ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Tecnologie GSM, WiFi e DECT in ambiente ospedaliero: valutazione della compatibilità elettromagnetica con dispositivi medici di supporto vitale

Eugenio Mattei (a), Giovanni Calcagnini (a), Federica Censi (a), Michele Triventi (a), Roberto Lo Sterzo (b), Elia Marchetta (b), Valentino Marchese (c), Michela Rubino (c), Francesco Stella (d), Gianluca D'Agostino (e), Nicola DAgostino (f), Pietro Bartolini (a)

(a) Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Dipartimento Comunicazioni, Istituto Superiore delle Comunicazioni e delle Tecnologie dell'Informazione, Ministero dello Sviluppo Economico, Roma
(c) Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione, Azienda Ospedaliera S. Andrea, Roma
(d) Direzione Sanitaria, Azienda Ospedaliera S. Andrea, Roma
(e) Programmazione, Internal Auditing e controllo strategico, Azienda Ospedaliera S. Andrea, Roma
(f) Sistemi Informativi e Tecnologie Avanzate, Azienda Ospedaliera S. Andrea, Roma

ISSN 1123-3117
Rapporti ISTISAN
09/15

Istituto Superiore di Sanità
Tecnologie GSM, WiFi e DECT in ambiente ospedaliero: valutazione della compatibilità elettromagnetica con dispositivi medici di supporto vitale.
Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, Roberto Lo Sterzo, Elia Marchetta, Valentino Marchese, Michela Rubino, Francesco Stella, Gianluca D'Agostino, Nicola D'Agostino, Pietro Bartolini
2009, ii, 62 p. Rapporti ISTISAN 09/15

L'interferenza elettromagnetica (*ElectroMagnetic Interference*, EMI) verso dispositivi medici di supporto vitale è una problematica da tempo affrontata dalla comunità scientifica. Diversi studi condotti in passato hanno dimostrato che fenomeni di EMI possono insorgere quando dispositivi medici sono esposti a telefoni cellulari GSM (*Global System for Mobile communications*). Tali studi necessitano di continui aggiornamenti e revisioni per tenere in considerazione le nuove tecnologie che fanno uso di onde elettromagnetiche e gli sviluppi tecnologici di dispositivi medici, sia per quanto riguarda le sorgenti di interferenza che le potenziali vittime di tali interferenze. In questo lavoro è stato studiato il fenomeno di EMI su dispositivi medici di supporto vitale (pompe per infusione, defibrillatori, monitor, ventilatori polmonari, macchine per anestesia) indotto da telefoni GSM, terminali WiFi (*Wireless Fidelity*) e telefoni DECT (*Digital Enhanced Cordless Telecommuications*). Fenomeni di EMI sono stati osservati su 22 dei 44 dispositivi testati, e in 8 casi hanno provocato malfunzionamento del dispositivo. Le interferenze più significative hanno riguardato i telefoni cellulari GSM e, in misura sensibilmente minore, i terminali WiFi e DECT.
Parole chiave: Interferenza Elettromagnetica, Dispositivi Medici, Telefoni GSM, WiFi, DECT

Istituto Superiore di Sanità
GSM, WiFi and DECT technologies in hospital: evaluation of the electromagnetic compatibility with life-supporting equipment.
Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, Roberto Lo Sterzo, Elia Marchetta, Valentino Marchese, Michela Rubino, Francesco Stella, Gianluca D'Agostino, Nicola D'Agostino, Pietro Bartolini
2009, ii, 62 p. Rapporti ISTISAN 09/15

Electromagnetic interference (EMI) to critical care medical devices has been deeply studied by the scientific community. Several papers demonstrated that medical devices are susceptible of EMI when exposed to GSM (*Global System for Mobile communications*) phones. These studies need continuous updates and revisions, in order to take into account the new technologies and to follow the technological development of medical devices, both as EMI sources or victims. We investigated the EMI phenomenon on critical care medical devices (infusion pumps, defibrillators, monitor, lung ventilators, anesthesia machines) by GSM phones, WiFi (*Wireless Fidelity*) adapters and DECT (*Digital Enhanced Cordless Telecommuications*) phones. EMI cases were observed on 22/44 devices tested, and in 8 cases the interference has lead to a degradation of the basic performances of the devices. The most significant interferences were caused by the GSM phones, whereas a much lower susceptivity was shown by WiFi and DECT terminals.
Key words: Electromagnetic Interference, Medical Devices, GSM phones, WiFi, DECT

Per informazioni su questo documento scrivere a: eugenio.mattei@iss.it.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:
Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Lo Sterzo R, Marchetta E, Marchese V, Rubino M, Stella F, D'Agostino G, D'Agostino N, Bartolini P. *Tecnologie GSM, WiFi e DECT in ambiente ospedaliero: valutazione della compatibilità elettromagnetica con dispositivi medici di supporto vitale.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/15).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani* e *Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2009

INDICE

Introduzione ... 1

1. Le sorgenti RF ... 3

1.1. Il segnale GSM ... 3
1.2. Il segnale WiFi ... 5
1.3. Il DECT ... 7

2. Dispositivi medici ... 9

2.1. Pompe per infusione ... 9
2.1.1. Modalità di infusione ... 9
2.1.2. Caratteristiche delle pompe per infusione ... 12
2.1.3. Classificazione delle pompe per infusione ... 13
2.1.4. Problemi provocati da occlusioni nell'apparato di infusione ... 15
2.2. Defibrillatori ... 17
2.2.1. Caratteristiche dei defibrillatori semiautomatici esterni ... 19
2.2.2. Correlazioni tra energia, picco di corrente, impedenza e forma d'onda ... 22
2.3. Monitor ... 23
2.3.1. Principi di funzionamento ... 24
2.3.2. Il monitor ECG ... 24
2.3.3. Monitor di pressione sanguigna ... 25
2.3.4. Monitor di attività respiratoria ... 27
2.3.5. Struttura complessiva di un sistema monitor ... 27
2.3.6. Malfunzionamenti e problemi ... 27
2.4. Ventilatori polmonari e macchine per anestesia ... 28
2.4.1. ventilatori polmonari ... 28
2.4.2. Schema generale di un ventilatore polmonare ... 28
2.4.3. Classificazione dei ventilatori polmonari ... 29
2.4.4. Schema a blocchi di un ventilatore polmonare ... 30
2.4.5. Modalità di funzionamento ... 31
2.4.6. Sistemi di controllo ... 32
2.4.7. Indicatori e allarmi ... 32
2.4.8. Soluzioni tecniche ... 33
2.4.9. Macchine per anestesia ... 33

3. Set-up sperimentali e protocolli di misura ... 35

3.1. Set-up sperimentale ... 35
3.2. I protocolli di misura ... 39
3.2.1. Primo protocollo ... 39
3.2.2. Secondo protocollo ... 39
3.3. Verifica delle prestazioni dei dispositivi ... 39

4. Risultati ... 43

4.1. Pompe per infusione ... 43
4.2. Defibrillatori ... 46
4.3. Monitor ... 48
4.4. Ventilatori polmonari e macchine per anestesia ... 51
4.5. Riassunto dei risultati ... 53

5. Discussione 56
5.1. Rischio effettivo 56
5.2. Impatto clinico 57
5.3. Norme armonizzate per l'immunità elettromagnetica di dispositivi medici ed evoluzione tecnologica 58
5.4. Gestione del rischio 59

Conclusioni 61

Bibliografia 62

INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni il numero di dispositivi di trasmissione su radiofrequenze (RF) ha subito un aumento significativo, in un tempo relativamente breve: sistemi di comunicazione informatica senza fili, radiotrasmettitori portatili, cercapersone, telefoni cellulari, sono solo alcuni esempi di terminali RF che rappresentano una sorgente intenzionale di radiazione elettromagnetica e che hanno subito una diffusione su larga scala in molti degli ambienti propri della nostra vita comune, tra i quali quelli clinici ed ospedalieri. L'utilizzo di tale strumentazione elettronica sembra, inoltre, destinato a crescere ulteriormente negli anni futuri, a causa degli indiscussi vantaggi e benefici che tale tecnologia ha comportato. Tuttavia, proprio in relazione a questo grande sviluppo, è necessario considerare anche gli eventuali rischi che tali dispositivi possono comportare, soprattutto nel caso di un loro impiego in prossimità di apparecchiature medicali utilizzate per terapie su pazienti. È noto, infatti, che trasmettitori emittenti onde radio di significativa intensità e frequenza possono interferire con il funzionamento di dispositivi clinici, oltre che con quello di altre apparecchiature elettroniche (aviazione, comunicazione di terra, strumentazione militare, ecc). Per quanto riguarda l'interferenza elettromagnetica (*ElectroMagnetic Interference,* EMI) su dispositivi medicali, i primi studi sono stati condotti agli inizi degli anni '60 sulla compatibilità di pacemaker cardiaci; tra il 1979 ed il 1993, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha ricevuto più di cento avvisi relativi a malfunzionamenti di strumenti medicali (pacemaker, dispositivi di ausilio acustico, ventilatori polmonari e pompe per infusione), provocati da interferenza elettromagnetica. Studi sperimentali hanno poi verificato l'effettiva presenza di tale interferenza: per approfondire questi fenomeni sono state condotte numerose attività di ricerca, concentrando l'attenzione su categorie di dispositivi, come i pacemaker ed i defibrillatori impiantabili, particolarmente critici in quanto di supporto vitale e facilmente esposti ad interferenze elettromagnetiche. Altre ricerche hanno puntato, invece, alla caratterizzazione dell'ambiente ospedaliero dal punto di vista elettromagnetico, ed alla valutazione della compatibilità dei dispositivi presenti. Con il termine di compatibilità elettromagnetica *(ElectoMagnetic Compatibility*, EMC) si intende che lo strumento in questione sia in grado di lavorare correttamente anche in un ambiente caratterizzato da una significativa radiazione elettromagnetica, e che non produca, inoltre, valori di energia elettromagnetica tali da causare interferenze con altri dispositivi presenti nell'ambiente circostante. In questo senso la *Medical Devices Agency* (MDA), avendo condotto uno studio su 178 diversi modelli di apparati medicali in 18 centri ospedalieri ed avendo preso in considerazione numerosi terminali radiomobili, riporta in un bollettino del marzo 1997 che il 23% dei dispositivi testati ha manifestato malfunzionamenti causati da EMI (1). A conferma della serietà del problema, si sottolinea, inoltre, che il 43% di questi incidenti avrebbe avuto un impatto diretto sulla salute dei pazienti.

Tuttavia, appare evidente come tali studi necessitino di continui aggiornamenti e revisioni, non solo per tenere in considerazione le nuove tecnologie che vengono immesse sul mercato, ma anche per seguire gli sviluppi tecnologici di dispositivi già esistenti, sia per quanto riguarda le sorgenti di interferenza RF che le potenziali vittime di tali interferenze.

Il reparto di Bioingegneria cardiovascolare dell'Istituto Superiore di Sanità da tempo si occupa della valutazione dei rischi connessi all'interferenza elettromagnetica indotta da terminali a RF su dispositivi medici, in ambiente ospedaliero. In particolare sono state condotte campagne di misura relative alla compatibilità tra telefoni cellulari GSM (*Global System for Mobile communications*) e radio UHF (*Ultra High Frequency*) e ventilatori polmonari per terapia intensiva e sala operatoria (2), e tra telefoni cellulari GSM e pompe per infusione (3). Il

metodo seguito in questi lavori è quello di effettuare dei test *ad hoc*, esponendo intenzionalmente il dispositivo alla radiazione emessa da una particolare sorgente di interferenza nel sito normale di utilizzo dell'apparato, secondo un protocollo ispirato allo standard ANSI C63.18 – 1997 (4). Questo metodo ha il pregio di simulare condizioni di funzionamento quanto più realistiche, e di essere nello stesso tempo pratico ed economico. A sostegno di questa scelta, le conclusioni di uno studio condotto nel 1998 (5) sottolineano come, applicando il metodo *ad hoc*, siano stati rilevati fenomeni di EMI non evidenziati dalle prove rigorose condotte in camera anecoica, seguendo i test indicati nella normativa CEI EN 60601-1-2, che non prevedono di testare l'immunità di uno strumento medicale a tutte le possibile fonti di radiazione elettromagnetica ed in ogni possibile condizione di lavoro (campo vicino, reale modulazione del segnale RF). L'importanza di effettuare test *ad hoc* diviene ancora più rilevante se si pensa che il valore di intensità di campo indicato dall'EN 60601-1-2:2007 (6) come limite in corrispondenza del quale testare l'immunità elettromagnetica di un prodotto è 3 V/m per un dispositivo generico e 10 V/m per i dispositivi di supporto vitale, come ventilatori polmonari e pompe per infusione; valori che vengono di gran lunga superati quando, ad esempio, si utilizzano, come sorgenti RF, telefoni cellulari GSM posti a distanza ravvicinata dallo strumento (< 1 m).

A conclusione della campagna di misura condotta sui ventilatori polmonari (2), i risultati raccolti hanno evidenziato l'esistenza di fenomeni di EMI da parte di cellulari GSM e radio UHF. Anche con il terminale posto a distanze maggiori di 30 cm, si sono osservati disturbi di varia natura: l'errata attivazione di allarmi, l'indicazione non corretta di parametri, cambiamenti nell'erogazione, l'interruzione della ventilazione. Gli effetti riscontarti sono stati tutti temporanei, ovvero cessavano non appena la sorgente RF veniva rimossa. Solamente su 34 esemplari di un modello abbastanza obsoleto, si è osservato l'arresto totale del dispositivo ed è stato necessario il riavvio manuale. Anche le prove condotte su pompe per infusione hanno mostrato diversi casi di EMI: dallo studio, ottenuto su un campione di dispositivi rappresentativi del mercato italiano, fotografato nel 2003, ed utilizzando telefoni cellulari commerciali, è emerso che, in condizione di caso peggiore (telefoni a contatto con le pompe e cattiva copertura della zona da parte del gestore della rete GSM) esiste una probabilità di blocco dell'infusione pari circa al 60%.

Il presente lavoro segue il percorso tracciato nelle precedenti campagne di misura, riprendendo il problema dell'interferenza elettromagnetica da telefoni cellulari GSM su dispositivi elettromedicali. Oltre al segnale GSM, sono stati anche valutati gli effetti di altri due possibili sorgenti di interferenza elettromagnetica: i telefoni DECT (*Digital Enhanced Cordless Telecommuications*), che rappresentano un mezzo sempre più diffuso all'interno di strutture ospedaliere per la comunicazione tra personale interno; i terminali WiFi (*Wireless Fidelity*), i quali stanno incontrando una sempre maggiore diffusione a seguito della richiesta di poter offrire al personale medico e paramedico accesso ad un database centrale di informazioni, attraverso dispositivi palmari o computer portatili, con collegamento senza fili.

Le apparecchiature elettromedicali oggetto delle prove di interferenza sono state quelle maggiormente diffuse all'interno di una struttura ospedaliera ed il cui buon funzionamento è di vitale importanza per la salute del paziente; in particolare, sono stati esaminati i seguenti dispositivi:

- Pompe per infusione;
- Defibrillatori;
- Monitor;
- Macchine per anestesia e ventilatori polmonari.

Le prove di interferenza sono state effettuate presso il reparto di terapia intensiva della clinica ospedaliera S. Andrea, a Roma.

1. LE SORGENTI RF

1.1. Il segnale GSM

I telefoni cellulari GSM rappresentano l'oggetto principale degli studi relativi all'interferenza tra dispositivi elettromedicali e trasmettitori RF, dal momento che questi possiedono due caratteristiche peculiari che li rendono ancor più pericolosi rispetto ad altre potenziali fonti di EMI: la prima consiste nel fatto che i segnali emessi sono modulati e ad impulsi, il che spesso permette loro di oltrepassare i filtri in ingresso ai dispositivi medici. L'altra caratteristica è l'enorme diffusione: si stima che nel 2007 il numero di telefonini mobili nel mondo abbia superato i 2 miliardi, numero che sembra inoltre destinato ad aumentare.

È interessante avere una certa conoscenza del segnale GSM, per comprendere come esso possa arrivare a interagire con gli strumenti medici.

La telefonia cellulare si basa sulla divisione del territorio in celle, ciascuna servita da una stazione radio che utilizza un insieme di frequenze portanti centrato intorno a 900 o 1800 MHz. Questo insieme è riutilizzabile in celle adiacenti e permette quindi di servire una regione comunque estesa con una banda di frequenza limitata. Per la trasmissione del seganle GSM si utilizza la modulazione GMSK (*Gaussian-filtered Minimum Shift Keying*), che garantisce la continuità di fase nell'operazione di modulazione.

Quando il cellulare viene acceso, si collega alla stazione base delegata a ricoprire territorialmente la cella in cui il cellulare si trova. Durante questa fase, detta di *hand-over*, il cellulare passa in rassegna i canali radio alla ricerca di un canale libero e, quando lo trova, si mette in attesa. La potenza emessa varia in funzione di quella necessaria per stabilire il collegamento con la stazione base e può fluttuare durante la conversazione in funzione della potenza che il cellulare riceve dalla stazione base.

Se il chiamante si trova in prossimità della stazione possono essere necessari solo 0.05 W per trasmettere il segnale; in caso contrario si può arrivare fino a 1 o 2 W (rispettivamente per la banda a 1800 e 900 MHz). Questo meccanismo di regolazione della potenza, tipico dei terminali GSM, permette di limitare l'emissione di radiofrequenza e di ottenere un notevole risparmio delle batterie di alimentazione.

Un'altra caratteristica dei GSM che limita il consumo di energia è il DTX (*Discontinuous Transmission*); questa tecnica si basa sul VAD (*Voice Activity Detection*), che è in grado di rilevare la presenza del segnale vocale durante la conversazione. In questo modo viene irradiata energia soltanto quando è effettivamente necessario.

L'informazione vocale viene digitalizzata e trasmessa sotto forma di pacchetti detti *burst*. La temporizzazione del segnale può essere vista mediante l'utilizzo di un oscilloscopio digitale, il quale fornirà risultati simili a quelli riportati in Figura 1.

Durante la fase di *hand-over* il cellulare emette un primo *burst* della durata di circa 321 microsecondi. Questo è seguito da una sequenza di tre pacchetti, che si ripete ogni 455 ms (2.2 Hz). Ogni pacchetto è composto a sua volta di 4 *burst* (non riportato in Figura 1), all'interno dei quali c'è la portante. La durata di questa fase non è costante, ma varia tra i 3 e i 5 secondi.

Durante lo spegnimento il segnale è uguale a quello di *hand-over* tranne per la mancanza del primo *burst*. Quando il cellulare riceve una chiamata, la prima fase presente è identica a quella di *hand-over*. Successivamente, il telefono inizia a squillare e durante tutta la conversazione emette una serie di pacchetti di 25 *burst* ciascuno, che si ripetono a una frequenza di 8.3 Hz, detta frequenza di multitrama (*multiframe*). All'interno del pacchetto, ogni *burst* ha una durata di 0.546 ms e si ripete ogni 4.6 ms (217 Hz, frequenza di trama - *frame*).

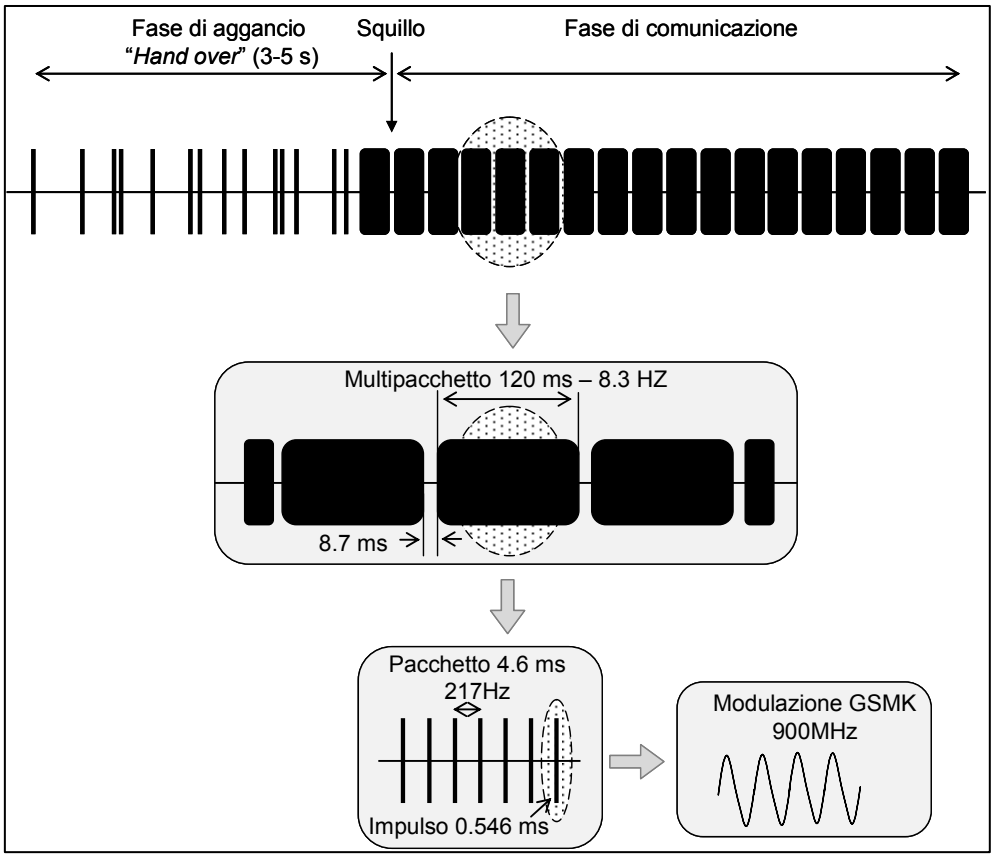

Figura 1. Temporizzazione del segnale emesso da un telefono cellulare GSM in assenza di DTX

Se la rete supporta la trasmissione discontinua DTX, il segnale emesso assume le caratteristiche di Figura 2; tutto rimane invariato tranne il fatto che il multiforme a 8.3 Hz viene emesso solo nella fase di *talking* mentre la fase di *listening* vede un segnale discontinuo.

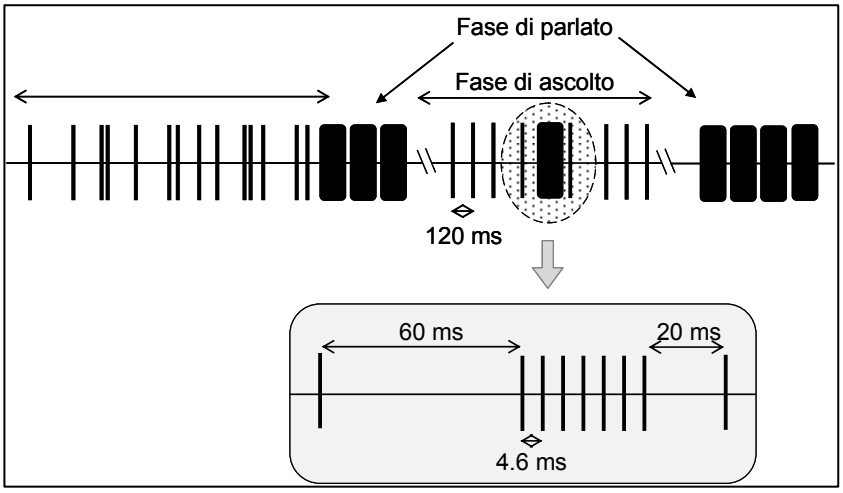

Figura 2. Temporizzazione del segnale emesso da un telefono cellulare GSM in presenza di DTX

1.2. Il segnale WiFi

Il termine WiFi (*wireless fidelity*) è il nome commerciale con cui si indicano le reti di trasmissioni dati LAN (*local area network*) senza cavi (*wireless*), basate sulle specifiche IEEE (*Institute of Electrical and Eletronics Engineering*) 802.11. Lo standard 802.11 è parte dei documenti emanati dall'IEEE riguardo alle specifiche per la gestione delle tecnologie delle reti LAN, introdotto a partire dal 1997. Questa famiglia di protocolli include tre protocolli dedicati alla trasmissione delle informazioni (a, b, g), la sicurezza è stata inclusa in uno standard a parte, 802.11i. Gli altri standard della famiglia (c, d, e, f, h, …) riguardano estensioni dei servizi base e miglioramenti di servizi già disponibili. Il primo protocollo largamente diffuso è stato il b; in seguito si sono diffusi il protocollo a e soprattutto il protocollo g.

L'802.11b e 802.11g utilizzano lo spettro di frequenze (banda ISM – *Industrial, Scientific, Medical*) nell'intorno dei 2.4 GHz. Si tratta di una banda di frequenze regolarmente assegnata dal piano di ripartizione nazionale (ed internazionale) ad altro servizio, e lasciato di libero impiego solo per le applicazioni che prevedono potenze EIRP (*Equivalent Isotropically Radiated Power*) di non più di 20 dBm (100 mW) ed utilizzate all'interno di una proprietà privata (no attraversamento suolo pubblico). Trovandosi così ad operare in bande di frequenze ove già lavorano altri apparecchi, i dispositivi b e g possono essere influenzati da telefoni cordless, ripetitori audio/video per distribuire programmi televisivi satellitari od altri apparecchi all'interno di un appartamento che utilizzano quella banda di frequenze. L'802.11a utilizza la banda ISM dei 5.8 GHz.

In generale una rete WiFi, in modo del tutto analogo ad una qualsiasi rete wireless, consta dei seguenti principali componenti (Figura 3).

- Stazione: qualsiasi dispositivo caratterizzato da un mezzo controllato di accesso (MAC) conforme allo standard IEEE 802.11 e da un' interfaccia Wireless (scheda integrata o adattatore USB).
- *Access point*: elemento che permette, tramite antenne, l'accesso delle stazioni ai servizi distribuiti attraverso una rete wireless. In altre parole, l'*access point* rappresenta una sorta di ponte tra il mondo "senza fili" e quello connesso, traducendo i pacchetti che, viaggiando su mezzi diversi, non hanno la stessa forma.
- Sistema di distribuzione: è un sistema di comunicazione tra più *access point*, utilizzato per ottenere un'area di copertura più vasta, grazie alla realizzazione di più reti tra loro adiacenti. Tale sistema permette a ciascun *access point* di tenere traccia degli spostamenti delle stazioni mobili e di instradare i pacchetti provenienti dalle schede wireless verso *access point* diversi o verso la rete internet.

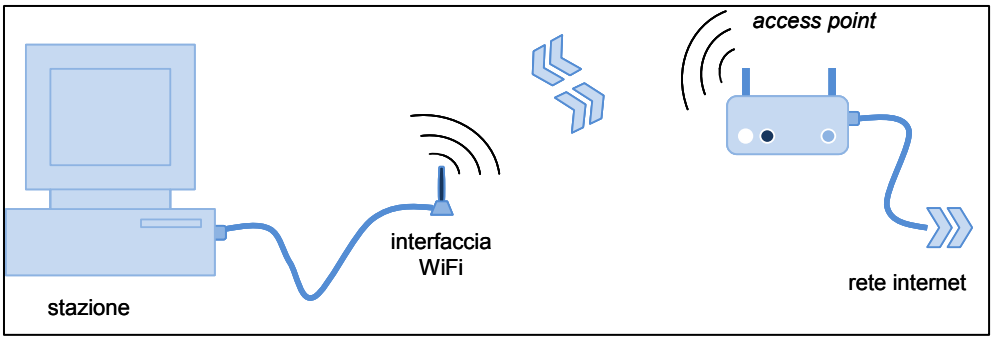

Figura 3. Rappresentazione schematica di una rete WiFi

Gli standard IEEE 802.11b e 802.11g utilizzano per la trasmissione dati la banda di frequenza nell'intorno dei 2.4 GHz e più precisamente la frequenza dello spettro, negli USA e in Europa, varia da 2.4020 a 2.4835 GHz, mentre in Giappone si ha una banda più ristretta: 2.471-2.497 GHz.

I protocolli 802.11b e l'802.11g dividono la banda di trasmissione in 14 canali da 22 MHz l'uno, spaziati tra di loro di 5 MHz (Figura 4). I canali sono pertanto parzialmente sovrapposti tra loro in frequenza e ciò determina una forte interferenza tra due canali consecutivi. Dei 14 canali complessivi, gli Stati Uniti ne utilizzano 11, l'Europa 13, mentre il Giappone soltanto 3. In Italia sono tutti utilizzabili tranne l'ultimo.

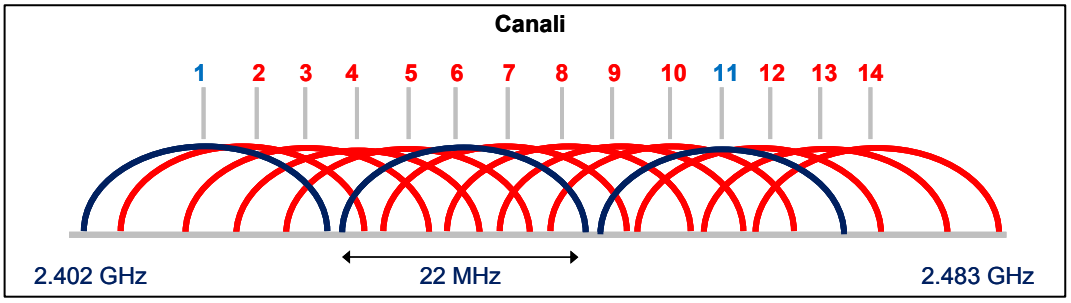

Figura 4. Banda di frequenza e canali di trasmissione per il segnale WiFi, secondo lo standard 802.11b e 802.11g

Tutti i dispositivi che comunicano con uno stesso *access point* usano lo stesso canale, mentre dispositivi che si trovano su reti adiacenti possono utilizzare canali differenti. I canali 1, 6 e 11 così come i canali 2, 7, 12 vengono definiti canali non sovrapposti; anche se, dal momento che la banda effettiva del segnale Wi-Fi è più larga di 22 MHz, una certa sovrapposizione risulterà comunque inevitabile. Canali non sovrapposti vengono di norma impiegati per la trasmissione di reti adiacenti, in modo tale da minimizzare le possibili interferenze. Oltre che per la diversa banda trasmissiva utilizzata, i diversi standard 802.11 differiscono per le tecniche di multiplexing utilizzato, ovvero per le modalità con cui l'*access point* gestisce il traffico di dati proveniente dalle stazioni ad esso connesse. La Tabella 1 riassume le caratteristiche delle varianti 802.11.

Tabella 1. Caratteristiche fisiche degli standard IEEE 802.11

Standard	Multiplazione	Frequenza	Velocità di trasferimento (Mbit/s)
802.11	FHSS, DSSS, Infrarossi	2.4 GHz, IR	1, 2
802.11a	OFDM	5 GHz	6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54
802.11b	DSSS, CCK	2.4 GHz	1, 2, 5.5, 11
802.11g	OFDM	2.4 GHz	6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54

La prima tecnica di multiplexing adottata dallo standard 802.11 è stata la *Direct Sequence Spread Spectrum* (DSSS): il segnale viene allargato su uno spettro più ampio del necessario in modo tale da aumentarne l'immunità ai disturbi; allargando la larghezza di banda, infatti, si aumenta l'energia del segnale e se ne facilita la ricezione. Questa tecnica è piuttosto debole nei confronti di segnali esterni interferenti, ma facilita la ricezione di segnali di debole entità.

Nello standard 802.11b, invece, si usa una tecnica detta CCK *Conplementary Code Keying* (CCK) attraverso la quale è possibile una codifica in parallelo dei dati trasmessi ed una conseguente maggiore velocità per la rete. Lo spettro del segnale ha un andamento del tipo sinx /x, con il lobo principale che occupa una banda di 22 MHz.

Poiché ci sono dei lobi secondari molto elevati, lo standard definisce una maschera per cui la potenza al di fuori della banda dei 22 MHz deve risultare attenuata di 30 dB nel primo lobo e di 50 dB nei successivi (Figura 5).

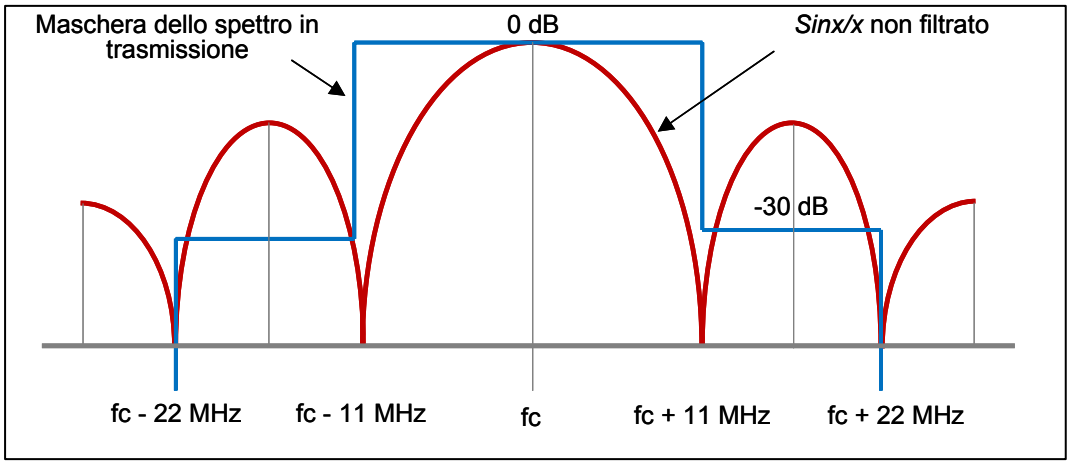

Figura 5. Spettro del segnale WiFi definito nello standard IEEE 802.11b

Nello standard 802.11g è stata introdotta una nuova tecnica definita O*rthogonal Frequency Division Multiplexing* (OFDM), che sfrutta un'ulteriore suddivisione del canale in 52 sottoportanti, spaziate l'un l'altra di 0.3125 MHz. Questa tecnica permette di raggiungere velocità molto più elevate e permette inoltre una maggiore efficienza di banda, a discapito però di una minore immunità a rumore.

1.3. Il DECT

Il DECT (*Digital Enhanced Cordless Telecommunication*) è un sistema di telefonia e come il suo predecessore, il GSM, è stato standardizzato dall'ente europeo di standardizzazione (ETSI - *European Telecommunication Standards Institut*). La tecnologia del DECT è più recente e quindi più evoluta di quella del GSM. Il sistema DECT non è però un sistema di telefonia mobile ma un sistema di telefonia *cordless*: si tratta cioè di un telefono destinato ad un uso domestico o aziendale che si muove all'interno di un'area geografica definita e/o limitata da una copertura radio offerta da una o più antenne (es. un appartamento, un palazzo, una villa, un aeroporto, ecc.). Se la copertura radio lo consente è ammessa la migrazione da un'area ad un'altra. Tipicamente la copertura radio potrebbe essere di proprietà di un soggetto differente dall'operatore che offre il servizio di telefonia. Ad esempio, la copertura radio di un ospedale è fornita dall'azienda proprietaria dell'ospedale, mentre il servizio di telefonia è offerto dall'operatore di telefonia fissa di cui la suddetta azienda è cliente.

Più in generale il passaggio da una copertura radio ad un'altra, se esse non sono adiacenti, è consentito solo dall'eventuale copertura offerta dall'operatore di telefonia di cui si è clienti.

Questo appena descritto rappresenta un primo scenario commerciale che con il vecchio telefono cordless analogico non era possibile: il telefono (e quindi un cliente) che si muove all'interno della prima copertura radio (l'ospedale) utilizza un servizio di telefonia cordless, un telefono (e quindi un cliente) che si sposta tra aree di copertura differenti utilizza anche un servizio di mobilità. Lo standard di telefonia DECT opera sulla banda di frequenza attestata tra i 1880 e 1900 MHz in Europa, tra 1920 MHz e 1930 MHz negli USA ed utilizza 10 canali, allocati dinamicamente, in Europa. Negli USA, invece, i canali sono 5, data la banda ridotta a disposizione, ciascuno dei canali a sua volta è suddiviso in 2 x 12 *time slots*. Come il GSM, il segnale DECT utilizza la modulazione GMSK, ma la sua potenza di trasmissione risulta sensibilmente più bassa: la stazione di trasmissione emette al massimo 250 mW EIRP di potenza (100 mW per i modelli USA). Per un'applicazione tipica in cui si utilizza un solo cordless la potenza si riduce a 10 mW EIRP (4 mW per i modelli USA) e questo avviene continuativamente, sia che sia in corso una telefonata, sia che il *cordless* resti appoggiato alla base, salvo alcuni modelli a basso consumo. Il terminale mobile trasmette ad una potenza media di 10 mW, con valori di picco a 250 mW (4 mW e 100 mW, rispettivamente, negli USA).

2. DISPOSITIVI MEDICI

2.1. Pompe per infusione

L'80 % circa dei pazienti ospedalizzati riceve terapia per via infusionale: a scopi nutritivi (per la nutrizione artificiale), per sopperire alla carenza dei liquidi fisiologici del corpo e, a scopi terapeutici (per somministrare farmaci in soluzione). La somministrazione di farmaci in particolare rappresenta la principale applicazione in cui vengono adoperati gli apparati per infusione; la concentrazione di un qualsiasi farmaco mirato deve essere sufficientemente elevata per garantirne l'effetto desiderato, ma non deve però superare un determinato livello soglia, che renderebbe il farmaco tossico per l'organismo (Figura 6). I metodi standard per la somministrazione dei farmaci (come iniezioni o pillole) comportano fluttuazioni della concentrazione del prodotto somministrato, con il rischio che, temporaneamente, si finisca al di fuori dell'intervallo considerato come terapeutico, nonostante il valore medio dalla concentrazione risulti comunque compreso all'interno del suddetto intervallo. Gli apparati per infusione forniscono invece una somministrazione continua del farmaco, che ne riduce le fluttuazioni in concentrazione e, se la velocità di infusione risulta impostata in modo appropriato, ne garantisce, in ogni istante, l'effetto terapeutico.

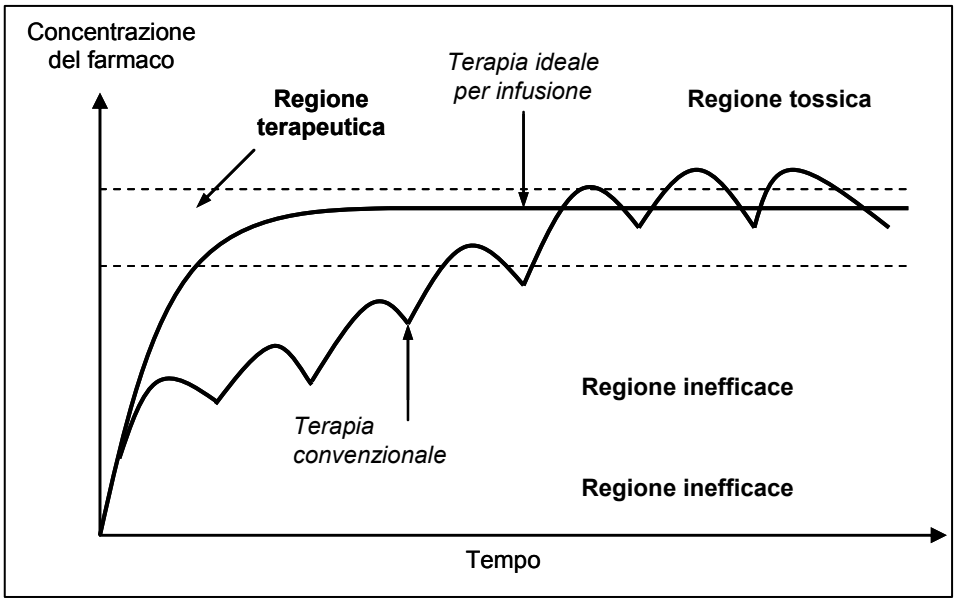

Figura 6. Andamento della concentrazione di un generico farmaco somministrato per via convenzionale e per infusione

2.1.1. Modalità di infusione

L'iniezione di fluidi nel corpo umano può avvenire per via enterale, se l'infusione è destinata al sistema gastroenterico, e per via parenterale, se destinato al sistema cardio-circolatorio. Le caratteristiche di queste due vie possono essere così riassunte:

1. la via enterale comporta l'introduzione non cruenta dell'infusore (sondino naso-gastrico) attraverso le cavità nasali, faringe, esofago, fino allo stomaco ove viene fissato mediante un palloncino gonfiabile dall'esterno; attraverso questa via si provvede al nutrimento del paziente e la portata in volume (flusso) del liquido infuso è relativamente elevata (macroportate, 1 ÷ 999 mL/h);
2. la via parenterale prevede l'inserimento di un ago, che fa parte del set-infusore, in un vaso sanguigno. L'ago deve essere posizionato per quanto possibile nella direzione parallela al vaso e deve essere fissato esternamente sulla cute. Questa via viene utilizzata generalmente per infusioni a basse portate (microportate, 0,1 ÷ 99,9 mL/h).

Poiché l'infusione parenterale è legata ad una somministrazione di sostanze molto accurata e per lunghi periodi, è necessario utilizzare per essa apparati precisi e affidabili. Considerando che in un soggetto adulto sano 5 litri di sangue circa passano attraverso una sezione complessiva dell'albero circolatorio in un minuto (gittata cardiaca pari a circa 5 l/min.), si comprende con quanta efficacia le sostanze introdotte per via parenterale possono raggiungere gli organi vitali di un paziente. Inoltre, alcune soluzioni farmacologiche sono particolarmente irritanti e possono essere somministrate solo attraverso la via venosa grazie a quella elevata diluizione che è possibile ottenere con l'introduzione lenta nel circolo sanguigno. Quando non è possibile monitorare direttamente l'effetto del farmaco, si presume che una specifica concentrazione ematica o una certa velocità di infusione permettano di ottenere l'obiettivo terapeutico. Alla luce di queste considerazioni appare evidente l'importanza di poter disporre di dispositivi per infusione che siano facilmente regolabili, accurati ed affidabili; tali dispositivi devono essere in grado di regolare la concentrazione del farmaco nell'organismo per raggiungere e mantenere il risultato desiderato. Da una parte una infusione insufficiente non fornisce una adeguate terapia, mentre una eccessiva infusione può produrre effetti tossici anche molto seri. L'intervallo terapeutico ed i rischi associati a sotto o sovra-infusione dipendono principalmente dal farmaco e dal paziente; per pazienti a basso rischio può essere ben tollerata una variabilità nella velocità di infusione di fluidi di ± 30%. L'infusione di farmaci particolarmente potenti, come i farmaci cardioattivi, richiede una elevata accuratezza soprattutto in relazione al breve intervallo di azione e al ridotto tempo di emivita. La rapida risposta di questo genere di farmaci crea la necessità sia di uniformità di flusso nel breve termine, sia accuratezza nel lungo termine. D'altra parte la breve emivita di certi agenti farmacologici ed i tempi di reazione coagulativa del sangue nei periodi di flusso stagnante richiedono che lo scorrere del fluido sia mantenuto senza significative interruzioni. Pertanto, minimizzare i falsi allarmi e rilevare rapidamente le occlusioni sono aspetti importanti per mantenere una concentrazione vascolare costante che giustificano l'adozione di apparati che rispondono a tali richieste.

Le proprietà fisiche associate al flusso di fluidi attraverso tubi cilindrici forniscono gli elementi fondamentali per comprendere come si realizza il passaggio di liquidi attraverso un catetere verso l'apparato vascolare. L'equazione di *Hagen-Poiseuille* per il flusso laminare di un fluido newtoniano attraverso un tubo rigido stabilisce che:

$$Q = \pi \cdot r^4 \cdot \left(\frac{P_1 - P_2}{8 \cdot \eta \cdot L} \right) \tag{2.1}$$

dove Q è il flusso, P_1 e P_2 sono rispettivamente le pressioni all'ingresso e all'uscita del tubo, L e r sono la lunghezza ed il raggio interno del tubo e η è la viscosità del fluido.

Benché molti sistemi per la somministrazione infusionale di farmaci non coincidano strettamente con le condizioni di flusso per una esatta applicazione dell'equazione del flusso

laminare, essa fornisce tuttavia un'idea della relazione esistente tra flusso e pressione in un catetere.

L'analogo fluido della legge di Ohm descrive la resistenza al flusso in condizioni di flusso costante:

$$R = \frac{P_1 - P_2}{Q} \tag{2.2}$$

Così, la resistenza al flusso attraverso un tubo risulta direttamente proporzionale con la lunghezza del catetere e la viscosità del fluido ed inversamente proporzionale con la quarta potenza del diametro del catetere. Per flussi stabili, il sistema di infusione può essere rappresentato come una serie di resistenze costituite da ciascuno dei componenti comprendente il set di somministrazione, il catetere di accesso ed il sistema circolatorio; quando invece non possono essere trascurati le variabili dinamiche del sistema di somministrazione, è necessario far riferimento ad un modello più dettagliato che tenga conto della *compliance* del catetere e del sistema venoso, l'inerzia del fluido ed il moto turbolento del liquido.

L'introduzione di fluidi nel sistema vascolare viene realizzata e regolata utilizzando due modalità:

1. Il metodo gravimetrico che utilizza la maggiore pressione idrostatica del liquido da infusione contenuto in un recipiente posto ad una quota più elevata rispetto all'accesso corporeo;
2. Il metodo che utilizza una pompa da infusione azionata da un particolare motore alimentato ad energia elettrica e del quale sia facile il controllo della velocità angolare.

Il primo metodo offre il vantaggio della semplicità, del basso costo (circa il 2% del costo di una pompa) e dalla sicurezza di impiego in quanto non possono verificarsi pressioni di iniezione superiori a quelle consentite dalla quota geometrica, che in condizioni normali non rappresenta una situazione di pericolo per la pressione di iniezione del liquido in vena.

L'equazione del flusso in un dispositivo gravimetrico diviene:

$$Q = \frac{Ph - Pv}{Rmfr + Rn} \tag{2.3}$$

Dove *Ph* rappresenta la pressione idrostatica (pari a 1.34 mmHg per cm di elevazione rispetto al paziente), *Pv* la pressione vigente nel sistema venoso, *Rmfr* e *Rn* le resistenze in serie del regolatore meccanico del flusso e del restante tratto del dispositivo di infusione.

La precedente relazione evidenzia come il flusso gravimetrico presupponga un gradiente pressorio *Ph – Pv* positivo, e non possa essere utilizzato in caso di infusioni arteriose, dal momento che l'alta pressione vascolare supera il valore generalmente ottenibile di pressione idrostatica.

È possibile applicare un semplice dispositivo lungo il deflussore attraverso il quale è possibile contare il numero di gocce che transitano nel tempo nella camera a gocce; si ottiene così la regolazione e misurazione della portata mediante una perdita di carico concentrata. Un ulteriore miglioramento nel controllo del flusso con la possibilità di prefissarne i valori è rappresentato da un dispositivo denominato *controller* che, oltre ad utilizzare la forza di gravità come forza motrice, automatizza il controllo di flusso pilotando elettronicamente l'azione di apertura e chiusura di valvole meccaniche contenute nel dispositivo. Il metodo gravimetrico, infine, può essere utilizzato entro un vastissimo campo di flusso, ma non in quelli molto piccoli (dell'ordine di 0.1 mL/h) per i quali è necessario ricorrere ad un dispositivo a pompa che è il solo in grado di produrre meccanicamente un flusso di piccolo valore e di garantirne il controllo.

2.1.2. Caratteristiche delle pompe per infusione

Ai fini di analizzare le interferenze dei campi elettromagnetici con le pompe di infusione descriviamo le caratteristiche generali di una pompa partendo da un suo schema a blocchi (Figura 7).

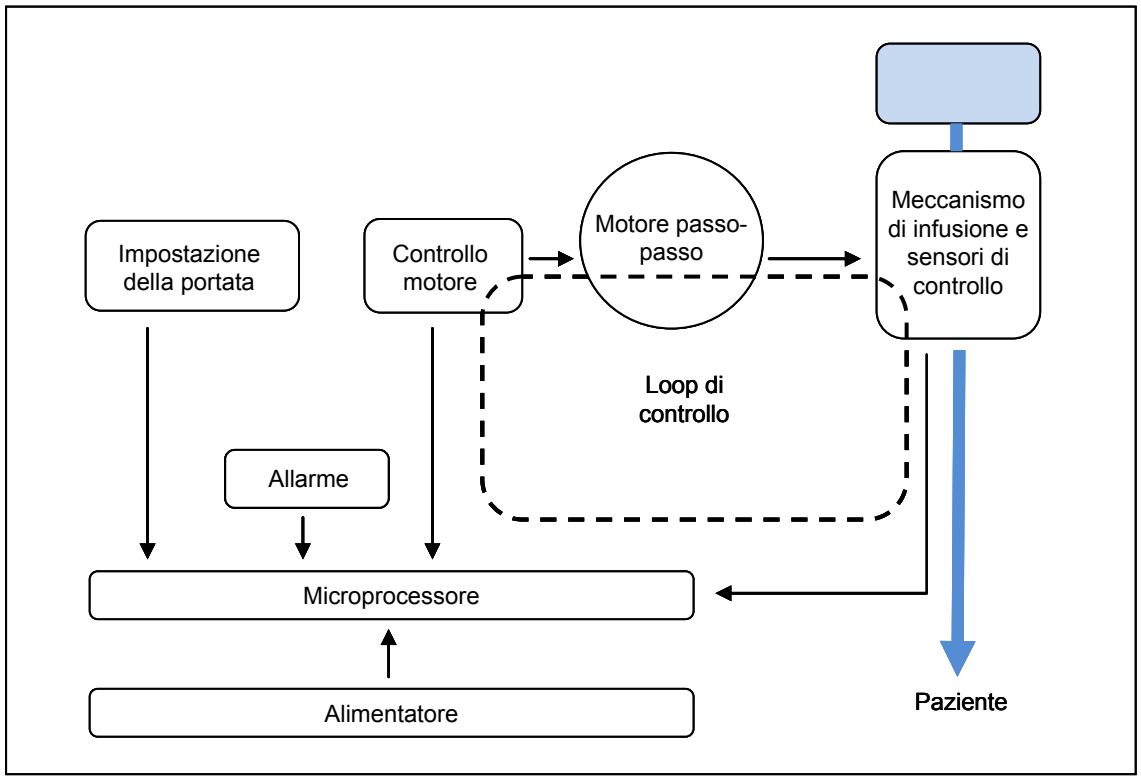

Figura 7. Schema a blocchi di una pompa di infusione

Per poter eseguire un controllo istantaneo del flusso erogato dalla pompa, cioè realizzare un *loop* chiuso di controllo, il dispositivo necessita di un sensore che fornisca un'informazione che sia idonea al rilevamento del flusso istantaneo erogato dalla pompa. A tale scopo vengono utilizzati essenzialmente due tipi di dispositivi: il primo utilizza il conteggio del numero di gocce che passano attraverso la camera di gocciolamento per fornire un parametro idoneo all'autoregolazione a feedback del flusso, rispetto al valore preimpostato; ai capi della cameretta trasparente attraverso la quale si possono osservare le gocce che cadono viene fissato un sensore che mediante un sistema ottico (diodi led e fototransistore contrapposti con lenti) è in grado di rilevare ogni goccia che cade. L'individuazione della goccia avviene in modo tale che, al suo passaggio viene diminuito il flusso luminoso che attraversa la cameretta, e di conseguenza, all'uscita del fototransistore è presente un impulso dalla cui ampiezza viene sottratto il contributo del flusso luminoso dovuto alla luce dell'ambiente. Questo impulso viene trasmesso all'unità di controllo (microprocessore), che esegue un confronto tra il numero degli impulsi corrispondenti al numero delle gocce rilevate e i valori tabellati all'interno della sua memoria; dal risultato di questo confronto, il microprocessore genera o meno il segnale al blocco controllo motore, per modificare l'attività del motore della pompa.

Una via alternativa al controllo ottico è rappresentata dal controllo a camera volumetrica, un elemento analogo a quello già citato a riguardo del sistema gravimetrico, costituito da una camera rigida separata da una membrana flessibile (Figura 8). Il sincronismo che si stabilisce tra l'apertura della valvola di entrata di una camera e l'apertura della valvola di uscita della seconda camera (con la chiusura delle restanti due valvole), determina il riempimento della prima camera e lo svuotamento della seconda, a seguito della pressione esercitata dalla membrana flessibile.

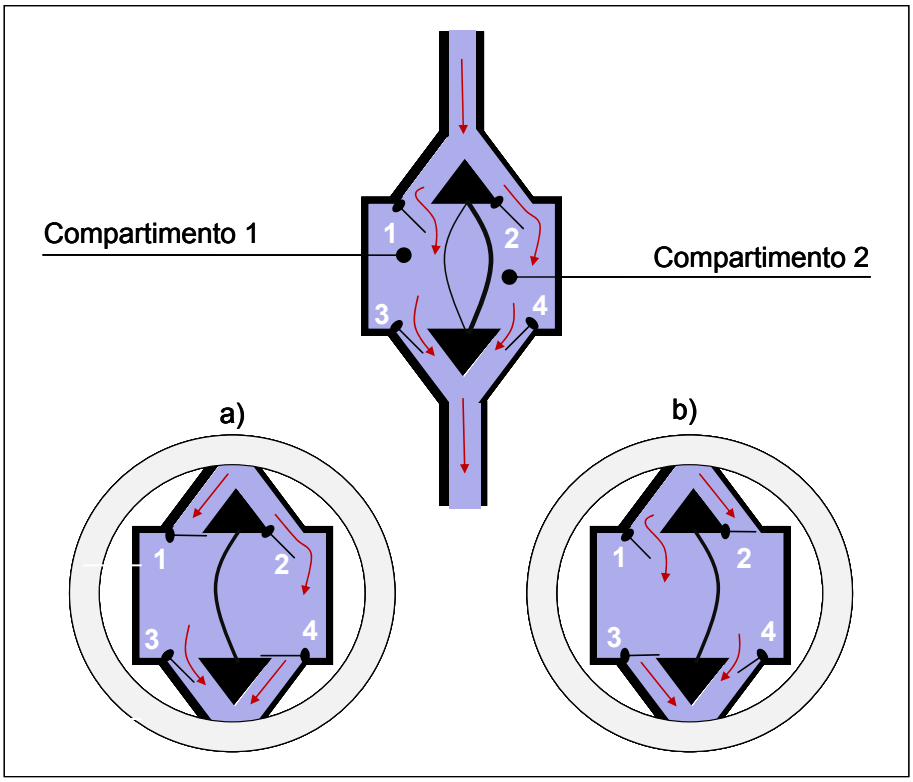

Figura 8. Controllo a camera volumetrica; principio di funzionamento (le valvole 1, 2, 3 e 4 sono comandate elettronicamente)

L'andamento del flusso è strettamente legato al sistema di controllo che regola la velocità di apertura e chiusura delle valvole ed è legato alle caratteristiche di elasticità della membrana divisoria ed alla portata richiesta. Il dispositivo è comunque limitato nelle prestazioni alle basse portate e l'eliminazione di queste limitazioni richiede meccanismi di controllo più complessi.

2.1.3. Classificazione delle pompe per infusione

Le pompe per infusione possono essere schematicamente classificate nei seguenti tre tipi:

1. Pompa peristaltica rotatoria
2. Pompa peristaltica lineare
3. Pompa a stantuffo

1. La pompa peristaltica rotatoria è la pompa più semplice tra quelle che utilizzano un motore elettrico ed è stata la prima ad essere utilizzata per uso clinico nelle infusioni enterali. Essa è costituta da una struttura ruotante nella quale sono inseriti tre rulli a loro volta ruotanti intorno al proprio asse; con il loro movimento i rulli determinano l'ostruzione progressiva di tratti di catetere compresi tra due rulli consecutivi e sospingono il liquido contenuto in quel tratto di catetere verso il paziente. La quantità di liquido spinto nel tempo dipende dalla quantità di liquido occluso tra due rulli consecutivi (legata alla distanza tra i due rulli ed al diametro interno del catetere) e dalla velocità angolare della struttura rotante. Questo tipo di pompa, dato lo scopo e la capacità di infondere solamente le grandi portate, non necessita di sensori aggiuntivi finalizzati alla regolazione. Come per altri tipi di pompa anche questa è equipaggiata di un motore passo-passo il quale genera un caratteristico movimento discontinuo della struttura ruotante, simile al movimento della lancetta dei secondi dell'orologio. Infatti, questo tipo di motore sincrono è progettato per poter ruotare ad ogni impulso di controllo di un predeterminato numero di gradi, generalmente compresi tra 7,5° e 15°.
2. L'implementazione di liquidi per via parenterale necessita di una accuratezza maggiore di quella consentita dalle pompe a rulli in quanto richiede maggiori garanzie nella quantità di liquido infuso. È possibile utilizzare ancora il principio dell'avanzamento peristaltico ma, allo scopo di rendere più accurato sia il valore del flusso che il suo controllo, questo tipo di pompa può essere realizzata con un avanzamento lineare. Tale andamento viene ottenuto mediante lo schiacciamento di un tratto del tubo del catetere tra un pattino ed un insieme di eccentrici montati su un unico albero che viene fatto ruotare da un motore passo-passo. L'insieme degli eccentrici solidali con l'albero costituisce una struttura elicoidale che, ruotando, occlude progressivamente il tubo schiacciato contro il pattino e produce l'avanzamento del fluido entro il tubo. Le pompe peristaltiche di questo tipo sono progettate per ottenere un'accuratezza del 5% sulla totalità del volume infuso e del 10% sul volume istantaneo in tutto il range delle velocità angolari di funzionamento cui corrispondono flussi compresi nel campo 0.1 ÷ 999.9 mL/h. L'errore sul flusso è direttamente proporzionale al volume del segmento di catetere impegnato ed è tanto più grande quanto più la pompa risente della resistenza opposta dal circuito all'avanzamento del liquido. Anche le pompe peristaltiche lineari usano come forza motrice quella prodotta dal motore passo-passo o da un motore in continua servo-controllato.
3. Le pompe peristaltiche sono tipicamente adatte per macroinfusioni in considerazione della limitata accuratezza per la misura del flusso erogato. La ragione di tale inaccuratezza risiede in parte nell'esistenza di retroflussi ed in parte nella variabilità introdotta dall'utilizzazione, come contenitore dei volumi occlusi da conteggiare, di un tubo di materiale plastico le cui prestazioni possono variare con l'uso ed in particolare con la temperatura. Da ciò deriva che la possibilità di trattare flussi molto piccoli è legata alla possibilità di individuare volumi "certi" e cioè determinati da un materiale sufficientemente rigido che mantiene le dimensioni nel tempo. Lo stantuffo, che movimenta una quantità di liquido entro il cilindro nel quale scorre, consente di ottenere le prestazioni richieste per la produzione di microflussi. La pompa a stantuffo utilizza un set-infusore che contiene la sacca, la camera a gocce, la camera volumetrica e l'imbocco per l'ago endovenoso. La camera volumetrica può essere costituita da una singola cameretta in materiale rigido (modello Abbott) oppure da tre camerette in materiale plastico morbido (modello 3M). Tali infusori, con le relative macchine che azionano gli stantuffi, rappresentano due modelli tipici per la categoria delle pompe a stantuffo la cui accuratezza è migliore di quella delle pompe peristaltiche ed è circa il 2 % sul volume totale infuso. Inoltre, questo tipo di infusore prevede la presenza della camera di

intrappolamento dell'aria aumentando la sicurezza per il paziente. L'accoppiamento meccanico tra lo stantuffo ed il sistema di avanzamento può essere di due tipi: con una vite senza fine molto precisa ed a passo corto, oppure a mezzo di una cremagliera. Entrambi i meccanismi utilizzano come generatore della forza propulsiva il motore in corrente continua accoppiato alla dinamo tachimetrica, cambio meccanico ed altri sensori che forniscono i segnali di posizione e di fine corsa. I meccanismi a cremagliera sono stati i primi ad essere utilizzati, anche se, soprattutto per le basse portate, necessitano di un rapporto di riduzione elevato. Il sistema a vite rappresenta un'evoluzione migliorativa del sistema per infusione a siringa poiché permette di regolare molto finemente la quantità di liquido iniettato tanto da consentire un flusso praticamente continuo con portate dell'ordine del millilitro per ora.

2.1.4. Problemi provocati da occlusioni nell'apparato di infusione

Uno dei problemi più frequenti nella gestione dei sistemi di infusione venosa è la pronta rilevazione di un'occlusione nel sistema. In condizioni di occlusione gli apparati basati sul metodo gravimetrico cessano di generare il flusso. I regolatori meccanici di flusso non hanno alcun meccanismo di rilevazione dell'evento negativo ed è affidata alla sorveglianza clinica del paziente l'identificazione della occlusione. I sistemi di controllo elettronici percepiscono l'assenza di flusso e segnalano l'allarme in risposta alla mancanza del flusso desiderato. Per comprendere i problemi connessi con la rapida rilevazione dell'occlusione in una pompa per infusione bisogna distinguere le occlusioni alte, tra la sacca e la pompa, e le occlusioni basse, tra la pompa ed il paziente. Quando l'occlusione avviene a valle della pompa, la pompa continua a spingere il liquido nella sezione di tubo tra questa e l'occlusione. Il livello di pressione sale in quella sezione di tubo ed aumenta in modo proporzionale al livello di flusso ed inversamente con la *compliance C* del tubo (la *compliance* è data dall'aumento di volume in un tubo chiuso per mmHg di pressione applicata). L'approccio più comune per rilevare l'occlusione a valle richiede un trasduttore di pressione immediatamente sotto il meccanismo di pompa. Questi dispositivi generano un allarme quando o la pressione media o il grado di variazione di pressione supera una determinata soglia. Il tempo che intercorre tra l'occlusione e la segnalazione di allarme (*Time to Alarm* - *TTA*) può essere espresso dalla seguente formula:

$$TTA = \frac{P_{alarm} \cdot C_{delivery-set}}{F.R.} \tag{2.4}$$

dove P_{alarm} rappresenta il valore della pressione impostato come valore soglia, $C_{delivery\text{-}set}$ la *compliance* caratteristica del sistema di infusione e *F.R.* (*flow rate*) la velocità del flusso propria del liquido erogato.

Un secondo approccio per determinare l'occlusione a valle usa lo sforzo motore come misura indiretta del carico percepito attraverso il meccanismo di pompa. Questo approccio elimina la necessità di un sensore di pressione, ma introduce fonti addizionali di errore comprendenti la frizione nel meccanismo di ingranaggio o di pompa che richiedono aggiuntivi margini di sicurezza per proteggere da falsi allarmi. La misura diretta e continua della resistenza al flusso a valle può fornire una modalità di monitoraggio che supera gli svantaggi dei sistemi di allarme basati sulla pressione, particolarmente ai bassi livelli di infusione. Un tale sistema di monitoraggio avrebbe inoltre il vantaggio di non essere influenzato dal livello di flusso, dalle variazioni di pressione idrostatica e dagli artefatti da movimento.

Le occlusioni alte possono causare pressioni largamente negative dal momento che il meccanismo di pompa genera un vuoto nel segmento di tubo a monte della pompa. Il tubo può

collassare e il vuoto può spingere aria attraverso le pareti del tubo o formare bolle d'aria. Un sensore di pressione situato sopra il meccanismo o un sensore di pressione situato sotto il meccanismo e sincronizzato con il riempimento della camera di pompaggio può rilevare il vuoto associato con un'occlusione a monte. Trasduttori ottici o ultrasonici, situati sotto il meccanismo, sono in grado di rilevare bolle di aria nel catetere, mentre filtri per l'eliminazione dell'aria possono rimuovere le bolle, prevenendo il rischio di embolia gassosa per il paziente.

Oltre l'occlusione, l'infusione per via venosa può comportare un altro evento negativo rappresentato dallo stravaso nei tessuti sottocutanei con possibili importanti conseguenze (ecchimosi, ematomi, infezioni, flebiti, necrosi). Dal momento che i tessuti interstiziali forniscono una resistenza maggiore al flusso di un liquido rispetto alla via venosa, sono stati usati apparati per infusione forniti di precisi sistemi di monitoraggio della pressione per rilevare piccoli aumenti di pressione dovuti allo stravaso. Tecniche che utilizzano il monitoraggio dell'impedenza dell'infusione (resistenza e *compliance*) sembrano fornire buone capacità per rilevare lo stravaso.

La scelta del tipo di pompa dipende in primo luogo dall'uso al quale è destinata (microinfusione o macroinfusione) tenendo conto che generalmente la portata dipende: 1) dal tipo di liquido da iniettare; 2) dal peso corporeo del paziente; 3) dal tipo di farmaco e dal suo tempo di azione. Ogni valore della portata può essere caratterizzato dalla precisione ed accuratezza che il dispositivo è in grado di mantenere.

In conclusione, i tre parametri che caratterizzano il flusso di una pompa sono costituiti da:

1) *Accuratezza*: è definita come la differenza tra il volume di liquido erogato rispetto al volume definito dal valore impostato, ossia l'errore relativo espresso generalmente in percentuale.
2) *Continuità di flusso:* è definita come la varianza percentuale (*Continuity Variance* – CV), calcolata dai valori di monitoraggio del flusso erogato. Poiché la varianza è il quadrato dello scarto quadratico medio rispetto alla media, un valore minore di CV esprime una migliore costanza del flusso. La CV è cioè un numero che quantifica la dispersione dei valori intorno alla media che non caratterizza l'andamento del flusso in maniera istantanea. Possiamo quindi avere uno stesso valore di CV per andamenti di flusso molto diversi (Figura 9).
3) *Pattern:* è una rappresentazione grafica dell'andamento di flusso che descrive le quantità di liquido erogate in due istanti consecutivi e che consente di cogliere le particolarità del flusso in esame per i due precedenti parametri. Attraverso questa rappresentazione grafica è possibile riconoscere il particolare meccanismo di avanzamento del liquido nella pompa.

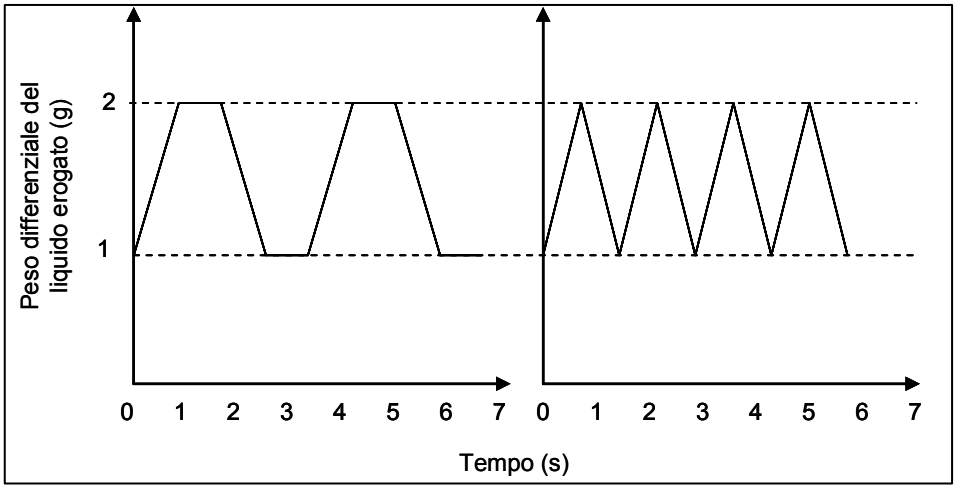

Figura 9. Esempio di due andamenti di flusso caratterizzati dallo stesso valore di CV

2.2. Defibrillatori

Quando il normale ritmo cardiaco degenera in fibrillazione ventricolare (FV) o tachicardia ventricolare (TV), l'unico trattamento risolutivo "salvavita" è costituito dalla defibrillazione, che consiste nel far attraversare il cuore, in brevissimo tempo (pochi millisecondi), da un'adeguata scarica di corrente continua.

Lo shock elettrico azzera il potenziale del muscolo cardiaco, interrompendo la FV; allo stato di refrattarietà provocato dallo shock in genere subentra il risveglio del pacemaker naturale che ristabiliscono l'ordine elettrico ed un ritmo organizzato, con ripristino di una circolazione spontanea (Figura 10). Gli apparecchi che consentono questo intervento si chiamano defibrillatori. La Figura 11 mostra uno schema a blocchi tipico di un defibrillatore.

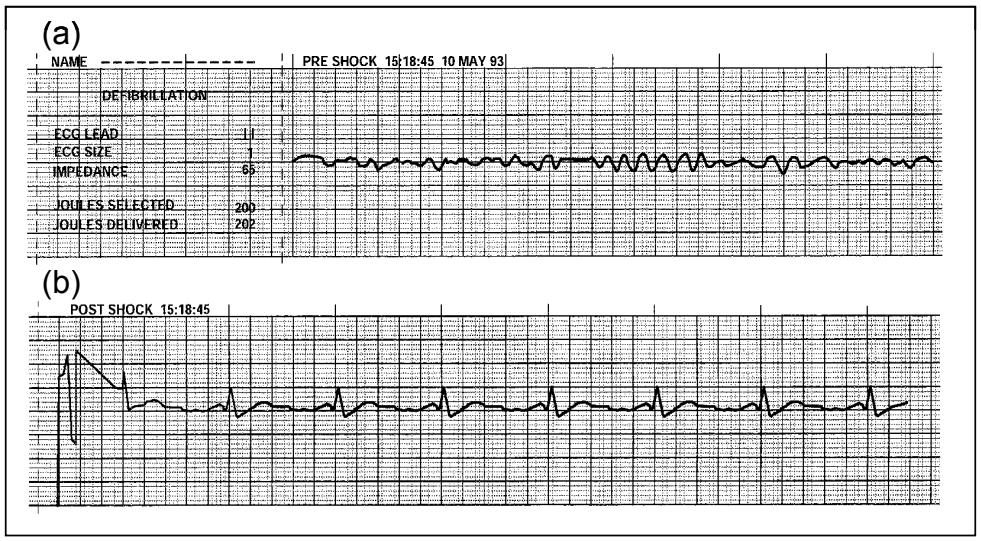

Figura 10. Tracciato elettrocardiografico elaborato dal defibrillatore prima di erogare lo shock elettrico (a) e subito dopo (b)

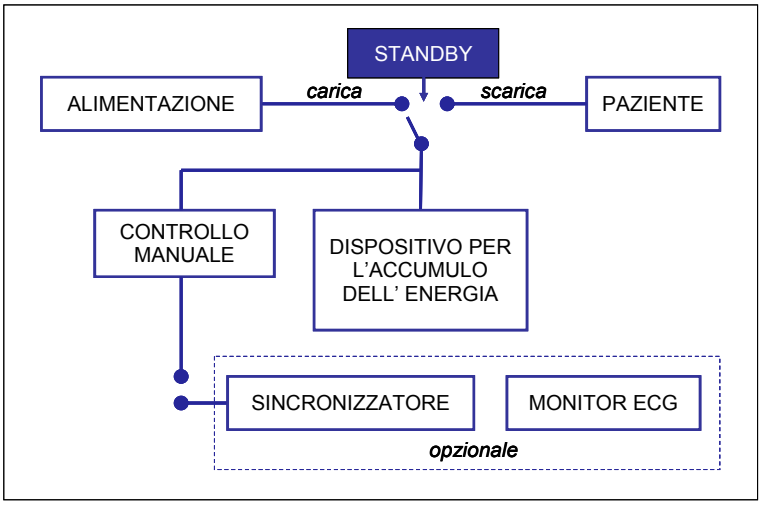

Figura 11. Schema a blocchi di un defibrillatore

Schematicamente i defibrillatori possono essere distinti in automatici e non automatici.

I defibrillatori non automatici possono presentare tre modalità operative: defibrillazione di emergenza esterna, defibrillazione interna e cardioversione sincronizzata.

Per la defibrillazione esterna l'operatore applica le placche al petto del paziente e scarica il defibrillatore premendo simultaneamente i bottoni posti su ciascuna delle due placche. La scarica elettrica, che dura meno di 20 millisecondi, fornisce al paziente uno shock ad alto voltaggio di circa 2000-4000 V. Le maniglie delle placche sono ben isolate per proteggere l'operatore. Un'alternativa alle placche è rappresentata da elettrodi monouso che aderiscono alla pelle del paziente e sono connessi al defibrillatore mediante un cavo; la scarica viene provocata con la pressione di un bottone posto sulle maniglie o sul defibrillatore.

Nella defibrillazione interna l'energia viene scaricata direttamente sul cuore esposto durante un intervento a cuore aperto; l'energia fornita raggiunge al massimo i 50 J per evitare danni al muscolo cardiaco. Le placche utilizzate a questo scopo sono più piccole (circa 50 mm di diametro) ed hanno una conformazione lievemente concava.

La cardioversione sincronizzata utilizza la scarica di un defibrillatore per correggere determinate aritmie come la tachicardia ventricolare e la fibrillazione o il *flutter* atriale. In questi casi la scarica deve essere erogata solo quando appare sul tracciato elettrocardiografico l'onda R, per evitare scariche durante il periodo vulnerabile della ripolarizzazione ventricolare, che è rappresentata dall'onda T; uno shock elettrico applicato durante l'onda T del complesso elettrocardiografico ventricolare provocherebbe, infatti, l'insorgere di fibrillazioni ventricolari, ovvero di una aritmia potenzialmente fatale. La cardioversione utilizza generalmente energia compre se tra i 5 e i 20 J per la tachicardia ventricolare ed il *flutter* atriale, ed energie di 50 – 200 J per la fibrillazione atriale.

Generalmente si eroga una bassa energia nel primo shock, e la si aumenta gradualmente solo se il precedente tentativo non è stato in grado di convertire l'aritmia in un ritmo funzionale. Spesso il processo di cardioversione prevede la contemporanea somministrazione al pazienti di farmaci anti-aritmici, dal momento che la sola cardioversione del cuore verso un ritmo standard produrrebbe effetti transitori se il problema medico alla base del malfunzionamento cardiaco non venisse corretto.

La cardioversione riesce con successo a ristabilire un usuale, lento ritmo dell'attività del cuore per il 60-95% dei pazienti, a secondo del tipo di aritmia trattata.

Il defibrillatore automatico esterno (EAD) differisce dai defibrillatori convenzionali in quanto può analizzare il ritmo dell'ECG per stabilire se è necessaria la defibrillazione; questo elimina il bisogno, per l'utilizzatore, di interpretare il ritmo cardiaco prima di fornire lo shock. In tal modo il defibrillatore può essere utilizzato anche da personale non esperto in manovre di rianimazione cardio-respiratoria, sia all'interno che all'esterno dell'ospedale.

Gli EAD sono classificati in completamente automatici o semiautomatici: i modelli completamente automatici richiedono solamente l'applicazione degli elettrodi al paziente e l'attivazione dell'unità che analizza il ritmo cardiaco mediante il tracciato ECG, ottenuto attraverso gli elettrodi del defibrillatore, e stabilisce se è indicata la defibrillazione mediante shock. In caso positivo l'apparecchio si carica e somministra autonomamente la scarica.

I modelli semiautomatici notificano l'analisi dell'ECG all'operatore che deve provvedere ad attivare la scarica. I defibrillatori semiautomatici sono i più diffusi e possono essere divisi in tre principali categorie: unità che mostrano la forma dell'onda ECG, unità che non mostrano la forma dell'onda e unità munite di monitor con trasmissione visiva e/o acustica delle istruzioni elaborate dallo strumento. Gli operatori sono addestrati ad utilizzare i defibrillatori elettrici automatici solo su pazienti in arresto cardiaco, in condizioni di incoscienza, senza polso e senza respirazione spontanea. In tal modo si evitano errori di interpretazione nell'analisi di un ritmo che non sia associato ad arresto cardiaco. L'analisi dura dai 5 ai 15 secondi e, in caso di indicazione allo

shock, l'apparecchio provvede alla carica dei condensatori in vista della erogazione della scarica, che deve essere azionata dall'operatore.

Dopo la prima scarica il defibrillatore rianalizza il ritmo cardiaco per valutare se il cuore ha ripreso il battito normale. Se è necessaria un'ulteriore scarica, l'apparecchio allerta l'operatore e suggerisce un nuovo shock. Questa procedura si ripete fino a tre scariche con livelli di energia crescente, se si utilizza un defibrillatore monofasico.

2.2.1. Caratteristiche dei defibrillatori semiautomatici esterni

La defibrillazione consiste nell'erogare un'adeguata corrente elettrica (picco di corrente) che, attraversando in un breve intervallo di tempo (4-20 millisecondi) una quota sufficiente di massa miocardica (massa critica), renda il cuore refrattario all'onda di attivazione della FV, che viene pertanto interrotta. Solo una parte esigua della corrente erogata durante lo shock (il 4% circa) attraversa il cuore, dato che la maggior parte viene "assorbita" e "dispersa" o passa da un elettrodo all'altro attraverso la gabbia toracica "saltando" il miocardio. Ad ogni modo, allo stato di refrattarietà provocato dallo shock, in genere subentra il risveglio di pacemaker naturali che ripristinano l'ordine elettrico ed un ritmo organizzato.

Tutti i defibrillatori adoperati in ambito clinico immagazzinano l'energia necessaria per erogare la corrente di defibrillazione all'interno di condensatori: questi devono naturalmente possedere specifiche caratteristiche, come dimensioni ridotte, basso peso e la capacità di sopportare tensioni elevate, dell'ordine di migliaia di volts, e ripetuti cicli di scarica.

L'energia che viene immagazzinata all'interno del condensatore si esprime attraverso la relazione:

$$W_s = \frac{1}{2} C E^2 \tag{2.5}$$

dove Ws è l'energia immagazzinata (J), C la capacità (F), e E il voltaggio applicato al condensatore (V).

L'energia che viene trasmessa in ogni scarica è invece espressa come:

$$W_d = W_s \times \left(\frac{R}{R_i + R} \right) \tag{2.6}$$

dove W_d è l'energia erogata, W_s l'energia immagazzinata, R la resistenza del soggetto a cui il defibrillatore è applicato e R_i la resistenza caratteristica dello strumento.

La maggior parte dei defibrillatori eroga la potenza immagazzinata o sotto forma di un'onda sinusoidale smorzata, prodotta dal processo di scarica in un circuito RCL, o attraverso una onda esponenziale troncata, spesso indicata con il nome di onda trapezoidale.

In Figura 12 è riportato lo schema di un tipico circuito RCL in grado di produrre un'onda sinusoidale smorzata o un'onda trapezoidale. La forma dell'onda dipende poi dalla resistenza dei tessuti che attraversa, così come dall'energia immagazzinata nel condensatore e dalla resistenza e dall'induttanza dell'induttore.

L'esatta espressione della forma d'onda può essere determinata considerando il circuito composto da un'unica maglia RCL ed applicando ad essa la legge di Kirkhoff:

$$L \frac{di}{dt} + \left(Ri + R \right) \cdot i + \frac{1}{C} \int i dt = 0 \tag{2.7}$$

dove L è l'induttanza (H), i la corrente istantanea in ampere, t il tempo in secondi, R_i la resistenza dello strumento, R la resistenza del paziente e C la capacità del condensatore utilizzato. 16 e 32 μF costituiscono i valori tipici per i condensatori adoperati nei defibrillatori.

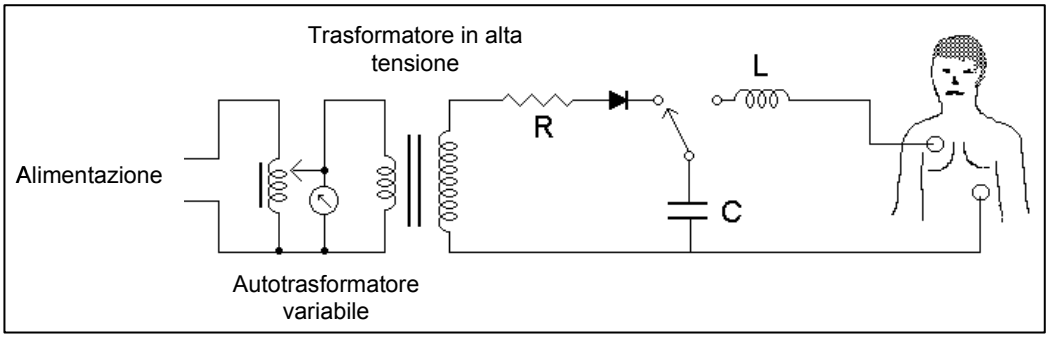

Figura 12. Schema del circuito RCL di base utilizzato nei defibrillatori a scarica capacitiva

Dalla precedente relazione, differenziando ancora rispetto al tempo e supponendo il modello lineare, otteniamo l'equazione che descrive il comportamento del circuito RCL:

$$L\frac{d^2i}{dt^2} + (Ri + R)\frac{di}{dt} + \frac{1}{C}\cdot i = 0 \qquad (2.8)$$

Dal punto di vista clinico, l'efficacia dello shock elettrico dipende dai seguenti fattori:

1. *Soglia di defibrillazione*
   È definita come il valore di energia che il defibrillatore deve erogare per depolarizzare globalmente il miocardio e ripristinare la normale ritmicità cardiaca; essa risente soprattutto della durata della FV. Altri fattori che la possono influenzare sono: lo stato metabolico e patologico del miocardio, la temperatura corporea, la presenza in circolo di farmaci.
2. *Picco di corrente ed energia erogati*
   Il fattore maggiormente correlato alle possibilità di successo della defibrillazione, indipendentemente dalla forma d'onda usata, è dato dal picco di corrente, che rappresenta quindi l'indicatore ideale d'efficacia di uno shock, Per comodità comunque, dato che la misurazione del picco di corrente che attraversa il miocardio è a tutt'oggi ancora difficoltosa, in condizioni di emergenza, il parametro elettrico che viene normalmente usato per definire l'entità dello shock è l'energia.
   L'energia (E) che si libera fra due elettrodi è data dal prodotto della potenza (P) per il tempo di durata della scarica (t). A sua volta la potenza rappresenta il prodotto della differenza di potenziale (V) per l'intensità di corrente (I) che si instaura proprio a causa della differenza di potenziale:

$$E = P \cdot t \qquad Joule = Watt \cdot sec \qquad (2.8)$$
$$E = V \cdot I \cdot t \qquad Joule = Volt \cdot Ampère \cdot sec \qquad (2.9)$$

   L'ultima relazione scritta è valida solo quando tensione e corrente si mantengono costanti nel tempo; in caso contrario è necessario considerare gli integrali delle grandezze elettriche che figurano.

L'energia da erogare deve essere un compromesso fra la probabilità di successo ed il rischio di un danno miocardio: energie troppo alte tendono a convertire la FV in asistolia (assenza di battito); energie troppo basse lasciano il cuore in FV.
Mentre per l'età pediatrica esiste un livello di energia correlabile al peso (2 J per kg per la prima scarica, da raddoppiare nelle scariche successive), nel caso degli adulti non sembra esserci una chiara relazione con le dimensioni corporee; sperimentazioni cliniche hanno individuato un range di efficacia tra 175 e 320 J. Per convenzione si consiglia che il primo shock sia di 200 J. Per il secondo shock può essere ripetuta una scarica di 200 J in quanto l'impedenza transtoracica diminuisce con shock ripetuti. Quindi, con il susseguirsi delle scariche, si avranno livelli di corrente più elevati, anche selezionando sempre la stessa energia. Se i primi due shock non raggiungono l'obiettivo della defibrillazione, si deve somministrare immediatamente un terzo di 360 J.
La tecnica di somministrazione dello shock elettrico viene comunemente definita "defibrillazione" se utilizzata per interrompere una FV e "cardioversione" se erogata per altre aritmie (quali la fibrillazione o il flutter striali, la TV con polso...). In tale secondo caso il trattamento richiede, come già evidenziato in precedenza, la "sincronizzazione" della scarica, in modo tale che lo shock elettrico avvenga in corrispondenza dell'apice dell'onda R dell'ECG, per evitare che il ritmo possa degenerare in FV. In caso di FV il defibrillatore non deve mai essere utilizzato in modalità sincronizzata in quanto, non essendovi onde R leggibili dall'apparecchio, la scarica non verrebbe erogata. Nella modalità semi-automatica gli EAD non sono sincronizzabili, proprio per evitare che l'uso di apparecchi come questi, destinati solo all'emergenza, possa essere più complicato e quindi meno sicuro.

3. *Forma d'onda*
   Si possono classificare innanzitutto in monofasiche o bifasiche in base al numero delle fasi. Si parla di onda monofasica quando la corrente che depolarizza la massa cardiaca si dirige in un'unica direzione, da un elettrodo all'altro. Quando invece la direzione della corrente ad un certo punto si inverte, l'onda viene detta bifasica. Dal punto di vista grafico quindi la forma d'onda bifasica è rappresentata da una prima fase sopra lo zero elettrico, e da una seconda fase al di sotto dello zero.
4. *Impedenza transtoracica*
   È la resistenza che si interpone al passaggio della corrente e , nelle prove sperimentali, può essere simulata da un carico applicato di circa 50 Ω . Tra i fattori che la determinano, oltre all'energia selezionata, al materiale di interfaccia elettrodi-cute, al numero e l'intervallo di tempo intercorso da precedenti shock, alla fase di ventilazione e alla pressione di contatto elettrodo-cute, vi sono anche:
   - *Dimensioni degli elettrodi*. In generale, tanto più sono grandi gli elettrodi, tanto minore sarà l'impedenza; tuttavia elettrodi troppo grandi possono dare luogo ad un inadeguato contatto con la superficie toracica, o provocare il passaggio di gran parte della corrente attraverso vie di conduzione extracardiache, "mancando" il cuore. Nell'adulto la maggior parte degli elettrodi dimostratisi efficaci varia da 8.5 a 12 cm di diametro.
   - *Posizione degli elettrodi*. Gli elettrodi devono essere posti in una posizione che garantisce il passaggio del massimo flusso di corrente attraverso il miocardio. La posizione raccomandata è sterno-apicale. L'elettrodo sternale è posto alla destra della parte superiore dello sterno sotto alla clavicola, e quello apicale alla sinistra del capezzolo con la parte centrale in corrispondenza della linea medio-ascellare.

Gli elettrodi autoadesivi per monitoraggio e defibrillazione sono efficaci quanto quelli a placca metallica; sono probabilmente più sicuri e più comodi poiché consentono una defibrillazione a mani libere.

2.2.2. Correlazioni tra energia, picco di corrente, impedenza e forma d'onda

Tutti questi fattori, precedentemente descritti, sono strettamente correlati. È generalmente ammesso che, a parità d'impedenza, gli EAD che impiegano forme d'onde monofasiche necessitano di alte energie e quindi devono produrre voltaggi più alti rispetto a quelli necessari ad un EAD bifasico; è ormai provato inoltre che, a parità di energia erogata, la defibrillazione con EAD bifasici ha più probabilità di successo rispetto a quelli monofasici.

Le diverse forme d'onda che vengono impiegate nel campo della defibrillazione esterna descrivono le caratteristiche della scarica erogata in termini di corrente trasmessa, andamento temporale e direzione del flusso di corrente. Attualmente, le modalità di scarica si attuano seguendo tre fondamentali possibilità di forma d'onda (Figura 13):

1) Onda sinusoidale smorzata monofasica (MDS);
2) Onda esponenziale attenuata bifasica (BTE);
3) Onda rettilinea bifasica (RBW);

L'onda sinusoidale smorzata monofasica è stata quella maggiormente utilizzata negli ultimi trent'anni, senza subire modifiche sostanziali, nonostante richiedesse una elevate energia ed una elevata corrente di defibrillazione e si mostrasse meno efficace nei confronti di pazienti caratterizzati da una elevata impedenza transtoracica.

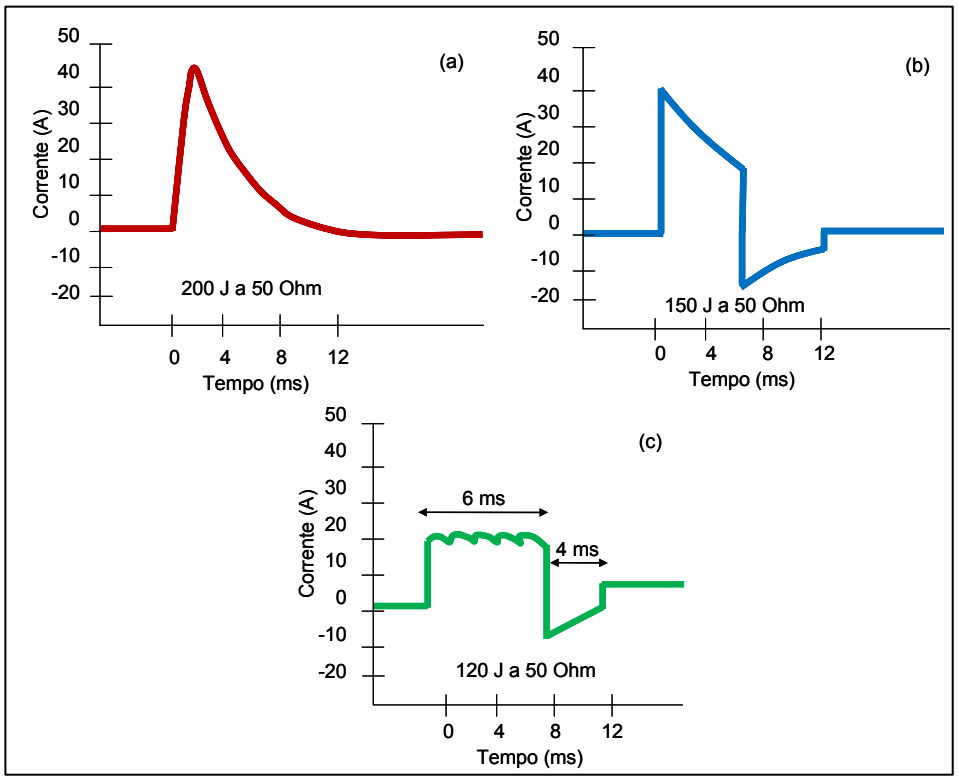

Figura 13. Onda sinusoidale smorzata monofasica (MDS) (a), esponenziale attenuata bifasica (BTE) (b) e rettilinea bifasica (RBW) (c)

La maggior parte dei defibrillatori di ultima generazione utilizza invece una forma d'onda bifasica, per la quale prove sperimentali hanno evidenziato una serie di vantaggi significativi, come la capacità di poter variare la propria forma e, di conseguenza, le proprietà della scarica erogata in funzione dell'impedenza caratteristica del paziente, una minore soglia di defibrillazione ed un minor numero di disfunzioni post-shock.

L'onda esponenziale attenuata rappresenta l'onda bifasica di "prima generazione": dal momento che l'impedenza complessiva incontrata dalla corrente erogata dal defibrillatore consta sia dell'impedenza caratteristica del paziente (fissa), che della resistenza interna dello strumento (che può essere variata), essa può essere controllata variando la resistenza interna del defibrillatore, in modo da garantire in tal modo la più alta efficacia possibile.

L'onda bifasica rettilinea è stata invece pensata per l'uso specifico nei defibrillatori esterni, dove permette di eliminare gli eccessivi picchi di corrente prodotti dalle onde monofasiche, e di stabilizzare la forma dell'onda a seguito di variazione dell'impedenza propria del paziente trattato.

Lo sviluppo della nuova tecnologia ad onda bifasica parte dal presupposto che il requisito essenziale per la defibrillazione elettrica ventricolare è quello di ottenere una sufficiente densità di corrente che sia tale da ripristinare il normale ritmo di lavoro cardiaco (corrente transmiocardica), senza però determinare danni significativi ai tessuti interessati. Come è ben noto dalla legge di Ohm, ad un aumento dell'impedenza che si oppone al passaggio della corrente, deve corrispondere un aumento della tensione applicata affinché si mantenga costante la corrente erogata ($I = V / R$). Le onde bifasiche garantiscono proprio elevata capacità di adattamento in funzione della variazione dell'impedenza del paziente.

Il secondo vantaggio fondamentale delle onde bifasiche è l'eliminazione dei picchi di corrente caratteristici dello shock erogato dai defibrillatori monofasici (spesso causa di successive disfunzioni del miocardio), ed il contemporaneo incremento del valor medio della corrente trasmessa, aumentando in tal modo le possibilità di successo della defibrillazione.

2.3. Monitor

I sistemi di monitoraggio o monitor misurano e visualizzano forme d'onda o valori numerici di vari parametri fisiologici quali:

- Elettrocardiogramma (EGC)
- Attività respiratoria
- Pressione arteriosa (sistolica, diastolica e media)
- Temperatura corporea
- Saturazione arteriosa d'ossigeno (SpO_2)
- Ossigenazione arteriosa (SvO_2)
- Gittata cardiaca
- Concentrazione di gas respiratori (in particolare durante l'amministrazione di anestesia)

Il monitoraggio continuo è uno strumento molto importante che fornisce informazioni addizionali al personale medico e paramedico riguardo la condizione del paziente.

L'ECG è la registrazione dell'attività elettrica del cuore che si ottiene sistemando, in maniera opportuna, degli elettrodi sulla superficie corporea e condizionando poi il segnale da essi prelevato attraverso stadi di amplificazione e registrazione. Poiché l'attività elettrica del cuore riflette la sua attività meccanica, il segnale ECG fornisce, in maniera indiretta, informazioni anche sull'attività meccanica del cuore, differenziando l'azione degli atri e dei ventricoli.

La pressione arteriosa è la causa prima del moto del sangue in tutto il corpo e rappresenta un indicatore essenziale della condizione fisiologica del paziente. La sua misura fornisce informazioni importanti sui cambiamenti del volume del sangue, sull'efficienza di pompaggio del cuore e sulle resistenze del sistema vascolare periferico.

Il monitoraggio della temperatura corporea è importante nei casi di ipotermia o ipertermia, durante anestesia generale e durante procedure chirurgiche che richiedono ipotermia. La sua misura assume particolare importanza nel monitoraggio dei neonati, poiché rappresenta un affidabile stimatore delle condizioni metaboliche generali e della eventuale presenza di infezioni.

Il monitoraggio della frequenza respiratoria è usato principalmente per il controllo delle apnee (cessazione del respiro), una condizione cui sono particolarmente suscettibili i neonati prematuri.

La pulsossimetria consente il monitoraggio continuo ed istantaneo della saturazione parziale di ossigeno, senza la necessità di prelievi di sangue arterioso. La pressione parziale transcutanea di ossigeno ($tcpO_2$) e di anidride carbonica ($tcpCO_2$), usate principalmente nei neonati, forniscono un metodo non invasivo per valutare la pressione parziale di O_2 e di CO_2 nell'organismo (in aggiunta o, in certi casi, in alternativa al prelievo periodico di sangue). I valori di SpO_2 sono indicatori critici di ipossemia e iperossiemia; la CO_2 sanguigna permette di valutare la capacità dell'organismo di eliminare CO_2 e rappresenta pertanto un indicatore da tenere sotto controllo al fine di evitare eventuali casi di ipocapnia o ipercapnia.

2.3.1. Principi di funzionamento

I monitor possono essere configurati, ovvero possedere un numero prestabilito di parametri monitorizzabili, oppure modulari, nel caso siano composti da moduli individuali per ogni parametro di interesse, configurabili secondo le esigenze contingenti. Molti sistemi di monitoraggio includono una stazione centrale capace di visualizzare simultaneamente forme d'onda (per esempio ECG) e parametri fisiologici provenienti dai diversi sensori. Sono inoltre dotati di allarmi, coordinati con quelli presenti vicino al letto del paziente.

2.3.2. Il monitor ECG

Il monitor di ECG misura le differenze di potenziale (circa 1 mV) che appaiono sulla pelle in conseguenza dell'attività elettrica del cuore. Il rilevamento e la registrazione dei potenziali cardiaci deve essere effettuata, in linea di principio, disponendo di almeno due elettrodi applicati sulla superficie del corpo e posti in luoghi non equipotenziali. Le differenze di potenziale (ddp) registrabili dipendono da dove sono stati posti gli elettrodi. Poiché il tracciato ECG dipende dalla posizione e dalla distanza degli elettrodi rispetto al cuore, al fine di valutare l'esistenza di eventuali patologie è necessario definire per il posizionamento degli elettrodi sulla pelle del paziente delle configurazioni standard, cui si dà il nome di derivazione. Ogni derivazione misura l'attività elettrica secondo una direzione differente e produce delle morfologie ECG con complessi P, QRS e T che variano in segno e polarità. I segnali dalle diverse derivazioni forniscono al cardiologo una rappresentazione completa della attività elettrica del cuore, permettendo la diagnosi di molteplici patologie cardiache.

Il sistema completo delle derivazioni ECG (Figura 14) include:

- 3 derivazioni di Einthoven o Bipolari(I, II e III): il segnale ECG nasce dalla misura di ddp tra due punti distinti sul corpo del paziente, con gli elettrodi posizionati a livello dei polsi e a livello della caviglia sinistra.
- 3 derivazioni di Wilson o monopolari (aVL, aVR, aVF): tali derivazioni non misurano la ddp tra due elettrodi posti sulla superficie corporea, ma la ddp tra ciascuno di questi e la media della tensione su tutti gli elettrodi, che serve da riferimento.
- 6 derivazioni di precordiali (V1, V2, V3, V4, V5, V6): derivazioni anch'esse monopolari, con gli elettrodi posti in sei diverse posizioni sul torace (tra lo sterno e le costole), per misurare la ddp tra uno di questi e la media dei sei potenziali.

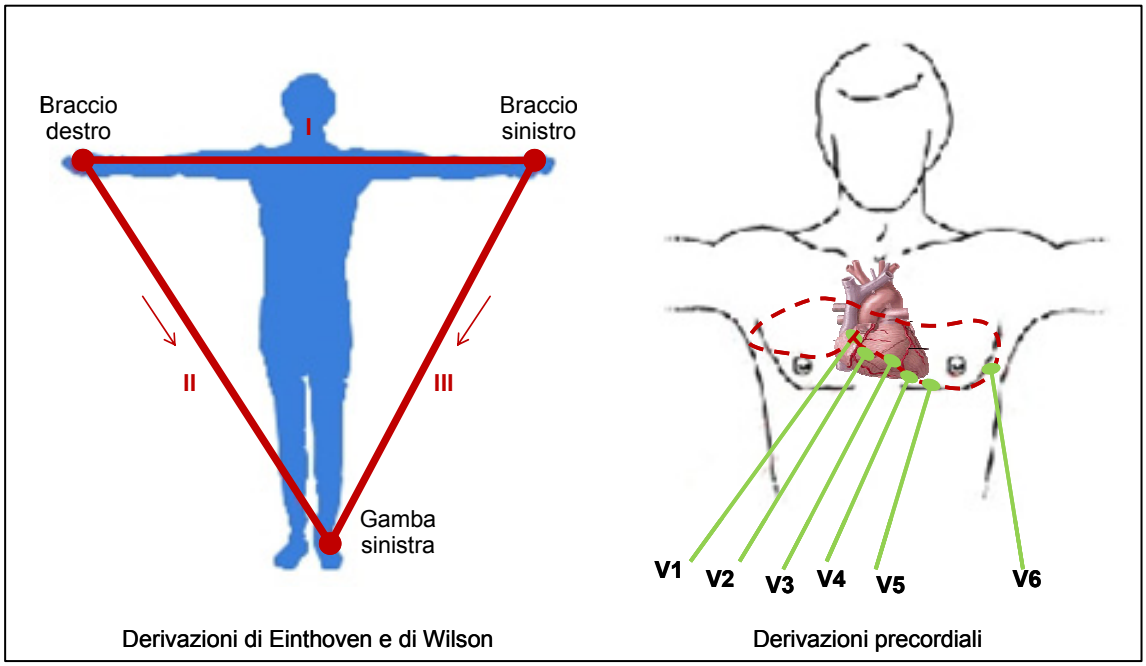

Figura 14. Le 12 derivazioni di un ECG standard

2.3.3. Monitor di pressione sanguigna

La pressione sanguigna è la forza esercitata dal sangue contro le pareti (elastiche) dei condotti entro i quali esso fluisce (arterie, vene, capillari, ecc.). Più comunemente questi monitor misurano la pressione arteriosa prodotta dalla contrazione del cuore. Il cuore è una pompa alternativa che trasferisce energia alla massa del sangue; la maggior parte dell'energia prodotta dal cuore durante la sua contrazione è immagazzinata come energia potenziale elastica dalle pareti dell'aorta mentre solo una piccola percentuale si trasforma in energia cinetica.
Tre sono i valori di pressione arteriosa comunemente misurati, ed espressi in termine di millimetri di mercurio (mmHg), al fine di valutare lo stato di salute del paziente: pressione sitolica, pressione diastolica e pressione media.

Il valore massimo di pressione viene raggiunto nel corso della fase sistolica, durante la quale il sangue viene eiettato per effetto della contrazione del ventricolo sinistro. La pressione diastolica è la pressione minima e si osserva durante la fase di riempimento dei ventricoli prima della contrazione (Figura 15). La pressione media è la media della pressione durante un ciclo cardiaco completo.

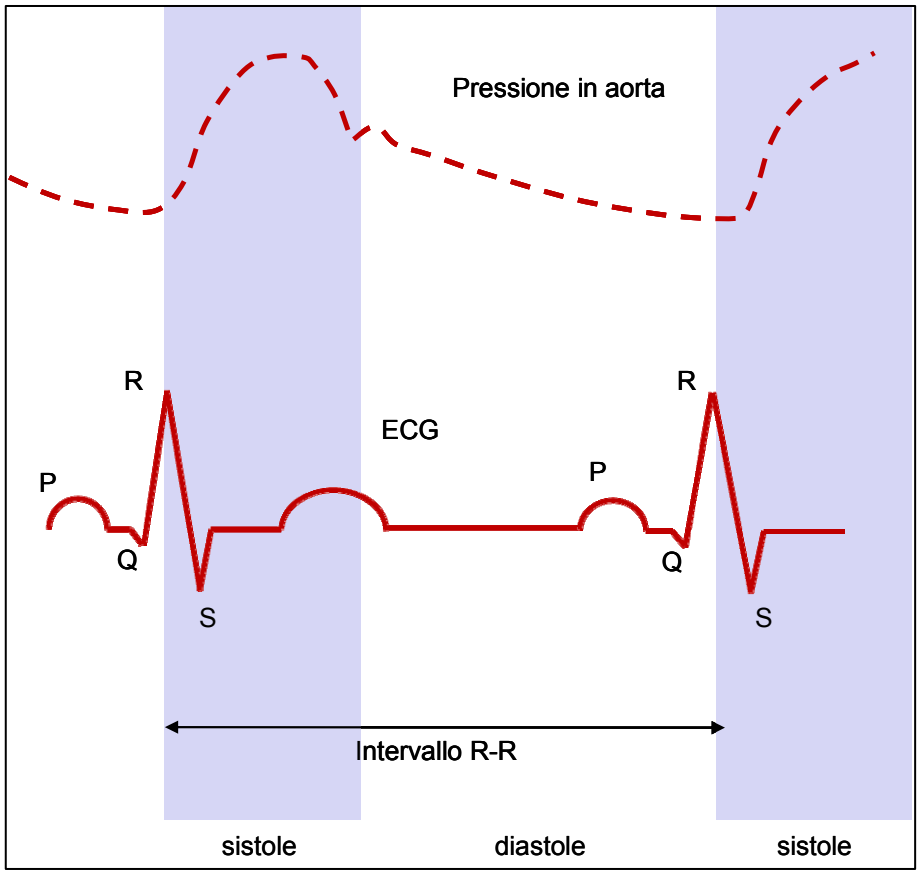

Figura 15. Variazione della pressione aortica durante un ciclo cardiaco

Il metodo diretto (invasivo) per la misura della pressione è il più preciso ma è quello che richiede maggiore specializzazione. Richiede l'introduzione di un catetere direttamente nel sistema circolatorio (tipicamente nell'arteria brachiale, o l'arteria ombelicale nei neonati). Connesso al catetere vi è un trasduttore di pressione il quale converte la forza esercitata dal sangue in un segnale elettrico che viene visualizzato, in funzione del tempo, su uno schermo.

Le metodologie di misura non invasiva più diffuse sono fondate sul metodo occlusivo. Quest'ultimo prevede l'occlusione di un'arteria mediante una pressione imposta dall'esterno. Lo strumento che permette di effettuare le misure è un bracciale gonfiabile detto sfigmomanometro. Il metodo automatico più comune di misura non invasiva della pressione arteriosa è il metodo oscillo metrico: lo strumento che si utilizza consiste in un circuito pneumatico collegato ad una cuffia gonfiabile ed un circuito elettronico capace di misurare la pressione esistente nella cuffia per il tramite di un sensore di pressione.

Un altro metodo è il metodo auscultatorio. Esso si fonda sul rilievo dei suoni detti di Korotkoff, che vengono prodotti durante l'occlusione e la successiva riapertura dell'arteria. Con questo metodo di riescono a misurare i valori massimo e minimo.

2.3.4. Monitor di attività respiratoria

La pneumografia ad impedenza utilizza una corrente di bassa intensità, ad alta frequenza applicata fra due elettrodi ECG posti sul torace. La resistenza elettrica dei polmoni aumenta quando i polmoni si distendono e diminuisce durante la loro contrazione. La variazione di impedenza crea una differenza di potenziale avente la morfologia degli atti respiratori. Sull'addome viene posto un trasduttore di pressione per la misura dei movimenti dell'addome indotti dal respiro, mentre un termistore vicino alla bocca od al naso misura i cambiamenti di temperatura fra aria inspirata ed aria espirata.

La pletismografia induttiva utilizza un sensore di campo elettromagnetico avvolto attorno al torace.

2.3.5. Struttura complessiva di un sistema monitor

Gli elettrodi e i trasduttori (sensori), connessi al paziente, sono collegati ad una serie di amplificatori in ingresso ad un'unità posta vicino al letto del paziente, dove i segnali misurati possono essere immediatamente visualizzati. Generalmente, il monitor prevedere un collegamento con una stazione centrale, dalla quale è possibile controllare in remoto lo stato di salute del paziente e che dispone di una serie di allarmi che si attivano nel caso di parametri rilevati fuori dal range fisiologico.

Sebbene le prime stazioni centrali fossero prevalentemente analogiche, le più recenti utilizzano la tecnologia digitale e calcolatori elettronici.

2.3.6. Malfunzionamenti e problemi

I problemi associati ai monitor sono spesso causati da un errato utilizzo e/o manutenzione.

- Una non corretta preparazione e montaggio degli elettrodi sono causa frequente dei problemi più comunemente riportati. Gli elettrodi, specialmente quelli con elementi riscaldanti (ad esempio per misurare la $tcpO_2$ e la $tcpCO_2$) devono essere periodicamente spostati e riapplicati per evitare irritazione della pelle e/o bruciature.
- I cavi di connessione con i sensori e con le derivazioni ECG devono essere controllati periodicamente, ed eventualmente sostituiti; problemi sui cavi possono causare un mancato funzionamento di allarmi, allarmi inappropriati ed errori di misura nei parametri monitorati.
- Alcuni utilizzatori hanno riportato problemi con monitor che si resettano automaticamente quando sono interfacciati alla centrale di monitoraggio. La maggior parte di questi problemi sono causati da incompatibilità hardware fra i modelli o le marche.
- Poiché i pulsossimetri sono progettati per misurare livelli di luce molto deboli, luci molto intense provenienti dall'esterno (ad esempio da lampade a fluorescenza, lampade operatorie,…) possono interferire con la misura. È consigliabile coprire il sensore. Gli utilizzatori devono comunque essere preparati a questa possibilità.
- Sono state descritte ustioni e bruciature della pelle risultanti dall'uso di una sonda inappropriata. Gli operatori devono verificare la compatibilità fra i vari modelli. Lo smalto delle unghie del paziente, se presente, deve essere rimosso perché può interferire con la misura della SpO_2.
- Sono stati descritti incidenti in cui i cavi dell'ECG sono stati inseriti direttamente nella presa elettrica. Generalmente i nuovi attacchi dei cavi evitano questi problemi.

2.4. Ventilatori polmonari e macchine per anestesia

2.4.1. Ventilatori polmonari

La ventilazione polmonare è un processo meccanico, automatico e ritmico, regolato dai centri superiori mediante i quali, per effetto della contrazione e del rilasciamento dei muscoli scheletrici del diaframma, dell'addome e della gabbia toracica, viene promosso il ricambio dell'aria negli alveoli. Durante l'inspirazione la pressione endoalveolare diventa lievemente negativa rispetto alla pressione atmosferica (-1mmHg) e ciò provoca un flusso di aria verso l'interno, lungo le vie respiratorie. Durante la normale espirazione, invece, la pressione endoalveolare si innalza sino a circa +1mmHg, provocando un flusso di aria verso l'esterno.

Il ventilatore polmonare si sostituisce, totalmente o parzialmente, alle funzioni meccaniche del sistema respiratorio, quando questo diviene incapace di assolvere da solo al proprio compito, a causa di malattie, traumi, difetti congeniti o farmaci (per esempio anestetici durante interventi chirurgici). Esso è capace di insufflare una determinata miscela di gas nei polmoni e successivamente ne consente l'espirazione, con frequenza nota e con appropriate pressioni. Al fine di erogare al paziente la quantità necessaria di ossigeno e rimuovere l'anidride carbonica prodotta, il ventilatore deve consentire di:

- insufflare nei polmoni quantità controllate di aria o di miscele gassose;
- arrestare l'insufflazione;
- lasciare espirare i gas espirati;
- ripetere l'operazione in modo continuativo.

Contrariamente a quanto avviene durante la ventilazione naturale, nella ventilazione artificiale mediante ventilatore polmonare la pressione risulta positiva non solo a livello delle vie aeree superiori ma anche a livello intratoracico. Il ventilatore per dilatare i polmoni e la gabbia toracica deve mandare aria a pressione: i polmoni stanno sempre a pressione atmosferica anche quando il flusso è nullo.

La ventilazione meccanica, essendo a pressione positiva, comporta un potenziamento degli scambi respiratori, con la riapertura alla ventilazione di aree scarsamente ventilate, ma può allo stesso tempo determinare lesioni all'apparato respiratorio (barotraumi).

2.4.2. Schema generale di un ventilatore polmonare

Il ventilatore polmonare è costituito dai seguenti blocchi funzionali fondamentali:

- Un generatore di una pressione positiva capace di creare un gradiente di pressione tra ambiente esterno a pressione atmosferica e alveoli, determinando l'entità del flusso di gas che deve essere insufflato al paziente. Questa funzione viene realizzata o generando una forza che viene applicata su un mantice contenente la miscela di gas da insufflare oppure riducendo la pressione cui si trovano i gas provenienti dall'impianto fisso, attraverso una serie di valvole in cascata
- Un sistema di dosaggio del volume corrente (VT).
- Una serie di dispositivi di temporizzazione del ciclo respiratorio che aprendo e chiudendo opportunamente le valvole che controllano i flussi inspiratori ed espiratori, consentono il passaggio da inspirazione ad espirazione e viceversa.
- Un circuito paziente, comprendente tutte le parti che connettono il ventilatore con il sistema respiratorio del paziente. Si possono avere circuiti aperti (senza rirespirazione), che ad ogni espirazione scaricano i gas espirati all'esterno, oppure circuiti chiusi con

assorbitori di CO_2 per mezzo dei quali l'espirato del paziente viene recuperato dopo che ne è stata assorbita la CO_2.

- Elementi resistivi comprendenti tutti i condotti interposti tra generatore di pressione positiva e sistema respiratorio del paziente che producono una resistenza all'avanzamento in essi del gas, secondo la seguente relazione:

$$\dot{V} = \frac{\Delta P}{R_i + R_{SR}} \tag{2.10}$$

dove $\dot{V}$ è il flusso medio dell'aria al paziente, ΔP la differenza tra pressione generata dal ventilatore e pressione alveolare, R_i la resistenza interna del ventilatore e circuito paziente e R_{SR} la resistenza del sistema respiratorio.

- Elementi capacitivi, ovvero tutti quegli elementi elastici facenti parte del sistema ventilatore-tubi che determinano una compliance aggiuntiva e che costituiscono lo spazio morto del sistema di ventilazione:

$$V_{TP} = \frac{C_{SR}}{C_{tot}} V_{TV} \tag{2.11}$$

dove V_{TP} indica il volume corrente del paziente, C_{tot} la somma della compliance del sistema di ventilazione e di quella del sistema respiratorio del paziente (C_{SR})e la frazione del volume corrente erogato dal ventilatore.

Se il paziente avesse un apparato respiratorio più rigido rispetto al sistema artificiale di ventilazione, i polmoni non verrebbero dilatati, ma il ventilatore gonfierebbe i tubi di collegamento; questi ultimo dovrebbero pertanto essere idealmente infinitamente rigidi. Nella pratica clinica, i tubi di collegamento ideali sono corrugati, dotati di cedevolezza ma che non subiscono dilatazione.

2.4.3. Classificazione dei ventilatori polmonari

Esistono diverse classificazioni dei ventilatori polmonari: il criterio storicamente più diffuso è quello fondato sulle modalità con le quali viene indotto il movimento del gas. Questo criterio di classificazione prevede:

- generatori di flusso
- generatori di pressione
- generatori di flusso e pressione

Un altro criterio si riferisce, invece, all'uso per cui sono stati realizzati:

- ventilatori per terapia intensiva per adulti
- ventilatori per uso neonatale e pediatrico
- ventilatori per anestesia
- ventilatori portatili per uso a domicilio
- ventilatori da trasporto, per spostamenti di emergenza nel sito ospedaliero

In generale, si può dire che pressione, volume, flusso e tempo sono le grandezze che definiscono la ventilazione artificiale. Il cambiamento dall'inspirazione meccanica alla fase di espirazione,cioè il meccanismo impiegato per far passare il ventilatore dalla fase di insufflazione alla fase senza flusso attivo, è un ulteriore metodo per classificare i ventilatori meccanici. La classificazione fondata sulla movimentazione dei gas ha assunto nel tempo una più approfondita specificazione per passare da una fase all'altra (ciclicità) fondati sul tempo, sul volume, sulla pressione o sul flusso. Nei ventilatori con ciclicità a tempo, la fase

inspiratoria termina dopo un certo tempo reimpostato. I ventilatori con ciclicità fondati sul volume fanno invece terminare la fase inspiratoria termina dopo che è stato erogato un certo volume prestabilito, senza tener conto degli altri parametri, come la pressione o il flusso. I ventilatori con ciclicità fondata sulla pressione utilizzano la pressione massima raggiunta alla fine dell'inspirazione forzata (PIP – Peak Inspiratory Pressure) come parametro che determina la fine della fase inspiratoria. Nei ventilatori con ciclicità fondata sul flusso, infine, l'inspirazione viene arrestata quando il flusso inspiratorio erogato dal ventilatore si riduce ad un valore critico predefinito, in genere il 25% del picco di flusso nominale.

2.4.4. Schema a blocchi di un ventilatore polmonare

Un ventilatore polmonare è costituito da due blocchi: un'unità pneumatica collegata ai polmoni attraverso dei tubi ed un'unità elettronica, che svolge le operazioni di logica in base al modello di ventilazione scelto, misura le grandezze di interesse al fine di realizzare le condizioni impostate e fornisce allarmi all'esterno.

La movimentazione dei gas ventilati avviene o per mezzo di un motore elettrico, che agendo su un mantice fornisce l'energia necessaria per produrre il flusso di gas, oppure tale energia viene fornita dall'esterno mediante aria compressa ad una determinata pressione (in genere 3.5 bar). Il sistema di alimentazione mediante motore elettrico presenta il vantaggio di essere usato ovunque vi sia una sorgente elettrica, ma poiché il motore elettrico è costituito da cuscinetti e biellismi in movimento, presenta lo svantaggio di essere poco affidabile nell'uso prolungato.

Il sistema di alimentazione con aria compressa esterna, invece, è più affidabile se l'aria compressa proviene dall'impianto centralizzato ospedaliero e consente di costruire la parte meccanico-pneumatica con pochi organi meccanici in movimento ed inoltre con velocità relative basse tra i membri accoppiati (limitata possibilità di guasti e usura).

Dallo schema a blocchi riportato in Figura 16 si notano le due sezioni del circuito pneumatico ed del circuito elettronico. Quest'ultimo riceve i segnali dai trasduttori, li confronta con i dati impostati ed impartisce i comandi alle valvole di inspirazione ed espirazione per attuare la modalità di ventilazione prescelta.

Se il ventilatore è a comando elettrico, vi è una terza sezione che è costituita dal motore elettrico il quale aziona alternativamente il mantice per fornire ai gas l'energia necessaria al loro movimento.

All'inizio del ciclo si apre la valvola di inspirazione e il paziente riceve il gas erogato dal mantice, dove si trova alla pressione di lavoro indicata dal manometro ML. Il trasduttore di flusso misura la portata di gas effettivamente erogata al paziente e il trasduttore di pressione ne rileva il valore. Entrambi i trasduttori inviano i dati al microprocessore, che li confronta con i dati impostati sul pannello di controllo. La pressione dell'aria proveniente dall'esterno è variabile (1-3 bar); all'ingresso del mantice vi è un riduttore di pressione e un filtro antibatterico. All'atto dell'espirazione si chiude la valvola di inspirazione e si apre quella di espirazione. Il trasduttore di flusso E misura la portata dei gas espirati, mentre il trasduttore di pressione P continua a misurare l'andamento della pressione nelle vie aeree. Sulla via di espirazione vi è una valvola di non ritorno che impedisce ai pazienti di inspirare i gas espulsi e quando è necessaria vi è un'altra valvola, detta valvola di PEEP (Positive End Expiration Pressure), che svolge la funzione di mantenere i polmoni costantemente in sovrapressione rispetto alla pressione atmosferica per evitare il collasso degli alveoli in pazienti con deficit di surfactante.

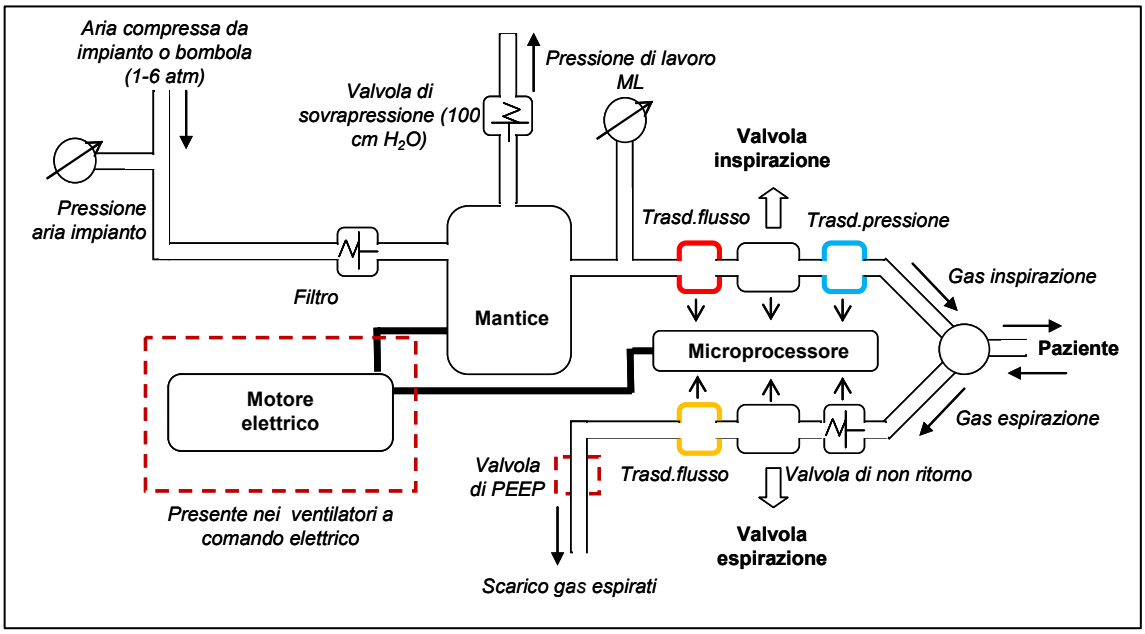

Figura 16. Schema a blocchi di un ventilatore polmonare

2.4.5. Modalità di funzionamento

I ventilatori polmonari offrono diverse modalità di funzionamento da adottare secondo le esigenze specifiche del malato. Il criterio fondamentale su cui il personale medico basa la scelta del modello di ventilazione da utilizzare risiede nella capacità del paziente di respirare autonomamente.

La "modalità controllata" viene utilizzata quando il paziente è privo di attività respiratoria spontanea e prevede la regolazione da parte del medico sul pannello di comando del ventilatore polmonare dei tempi di funzionamento (durata inspirazione, durata espirazione, durata pausa, frequenza inspiratoria). Esistono due possibilità di ventilazione controllata: la ventilazione a flusso costante e quella a pressione costante, in funzione della grandezza scelta (flusso o pressione) come parametro di controllo per il sistema di ventilazione.

La "modalità assistita" viene impiegata per quei malati che, pur avendo difficoltà respiratorie, sono comunque in grado di iniziare la fase inspiratoria. Il ventilatore polmonare deve accorgersi del tentativo di inspirazione del paziente e favorirne la messa in atto.

La "modalità sincronizzata", infine, consiste in una prima fase in cui il paziente viene ventilato inviando nei polmoni un determinato volume di aria entro un prefissato intervallo di tempo, in modalità controllata a flusso costante; segue poi un periodo di respirazione spontanea se il paziente ha recuperato la funzionalità del proprio sistema respiratorio, oppure in un periodo di ventilazione assistita in caso di persistente difficoltà.

2.4.6. Sistemi di controllo

I sistemi di controllo determinano la modalità e i parametri di ventilazione. Per realizzare una modalità di ventilazione, molti dei seguenti parametri possono essere impostati indipendentemente:

- durata della fase inspiratoria o espiratoria;
- rapporto tra durata dell'inspirazione e dell'espirazione (rapporto I/E);
- frequenza respiratoria;
- forma d'onda;
- *tidal volume* (volume erogato per ogni atto respiratorio);
- volume minuto;
- flusso inspiratorio di picco;
- pressione di picco.

In particolare, almeno tre parametri devono essere impostati indipendentemente per realizzare una particolare modalità di ventilazione. Per esempio, una volta impostati il tidal volume, la frequenza respiratoria e la durata dell'inspiratoria, sono determinati il volume minuto, il flusso, la durata dell'espirazione e il rapporto I/E. Molti ventilatori richiedono di impostare almeno il tidal volume, la frequenza e il flusso inspiratorio di picco. Alcuni sensori, posti nel ventilatore o nel circuito di respirazione, possono fornire il controllo per regolare automaticamente l'uscita. Alcuni ventilatori hanno la possibilità di erogare dei sospiri (singolo atto respiratorio caratterizzato da un elevato tidal volume, ad esempio pari al 150% del tidal volume nominale) ad intervalli regolari.

2.4.7. Indicatori e allarmi

Allo scopo di sorvegliare le condizioni del paziente e l'attività del dispositivo, il ventilatore è dotato di vari indicatori e allarmi. I valori di pressione delle vie aeree e di volume, acquisiti per mezzo di sensori posti nel ventilatore o nel circuito di respirazione, sono i parametri fondamentali per il controllo delle condizioni di funzionamento.

La pressione delle vie aeree è misurata alla connessione del paziente nel circuito di respirazione, dove si possono ottenere misure più attendibili. Essa non deve superare la soglia di pressione massima stabilita, in modo tale da proteggere i polmoni; in caso contrario, il ventilatore dovrebbe essere in grado di ridurre la pressione delle vie aeree al valore di pressione ambientale. L'erogazione di un volume di gas inappropriatamente elevato o un'occlusione del ramo espiratorio del circuito di respirazione può portare ad una eccessiva pressione negli alveoli e provocare un barotrauma polmonare. Le informazioni fornite dai sensori aiutano l'operatore a modificare i parametri controllati per fornire una ventilazione corretta. Molti ventilatori forniscono anche una rappresentazione grafica delle forme d'onda di ventilazione e l'andamento dei dati, calcolando i parametri della meccanica del sistema respiratorio.
Inoltre, questi dispositivi forniscono allarmi acustici e visivi facilmente identificabili e non disattivabili che si attivano in caso di:

- disconnessione o una perdita nel circuito di respirazione;
- diminuzione della capacità nel paziente, occlusione del circuito respiratorio o aumento della resistenza delle vie aeree (dovuto per esempio ad un aumento delle secrezioni);
- interruzione dell'alimentazione,
- perdita nel sistema di immissione dei gas,

L'indicatore dell'ossigeno è necessario per controllare la proporzione ossigeno/aria (FiO_2) fornita dal miscelatore. Un indicatore di volume espirato, che può essere connesso alla valvola di espirazione, è usato per verificare il volume-minuto e avvisare in caso di sconnessione o perdite. Benché un rapporto I/E inverso sia talvolta usato nelle applicazioni neonatali, generalmente non è utilizzato e molti ventilatori segnalano tale condizione.

2.4.8. Soluzioni tecniche

I moderni ventilatori sono controllati elettronicamente da microprocessori che pilotano il ciclo respiratorio, la frequenza, il rapporto I/E, i volumi. Questi circuiti elettronici attivano valvole a solenoide che regolano il flusso dell'aria; i parametri di funzionamento sono registrati per mezzo di sensori, connessi a circuiti elettronici che ne permettono la lettura e l'elaborazione. Il sistema effettua anche dei confronti tra i dati acquisiti e i livelli di allarme impostati e, in caso questi siano superati, attiva gli allarmi acustici. Per quanto riguarda le misure di pressione, il segnale è generalmente prelevato da un sensore a straingauge, amplificato, convertito in formato digitale, conservato in un registro e mostrato su un display. Il valore è anche confrontato con i livelli di allarme di pressione alta e bassa in un circuito comparatore digitale. Lo stesso procedimento è seguito per le misure di temperatura, effettuate per mezzo di termistori. Per le misure di concentrazione di ossigeno sono utilizzate pile a combustione che generano una corrente proporzionale a pO_2. Essendo la misura sensibile alla temperatura, è necessaria una compensazione con la temperatura di lavoro.

L'uso dei microprocessori garantisce la possibilità di aggiornare i dispositivi semplicemente sostituendo il software di controllo. Lo sviluppo dell'elettronica ha permesso di avere a disposizione apparecchi in grado di controllare un numero sempre maggiore di parametri e di realizzare ventilazioni sempre più precise.

2.4.9. Macchine per anestesia

I principi di funzionamento delle macchine per anestesia sono, per molti aspetti, simili a quelli di un ventilatore polmonare. In generale, infatti, un'anestesia generale viene condotta inviando nei polmoni una miscela di ossigeno e di un gas anestetico, solitamente il protossido di azoto (N_2O). La miscela viene additivata con vapori di altri agenti anestetici (alotano, enflurano, isoflurano e altri) e può essere inalata dal paziente a mezzo di maschera facciale, maschera laringo-tracheale, oppure a mezzo di un tubo endotracheale introdotto per via orale o nasale.

Gli agenti anestetici che vengono aggiunti alla miscela O_2/N_2O si trovano, a temperatura ambiente, allo stato liquido e quindi, essendo necessario erogare quantità note di tali vapori, occorre un'apposita apparecchiatura che consenta di ottenere tali quantità (vaporizzatore). Gli agenti anestetici complementari sono indispensabili dal momento che il protossido d'azoto è un anestetico debole, e non è in grado di assicurare per tutti i pazienti un'adeguata profondità del livello di anestesia. Tuttavia, i gas anestetici, se respirati con continuità al di sopra di determinate concentrazioni, possono essere dannosi per l'organismo. Ciò comporta che le macchine per anestesia siano in grado di somministrare quantità rigorosamente controllate di gas e vapori anestetici, prevedendo un circuito per l'espulsione fuori ambiente dei gas potenzialmente nocivi espirati dal paziente.

In funzione dei compiti che deve svolgere,una macchina per anestesia deve quindi contenere i seguenti componenti essenziali:

- Condotto per l'introduzione dell'ossigeno;
- Condotto per l'introduzione del protossido d'azoto;
- Vaporizzatore per l'anestetico liquido;
- Strumenti per la misura della portata di O_2 e N_2O per fornire la miscela prescelta;
- Assorbitore della CO_2 espirata dal paziente, nel caso il cui il circuito di anestesia sia di tipo chiuso, ovvero preveda il ricircolo dell'aria espirata dal paziente.
- Pompa manuale a palloncino, sia per la verifica visiva dell'attività respiratoria, sia per incrementare la portata dei gas anestetici, di ossigeno o di aria nei casi di emergenza.

In Figura 17 è riportato uno schema semplificato del circuito di macchina per anestesia.

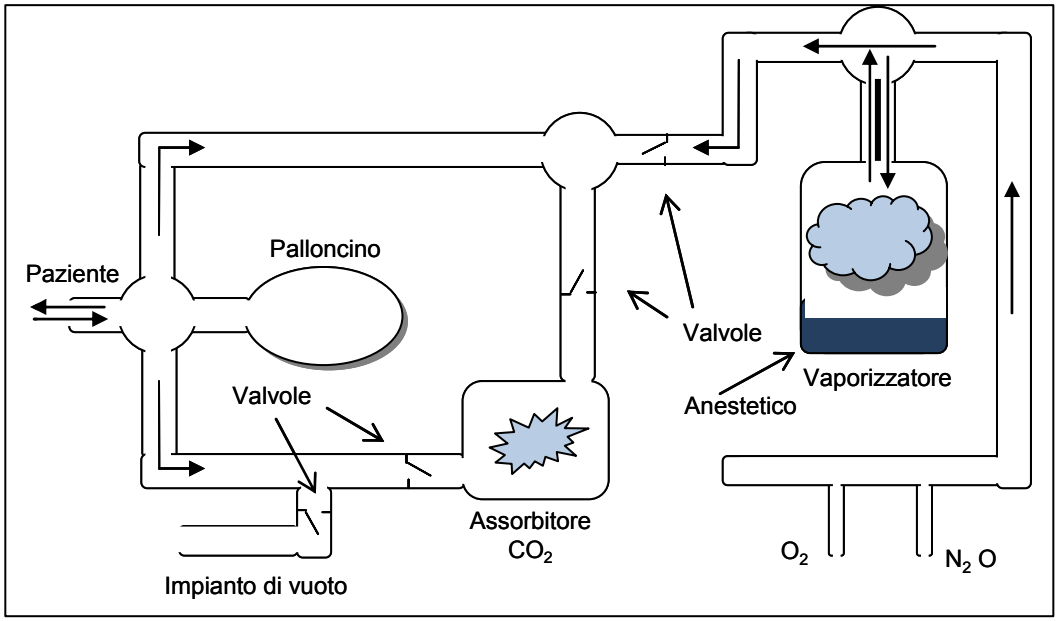

Figura 17. Schema semplificato del circuito di macchina per anestesia

La miscela preparata dalla macchina secondo le impostazioni dell'anestesista viene inviata al paziente e contemporaneamente al palloncino, che segue le pressioni e depressioni prodotte dagli atti respiratori del paziente. Il gas emesso da quest'ultimo non può risalire la corrente a causa della chiusura di un sistema di valvole, ma va in parte a gonfiare il palloncino e, in quantità maggiore, entra nell'assorbitore di CO_2, dove quest'ultima viene trattenuta. Il gas espirato passa attraverso delle valvole e ritorna in circolo, assieme alla miscela fresca fornita dal vaporizzatore secondo la richiesta inspiratoria. Qualora si verifichi comunque un eccesso di gas nella via di ritorno, una valvola di sovrappressione consente la fuoriuscita dal circuito chiuso di tutto il gas in eccesso.

3. SET-UP SPERIMENTALI E PROTOCOLLI DI MISURA

Al fine di valutare il rischio di interferenza legata alle emissioni da telefoni cellulari GSM, terminali WiFi e telefoni DECT, è stata fatta una campagna di misure presso l'azienda ospedaliera S. Andrea di Roma. Questa struttura ha messo a disposizione gli esemplari dei dispositivi medici maggiormente utilizzati nei reparti di terapia intensiva assieme ai locali presso cui effettuare le prove. Per ogni classe di dispositivi, sono stati testati diversi modelli, e, in alcuni casi, per uno stesso modello sono stati forniti esemplari con anno di fabbricazione differente. In totale, le prove di interferenza sono state effettuate su 44 diverse macchine: 14 pompe per infusione, 8 defibrillatori, 11 monitor, 5 ventilatori polmonari e 6 macchine per anestesia.

La campagna di osservazione è stata effettuata seguendo due protocolli. Il primo protocollo, applicato a tutti e tre le sorgenti RF in esame, è mirato ad individuare malfunzionamenti legati all'interferenza, quali eventuali allarmi, errata visualizzazione di parametri o velocità di infusione, e la distanza minima cui si verificavano. Il secondo protocollo, prevedeva la valutazione della massima potenza cui il terminale RF non induceva nessun tipo di interferenza a distanza nulla; dal momento che questa seconda modalità di indagine presuppone la possibilità di variare la potenza di uscita della sorgente RF, tale protocollo è stato applicato ai soli telefoni GSM (Terminali WiFi e telefoni DECT trasmettono infatti a potenza fissa).

3.1. Set-up sperimentale

Le prove di interferenza sono state effettuate all'interno in un locale distante dai luoghi di degenza dei pazienti e con caratteristiche e dimensioni conformi a quanto prescritto nello standard ANSI/AAMI C.63-18.

Per quanto riguarda le prove di interferenza da telefoni cellulari GSM, è stato usato un simulatore di Stazione Radio Base (*Rohde & Schwarz* CMD55, Germania) per stabilire la comunicazione con i telefoni cellulari e per configurare la potenza del telefono cellulare al livello desiderato. Nello standard Europeo GSM, la potenza emessa dai telefoni cellulari è controllata dalla Stazione Radio Base che la aumenta o diminuisce per consentire una connessione stabile con il telefono stesso. Nella banda dei 900 MHz la massima potenza è pari ad 2 W, mentre nella banda 1800 MHz la massima potenza è pari a 1 W. I livelli di potenza, definiti secondo lo standard Europeo GSM, sono riportati nella Tabella 2.

La classe di potenza definisce il livello massimo di potenza emessa possibile per il telefono cellulare. Durante una comunicazione, il livello di potenza è stabilito per ogni telefono cellulare dalla Stazione Radio Base ed è continuamente aggiornato per limitarne il consumo energetico. (*battery saving*). Un simulatore di Stazione Radio Base permette di effettuare e ricevere chiamate verso il terminale GSM, impostando il livello di emissione del cellulare su valori predefiniti, fino al massimo valore possibile: minore è l'intensità del segnale generato dalla Stazione Radio Base, maggiore è la potenza trasmessa dal terminale RF. Il simulatore di Stazione Radio Base, nel nostro caso, non utilizza collegamenti diretti (cavi) tra stazione e apparecchio mobile, ma fa uso di due tipologie di antenne trasmittenti, in grado di coprire le due bande di trasmissione del segnale GSM (860-960 MHz e 1700-1800 MHz). Le antenne possono essere collegate su due canali differenti di ingresso ed uscita per la ricezione e trasmissione del segnale, oppure sfruttare un unico canale bidirezionale.

Tabella 2. Livelli di potenza dei GSM a 900 e 1800 MHz

Livello di potenza	900 MHz		1800 MHz	
	Watt	dBm	Watt	dBm
0	-	-	1,00	30
1	-	-	0,63	28
2	-	-	0,40	26
3	-	-	0,25	24
4	-	-	0,16	22
5	2,00	33	0,10	20
6	1,26	31	0,063	18
7	0,80	29	0,040	16
8	0,50	27	0,025	14
9	0,32	25	0,016	12
10	0,20	23	0,010	10
11	0,13	21	0,0063	8
12	0,079	19	0,0040	6
13	0,050	17	0,0025	4
14	0,031	15	0,0016	2
15	0,020	13	-	-
16	0,013	11	-	-
18	0,008	9	-	-
19	0,005	7	-	-

Come terminale per il segnale GSM, sono stati utilizzati 3 modelli di telefoni cellulari, rappresentativi di modelli attualmente in commercio:

- Nokia 6070 - RM166
- Nokia 6125- RM178
- Siemens C72

Il set-up sperimentale utilizzato nelle prove di EMI da telefono cellulare GSM è rappresentato schematicamente in Figura 18.

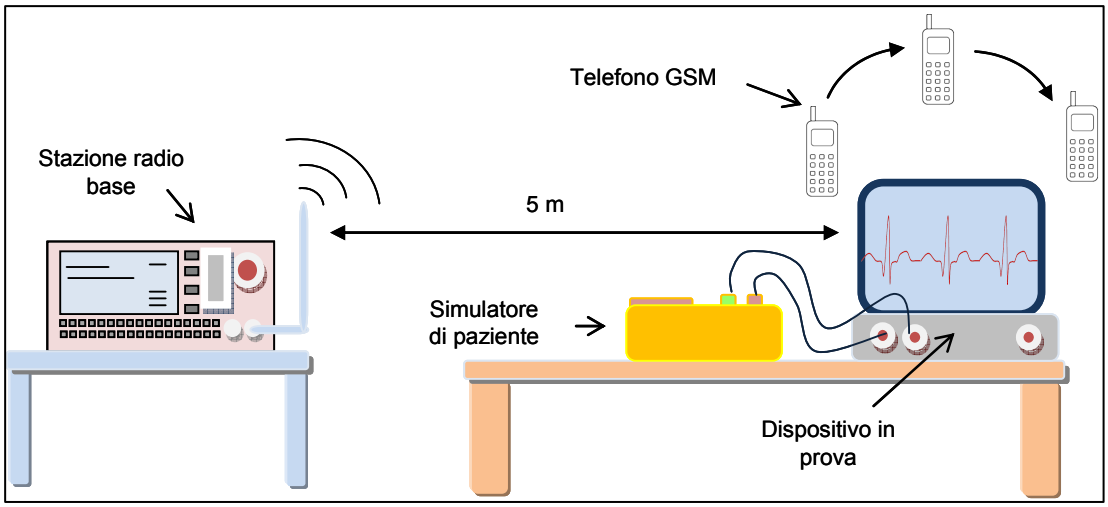

Figura 18. Rappresentazione schematica del set-up sperimentale utilizzato nelle prove di EMI da telefono cellulare GSM

All'interno dello stesso locale di prova è stata anche creata una rete privata Wifi tra due computer portatili: il primo (Sony Vaio VGN-C1Z/B) è stato collegato, tramite switch ethernet, ad un *access point* ed è stato utilizzato come punto di ricezione per i dati trasmessi (Figura 19). Sul secondo (Sony Vaio VGN-AW11M/H) sono stati invece installati diversi adattatori USB Wifi attraverso i quali è stato possibile trasferire dati sul computer in ricezione in modalità *wireless*, attraverso l'*access point*.

In tutte le prove condotte, il segnale WiFi è stato ottenuto mediante il trasferimento di uno stesso file di grosse dimensioni, tali da coprire l'intera durata delle prove di interferenza.
Gli adattatori USB testati sono stati scelti tra i dispositivi disponibili in commercio, in modo tale da coprire le principali varianti possibili:

- D- Link con interfaccia USB 2.0 - antenna interna
- Logilink con interfaccia USB 2.0 tipo A - antenna esterna (6 cm)
- ACT-668G (1) con interfaccia USB 1.1/2.0 - antenna esterna (15 cm)
- ACT-668G (1) con interfaccia USB 1.1/2.0 - antenna esterna (26 cm)

Gli adattatori USB sono stato connessi al computer portatile tramite una prolunga USB, in modo da portare il solo terminale WiFi in prossimità del dispositivo in prova.

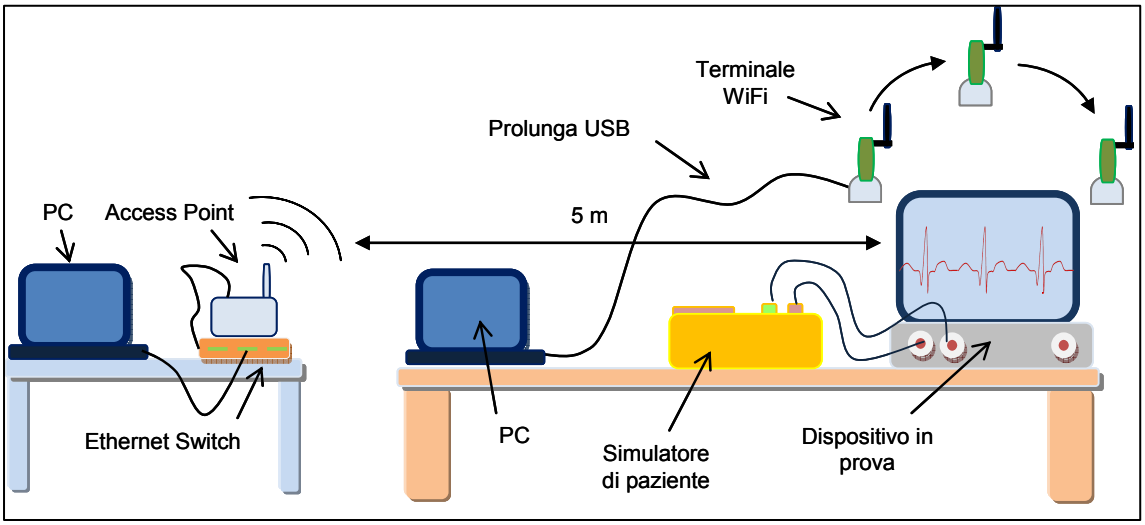

Figura 19. Rappresentazione schematica del set-up sperimentale utilizzato nelle prove di EMI da terminale WiFi

Le prove di interferenza relative alla trasmissione DECT sono state infine effettuate sfruttando la rete interna presente nell'ospedale ed utilizzando come terminale un telefono in dotazione al personale di reparto (*Siemens Gigaset* SL1).

La Stazione Radio Base, il computer portatile in ricezione e l'*accesss point* sono stati posizionati sul lato opposto del locale di prova rispetto al dispositivo in esame, ad una distanza da questo di circa 5 m.

Il campo elettromagnetico di background è stato misurato prima di ogni sessione di prove mediante un analizzatore di spettro (*Rohde & Schwarz* - FSH3), in modo tale da verificare l'assenza di eventuali segnali interferenti esterni. Nella stanza non era presente nessun'altra sorgente RF attiva.

Per valutare le prestazioni dello strumento in prova, sono stati utilizzati dei simulatori di paziente (serie *Metron QA*, Norway), specifici per ogni tipologia di strumento, che devono essere connessi al dispositivo e ne permettono il normale funzionamento. I simulatori di paziente

permettono di impostare i parametri di funzionamento dello strumento al quale sono connessi e di verificare in tempo reale se, in presenza di segnale interferente, i valori impostati si mantengono inalterati, o se insorgono eventuali effetti indesiderati. Le prove di interferenza sono state eseguite sia con il dispositivo in esame collegato alla rete elettrica dell'ospedale, sia alimentato a batteria.

In Tabella 3 è riportato l'elenco completo dei dispositivi esaminati; in Tabella 4 sono indicati invece i simulatori di paziente utilizzati per ogni tipo di dispositivo.

Tabella 3. Elenco dei dispositivi testati

Dispositivo	Modello	Anno di fabbricazione *
Pompa a Siringa	Bbraun Perfusor Compact	-
Pompa a Siringa	Fresenius Orchestra Mobile PDS	-
Pompa a Siringa	Fresenius Pilot A2	-
Pompa a Siringa	Alaris PK	2007
Pompa Volumetrica	Alaris SE 7131	2007
Pompa Volumetrica	Alaris 7231	2002
Pompa Volumetrica	Alaris 7101	1999
Pompa Volumetrica	Orchestra Module MVP PT	-
Pompa Volumetrica	Abbott Lifecare 5000	2002
Pompa Volumetrica	Abbott Lifecare 5000	2003
Pompa Volumetrica	Bbraun Infusomat FMS	-
Pompa Volumetrica	Micro Macro Lifecare XL	-
Pompa Enterale	Nutricia Flocare 800	-
Pompa Enterale	Tyco Kangaroo 624	2002
Defibrillatore	Nihon Kohden Cardiolife	2003
Defibrillatore	Deltalife 550 Cardioline	-
Defibrillatore	Zoll M Series	-
Defibrillatore	Easote Biomedica MDF II	-
Defibrillatore	Easote Biomedica MDF	-
Defibrillatore	Philips Heartstart XL	-
Defibrillatore	G.E. Dash Responder	2004
Defibrillatore	Schiller Defigard 6002	-
Monitor	Datex Ohmmeda S/5 F-LMP1…02	2003
Monitor	Datex Ohmmeda S/5 F-CMC1…02	2003
Monitor	Drager Infinity Gamma XL	2006
Monitor	Fukuda Denshi Dynascope	2002
Monitor	Nihon Kohden BSM-2301K	2004
Monitor	G.E. Dash 3000	-
Monitor	G.E. Dash 4000	-
Monitor	Expren PM-9000	2003
Monitor	Data Scope - PASSPORT2	-
Monitor	Data Scope SPECTRUM	-
Monitor	Siemens SC 8000	2003
Ventilatori	Drager Evita 4	2003
Ventilatori	Drager Evita XL	2003
Ventilatori	Drager Savina	2003
Ventilatori	Viasys Vela	2003
Ventilatori	Siemens Servoi	2003
Macchine per Anestesia	Penlon Prima SP	-
Macchine per Anestesia	Siemens - Kion AG	-
Macchine per Anestesia	Drager- Primus	-
Macchine per Anestesia	Drager- Fabius GS	2003
Macchine per Anestesia	GE Aespire 7900	-
Macchine per Anestesia	Datex Ohmeda - Aestiva/5	-

* - anno di fabbricazione non indicato.

Tabella 4. Simulatori di paziente utilizzati durante le prove di interferenza

Dispositivo	Simulatore di paziente
Pompa a siringa	Metron QA-IDS
Pompa Volumetrica	Metron QA-IDS
Pompa Enterale	Metron QA-IDS
Defibrillatore	Metron QA-45
Monitor	Metron QA-45
Ventilatori	Metron QA-VTM
Macchine per Anestesia	Metron QA-VTM

3.2. I protocolli di misura

3.2.1. Primo protocollo

Il primo protocollo è stato sviluppato sulla base dello standard ANSI C63.18-1997 (4) ed è stato applicato a tutte le prove di interferenza condotte. La distanza iniziale di esposizione era di 1 m. Nel caso del telefono GSM, il segnale emesso dal cellulare è stato configurato alla massima potenza di emissione ed il terminale è stato spostato intorno al dispositivo coprendo tutte le posizioni accessibili a distanze di 0,5 m, 0,25 m e 0,05 m. Se non si notavano malfunzionamenti anche alla minima distanza, veniva effettuata un'ulteriore prova con il telefono cellulare in contatto con il dispositivo medico. Se si notava un'interferenza ad una certa distanza (1, 0,5, 0,25 o 0,05 m), questa veniva aumentata finché l'interferenza cessava; tale distanza veniva quindi annotata, insieme all'orientamento dell'antenna del telefono cellulare rispetto al dispositivo e alla parte del dispositivo più vicina all'antenna. Lo stesso protocollo di misura è stato utilizzato per le prove di interferenza da WiFi e da telefono cellulare DECT.

Durante l'intera prova, i parametri caratteristici del funzionamento del dispositivo sono stati monitorati dal simulatore di paziente, così da verificarne in tempo reale il corretto comportamento. In Figura 20 è riportato il diagramma di flusso relativo al primo protocollo utilizzato.

3.2.2. Secondo protocollo

Il secondo protocollo è stato applicato ai soli telefoni cellulari GSM, dal momento che solo questi hanno la possibilità di variare la loro potenza di emissione attraverso il simulatore di Stazione Radio Base. Il protocollo è finalizzato a trovare la massima potenza emessa dal telefono cellulare che non induce malfunzionamenti sul dispositivo e consta delle seguenti fasi: in primo luogo, sulla base dei risultati del primo protocollo, sono state definite le condizioni per le quali si ha interferenza elettromagnetica sul dispositivo quando il cellulare è alla massima potenza (posizione e orientamento dell'antenna a distanza nulla). Successivamente la potenza è stata diminuita secondo una ricerca binaria finché non si osservavano effetti di interferenza. Infine, è stata annotata la prima classe di potenza che non induceva nessun effetto. Il diagramma di flusso che descrive il secondo protocollo di prova è riportato in Figura 21.

3.3. Verifica delle prestazioni dei dispositivi

I potenziali effetti di EMI sui dispositivi testati sono stati in primo luogo valutati osservando macroscopiche variazioni del normale funzionamento dello strumento (rumore, alterazione del display, saturazione delle tracce visualizzate sullo schermo, attivazione di allarmi, ecc.).

I simulatori di paziente, inoltre, permettono di effettuare una serie di test, specifici per i singoli dispositivi, mirati a verificare il corretto comportamento di tutte le funzionalità dello strumento. Durante le prove da noi condotte, l'eventuale effetto interferente del segnale RF è stato valutato utilizzando parte di questi test, relativi alle funzioni dello strumento più comunemente utilizzate e di maggior impatto per la salute del paziente:

- Le pompe per infusione sono state configurate, all'inizio di ogni prova, in modo tale da fornire un flusso a 250 mL/h. Durante i test di interferenza, il simulatore di paziente visualizzava in tempo reale il valore di flusso erogato e l'errore percentuale rispetto al valore reimpostato.
- Per i defibrillatori sono stati previsti due test: il primo consiste in una scarica manuale, con il simulatore di paziente che deve verificare se i parametri dello shock erogato sono consistenti con quelli reimpostati. Il secondo test è stato applicato ai defibrillatori capaci di funzionare in modalità cardioversione: in ingresso allo strumento è stato collegato un segnale, generato dal simulatore di paziente, che simula l'attività cardiaca ed è stato poi verificato che, anche in presenza di segnale interferente, la scarica erogata dal defibrillatore risultasse sincronizzata rispetto al tracciato ECG. In entrambi i test, l'energia di scarica nominale è stata fissata pari a 50 J.
- Nei monitor, il simulatore di paziente è stato utilizzato per generare diverse forme di tacciato ECG, sia fisiologici che patologici. In funzione dei settaggi impostati all'inizio della prova di interferenza, il monitor deve saper riconoscere la tipologia di segnale presente al suo ingresso ed attivare eventualmente appropriati allarmi.
- Ventilatori polmonari e macchine per anestesia sono stati caratterizzati mediante il monitoraggio continuo del flusso d'aria da essi erogato, assieme agli altri parametri di ventilazione (frequenza del respiro, rapporto I/E, livello di ossigeno pressione di PEEP,…). All'inizio di ogni prova, sono stati fissati su valori nominali flusso o pressione, in funzione della modalità di ventilazione (controllo in flusso o in pressione) proprio del dispositivo in esame.

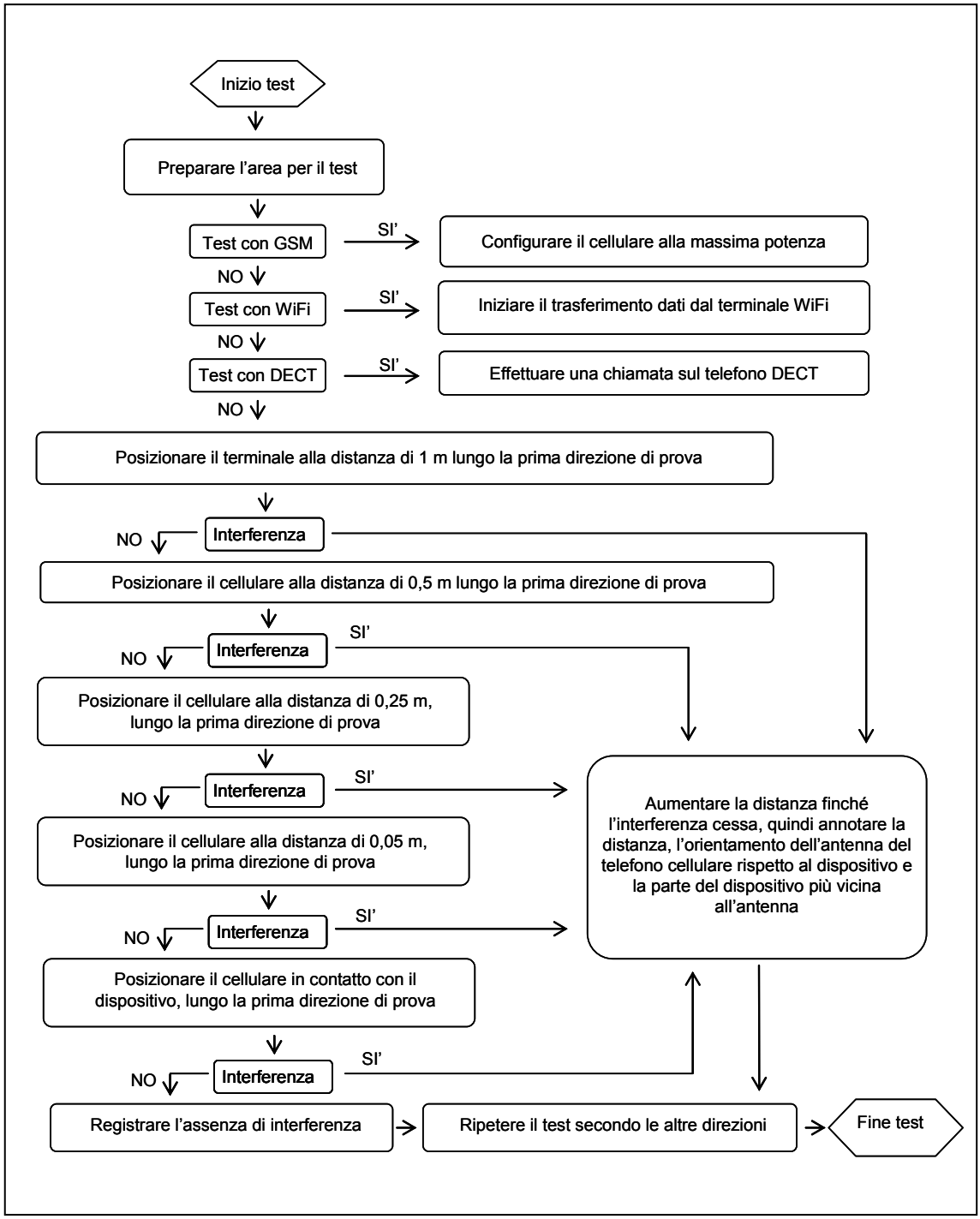

Figura 20. Diagramma di flusso del primo protocollo

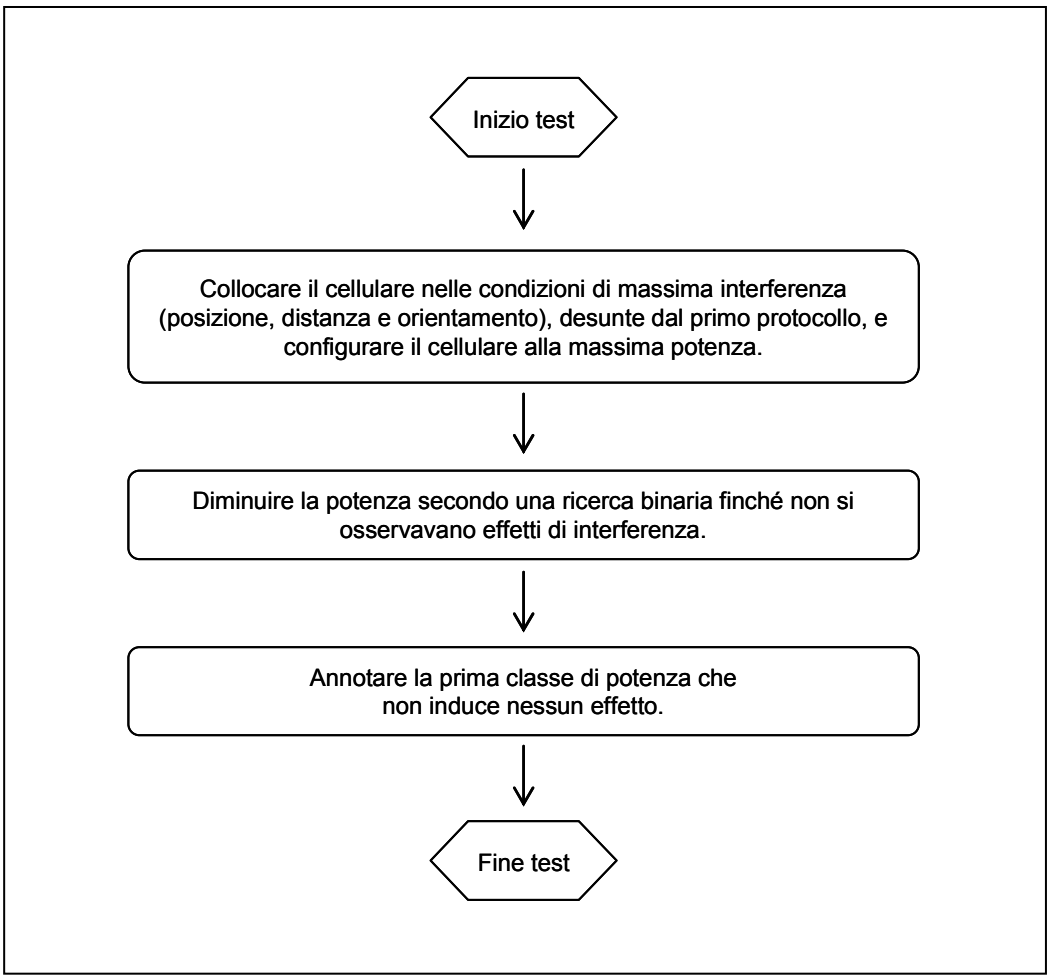

Figura 21. Diagramma di flusso del secondo protocollo

4. RISULTATI

Nella presentazioni dei risultati raccolti durante la campagna di misure, è da intendersi come fenomeno di interferenza qualunque tipo di scostamento dal normale funzionamento del dispositivo. Un malfunzionamento si ha quando un fenomeno di interferenza provoca un deterioramento delle prestazioni essenziali del dispositivo, tale da compromettere la diagnosi, la terapia o il monitoraggio (in accordo con quanto indicato nella norma EN 60601-1-2). In base a queste considerazioni, un fenomeno di interferenza rilevato non necessariamente implica un malfunzionamento per il dispositivo.

4.1. Pompe per infusione

Fenomeni di interferenza elettromagnetica causati del telefono GSM sono stati osservati in 8 modelli di pompe ad infusione su 14 a 900 MHz; tra queste, 2 esemplari (1 pompa volumetrica ed 1 enterale) hanno evidenziano suscettibilità anche a 1800 MHz, mentre solo in 1 caso (pompa enterale) è stato osservata interferenza dovuta a terminali Wifi e DECT (Tabella 5).

Tabella 5. Numero di pompe che hanno subito interferenza elettromagnetica da parte dei diversi terminali RF utilizzati

Tipologia di pompa	GSM 900 MHz	GSM 1800 MHz	WiFi	DECT
Pompa a siringa	2 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Pompa volumetrica	4 (50%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Pompa enterale	2 (100%)	1 (50%)	1 (50%)	1 (50%)

I fenomeni di interferenza elettromagnetica variavano sensibilmente in funzione del modello testato: in 2 casi, le prove di interferenza hanno causato unicamente rumore sullo stadio di ingresso delle componenti circuitali del dispositivo, o interferenze sul display; sui restanti 6 modelli che hanno mostrato suscettibilità al segnale RF, è stato invece osservato il blocco dell'infusione ed è stato necessario, in tutti i casi, il riavvio manuale dello strumento. In 4 modelli, l'interruzione dell'infusione è stata segnalata da allarme e messaggi di errore, variabili da dispositivo a dispositivo (allarme per il non corretto posizionamento del set di infusione e/o nutrizione, allarme di occlusione, presenza d'aria nel circuito di infusione, errore nel meccanismo di pompaggio). Due episodi di EMI hanno provocato, invece, l'interruzione dell'infusione senza l'attivazione di alcun segnale di allarme: nel primo caso (pompa enterale) l'interferenza ha provocato lo spegnimento dello strumento; nel secondo caso (pompa a siringa) è stato osservato il blocco del motore di infusione ed è stato necessario il riavvio manuale. Non sono state osservate ripartenze spontanee. In ogni caso, dopo l'accensione manuale, il dispositivo tornava al funzionamento normale senza effetti permanenti. Non sono stati osservati cambiamenti nelle velocità di infusione, se non quando avveniva il blocco completo della pompa. I fenomeni di interferenza si sono notati sempre nelle vicinanze (massimo 30 cm per il GSM, 2 cm per il WiFi, <1 cm per il DECT) delle parti delle pompe contenenti sensori di pressione, di flusso e di presenza bolle d'aria, se presenti. In 1 caso l'interferenza si è verificata quando il terminale RF è stato posizionato vicino al sensore periferico di gocce in dotazione alla pompa. Le distanze a cui si sono notati fenomeni di interferenza sono state molto diverse per le

varie pompe: la Tabella 6 riassume le distanze di separazione (massime) osservate per i diversi modelli a 900 e 1800 MHz, con il telefono cellulare alla massima potenza emessa (2W e 1W rispettivamente, primo protocollo). In modo analogo, in Tabella 7 sono riportate le distanze di separazione per i terminali WiFi e per il telefono DECT.

La Tabella 8 riporta, per le sole prove relative all'utilizzo di cellulari GSM, la massima potenza che non ha causato effetti sul funzionamento della pompa a distanza nulla, cioè che non ha provocato nessun cambiamento né del tasso di infusione né delle indicazioni fornite dal monitor.

Tabella 6. Distanza di separazione (cm), a 2 W (900 MHz) e ad 1 W (1800 MHz)

Tipologia di pompa	Modello testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
		900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
Pompa a siringa	#1	2	NE	2	NE	5	NE
	#2	10	NE	10	NE	12	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Pompa volumetrica	#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	4	NE	3	NE
	#5	3	<1	1	<1	1	<1
	#6	<1	NE	3	NE	<1	NE
	#7	1	NE	1	NE	<1	NE
	#8	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Pompa enterale	#1	15	15	20	30	20	30
	#2	NE	NE	<1	NE	<1	NE

NE: nessun effetto

Tabella 7. Distanza di separazione (cm), per i diversi terminali WiFi testati e per il telefono DECT

Tipologia di pompa	Modello testato	Wifi 1	Wifi 2	Wifi 3	Wifi 4	DECT
Pompa a siringa	#1	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE
Pompa volumetrica	#1	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE
	#5	NE	NE	NE	NE	NE
	#6	NE	NE	NE	NE	NE
	#7	NE	NE	NE	NE	NE
	#8	NE	NE	NE	NE	NE
Pompa enterale	#1	<1	2	<1	<1	<1
	#2	NE	NE	NE	NE	NE

NE: nessun effetto

Tabella 8. Massima potenza emessa (in dBm) che non causa effetti di interferenza elettromagnetica a distanza nulla, per i telefoni cellulari GSM

Tipologia di pompa	Modello testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
		900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
Pompa a siringa	#1	31	NE	31	NE	29	NE
	#2	29	NE	29	NE	27	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Pompa volumetrica	#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	27	NE	27	NE
	#5	23	28	25	24	25	24
	#6	29	NE	25	NE	27	NE
	#7	31	NE	29	NE	29	NE
	#8	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Pompa enterale	#1	12	22	17	10	15	10
	#2	NE	NE	27	NE	27	NE

NE: nessun effetto

I fenomeni di interferenza più rilevanti sono stati pertanto provocati dei telefoni GSM, mentre nei confronti dei terminali WiFi e DECT è stato riscontrata une sostanziale immunità. Nel caso del segnale GSM ha senso pertanto valutare la percentuale di interferenza in funzione della distanza dal cellulare, in condizione di massima potenza emessa. Il grafico di Figura 22 è stato ottenuto considerando il caso peggiore fra i tre telefoni usati e le due bande di frequenza del GSM. Si osserva come a distanza nulla è di poco inferiore al 60%. Si ha una diminuzione progressiva all'aumentare della distanza, fino ad una percentuale nulla (assenza di qualsiasi interferenza) per distanze superiori a 30 cm. In Figura 23 è riportata la percentuale di interferenza in funzione della potenza di picco del cellulare, in condizione di distanza nulla dalla pompa. Il grafico è stato ottenuto considerando il caso peggiore fra i tre telefoni usati e le due bande di frequenza del GSM. Si osserva come a potenza massima il rischio è pari, anche in questo caso, a circa il 60%. Si ha una diminuzione progressiva al diminuire della potenza.

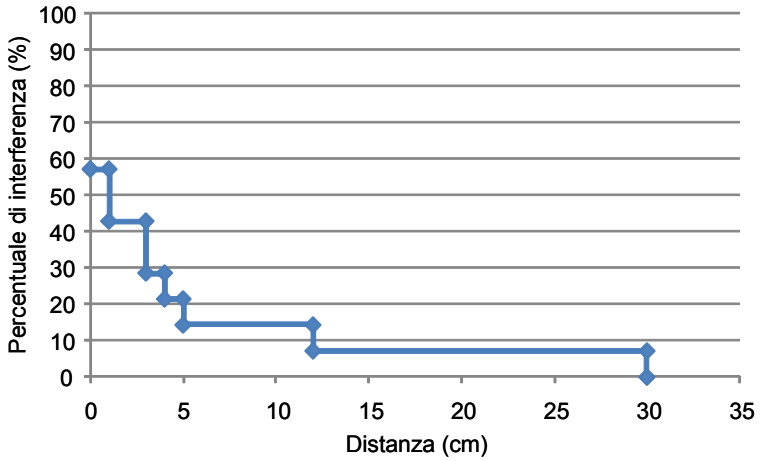

Figura 22. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della distanza fra GSM e pompe a infusione

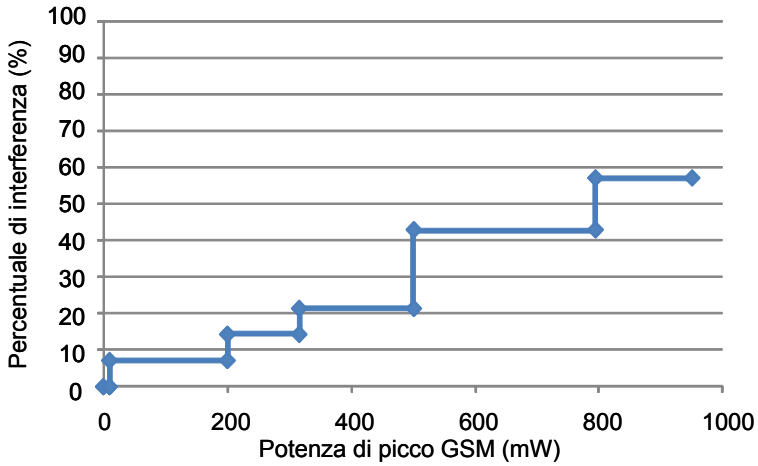

Figura 23. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della potenza di picco del GSM

4.2. Defibrillatori

Tra gli 8 defibrillatori testati, fenomeni di EMI sono stati osservati su 6 dispositivi. In modo analogo a quanto riscontrato sulle pompe per infusione, il segnale GSM a 900 MHz è apparso essere il più pericoloso (Tabella 9). Un solo strumento è risultato suscettibile ai terminali WiFi, così come è stato registrato 1 solo caso di interferenza da DECT. Gli effetti indotti sono stati per lo più rumore sulle componenti circuitali del dispositivo o interferenze sul display. In 1 caso, sia l'esposizione al segnale GSM a 900 MHz che al segnale WiFi, ha alterato la normale acquisizione del tracciato ECG generato dal simulatore di paziente, con la comparsa di una seconda traccia indesiderata sul display. In conseguenza di questa interferenza, durante il test di scarica semiautomatica, il dispositivo non è stato in grado di interpretare correttamente il segnale ECG ed lo shock è stato erogato in maniera asincrona. Nessun effetto apprezzabile è stato invece osservato nei test di scarica manuale e non è stata mai registrata alcuna falsa scarica.

Tabella 9. Numero di defibrillatori che hanno subito interferenza elettromagnetica da parte dei diversi terminali RF utilizzati

Dispositivo	GSM 900 MHz	GSM 1800 MHz	WiFi	DECT
Defibrillatori	6 (75%)	2 (25%)	1 (13%)	1 (13%)

I fenomeni di EMI si sono verificati con i terminali RF posti nelle immediate vicinanze del dispositivo (distanza massima 5 cm) (Tabelle 10 e 11) ed i punti più sensibili sono sati individuati nel cavo di trasmissione ECG, in particolare attorno al suo connettore sul defibrillatore.

Seguendo lo stesso metodo adottato per le pompe per infusione, anche nelle prove di interferenza da GSM su i defibrillatori è stata registrata la potenza massima emessa che non causava effetti di EMI a contatto con lo strumento (Tabella 12). Nelle Figure 24 e 25 sono invece riportati, rispettivamente, le percentuali di interferenza in funzione della distanza fra cellulare e defibrillatore e della potenza di picco del cellulare. Nei due grafici è stato considerato

il caso peggiore fra i tre telefoni usati e le due bande di frequenza del GSM. La percentuale di interferenza è risultata essere vicina al 70%.

Tabella 10. Distanza di separazione (in cm), a 2 W (900 MHz) e ad 1 W (1800 MHz)

Defibrillatore testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
#1	3	NE	3	NE	3	NE
#2	2	NE	3	NE	5	NE
#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#4	5	<1	1	<1	<1	<1
#5	5	NE	5	NE	5	NE
#6	1	NE	1	NE	2	NE
#7	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#8	<1	<1	<1	<1	<1	<1

NE: nessun effetto

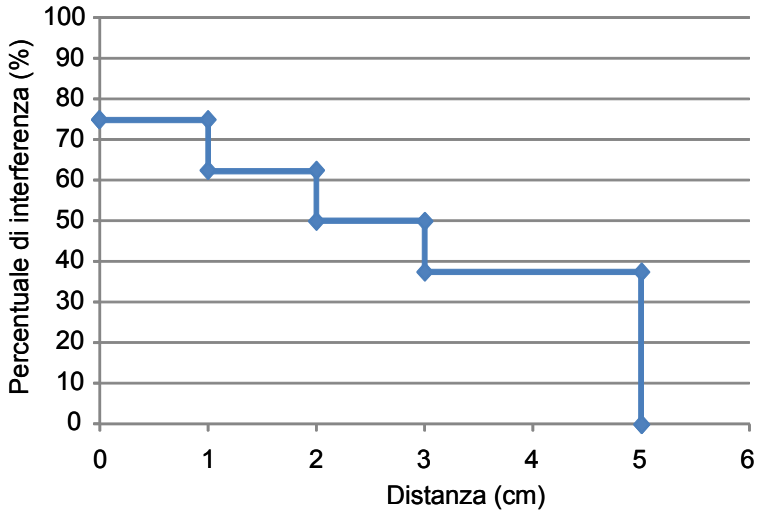

Figura 24. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della distanza fra GSM e defibrillatore

Tabella 11. Distanza di separazione (cm), per i diversi terminali WiFi testati e per il telefono DECT

Defibrillatore testato	Wifi 1	Wifi 2	Wifi 3	Wifi 4	DECT
#1	NE	3	NE	3	NE
#2	NE	NE	NE	NE	NE
#3	NE	NE	NE	NE	NE
#4	NE	NE	NE	NE	NE
#5	NE	NE	NE	NE	NE
#6	NE	NE	NE	NE	NE
#7	NE	NE	NE	NE	NE
#8	NE	NE	NE	NE	<1

NE: nessun effetto

Tabella 12. Massima potenza emessa (in dBm) che non causa effetti di interferenza elettromagnetica a distanza nulla, per i telefoni cellulari GSM

Defibrillatore testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
#1	25	NE	21	NE	25	NE
#2	23	NE	19	NE	27	NE
#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#4	21	28	21	24	23	22
#5	21	NE	21	NE	21	NE
#6	31	NE	31	NE	25	NE
#7	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#8	23	26	23	22	21	22

NE: nessun effetto

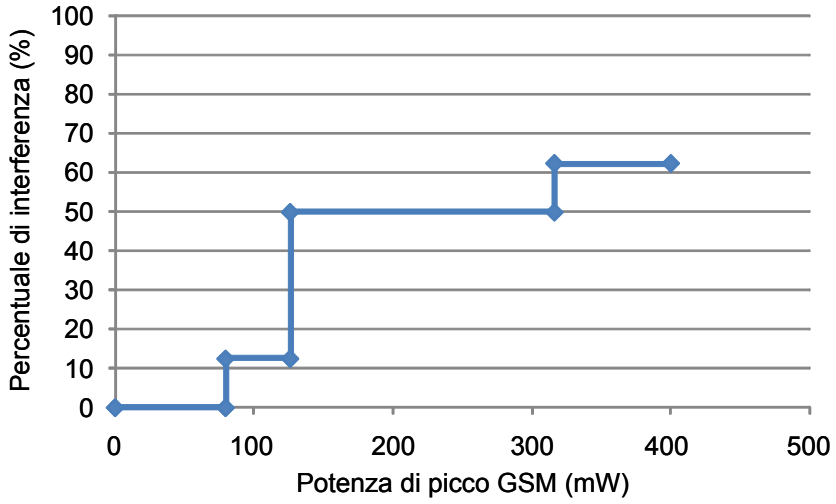

Figura 25. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della potenza di picco del GSM

4.3. Monitor

Effetti interferenti di telefoni GSM, terminali WiFi e DECT sui monitor sono stati osservati in 4 degli 11 dispositivi testati. Un esemplare è risultato sensibile a tutte le tre sorgenti RF utilizzate, 2 al segnale GSM (sia a 900 MHz che 1800 MHz) e su 1 dispositivo è stata osservata una lieve interferenza nel solo caso di trasmissione con DECT (Tabella 13).

Tabella 13. Numero di monitor che hanno evidenziato interferenza elettromagnetica da parte dei diversi terminali RF utilizzati

Dispositivo	GSM 900 MHz	GSM 1800 MHz	WiFi	DECT
Monitor	3 (27%)	3 (27%)	1 (9%)	2 (18%)

I monitor si sono dimostrati sostanzialmente robusti nelle prove di interferenza condotte, anche quando l'effetto del segnale RF è stato apprezzabile: gli effetti registrati si riducevano, infatti, a ronzii interni ed a lievi interferenze sul display del dispositivo, che al massimo rendevano difficoltosa la lettura dei dati visualizzati.
I risultati delle prove effettuate seguendo il primo e secondo protocollo, già utilizzati nei test descritti nei precedenti paragrafi, sono sintetizzati nelle Tabelle 14, 15 e 16 riportate di seguito.

Considerando il caso peggiore fra i tre telefoni usati e le due bande di frequenza del GSM, la percentuale d'interferenza in funzione della distanza dal monitor (Figura 26) e in funzione della potenza di picco del cellulare (Figura 27) è stata del 27%.

Tabella 14. Distanza di separazione (in cm), a 2 W (900 MHz) e ad 1 W (1800 MHz)

Monitor testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#5	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#6	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#7	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#8	20	5	30	10	30	10
#9	5	<1	3	5	5	<1
#10	30	0	50	5	30	0
#11	NE	NE	NE	NE	NE	NE

NE: nessun effetto

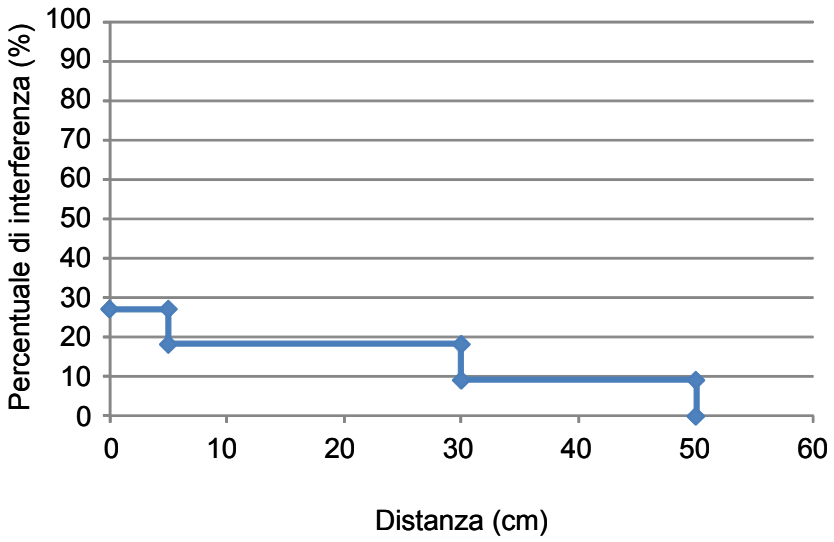

Figura 26. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della distanza fra GSM e monitor

Tabella 15. Distanza di separazione (cm), per i diversi terminali WiFi testati e per il telefono DECT

Monitor testato	Wifi 1	Wifi 2	Wifi 3	Wifi 4	DECT
#1	NE	NE	NE	NE	NE
#2	NE	NE	NE	NE	NE
#3	NE	NE	NE	NE	NE
#4	NE	NE	NE	NE	NE
#5	NE	NE	NE	NE	<1
#6	NE	NE	NE	NE	NE
#7	NE	NE	NE	NE	NE
#8	5	1	NE	<1	10
#9	NE	NE	NE	NE	NE
#10	NE	NE	NE	NE	NE
#11	NE	NE	NE	NE	NE

NE: nessun effetto

Tabella 16. Massima potenza emessa (in dBm) che non causa effetti di interferenza elettromagnetica a distanza nulla, per i telefoni cellulari GSM

Monitor testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#5	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#6	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#7	NE	NE	NE	NE	NE	NE
#8	13	10	9	8	7	8
#9	7	18	11	16	9	12
#10	15	26	11	26	7	26
#11	NE	NE	NE	NE	NE	NE

NE: nessun effetto

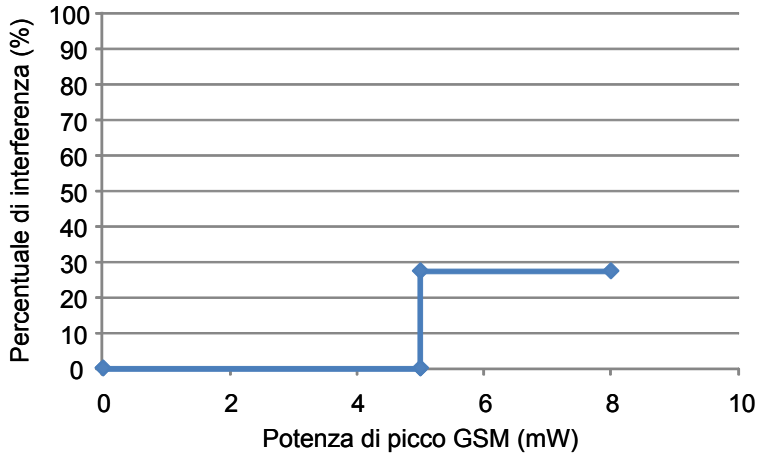

Figura 27. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della potenza di picco del GSM

4.4. Ventilatori polmonari e macchine per anestesia

Per i ventilatori polmonari e per le macchine di anestesia è stato utilizzato lo stesso simulatore di paziente, dal momento che i parametri di funzionamento monitorati durante le prove di interferenza sono stati, in entrambi i casi, il flusso d'aria da essi erogato e le altre grandezze ad esso legate. Complessivamente, in 3 ventilatori su 5 e in 1 macchina per anestesia su 6 si sono osservati fenomeni di interferenza (Tabella 17).

Tabella 17. Ventilatori e macchine per anestesia che hanno evidenziato interferenza elettromagnetica da parte dei diversi terminali RF utilizzati

Dispositivo	GSM 900 MHz	GSM 1800 MHz	WiFi	DECT
Ventilatore	3 (60%)	1 (20%)	0 (0%)	0 (0%)
Macchina per Anestesia	1 (17%)	1 (17%)	0 (0%)	0 (0%)

Per quanto riguarda i ventilatori polmonari, in 2 casi la trasmissione da telefono GSM ha indotto rumore e sfarfallamento con la comparsa di righe non volute sul display. In un caso, invece, l'interferenza ha causato l'interruzione dell'erogazione del flusso d'aria e l'attivazione di un allarme, sia visivo che acustico, relativo ad un inopportuno monitoraggio di O_2.

Le Tabelle 18 e 19 sintetizzano risultati del primo protocollo di misura, mentre l'esito del secondo protocollo relativo ai soli telefoni GSM è riportato nella Tabella 20.

Tabella 18. Distanza di separazione (in cm), a 2 W (900 MHz) e ad 1 W (1800 MHz)

Dispositivo	Modello testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
		900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
Ventilatore polmonare	#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	<1	<1
	#3	3	NE	3	NE	1	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#5	NE	NE	3	NE	3	NE
Macchina per anestesia	#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#5	10	8	8	30	10	30
	#6	NE	NE	NE	NE	NE	NE

NE: nessun effetto

Considerando complessivamente ventilatori e macchina per anestesia, e assumendo le condizioni di caso peggiore fra i tre telefoni usati e le due bande di frequenza del GSM, è stata osservate una percentuale di interferenza, in funzione della distanza dal dispositivo (Figura 28) e della potenza di picco del cellulare (Figura 29), pari a circa il 27%.

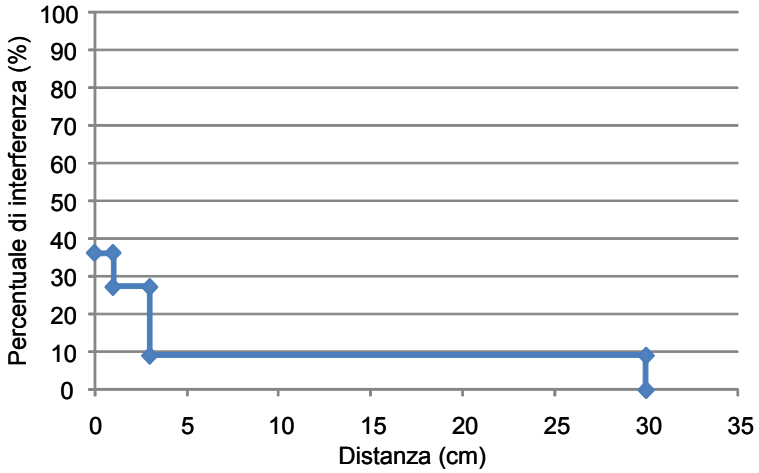

Figura 28. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della distanza fra cellulare GSM e ventilatore/macchina per anestesia

Tabella 19. Distanza di separazione (cm), per i diversi terminali WiFi testati e per il telefono DECT

Dispositivo	Modello testato	Wifi 1	Wifi 2	Wifi 3	DECT
Ventilatore polmonare	#1	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE
	#5	NE	NE	NE	NE
Macchina per anestesia	#1	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE
	#5	NE	NE	NE	NE
	#6	NE	NE	NE	NE

NE: nessun effetto

Tabella 20. Massima potenza emessa (in dBm) che non causa effetti di interferenza elettromagnetica a distanza nulla, per i telefoni cellulari GSM

Dispositivo	Modello testato	GSM 1		GSM 2		GSM 3	
		900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz	900 MHz	1800 MHz
Ventilatore polmonare	#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	31	28
	#3	25	NE	25	NE	23	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#5	NE	NE	25	NE	25	NE
Macchina per anestesia	#1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	#5	11	18	11	18	11	10
	#6	NE	NE	NE	NE	NE	NE

NE: nessun effetto

L'unico caso di interferenza osservata sulle macchine per anestesia ha coinvolto un dispositivo provvisto di monito integrato; proprio sullo stadio di visualizzazione dei parametri misurati dalla macchina sono stati evidenziati gli effetti del segnale GSM, che hanno provocato rumore e interferenza sui comandi del display (*touch-screen*). Gli atri modelli di macchina per anestesia testati erano invece sprovvisti di monitor integrato.

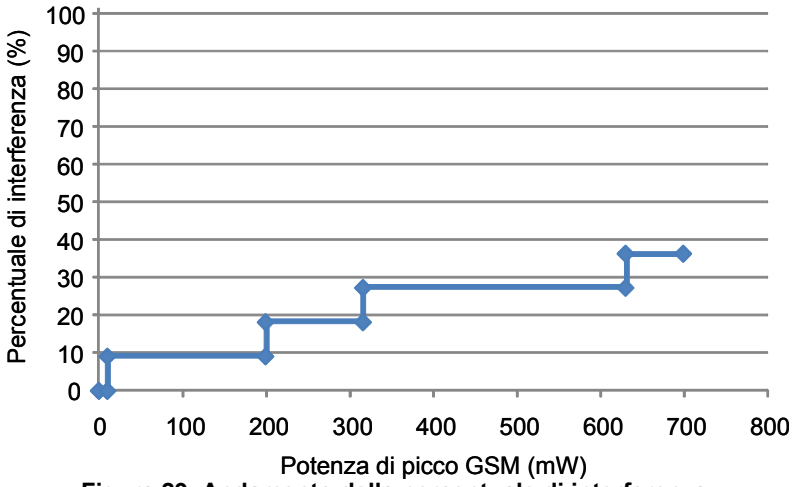

Figura 29. Andamento della percentuale di interferenza in funzione della potenza di picco del cellulare GSM

4.5. Riassunto dei risultati

In Figura 30 è riportata la percentuale di interferenza in condizione di caso peggiore, in funzione della potenza di picco del terminale RF, per ogni tipo di dispositivo testato. I valori riportati in figura si riferiscono a tutte le interferenze registrate, senza considerare il particolare effetto provocato. In Figura 31 la percentuale di EMI è invece riportata per i soli casi di interferenza che hanno dato luogo ad un malfunzionamento, in accordo con la definizione indicata nel capitolo 4.

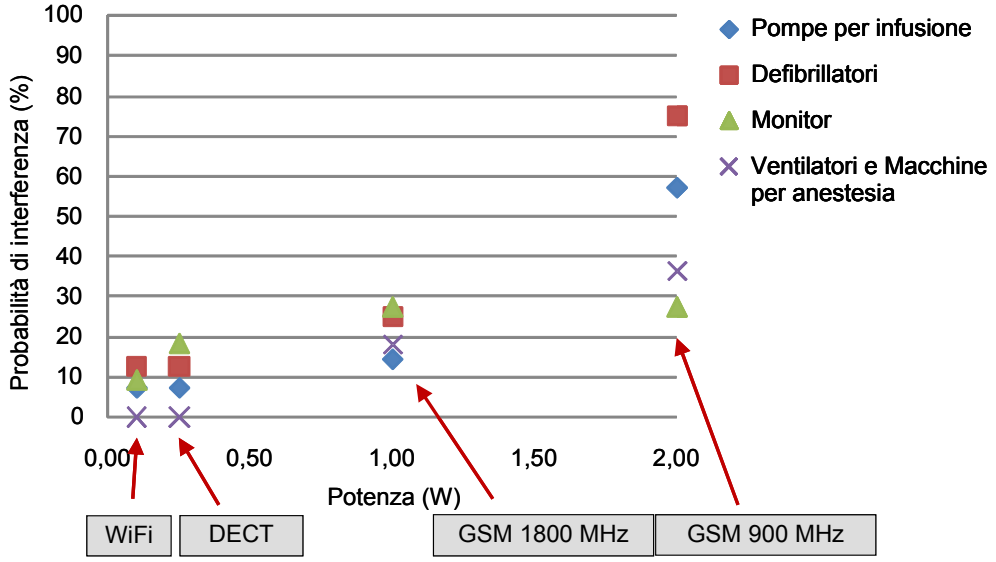

Figura 30. Percentuale di interferenza in funzione della potenza di picco dei terminali RF, in condizione di caso peggiore

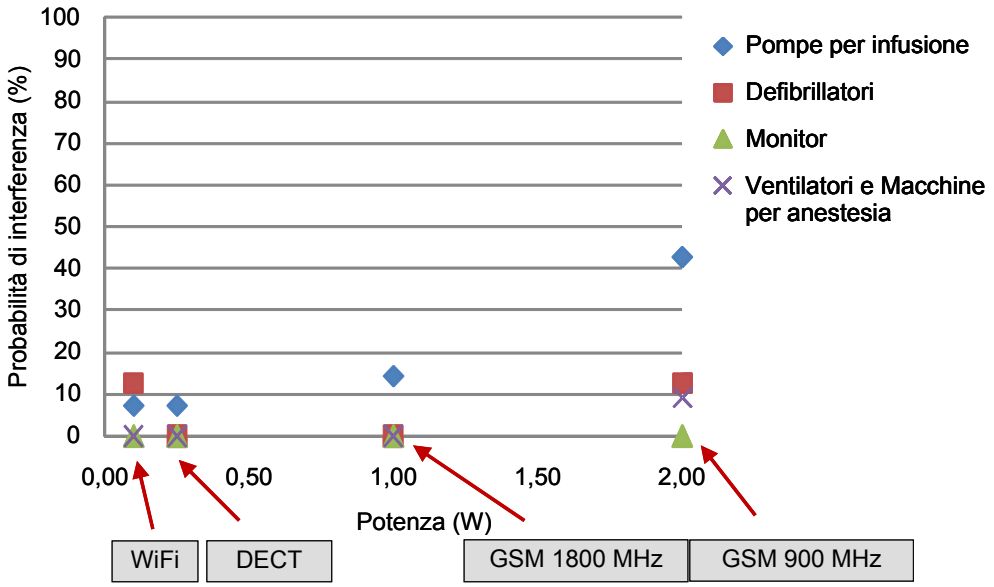

Figura 31. Percentuale di malfunzionamenti in funzione della potenza di picco dei terminali RF, in condizione di caso peggiore

Le Tabelle 21-24 riassumono i risultati delle prove effettuate: su 44 dispositivi testati, in 22 casi sono stati registrati fenomeni di EMI. Se però si considera l'effetto provocato dal segnale RF, su 8 esemplari l'interferenza ha prodotto un malfunzionamento del dispositivo (evidenzianti in grassetto nelle tabelle).

Tabella 21. Casi di EMI e relativa distanza massima nelle prove di interferenza condotte su pompe per infusione

Sorgente interferente	**Pompe per infusione (8 su 14)**					
	Rumore e/o interferenza sul display		Blocco funz. con allarme		Blocco funz. senza allarme	
	Numero eventi	*Distanza max. (cm)*	*Numero eventi*	*Distanza max (cm)*	*Numero eventi*	*Distanza max (cm)*
GSM - 900 MHz	2	5	**4**	20	**2**	10
GSM - 1800 MHz	0	/	**2**	30	**0**	/
WiFi	0	/	**1**	2	**0**	/
DECT	0	/	**1**	<1	**0**	/

Tabella 22. Casi di EMI e relativa distanza massima nelle prove di interferenza condotte su defibrillatori

Sorgente interferente	**Defibrillatori (6 su 8)**			
	Rumore e/o interferenza sul display		Perdita sinc. in cardioversione	
	Numero eventi	*Distanza max (cm)*	*Numero eventi*	*Distanza max (cm)*
GSM - 900 MHz	5	5	**1**	3
GSM - 1800 MHz	2	<1	**0**	/
WiFi	0	/	**1**	3
DECT	1	<1	**0**	/

Tabella 23. Casi di EMI e relativa distanza massima nelle prove di interferenza condotte su monitor

Sorgente interferente	**Monitor (4 su 11)**	
	Rumore e/o interferenza sul display	
	Numero eventi	*Distanza max. (cm)*
GSM - 900 MHz	4	50
GSM - 1800 MHz	4	10
WiFi	1	5
DECT	2	10

Tabella 24. Casi di EMI e relativa distanza massima nelle prove di interferenza condotte su Ventilatori e macchine per anestesia

Sorgente interferente	**Ventilatori e macchine per anestesia (4 su 11)**			
	Rumore e/o interferenza sul display		Blocco funz. con allarme	
	Numero eventi	*Distanza max. (cm)*	*Numero eventi*	*Distanza max. (cm)*
GSM - 900 MHz	3	10	**1**	4
GSM - 1800 MHz	2	30	**0**	/
WiFi	0	/	**0**	/
DECT	0	/	**0**	/

5. DISCUSSIONE

La rapida e massiccia diffusione che i sistemi di comunicazione a RF hanno subito negli ultimi anni all'interno delle strutture ospedaliere ha posto il problema della valutazione di eventuali incompatibilità con la strumentazione medica impiegata nei diversi reparti. Per quanto riguarda i telefoni cellulari GSM, sicuramente i più diffusi tra i sistemi di comunicazione RF, studi passati hanno evidenziato numerosi casi di EMI nei confronti di vari dispositivi medici: nel caso di pompe per infusione, ad esempio, Hanada *et al*. (7) hanno riportato la massima distanza che causa interferenza elettromagnetica tra 1 e 11 cm, per potenze di 0,8 W nello standard PHS (*Personal Handiphone System*) a 1900 MHz. Morrissey *et al*. (8) hanno riportato fenomeni di interferenza elettromagnetica in 2 pompe su un totale di 9 testate, ad una distanza tra 5 e 25 cm, con telefoni a 2W a 800 MHz. Turcotte e Witters (5) non hanno osservato nessuna interferenza da telefoni PCS (*PersonalCommunications Services* – 1 W) su un unico modello di pompa ad infusione mentre Robinson *et al*. (9) hanno stimato un livello di immunità di 20 V/m per campi simulati GSM a 900 MHz.

Da una campagna di misura condotta nel 2003 dall'Istituto Superiore di Sanità (3) sempre sulle pompe per infusione è emerso che, in condizione di caso peggiore esiste una probabilità di blocco dell'infusione pari circa al 60%. In un altro studio dell'Istituto Superiore di Sanità sulla compatibilità tra ventilatori polmonari e cellulari GSM e radio UHF (2) sono stati osservati casi di EMI anche con il terminale posto a distanze maggiori di 30 cm.

Studi più recenti hanno esteso l'analisi anche a nuovi sistemi di comunicazione ed a telefoni cellulari di nuova generazione (WiFi, UMTS - *Universal Mobile Telecommunications System*, GPRS - *General Packet Radio Service*): Van Lieshout *et al.* (10) hanno registrato fenomeni di interferenza da GPRS e UMTS ad una distanza media di 3 cm tra dispositivo e telefoni,con un numeri di casi di EMI significativamente maggiore per trasmissione GPRS rispetto a UTMS. Wallin *et al.* (11) hanno effettuato test in laboratorio su 76 dispositivi medici, concludendo che UMTS e WiFi possono considerarsi compatibili con la strumentazione ospedaliera, a condizione che si eviti il contatto diretto tra terminale e dispositivo; per i telefoni GPRS, una condizione di ragionevole sicurezza si può ottenere mantenendo tra sorgete e potenziale vittima, una distanza di separazione di un 1 m.

Lo studio sperimentale da noi condotto è complessivamente consistente con i dati presenti in letteratura e permette di puntualizzare alcuni aspetti relativi al problema delle interferenze elettromagnetiche sui dispositivi medici:

5.1. Rischio effettivo

Nel nostro studio 22 modelli di dispositivi su 44 hanno evidenziato fenomeni di EMI dopo essere stati esposti a campi elettromagnetici GSM; di questi solo 3 sono risultati suscettibili anche al segnale WiFi ed al segnale DECT. In un solo dispositivo sono stati osservati fenomeni di interferenza dovuti unicamente al telefono DECT, anche se l'effetto di tale interferenza si limitava a rumore indotto, con una pericolosità clinica assolutamente trascurabile. Ne risulta pertanto che il rischio effettivo di EMI è prevalentemente associato al caso dei telefoni cellulari GSM; il rischio effettivo è estremamente basso nel caso di terminali WiFi e telefoni DECT e limitato al caso di contatto diretto tra sorgente e dispositivo. Per quanto riguarda i telefoni GSM, fenomeni di interferenza sono avvenuti anche con il terminale posto ad una distanza non trascurabile dal dispositivo (30-50 cm), con i telefoni cellulari alla massima potenza. I

dispositivi testati hanno mostrato effetti peggiori quando i telefoni erano nelle immediate vicinanze (<10 cm) del dispositivo, in particolare vicino ai circuiti elettronici, al display, a punti di ingresso per cavi esterni (es. cavi ECG) ed a eventuali sensori di misura (es. sensore di gocce nelle pompe per infusione).

La distanza dal dispositivo e la potenza emessa sembrano giocare un ruolo importante nei fenomeni di interferenza, mentre sembrano avere meno importanza l'orientamento e il tipo dell'antenna. Non è stata inoltre notata nessuna differenza quando il dispositivo medico era alimentato a rete o a batteria.

In generale, gli effetti a 900 MHz (2 W) sono risultati peggiori di quelli a 1800 MHz (1 W), confermando l'importanza della potenza emessa come parametro discriminante per l'insorgenza o meno di EMI. In qualche caso, tuttavia, l'interferenza è risultata più marcata (in particolare è stata registrata una maggiore distanza di separazione) a 1800 MHz che a 900 MHz. Aumentando la frequenza di lavoro, la lunghezza d'onda diventa paragonabile alle dimensioni dei circuiti interni al dispositivo, aumentando la probabilità di indurre campi elettrici sul circuito stampato.

La minor potenza di emissione relativa a terminali WiFi (EIRP massima =100 mW) e telefoni DECT (EIRP massima = 10 mW per la trasmissione di un singolo *cordless*) possono spiegare il basso numero di interferenze registrate da parte di queste sorgenti RF. Tuttavia, il solo salto di potenza di trasmissione non può giustificare completamente la differenza tra i risultati ottenuti con le diverse fonti di EMI: su diversi dispositivi, infatti, i telefoni GSM hanno causato malfunzionamenti a livelli di potenza comparabili, quando non inferiori, rispetto a WiFi e DECT, con questi ultimi che invece si sono dimostrati innocui. Frequenza, modulazione e caratteristiche di condizionamento del segnale sembrano dunque rivestire un ruolo importante nell'eventuale induzione di EMI.

5.2. Impatto clinico

Nella maggior parte dei casi, l'esposizione al campo RF ha provocato nei dispositivi in prova ronzio o interferenza sul display. Anche quando l'interferenza ha prodotto il blocco dello strumento ed è stato necessario il riavvio manuale della macchina, il malfunzionamento è stato quasi sempre segnalato da allarmi acustici e visivi, che ne hanno reso la pericolosità clinica sicuramente poco rilevante. Uniche eccezioni sono state rappresentate da:

- una pompa per infusione di tipo enterale che, quando esposta al campo generato dal cellulare GSM a 900 MHz, si è spenta senza l'attivazione di alcun segnale di allarme;
- una pompa per infusione a siringa che, sempre a seguito dell'interferenza prodotta dal segnale GSM a 900 MHz, ha interrotto l'infusione senza la contemporanea segnalazione del malfunzionamento attraverso l'attivazione di allarmi;
- un defibrillatore che, in modalità di cardioversione, a causa del rumore indotto dal GSM a 900 MHz e da alcuni terminali WiFi sul suo stadio di ingresso di acquisizione ECG, non si sincronizzava con l'onda R (con conseguente possibilità di erogazione della terapia durante periodi di vulnerabilità ed innesco di fibrillazione ventricolare).

La pompa enterale, tuttavia,è generalmente impiegata in applicazioni non critiche, quali la somministrazione di sostanze nutritive, dove eventuali malfunzionamenti non rappresentano situazioni di rischio immediato per la vita del paziente. Nel defibrillatore, l'interferenza prodotta sull'acquisizione dell'ECG era comunque visibile sul display, rendendo possibile all'operatore il riconoscimento del malfunzionamento (Figura 32).

Il caso di EMI osservato sulla pompa a siringa avrebbe potuto, invece, comportare un rischio significativo per il paziente, nel caso di utilizzo per la somministrazione di farmaci di sostegno

delle funzioni vitali, la cui interruzione anche temporanea può compromettere lo stato clinico del paziente.

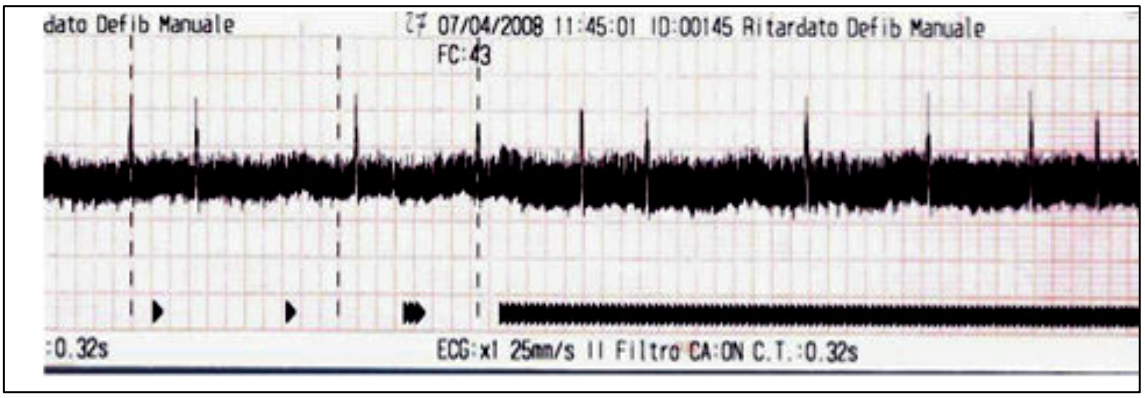

Figura 32. Effetto della trasmissione GSM sull'acquisizione del tracciato ECG da parte di un defibrillatore. A causa dell'effetto del segnale RF, il defibrillatore non è in grado di sincronizzarsi correttamente rispetto alla traccia ECG (linea verticali tratteggiate)

5.3. Norme armonizzate per l'immunità elettromagnetica di dispositivi medici ed evoluzione tecnologica

Tutti i dispositivi studiati recavano la marcatura CE, come previsto dalla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici. Sono dunque presumibilmente conformi ai requisiti essenziali della Direttiva, ivi inclusi quelli relativi all'immunità a campi elettromagnetici. La conformità ai requisiti essenziali si raggiunge attraverso la conformità a norme tecniche armonizzate. Per quanto riguarda i dispositivi di supporto vitale da noi studiati, la norma armonizzata di riferimento, che copre anche gli aspetti relativi all'immunità elettromagnetica, è la CEI EN 60601-1-2 (6). La versione attualmente in vigore è la EN 60601-1-2:2007. In tale norma viene prescritto, per i dispositivi di supporto vitale nel campo di frequenze di nostro interesse, un livello di immunità minimo pari a 10 V/m in valore efficace. In alcuni casi, prescrizioni aggiuntive potrebbero essere riportate nelle norme particolari per le singole famiglie di dispositivi (CEI EN 60601-2-XX). Le prove di immunità vengono dunque condotte seguendo le modalità e le procedure fissate dalla CEI EN 60601-1-2:2007. Come accennato in precedenza un tale livello di immunità e le procedure adottate per verificarne la conformità non permettono di garantire l'assenza di fenomeni di interferenza da sistemi di trasmissione di tipo portatile, se utilizzati in prossimità del dispositivo. La norma EN60601-1-2:2007 affronta in maniera specifica la gestione del rischio nel caso dei trasmettitori mobili, prevedendo che i fabbricanti di dispositivi medici debbano indicare sul manuale d'uso le distanze minime raccomandate tra terminale e dispositivo. La norma riconosce infatti la necessità di fornire all'utilizzatore le informazioni necessarie a garantire un ambiente elettromagnetico idoneo, con particolare attenzione all'utilizzo di dispositivi di comunicazione mobili. Alla luce di questi elementi non stupisce come nelle condizioni di prova adottate nei test effettuati (fino al contatto diretto con il dispositivo medico) alcuni dei modelli testati abbiamo mostrato malfunzionamenti.

Va inoltre considerato che dispositivi medici fabbricati e/o immessi in commercio prima del 2004 (data di andata in regime della norma 60601-1-2, seconda edizione), potrebbero avere livelli di immunità inferiori (3 V/m anche per i dispositivi medici di supporto vitale) e non essere stati testati nel campo di frequenze da 1 GHz a 2.5 GHz.

5.4. Gestione del rischio

Si possono ipotizzare diversi approcci, o un'eventuale combinazione di essi, finalizzati ad una riduzione del rischio di interferenza su questi dispositivi.

Per quanto riguarda la progettazione e la realizzazione dei dispositivi medici, l'evoluzione dei sistemi di telecomunicazioni deve essere affiancata da un parallelo progresso progettuale e costruttivo dei dispositivi medici;aspetti rilevanti in questo ambito includono l'ottimizzazione delle operazioni di *layout*, schermatura, filtraggio, la scelta della banda passante (minima possibile) e la massimizzazione dei livelli di immunità elettromagnetica per i circuiti impiegati nelle apparecchiature, con una riduzione della loro superficie al fine di diminuirne la suscettività propria. Con riferimento all'operazione di schermatura, oltre all'impiego di soluzioni particolari per le zone sensibili e/o più esposte, va minimizzata la presenza di aperture nel mobile contenitore (paragonabili ad antenne a fessura, slot-antenna); se le aperture sono necessarie, queste andrebbero realizzate possibilmente di forma circolare con dimensioni inferiori a 1/10 della lunghezza d'onda. Deve essere inoltre previsto l'utilizzo di guarnizioni e paste EMC con l'impiego di cavi opportunamente schermati e/o con anelli di ferrite attorno ad essi per accrescerne l'induttanza, meglio ancora l'utilizzo di fibre ottiche in loro luogo quando possibile, prevedendo un'ulteriore schermatura interna per le sezioni più sensibili.

Ulteriori accorgimenti realizzativi dovrebbero tenere conto di un'opportuna separazione tra stadi analogici, più soggetti alle interferenze legate a componenti spurie derivanti dalla demodulazione di segnali RF, e stadi digitali; inoltre dovrebbe essere prevista la separazione tra cavi di segnale e alimentazione, la divisione interna tra circuiti rumorosi e circuiti sensibili e l'utilizzo di opportuni filtri per disaccoppiare l'alimentazione di differenti stadi e lo studio accurato dei piani di massa e loro separazione. Tali accorgimenti devono essere sistematicamente applicati dai team di progetto poiché l'utilizzo crescente di tecnologie digitali *low-power* ad alta frequenza, e quindi con una crescente larghezza di banda passante, rendono i sistemi elettronici sempre più vulnerabili all'interferenza EM a radiofrequenza. Tutte le soluzioni progettuali conducono alla realizzazione di dispositivi medici in grado di poter funzionare correttamente in un ambiente elettromagnetico controllato (minore di 10 V/m per i dispositivi di supporto vitale) e comunque nel rispetto di distanze minime di sicurezza da terminali mobili.

In particolare, per quanto riguarda i terminali mobili e le tecnologie di tipo *wireless,* l'utilizzatore del dispositivo medico è dunque investito della responsabilità di attenersi alle distanze minime di sicurezza indicate dal fabbricante.

Nel caso dei telefoni GSM, sulla base della nostra esperienza, una distanza di 1 m dovrebbe garantire un'efficace riduzione del rischio. Tale valore è superiore alla massima distanza cui sono stati osservati malfunzionamenti nel gruppo di dispositivi oggetto del nostro studio (50 cm). Tuttavia, i fenomeni più significativi di EMI (malfunzionamenti) non sono mai avvenuti se non per distanze inferiori ai 30 cm. La distanza fra telefono e dispositivo medico rappresenta una delle variabili significative per il rischio di malfunzionamenti, l'altro elemento determinante è rappresentato dalla potenza di picco radiata dai cellulari. Tale parametro potrebbe essere utilizzato per ridurre il rischio complessivo di EMI. Come visto in precedenza, la potenza emessa da un cellulare varia in funzione della qualità del segnale di rete presente. Tale funzionalità, originariamente implementata per aumentare la durata delle batterie dei telefoni, potrebbe essere utilizzata per ridurre il rischio di interferenza.

Poiché il livello di potenza è controllato dalla Stazione Radio Base, le installazioni che coprono aree con ospedali potrebbero essere modificate per limitare la massima potenza dei cellulari. Questa soluzione avrebbe il vantaggio di applicarsi automaticamente a tutte le persone presenti nell'ospedale, ma potrebbe dare luogo a zone non coperte dal servizio. In alternativa si

potrebbe modificare il software di ogni singolo telefono cellulare. Questa soluzione però potrebbe ridurre la capacità dei telefoni di connettersi alla rete anche al di fuori degli ospedali, e lascerebbe scoperto il problema dei telefoni delle persone in visita alle persone ricoverate. Entrambe queste soluzioni richiedono comunque l'accordo e l'intervento dei gestori della telefonia e dei costruttori di telefoni, rispettivamente. Non sorprende dunque come la soluzione adottata da molti Paesi sia stata invece quella di proibire l'uso del telefono all'interno di tutto ospedale o comunque in aree particolari. In presenza di una buona copertura di rete, e senza necessità di interventi aggiuntivi, i telefoni cellulari limitano la potenza emessa (8). Un'adeguata copertura di zone particolari dell'ospedale potrebbe essere ottenuta attraverso l'installazione di ripetitori e/o sistemi di copertura per aree *indoor*.

Per quanto riguarda la diffusione di reti WiFi e sistemi di telefonia basati sullo standard DECT all'interno dell'ospedale, il possibile rischio nei confronti della strumentazione medica sembra esistere soltanto in caso di contatto diretto tra sorgente e parti sensibili del dispositivo; l'utilizzo di terminali dotati di scheda WiFi integrata e non di un adattatore esterno renderebbe meno probabile questo contatto diretto e potrebbero pertanto rappresentare una soluzione utile alla minimizzazione del rischio.

In generale, dunque, il rispetto di una opportuna distanza di sicurezza rappresenta lo strumento a disposizione della struttura sanitaria per la gestione del rischio associato all'interferenza elettromagnetica. Le distanze di sicurezza opportune dovrebbero tenere conto di quanto indicato dai fabbricanti dei dispositivi medici, in funzione della potenza di picco dei trasmettitori portatili. Questa attività richiede delle competenze specifiche tipicamente di pertinenza dei servizi di ingegneria clinica.

La rapida evoluzione delle tecnologie di comunicazione *wireless* e dei dispositivi medici potrebbe portare condizioni non previste dalle norme vigenti. In questi casi, la struttura sanitaria può condurre dei test *ad hoc* seguendo le indicazioni dello standard ANSI C63.18:1997. I risultati di queste prove possono essere utilizzati per definire nuove distanze di sicurezza e procedure atte ad una corretta gestione del rischio.

CONCLUSIONI

Questo studio è stato effettuato su 44 dispositivi medici (pompe per infusione, defibrillatori, monitor, ventilatori polmonari e macchine per anestesia) rappresentativi della strumentazione tipicamente utilizzata all'interno di un reparto di terapia intensiva/blocco operatorio di un ospedale.

In 8 dispositivi su 44 (18%) l'interferenza elettromagnetica ha provocato un malfunzionamento, portando ad un deterioramento delle prestazioni essenziali dello strumento (8 su 44 da GSM, 2/44 da WiFi, 1/44 da DECT). Suscettibilità nei confronti del campo a radiofrequenza, è stata osservata nel 50% dei dispositivi testati.

I malfunzionamenti indotti da EMI sono stati quasi sempre accompagnati dall'attivazione di segnali di allarmi che permettono il tempestivo intervento del personale di servizio. Il personale medico e paramedico dovrebbe comunque essere informato di tale eventualità, anche perché non essendo previsti messaggi di errore specifici per interferenze elettromagnetiche, i messaggi di errore mostrati dai dispositivi possono essere fuorvianti.

Un unico caso di rilevante pericolosità clinica è stato rappresentato dal blocco dell'infusione in una pompa a siringa, senza segnalazioni di allarme.

I fenomeni di EMI più seri sono stato osservati nella trasmissione dei telefoni cellulari a 900 MHz. In questo caso, sulla base dei nostri dati sperimentali, una riduzione del rischio di interferenza si ottiene con una distanza superiore ad 1 metro. Tale valore deriva da considerazioni sulle prove effettuate e sull'entità dei malfunzionamenti prodotti, ed è stato aumentato di un ulteriore margine per tenere conto di variabili sperimentali e ambientali che inevitabilmente limitano l'accuratezza delle misure effettuate. È importante sottolineare come tale distanza potrebbe risultare minore rispetto alla distanza raccomandata di separazione indicata dal fabbricante e calcolata secondo la EN 60601-1-2.

Terminali WiFi e telefoni DECT hanno invece mostrato una sostanziale compatibilità con la strumentazione testata, a meno di contatto diretto tra sorgente e dispositivo. In particolare, l'istallazione di una rete wireless basata su sistemi WiFi per la trasmissione di informazioni all'interno dell'ospedale, può comportare notevoli miglioramenti nella gestione delle cartelle cliniche e, in generale, del paziente. Il rapporto rischi/benefici appare senza dubbio favorevole. Anche in questi casi è però necessario osservare alcuni accorgimenti in fase di progetto della rete, sia per quanto riguarda il posizionamento degli *acces point*, che per il mantenimento di una distanza di sicurezza tra terminale mobile e dispositivi medici. Alla luce di questa campagna sperimentale, per quanto riguarda terminali WiFi e telefoni DECT, una distanza di 10 cm dal dispositivo medico riduce significativamente il rischio di interferenza. Anche in questo caso è importante sottolineare come tale distanza potrebbe risultare minore rispetto alla distanza raccomandata di separazione indicata dal fabbricante e calcolata secondo la EN 60601-1-2.

BIBLIOGRAFIA

1. Medical Device Agency Bulletin. *Electromagnetic compatibility of medical devices with mobilecommunications*. London: MDA ; 1997. (MDA DB9702).
2. Barbaro V, Bartolini P, Benassi M, Di Nallo AM, Reali L, Valsecchi S. Electromagneticinterference by GSM cellular phones and UHF radios with intensive-care and operating-roomventilators. *Biomed Instrum Technol* 2000;34:361-9.
3. Calcagnini G, Censi F, Floris M, Triventi M, D'Alessandro M, Cianfanelli P, Scavino G, Bartolini P, *Valutazione delle interferenze elettromagnetiche indotte dai telefoni cellulari GSM su pompe di infusione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/15).
4. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) C63.18. *Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiatedelectromagnetic immunity of medical devices to specific radiofrequency transmitters.* American National Standards Institute (ANSI) 1997.
5. Turcotte J, Witters D. Practical technique for assessing electromagnetic interference in the clinicalsetting: ad hoc testing. *Biomed Instrum Technol* 1998;32:241-52.
6. CEI EN 60601-1-2. *Apparecchi medicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – Normacollaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove*. Milano: CEI; 2007.
7. Hanada E, Antoku Y, Tani S, Kimura M, Hasegawa A, Urano S, Ohe K, Yamaki M, Nose Y. Electromagnetic interference on medical equipment by low – power mobile telecommunication systems. *IEEE Transaction on Electromagnetic Compatibility* 2000;42:470-6.
8. Morrissey JJ, Swicord M, Balzano Q. Characterization of electromagnetic interference of medical devices in the hospital due to cell phones. *Health Phys* 2002;82(1):45-51.
9. Robinson MP, Flintoft ID, Marvin AC. Interference to medical equipment from mobile phones. *J Med Eng Technol* 1997;21:141-6.
10. Van Lieshout E, Van der Veer S,Hensbroek R, Korevaar J, Vroom M, Schultz M, Interference by new-generation mobile phones on critical care medical equipment. *Critical Care* 2007;11:R98 (doi:10.1186/cc6115).
11. Wallin M, Marve T, and Hakansson P. Modern wireless telecommunication technologies and their electromagnetic compatibility with life-supporting equipment. *Anesth Analg* 2005;101:1393-1400.

La riproduzione parziale o totale dei Rapporti *e* Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.

Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma

Roma, aprile-giugno 2009 (n. 2) 10° Suppl.