

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Caratterizzazione delle comunicazioni
wireless in ambito clinico**

Diego Salamon (a), Mauro Grigioni (b), Guglielmo D'Inzeo (a), Micaela Liberti (a)

(a) Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università degli Studi "La Sapienza", Roma

(b) Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

05/25

Istituto Superiore di Sanità

Caratterizzazione delle comunicazioni *wireless* in ambito clinico.

Diego Salamon, Mauro Grigioni, Guglielmo D'Inzeo, Micaela Liberti
2005, iii, 32 p. Rapporti ISTISAN 05/25

Le comunicazioni *wireless* (senza fili) stanno svolgendo un ruolo preminente in questa fase di innovazione del settore dell'*health-care*. Tale ruolo deve però essere affiancato da un'analisi di rischio che tali tecnologie possono portare in ambienti dove bisogna assicurare standard di sicurezza elevati. L'attività normativa elabora linee guida che devono essere rispettate per garantire tali standard. Prendendo in esame l'adozione in ambiente clinico delle stesse tecnologie *wireless* adottate oggi nel settore IT (*Information Technology*), questo lavoro si propone sia di effettuare un'analisi preliminare di compatibilità elettromagnetica orientata verso l'ambiente ospedaliero, sia di dare indicazioni per l'utilizzo in questo ambiente di tali tecnologie.

Parole chiave: *Wireless*, Compatibilità elettromagnetica, *Wifi*, *Bluetooth*, IEEE 802.11x

Istituto Superiore di Sanità

Characterisation of wireless communications in clinical environment.

Diego Salamon, Mauro Grigioni, Guglielmo D'Inzeo, Micaela Liberti
2005, iii, 32 p. Rapporti ISTISAN 05/25 (in Italian)

Wireless communications are carrying out a noticeable part in the health-care sector's innovation. But this impulse must be supported by an analysis of risks that these technologies can create in environments where high security standard must be assured. A set of laws provides guidelines which must be respected in order to guarantee such security standard. By taking into consideration utilization in clinical environments of the same wireless technologies used in IT (Information Technology) sector, this study intends both to make a preliminary electromagnetic compatibility analysis addressed to hospital environment and to give information how to use these technologies in such places.

Key words: *Wireless*, Electromagnetic compatibility, *Wifi*, *Bluetooth*, IEEE 802.11x

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

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

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 2005

INDICE

Elenco delle sigle	iii
Introduzione	1
Standard per le <i>wireless communication</i>	2
Caratterizzazione della tecnologia	3
IEEE 802.11	4
<i>Home RF</i>	5
IrDA	5
<i>ZigBee</i>	6
<i>Bluetooth</i>	7
Considerazioni sulle comunicazioni <i>wireless</i>	8
Conclusioni	10
Attività normativa e marcatura CE	11
Organi di normazione	12
Settore elettrico	12
Altri settori	12
Marcatura CE	14
Effetti indesiderati delle tecnologie <i>wireless</i>	15
Effetti termici	15
Effetti d'interazione con sistemi cellulari	17
Effetti sui dispositivi medici	18
Dimensioni del problema	18
Normativa EMC	19
Cenni di teoria della propagazione delle onde elettromagnetiche	19
Errori EMI	19
Conclusioni	22
Studi esemplificativi	23
Alcuni esempi di fenomeni dovuti a interferenze elettromagnetiche	23
Monitor di apnea	24
Monitor cardiopolmonari	26
Protesi acustiche	28
Bibliografia	32

ELENCO DELLE SIGLE

AM	Amplitude Modulation
ANSI	American National Standards Institute
AP	Access Point
BAN	Body Area Network
BD	Bluetooth Device
CE	Comunità Europea
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications
DSSS	Direct Sequence Spread Spectrum
ECG	Elettrocardiogramma
EMC	Electro Magnetic Compatibility
EMI	Electro Magnetic Interference
ETSI	European Communications Standard Institute
FCC	Federal Communication Commission
FDA	Food & Drug Administration
FHSS	Frequency Hopping Spread Spectrum
FM	Frequency Modulation
GPRS	General Packet Radio Service
GSM	Global System for Mobile Communications
GTEM	GigaHertz Trasverso Elettromagnetico
HRFWG	Home Radio Frequency Working Group
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical & Electronics Engineers
IR	Infrared
IrDA	Infrared Data Association
IRIL	Input Related Interference Level
ISM	Industrial Scientific Medical
ISO	International Organization for Standardization
IT	Information Technology
LAN	Local Area Network
LED	Light Emission Diode
MAN	Metropolitan Area Network
MPE	Maximum Permissible Exposure
NOS	Network Operating System
PAN	Personal Area Network
PDA	Personal Digital Assistant
PSTN	Public Switching Telephone Network
RF	Radiofrequenza
SIG	Special Interest Group
SWAP	Shared Wireless Access Protocol
TDD	Time Division Duplex
UHF	Ultrahigh Frequency
UMTS	Universal Mobile Telecommunications System
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
WiFi	Wireless Fidelity
WLAN	Wireless Local Area Network
WPAN	Wireless Personal Area Network

INTRODUZIONE

Le tecnologie informatiche e delle telecomunicazioni stanno diffondendosi anche all'interno dell'area medica; sistemi informativi, tecnologie integrate di interscambio di informazioni, aumentano la produttività e facilitano il lavoro, aumentando anche la sicurezza di alcuni processi interni. Il trend che si va affermando è quello in cui il gap tra industria medica e frontiera delle tecnologie tende a ridursi; il primo settore che ne va beneficiando dentro l'industria medica è quello amministrativo, per poi espandersi negli altri settori fino ad arrivare a toccare direttamente il soggetto dei processi: il paziente (1).

L'adozione di talune tecnologie non può essere intrapresa all'interno di un sistema in cui l'obiettivo principe è la cura della persona, ma deve essere analizzata e qualificata per assicurarsi della non nocività della stessa una volta inserita all'interno di un ambiente ad alto rischio come può essere quello ospedaliero o ambulatoriale. Il processo di qualifica deve essere precedente a quello di adozione e deve nascere da esperienze pregresse in altri campi di quella specifica tecnologia e adeguarsi alla normativa esistente in materia.

Una delle tecnologie che sta entrando di prepotenza nel settore medico è quello delle tecnologie mobili. Lo scambio di informazioni è da sempre stato la base della conoscenza, così, accedere in tempo reale a informazioni sempre aggiornate, consultare colleghi fisicamente distanti, monitorizzare pazienti dalla propria casa, avere risultati di analisi da dispositivi posizionati lontani dal luogo di lavoro ha portato le organizzazioni che si dedicano all'*health care* a introdurre tecnologie di accesso ai dati di tipo mobile basate sulla trasmissione a radiofrequenza (2).

Questo lavoro si propone di:

- dare delle indicazioni sulle principali tecnologie a radiofrequenza utilizzate nel settore IT (*Information Technology*) (3);
- fornire indicazioni circa la normativa attualmente in vigore;
- selezionare la o le tecnologie che possono avere una ricaduta interessante nell'uso in ambito clinico;
- identificare le precauzioni da adottare.

STANDARD PER LE WIRELESS COMMUNICATION

La comunicazione è il processo consistente nello scambio di messaggi tra sistemi o individui; essa prevede al limite un mittente e un destinatario del messaggio ma in un sistema distribuito i soggetti trasmettenti e riceventi possono essere costituiti di più elementi: si parlerà allora di *network* e cioè di una rete di elementi interconnessi da un mezzo fisico che scambiano informazioni attraverso un medesimo linguaggio, il protocollo di comunicazione.

Gli elementi che partecipano allo scambio di informazioni formano una rete (*network*) di elementi interconnessi e una possibile modalità di classificazione delle *network* è in funzione della loro dimensione. Possiamo distinguere:

– *Body Area Network, BAN*

Una persona può avere molti dispositivi elettronici sul proprio corpo, ad esempio un *walkman*, una cuffia, un microfono, un apparato per la telefonia mobile, ecc. È interessante far colloquiare questi dispositivi in modo da evitare la duplicazione delle risorse, quali sensori e trasduttori, in un ambito dove il peso e le risorse energetiche sono fortemente vincolanti. Si crea allora una rete di interconnessione tra tutti i dispositivi a bordo persona, con capacità di scambio dati dell'ordine di 1 Mbps. Questa rete sulla persona viene realizzata su portante radio per garantire un elevato grado di flessibilità e libertà; questa peculiarità, inoltre, estende la capacità della rete dalla singola persona ad un gruppo geograficamente localizzato di persone e consente l'interconnessione delle risorse personali con quelle strutturate dell'ambiente circostante. Un esempio di tecnologia BAN è dato da *Bluetooth* (IEEE 802.15) (IEEE - *Institute of Electrical & Electronics Engineers*, ente che definisce protocolli standard in molti ambiti tecnici, in particolare quelli relativi alle comunicazioni) che consente la connessione a basso costo di dispositivi quali auricolari, stampanti, mouse con computer o telefoni cellulari posti in prossimità.

– *Personal Area Network, PAN*

Si tratta della versione estesa della BAN verso l'ambiente strutturato, dove le differenze caratterizzanti non sono legate alla capacità di interconnessione bensì ai servizi che si sviluppano sulla rete, che, nel caso della PAN, possono essere più variegati e con una maggiore interazione verso la rete fissa strutturata. I sistemi di tipo WPAN (*Wireless Personal Area Network*) mirano a soddisfare richieste di collegamenti *wireless* a distanze ridotte (pochi metri) e a velocità relativamente alte. In ambito medicale si hanno delle prime caratterizzazioni di *Patient area network*, rete intesa a garantire servizi di monitoraggio di pazienti su aree limitate.

– *Local Area Network, LAN*

Nasce dalla necessità di connettere tra loro i computer di una azienda in modo da condividere tutte le risorse. Le velocità spaziano tra 1Mbps fino a 10Gbps e le dimensioni da 1m fino a 1km. Esempi di protocolli per LAN sono IEEE 802.3 e IEEE 802.5.

– *Metropolitan Area Network, MAN*

Tale rete di comunicazione è tra le ultime a essere stata sviluppata. Essa prevede comunicazioni intorno a qualche chilometro di distanza ed è stata pensata per offrire servizi di tipo pubblico. L'IEEE ha protocollato tale tipologia di servizio con la sigla IEEE 802.16 ma viene indicata più comunemente e in associazione con la sorella minore, WiFi-Max (*Wireless Fidelity* in analogia con HiFi, *High Fidelity*).

La Figura 1 mostra le varie tecnologie per la trasmissione in relazione alla distanza di utilizzo; non tutte le tecnologie sono adatte per trasmissioni a breve o a grande distanza a causa di limiti tecnologici o di costi associati.

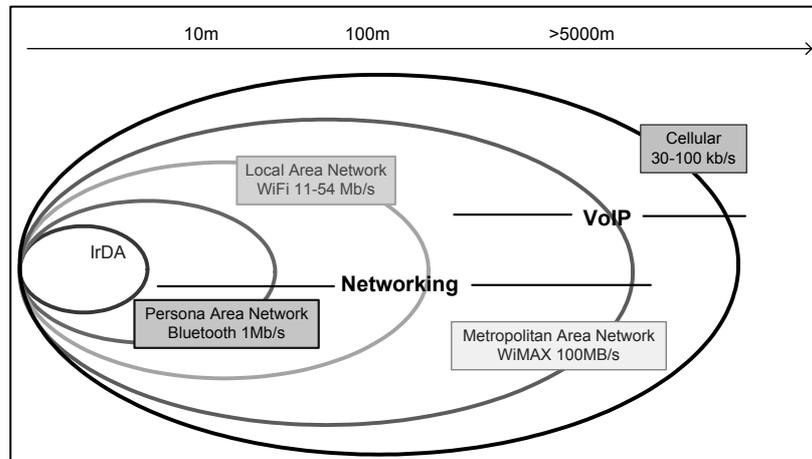


Figura 1. Classificazione delle *network* in base alla distanza

Caratterizzazione della tecnologia

Nel tempo e nelle varie applicazioni si sono succedute diverse tecnologie per lo scambio di dati in modalità senza fili; le diverse soluzioni possono essere adatte ad alcuni scopi e meno per altri.

In generale esistono due famiglie di soluzioni di connessione senza fili: trasmissione via infrarosso (IR), o via radiofrequenza (RF). Le onde a spettro infrarosso, come la luce visibile, sono assorbite dagli oggetti, mentre le onde radio possono propagare anche attraverso ostacoli. Nell'ambito di quest'ultima si sono imposte due tecnologie, grazie alla loro robustezza nei confronti delle interferenze, basate sulla tecnica *Spread Spectrum*. Tale tecnica si basa, in trasmissione, sulla dispersione dell'informazione su uno spettro di frequenza molto più ampio, operazione di *spreading*, di quello strettamente necessario per la trasmissione in banda base. In ricezione l'informazione viene ricompattata, operazione di *despreading*, ottenendo un segnale interpretabile solo dal ricevitore destinatario.

Di seguito vengono illustrate le due soluzioni tecniche:

- *Direct Sequence Spread Spectrum* (DSSS)

Questa tecnica prevede la trasmissione del segnale moltiplicato per una sequenza binaria nota a velocità maggiore, rendendolo simile ad un rumore a bassa potenza, ma a larga banda. Il ricevitore, che conosce la *chip sequence*, può recuperare l'informazione contenuta nel segnale trasmesso. Tale tecnica genera dei pattern di bit ridondanti per ogni bit che deve essere trasmesso. Questo pattern è chiamato *chip*. Maggiore è la durata del *chip*, maggiore è la probabilità che i dati originali possano essere recuperati (e, chiaramente, maggiore è la banda utilizzata). Anche se uno o più elementi del *chip* si corrompono durante la trasmissione, mediante tecniche statistiche si possono recuperare i dati originali senza il bisogno di ritrasmissione. A un ricevitore non sincronizzato, il

DSSS appare come un rumore di bassa potenza e larga banda, e quindi ignorato dalla maggior parte dei ricevitori *narrowband*.

– *Frequency Hopping Spread Spectrum* (FHSS)

Questa tecnica, invece, trasmette il segnale in *slot* temporali cui è associata di volta in volta una portante a frequenza diversa secondo una sequenza di salto (*hopping sequenze*) nota al ricevitore; a un ricevitore non sincronizzato, il FHSS appare essere rumore di tipo impulsivo.

Queste tecniche permettono di ottenere un segnale a bassa densità spettrale di potenza – essendo distribuito su un'ampia banda di frequenza – che minimizza la possibilità di interferire con altri segnali, presenti nella medesima area. Un altro vantaggio importante è legato alla ridondanza del messaggio che, essendo presente su più frequenze, rende il sistema altamente resistente al rumore e alle interferenze.

Volendo fare una panoramica sugli standard commerciali più diffusi possiamo identificare i seguenti:

- IEEE 802.11x
- *Home RF*
- IrDA
- *ZigBee*
- *Bluetooth*

Per quelle tecnologie che utilizzano la trasmissione a radiofrequenza è bene evidenziare che le frequenze radio sono un bene naturale finito e come tali non possono essere usate a piacimento ma risentono di una normativa molto rigida che ne definisce le modalità di utilizzo in funzione della frequenza. In ogni paese esistono bande destinate alla pubblica sicurezza, bande destinate alle comunicazioni tra cellulari e bande destinate alle comunicazioni satellitari. Il primo problema da affrontare nella creazione di una tecnologia *wireless* è stato avere una banda di frequenze liberamente utilizzabile in ogni paese del mondo. Tale range frequenziale è stato denominato ISM Band (*Industrial, Scientific and Medical*), è lo stesso in tutte le parti del mondo, e appartiene ad una banda di circa 100 KHz centrata intorno alla frequenza di 2,4 GHz.

IEEE 802.11

IEEE 802.11x è uno standard che definisce un insieme di specifiche per la realizzazione di una *Wireless Local Area Network* (WLAN). Le WLAN sono sistemi di comunicazione nati per estendere su una tratta radio le reti LAN (*Local Area Network*) tradizionali. È uno standard nato dall'IEEE in continua evoluzione e rapida diffusione è diventato la tecnologia standard per le comunicazioni informatiche senza fili e in genere indicata con la sigla WiFi.

Nella prima versione di IEEE 802.11 si sono impiegate le tecniche FHSS e DSSS di cui si è detto sopra. Entrambe le soluzioni offrono buone prestazioni; il loro limite era nella velocità massima che potevano garantire, bit-rate di 1 o 2 Mbps al di sopra del quale queste tecniche non erano più affidabili. I nuovi standard identificati da una lettera dell'alfabeto a seguito della sigla che identifica la tecnologia come per esempio IEEE802.11a, IEEE802.11b, IEEE802.11g, IEEE802.11i che oltre a garantire l'affidabilità raggiungono velocità maggiori.

Questa tecnologia opera nella banda ISM a 2,4 GHz. Solo l'IEEE 802.11a lavora a frequenze centrate sui 5,8 GHz ma tale estensione è utilizzata solo negli Stati Uniti. È nato da poco l'ultimo standard per la ISM band, l'IEEE802.11g con velocità di trasmissione ancora sui 54 Mbps ed è in via di approvazione IEEE802.11i.

La Tabella 1 seguente fornisce le caratteristiche tecniche di questa tecnologia.

Tabella 1. Caratteristiche della tecnologia a diffusione di spettro IEEE802.11b*

Caratteristica	Specifica
Banda operativa	ISM: 2,400-2,485 GHz
Modulazione	DSSS+CCK
Capacità di trasmissione	1, 2, 5, 11 Mbps
Potenza Max Tx	100 mW (EU)-1W (USA)
Distanza Max Tx	Fino a 250 m in assenza di ostacoli
Criptazione dei dati	Si: 128 bit
Dimensioni Fisiche	Medie
Costo	Alto

* si è considerata la b perché commercialmente più diffusa

Home RF

L'*Home RF Working Group* (HRFWG) è un'associazione di oltre cento aziende produttrici di computer e dispositivi di telecomunicazione, che ha sviluppato una specifica aperta per la comunicazioni voce e dati all'interno di ambienti domestici chiamata *Shared Wireless Access Protocol* (SWAP). L'obiettivo di SWAP è quello di consentire la commercializzazione di dispositivi mobili a basso costo in grado di condividere risorse locali (telefoni, PC) e remote (tipicamente una connessione a Internet). Il protocollo SWAP è stato studiato per ottimizzare la comunicazione di sistemi *Wireless LAN*, prevedendo un supporto nativo per TCP/IP, predisposto allo scambio dati con Internet e compatibilità piena con la rete telefonica tradizionale PSTN (*Public Switching Telephone Network*). Il sistema opera nella banda ISM a 2,4 GHz e adotta trasmissioni *Spread Spectrum* in modalità *Frequency Hopping*. Tecnologicamente lo SWAP eredita l'esperienza precedente dei DECT (telefonia *cordless* o *Digital Enhanced Cordless Telecommunications*) e delle WLAN IEEE 802.11. Allo scopo di aumentare la capacità della banda è previsto l'utilizzo della compressione dei dati che permette di ottenere un bit rate di 1,6 Mbps.

IrDA

IrDA è uno standard definito dal consorzio IrDA (*Infrared Data Association*) per la specifica di trasferimento dati mediante una radiazione infrarossa. Le sue specifiche includono gli standard necessari per la realizzazione dei dispositivi di trasmissione e i protocolli che essi devono usare per comunicare. Notebook, PDA (*Personal Digital Assistant*), cellulari GSM (*Global System for Mobile Communications*) e alcuni tipi di videocamere rappresentano solo alcuni esempi di apparecchi che hanno adottato questa tecnologia. I dispositivi IrDA comunicano utilizzando dei LED (*Light Emission Diode*) alla lunghezza d'onda di 875 nm.

La trasmissione di un singolo bit avviene modulando un singolo impulso con durata minore del tempo di bit effettivo. Inizialmente la specifica indicava una velocità di trasmissione tra i 2,4 e 115,2 Kbps. Oggi, grazie all'uso di una modulazione che permette di codificare 2 bit all'interno di un unico impulso, si raggiungono bit rate di 4 Mbps. Nei dispositivi medicali in cui è necessario il contatto del paziente con sensori o trasduttori viene in genere implementato un dispositivo di sicurezza basato sull'infrarosso per avere la separazione elettrica tra dispositivo elettronico e sensori posti sul paziente, in questo modo il malato è al sicuro dai rischi di azzardo elettrico dovuti a malfunzionamenti della macchina. Pur avendo questo vantaggio la tecnologia IrDA presenta però di tre inconvenienti principali:

- range di comunicazione limitato: tipicamente nei dispositivi portatili, come palmari, notebook, telefoni cellulari è di 1-2 metri; a parità di potenza rispetto alle tecnologie RF; la distanza di trasmissione dipende dalla corrente applicata al LED;
- link ottico: poiché la trasmissione avviene tramite l'uso di radiazioni prossime allo spettro del visibile, tra le interfacce non vi devono essere ostacoli;
- collegamento limitato a soli due dispositivi per volta.

ZigBee

Nato da pochi mesi e sostenuto da circa 100 produttori facenti parte della *ZigBee Alliance* trae le sue origini da ricerche militari e sta oggi conoscendo un interesse molto intenso; la *ABI Research* stima dall'anno prossimo la diffusione sul mercato di un milione di apparecchi dotati di questa tecnologia (dapprima negli Stati Uniti), cifra che tra dodici mesi è prevista moltiplicarsi ottanta volte.

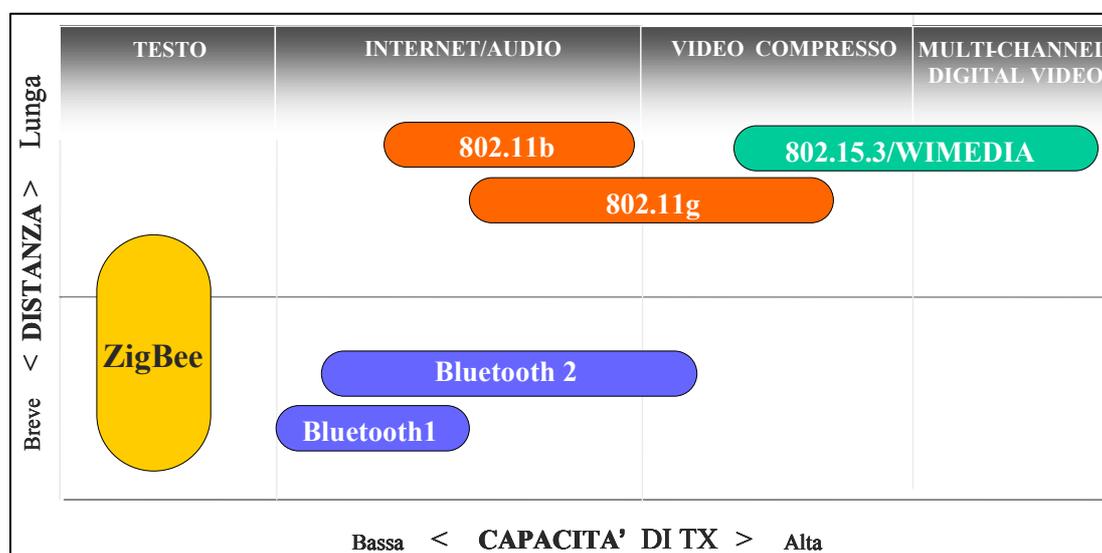


Figura 2. Confronto tra ZigBee e altri protocolli wireless

Anche *ZigBee* è stato protocollato IEEE con il codice 802.15.4. Dal punto di vista tecnologico *ZigBee* adotta la DSSS con una potenza di trasmissione estremamente ridotta e con un range di copertura di qualche metro insieme a un data rate massimo di 250 Kbps. Il vero punto di forza di *ZigBee* è nelle applicazioni *timing-critical*, cioè nella velocità di creazione delle reti, nella associazione di nuovi dispositivi a reti esistenti, nel portare un dispositivo dalla modalità *power saving* a quella di connessione attiva. Nei suoi modelli topologici di rete possiamo identificare tre figure principali:

- Il *PAN Coordinator* che si preoccupa di gestire le comunicazioni di tutti i nodi della rete e di riattivare i dispositivi dormienti.
- Il *Full Function Device* che rappresenta un dispositivo attivo nella comunicazione all'interno della rete.
- Il *Reduced Function Device* che rappresenta il dispositivo in modalità *power saving*.

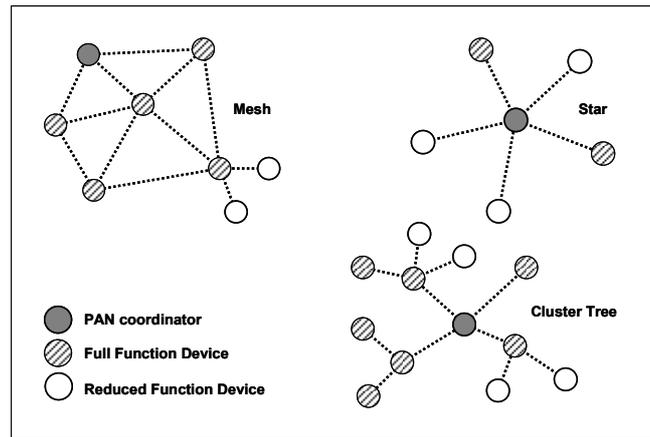


Figura 3. Topologie di rete permesse da ZigBee

Dalla Figura 3 è evidente, oltre ai ruoli svolti dai dispositivi, che le topologie di rete assumono forme molto diverse e la funzione di *PAN Coordinator* può essere svolta anche per via indiretta per mezzo di altri *Full Function Device* ma non da *Reduced Function Device*.

Bluetooth

La tecnologia *Bluetooth* è nata da un progetto della Ericsson e risponde alla richiesta di connettere, senza l'ausilio di fili, dispositivi entro un raggio di una decina di metri e si colloca all'interno dell'area cosiddetta WPAN. Nei suoi intenti *Bluetooth* prevedeva una radio a basso costo e di piccole dimensioni in grado di sostituire le connessioni via filo di congegni e periferiche in ufficio e nell'ambiente domestico. In Tabella 2 un riepilogo delle principali caratteristiche tecniche.

Tabella 2. Caratteristiche della tecnologia a salto di frequenza *Bluetooth* (IEEE 802.15)

Caratteristica	Specifica
Banda operativa	ISM: 2,4 00-2,485 GHz
Canali RF	$F=2402 + k$ MHz, $k=0, \dots, 78$ (FHSS) ogni 625 μ s cambia portante
Guard Band	Lower 1 MHz; Upper 3..5 MHz
Potenza Max Tx	3 Power Class: 1) 100 mW; 2) 2.5 mW; 3) 1 mW (<i>raccomandata la terza</i>)
Capacità di trasmissione	720 Kbps
Modulazione	GFSK (<i>Gaussian Frequency Shift Keying</i>)
Distanza Max Tx	Fino a 100 m senza ostacoli
Criptazione dei dati	Si: 64 bit
Dimensioni fisiche	Estremamente ridotte
Costo	Estremamente basso

La WPAN, affiancandosi alle WLAN, regolamentate dallo standard 802.11 e alle WAN, in Europa tipicamente GSM, completa lo spettro delle connettività *wireless*. *Bluetooth* è stato sviluppato dal *Bluetooth Special Interest Group* (SIG), fondato nel 1998 e che oggi conta più di 2000 membri costruttori. L'intento del SIG è quello di consolidare lo standard e promuoverne lo sviluppo.

Bluetooth lavora alla frequenza di 2,4 GHz nella banda ISM con tecnologia di trasmissione *Frequency Hopping* (FHSS). Presenta due differenti tipologie di trasmissione: la prima, su canale di trasmissione asincrono, supporta una velocità di trasferimento dati complessiva di 723,2 Kbps (*Kilobits per second*) asimmetrico, mentre la seconda, su canale sincrono, un *data rate* simmetrico di 432,6 Kbps. Per comunicare tra loro, due o più *Bluetooth Device* (BD) devono formare una *piconet*, cioè una LAN radio con un numero massimo di otto elementi. Di questi solo uno può concorrere al ruolo di *Master*, mentre tutti gli altri saranno *slave*. Non è esclusa la possibilità che un BD faccia parte di più *piconet* formando così una *scatternet*. La contesa del canale di trasmissione tra più dispositivi è risolta con il meccanismo di *polling* in *Time Division Duplex* (TDD). Secondo questo schema un intervallo di tempo (*slot*) è riservato al *master* e uno agli *slave* con un andamento tipicamente alternato (*master-slave1, master-slave2,...*), in modo da non avere contesa del canale. Il *master* può trasmettere solo negli *slot* dispari mentre gli *slave* solo in quelli pari.

La Figura 4 mostra la gestione di picoreti allo scopo di formare una *scatternet* da parte di *Bluetooth*. Stessi dispositivi possono fare parte di diversi picoreti, e quest'ultime possono sovrapporsi senza interferenze; uno stesso dispositivo può funzionare da *master* in una picorete e da *slave* in un'altra.

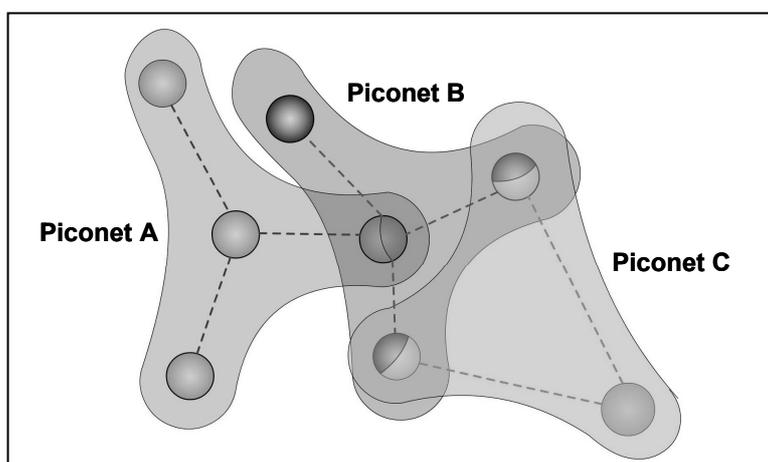


Figura 4. Esempio di *piconet* e *scatternet Bluetooth*

Considerazioni sulle comunicazioni *wireless*

Le *wireless communication* offrono facilità di installazione, flessibilità di configurazione e libertà di movimento ma, volendone avere una visione ad ampio spettro, è necessario elencare alcuni fattori tipici di tale tipo di trasmissione:

- *Area di copertura*

La distanza alla quale possono comunicare onde RF e raggi IR è funzione del progetto del prodotto (potenza di trasmissione ed efficienza del ricevitore) e del percorso di propagazione del segnale, specialmente in ambienti chiusi. Le tipiche interazioni con gli oggetti interni all'edificio, inclusi arredamenti, pareti e persone, possono alterare la modalità di propagazione dei segnali, e quindi l'area di copertura del prodotto. Gli oggetti opachi bloccano i segnali infrarossi, che pertanto impongono limitazioni supplementari. La maggior parte delle WLAN usa segnali RF perché le onde radio possono penetrare gli

ostacoli. I raggi di copertura tipici per le WLAN variano dai 30 ai 300 metri. Tale area di copertura può essere estesa attraverso una struttura a celle.

– *Throughput*

Come le LAN cablate, il *throughput* attuale delle WLAN è dipendente dal prodotto e dalla configurazione usata. I fattori che influenzano il *throughput* sono il numero di utenti, fattori di propagazione come il *multipath*, il tipo di WLAN usata, la latenza e colli di bottiglia sulle porzioni cablate delle LAN. I flussi dati tipici per le applicazioni commerciali sono dell'ordine dei 11 Mbps. Gli utenti di reti Ethernet tradizionali o *Token Ring* generalmente avvertono solo piccole differenze nelle prestazioni usando una WLAN che fornisce un livello di produttività sufficiente per le applicazioni da ufficio più comuni, includendo lo scambio della posta elettronica, accesso ad unità periferiche condivise, accesso ad Internet e accesso a database multi-utente. Per effettuare un paragone, si considerino i flussi dati tipici di connessioni via modem a 56.6 Kbps: in termini di *throughput*, una WLAN che opera a 1.6 Mbps è all'incirca trenta volte più veloce.

– *Integrità e affidabilità*

Le tecnologie *wireless* sono state perfezionate in più di cinquanta anni di applicazioni in sistemi commerciali e militari. Anche se le interferenze radio possono causare un degrado del *throughput*, tali interferenze sono rare nei posti di lavoro. La progettazione robusta delle tecnologie WLAN e la distanza limitata sulla quale i segnali viaggiano rendono i collegamenti tra utenti remoti più robusti di collegamenti telefonici cellulari e forniscono prestazioni di integrità di dati uguale o migliori rispetto a trasmissioni cablate.

– *Compatibilità con la rete esistente*

Un grande numero di WLAN si interconnette con reti cablate come Ethernet o Token Ring. I nodi delle WLAN sono visti dai sistemi operativi di rete alla stessa maniera di qualsiasi altro nodo di una LAN mediante l'uso di appositi drivers che, una volta installati, li rendono equivalenti a qualsiasi altro componente di una rete cablata.

– *Interoperabilità di apparecchiature senza fili*

Gli utenti dovrebbero essere consapevoli che WLAN di produttori diversi potrebbero non essere interoperabili per tre ragioni. La prima ragione è che tecnologie diverse non possono interoperare: un sistema basato su tecnologia FHSS non potrà comunicare con un altro basato su tecnologia DSSS. La seconda ragione è che i sistemi che usano bande di frequenza diverse non possono interoperare anche se usano la stessa tecnologia. La terza ragione è che sistemi di produttori diversi non possono interoperare, anche se impiegano la stessa tecnologia e la stessa banda di frequenza, per differenze nella realizzazione di ciascun venditore.

– *Interferenza e coesistenza*

La particolare tecnologia RF utilizzata può essere fonte di una notevole quantità di problemi che derivano dalla coesistenza nello stesso ambiente di altri dispositivi funzionanti a frequenze simili a quelle delle WLAN: i forni a microonde, ad esempio, sono una preoccupazione potenziale ma, conoscendo il problema, i produttori di dispositivi per WLAN progettano i loro prodotti in modo tale da evitare, o minimizzare, gli effetti di tale tipo di interferenza. Un'altra preoccupazione è la coesistenza di più WLAN nello stesso ambiente.

– *Semplicità d'uso*

Gli utenti hanno bisogno di poche informazioni tecniche per trarre i massimi vantaggi dalle WLAN. Poiché la natura di una WLAN è trasparente al NOS (*network operating system*) dell'utente, le applicazioni lavorano allo stesso modo di come lavorano nelle

LAN cablate. Le WLAN semplificano molti dei problemi di installazione e di configurazione che affliggono gli amministratori di rete. Poiché solo gli AP (*Access Point*) di una WLAN richiedono connessioni via cavo, gli amministratori di rete sono liberi dal posare cavi negli ambienti dove è necessario realizzare la rete, fornendo una notevole dinamicità alla rete stessa. Inoltre, la natura portabile delle WLAN consente agli amministratori di rete di risolvere i problemi di configurazione di reti intere prima di installarle nella posizione di utilizzo abituale. Una volta configurate, le WLAN possono essere spostate da un luogo all'altro con pochissime modifiche.

– *Sicurezza*

La sicurezza è stata per molto tempo il criterio fondamentale nel progetto dei dispositivi *wireless*. Meccanismi di sicurezza sono inclusi nelle WLAN, rendendole più sicure della maggior parte delle LAN cablate. È estremamente difficile, per ricevitori non autorizzati, ascoltare un traffico di WLAN. Tecniche di codifica complesse rendono quasi impossibile l'accesso non autorizzato alla trasmissione o alla ricezione del traffico: i nodi principali della rete devono garantire la sicurezza della trasmissione prima che sia permesso loro di partecipare allo smistamento di traffico nella rete.

– *Costo*

Una realizzazione di WLAN include entrambi i costi di infrastruttura per gli AP, e costi per l'utente per gli adattatori WLAN. Le spese per l'infrastruttura dipendono essenzialmente dal numero di AP usati; il loro prezzo oscilla tra i 100 e i 200 dollari. Il numero di AP dipende tipicamente dalla regione di copertura richiesta e dal numero e dal tipo di utenti che deve essere servito. Gli adattatori per WLAN sono necessari per computer standard e il loro prezzo varia dai 30 ai 100 dollari. Il costo di installazione e di manutenzione per una WLAN è più basso del costo di installazione e di manutenzione per una LAN cablata per due ragioni: la prima è che una WLAN elimina le spese di posa e di manutenzione dei cavi; la seconda è che le WLAN semplificano gli spostamenti, le aggiunte e il cambio degli utenti.

– *Scalabilità*

Le WLAN possono essere progettate per essere estremamente semplici o piuttosto complesse; possono sostenere un grande numero di nodi su grandi aree fisiche aggiungendo un numero opportuno di AP per estendere l'area di copertura.

– *Gestione del consumo energetico per stazioni mobili*

I prodotti *wireless* per utenti finali sono progettati per funzionare, nel caso di *notebook* o di *handheld*, con batterie. I produttori di WLAN tipicamente impiegano tecniche di progetto speciali per minimizzare l'uso di energia degli *hosts* e la vita della batteria.

Conclusioni

Tra le tecnologie descritte non tutte hanno avuto la stessa diffusione; nella situazione attuale l'*Home RF* è stato ormai messo in disparte ed è usato solo per la telefonia mobile casalinga; l'IrDA non rappresenta la soluzione ottimale per la creazione di reti locali a causa della necessità del link ottico e l'impossibilità di creare link tra più di due dispositivi.

Le motivazioni che hanno portato alla maggiore diffusione delle tecnologie a radiofrequenza e tra queste a preferire quelle maggiormente standardizzate scaturiscono dall'analisi appena effettuata.

Si proseguirà il lavoro limitandosi a queste tecnologie cioè a tutte quelle modalità di comunicazione utilizzate nell'IT per le creazioni di WLAN.

ATTIVITÀ NORMATIVA E MARCATURA CE

Dall'inizio della rivoluzione industriale sino ad oggi, e tutte le volte che il progresso tecnico è stato protagonista, si è ricercata la standardizzazione di unità di misura e parti meccaniche o elettriche per facilitare l'interscambio tecnologico.

Tale standardizzazione era indirizzata in principio alla sola unificazione dimensionale mentre oggi interviene in tutte le fasi di vita del prodotto, dalla progettazione alla fruizione, occupandosi anche della definizione degli aspetti di sicurezza al fine di tutelare le persone che vengono in contatto con esso.

Gli obiettivi perseguiti possono essere così sintetizzati:

- facilitare la comunicazione tecnica attraverso la unificazione dei simboli, dei codici e delle interfacce;
- migliorare l'economicità di produzione e di utilizzo attraverso la definizione e l'unificazione dei prodotti e dei processi, delle prestazioni e delle modalità di controllo, prova e collaudo;
- promuovere la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente attraverso la definizione dei requisiti di prodotti, processi e servizi;
- salvaguardare in generale gli interessi dei consumatori e della collettività non solo nell'ambito sanitario, ma in special modo in quest'ultimo caso, con specifiche norme o linee guida.

Le norme non sono leggi ma documenti che definiscono le caratteristiche di un oggetto, processo o servizio secondo quello che è lo stato dell'arte sia in termini generali specifici per quella classe di prodotti, ecc., sia in termini funzionali, cioè in relazione alla funzione o all'obiettivo per il quale sono sviluppati, con tutte le implicazioni conseguenti.

La loro elaborazione è affidata a esperti o gruppi di esperti, riuniti da enti che si occupano dell'emanazione di tali guide, che rappresentano le parti economiche e sociali interessate organizzati in gruppi di lavoro, sottocommissioni e commissioni, secondo procedure dell'ente di normazione nazionale deputato alla coordinazione dei lavori, lasciando agli esperti "esterni" la decisione dei contenuti delle norme.

Bisogna distinguere le norme tecniche dalle "regole tecniche" che, pur essendo specifiche che definiscono le caratteristiche e/o i requisiti prestazionali di prodotti, servizi, ecc., hanno natura obbligatoria, essendo contenute in atti emanati dall'autorità pubblica.

Al fine di realizzare la convergenza e l'armonizzazione delle varie normative e legislazioni emanate nei vari Paesi, l'approccio attuale impone che i prodotti soddisfino a prescrizioni tecniche generali (requisiti essenziali) come sancito dalle norme legislative obbligatorie e rimanda il dettaglio tecnico a norme tecniche specifiche e volontarie redatte da particolari enti normativi e quindi esterni all'iter legislativo. Gli enti di normazione europea CEN (*Comité Européen de Normalisation*) e CENELEC (*Comité Européen de Normalisation Électrotechnique*), corrispondenti a ISO (*International Organization for Standardization*) e IEC (*International Electrotechnical Commission*) in campo internazionale, lavorano su mandato formale dell'autorità legislativa per emettere norme tecniche che pur volontarie, assumono uno stato privilegiato rispetto al diritto comunitario.

Se un prodotto infatti soddisfa le norme volontarie, si presume che soddisfi i parimenti e i requisiti essenziali legislativi. In sintesi:

1. le direttive comunitarie fissano i requisiti essenziali (spesso in termini generici);
2. la normativa tecnica europea (armonizzata), che permette di identificare le vie per ottenere la conformità ai requisiti essenziali delle direttive, può essere utilizzata come

riferimento volontario per la fabbricazione dei prodotti, ma può non essere ritenuta cogente se il produttore è in grado di dimostrare che il prodotto risponde ai requisiti essenziali mediante altre vie o norme; implicitamente l'armonizzazione sottintende la rispondenza ai requisiti essenziali.

Organi di normazione

L'attività normativa, che si svolge su tre livelli – internazionale, europeo e nazionale – viene distintamente realizzata da due categorie di organi normativi: una deputata alla normazione del settore elettrico, l'altra a quella di tutti gli altri settori.

Settore elettrico

La IEC si prefigge come missione quella preparare e pubblicare standard internazionali su tutte le tecnologie elettriche, elettroniche e ad esse relative. Questi standard costituiscono le basi per la standardizzazione nazionale e rappresentano referenze negli scambi internazionali.

La normazione di tutte le elettrotecnologie include la produzione e la distribuzione dell'energia, le tecnologie elettroniche, magnetiche, elettromagnetiche, elettroacustiche e di telecomunicazione e anche le discipline generali ad esse associate come terminologie e simboli, misure e prestazioni, progetto e sviluppo, sicurezza e ambiente.

Il CENELEC ha come funzione quella di promuovere l'armonizzazione tecnica volontaria nel campo elettrotecnico in Europa insieme con gli enti mondiali e i suoi partner europei. Riconosciuto ufficialmente dalla *European Commission* nella direttiva 83/189/EEC, il CENELEC rappresenta il più importante ente di standardizzazione nel campo elettrotecnico insieme con l'IEC, anche se su due livelli differenti. I loro lavori hanno un consistente impatto reciproco.

Il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) fissa come missione quella di promuovere e diffondere la cultura tecnica e la sicurezza elettrica. A tale scopo sviluppa una serie di attività normative e prenormative a livello nazionale e internazionale che includono, oltre alla redazione dei documenti normativi e al recepimento delle direttive comunitarie e dei documenti armonizzati, azioni di coordinamento, ricerca, sviluppo, comunicazione e formazione in sinergia con le parti coinvolte nel processo normativo.

Le norme tecniche pubblicate dal CEI stabiliscono i requisiti fondamentali che devono avere materiali, macchine, apparecchiature, installazioni e impianti elettrici ed elettronici per rispondere alla regola della buona tecnica, definendo le caratteristiche, le condizioni di sicurezza, di affidabilità, di qualità e i metodi di prova che garantiscono la rispondenza dei suddetti componenti alla regola d'arte.

Altri settori

L'ISO si prefigge il compito di promuovere a livello mondiale lo sviluppo della standardizzazione e le attività connesse, con lo scopo di facilitare gli scambi internazionali di merci e servizi e di sviluppare la cooperazione delle attività nelle aree intellettuali, scientifiche, tecnologiche ed economiche. Riveste tutti i campi ad eccezione di quello elettrico ed elettronico di cui è responsabile l'IEC.

Il CEN ha lo scopo di promuovere l'armonizzazione tecnica volontaria in Europa, insieme con gli enti mondiali e i suoi partner europei. L'armonizzazione abbassa le barriere

commerciali, promuove la sicurezza, permette l'interoperabilità dei prodotti, sistemi e servizi. In Europa lavora con CENELEC e ETSI (*European Communications Standard Institute*) e dove possibile con l'ISO.

La UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) ha il fine di emanare norme tecniche e prescrizioni tecniche generali interessanti sia la produzione sia il suo esito; definire tipi unificati di materiali, di oggetti, di strumenti, di organi di macchine e di impianti; promuovere la diffusione e l'adozione delle norme tecniche unificate.

La sua azione si manifesta mantenendo rapporti e collaborando con gli enti di normazione tecnica degli altri Paesi e con gli organismi internazionali di normazione tecnica.

Settore apparecchiature medicali

Sicurezza e salute sono i criteri base informatori nella definizione dei requisiti essenziali generici per quanto riguarda progettazione, fabbricazione e distribuzione dei dispositivi medici.

La normativa tecnica europea invece stabilisce le specifiche adeguate che interpretino i requisiti essenziali e li rendano concretamente applicabili ai prodotti coinvolti.

Le azioni volte a garantire la sicurezza elettrica sul versante impiantistico furono intraprese a partire dai primi anni '70. Sul versante delle apparecchiature, invece, i primi risultati si ebbero un decennio più tardi con l'introduzione delle Norme generali di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali, nel 1977 a livello internazionale (IEC 601-1) e nel 1980 a livello italiano (CEI 62-5). Da allora ad oggi è stato dato grande spazio anche a livello europeo con l'attività del CENELEC.

Allo stato attuale, sempre più spesso un apparecchio biomedicale che tratta in generale dati biomedici anche a scopo diagnostico e/o terapeutico, è integrato in un sistema a rete con altri apparecchi, con sistemi di calcolo, di archiviazione e di recupero della informazione.

Al concetto quindi di sicurezza elettrica delle apparecchiature vanno aggiunti quelli di sicurezza informatica e di sicurezza telematica.

Questa necessità è ulteriormente enfatizzata dal diffondersi della telemedicina come mezzo alla effettiva diffusione dell'*home care* e del *personal care*, che inevitabilmente, dovrà (quanto meno per vincoli finanziari) progressivamente sostituire il tradizionale *hospital care* degli ospedali o dei presidi sanitari.

All'introduzione nel 1977 delle norme generali di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali a livello internazionale (IEC 601-1) è seguita una fortissima attività di definizione di normative particolari di sicurezza.

Quasi tutte queste norme nella versione corrente sono armonizzate a livello europeo come norme CEI-EN. Alle norme CEI 62-5 del 1991, codificate come norme armonizzate CEI-EN 60601-1, sono seguite alcune varianti e norme collaterali, riunite complessivamente nel dicembre del 1998 in un unico fascicolo (4745C).

L'ultima norma collaterale emanata nell'agosto del 1977 con variante del giugno del 2000, la CEI 62-81 (CEI-EN 60601-1-4), è la prima norma che si occupa, benché ancora parzialmente, della sicurezza informatica delle apparecchiature elettromedicali.

Complessivamente le norme particolari di sicurezza degli apparecchi elettromedicali sono oggi una cinquantina.

Due norme CEI 62 (CEI 62-52/53) si occupano infine dei sistemi di qualità, in relazione all'applicazione ai dispositivi della norma EN ISO 9001:2000.

Si è detto che i moderni dispositivi medici comprendono sempre più spesso componenti elettronici, da sensibili amplificatori analogici a sofisticati microprocessori.

Sfortunatamente, questi stessi componenti possono diventare intercettatori di interferenze elettromagnetiche, nel cui caso il dispositivo medico o il suo corretto funzionamento può venire

compromesso. Il problema dell'interferenza va in realtà considerato sotto due aspetti: dal punto di vista dell'emissione e dell'immunità.

Il primo vede il dispositivo medico con i suoi componenti elettronici come la sorgente dell'interferenza, il secondo invece lo pone come ricevente.

La propagazione dell'interferenza può avvenire per radiazione, conduzione o per una combinazione delle due, mentre le minacce più comuni sono costituite dall'interferenza in radio frequenza, dalle scariche elettrostatiche e dai disturbi di potenza.

L'attività di standardizzazione in questo versante è molto intensa ed è volta da un lato a limitare l'emissione da parte dell'equipaggiamento medico e dall'altro a stabilire il livello minimo di interferenza che il dispositivo stesso può tollerare.

Marcatura CE

Uno dei cardini su cui si basa il sistema comunitario è la libera circolazione delle merci all'interno del suo territorio; per l'effettivo raggiungimento dell'integrazione economica fra i vari stati membri due strumenti si rivelano necessari: l'abolizione di dazi e delle tariffe doganali fra i medesimi e l'eliminazione delle barriere di natura tecnico-normativa che separavano i vari stati membri, dalle caratteristiche funzionali alle procedure di trasporto e distribuzione.

Lo strumento giuridico che la Comunità Europea ha adottato per il superamento di queste barriere tecnico-normative è l'avvicinamento delle legislazioni o meglio la loro "armonizzazione" (art. 100 dell'attuale trattato della CE), che va vista non tanto nell'ottica del raggiungimento di obiettivi comuni quali, ad esempio, la sicurezza delle persone e la tutela della loro salute.

La soluzione al problema dell'armonizzazione delle varie legislazioni nazionali si basa sullo stabilire a livello comunitario gli obiettivi relativi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone attraverso la definizione di requisiti essenziali ai quali i vari prodotti devono conformarsi per poter circolare liberamente e per garantire la sicurezza e la protezione della salute delle persone.

Nel caso in cui un produttore decida di rispettare i dettami delle norme armonizzate allora c'è una presunzione di conformità del prodotto stesso ai requisiti essenziali, conformità che altrimenti deve essere dimostrata.

Solamente quando un prodotto soddisfa a tutti i requisiti essenziali di sua pertinenza può essere marcato CE.

Gli stadi per l'ottenimento del marchio CE sono essenzialmente tre:

1. verifica del rispetto dei requisiti essenziali: il DLG 46/97 impone l'esame del dispositivo e/o del suo intero sistema produttivo (Art. 4) secondo lo schema dell'allegato I, con l'obbligo (comma 2) di adottare per le fasi di progettazione e costruzione del dispositivo "lo stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto";
2. classificazione del dispositivo: questa fase è particolarmente delicata in quanto è la classificazione che permette di individuare in maniera corretta i pertinenti riferimenti legislativi; le classi alle quali far riferimento sono 4 (I IIa IIb III), ordinate per "rischiosità crescente"; tanto maggiore è la rischiosità del dispositivo tanto maggiori dovranno essere le garanzie di sicurezza adottate per progettare, produrre, distribuire e seguire il dispositivo in questione;
3. produzione della documentazione appropriata e richiesta del marchio all'ente notificato.

EFFETTI INDESIDERATI DELLE TECNOLOGIE WIRELESS

Il mercato mondiale fornisce una domanda sempre maggiore per dispositivi che possono essere configurati rapidamente e facilmente. Uno modo per poter soddisfare a queste richieste è l'uso di WLAN che usino trasmissioni radio a 2,4 GHz FHSS e DSSS. Questo fatto fa porre domande ovvie sulla nocività di tali onde radio. Nello studio dell'interazione tra campi elettromagnetici e corpo umano in genere di considerano due tipologie di effetti: le onde radio potrebbero causare riscaldamento del tessuto corporeo (effetti termici) e potrebbero causare mutazioni cellulari nel corpo (effetti cellulari). Si è preso in considerazione anche un terzo possibile effetto indesiderato cioè l'uso delle onde radio in ambiente clinico, che sia ospedale o ambulatorio; il rischio è che le onde radio possano causare malfunzionamenti a strumentazioni mediche. Si effettuerà dunque una rassegna su ognuno di tali aspetti potenzialmente pericolosi, usando regolamentazioni attuali di cui si è discusso nel capitolo precedente. Si effettuerà anche una rassegna su altri tipi di onde radio che sono usate comunemente e si confronteranno i danni potenziali che generano queste onde radio con quelli delle onde radio a 2,4 GHz.

Effetti termici

Il tessuto corporeo che è esposto a livelli alti di energia a RF può assorbire tale energia, producendo seri danni dovuti al calore. Questo rischio dipende dall'energia a RF assorbita, dalla frequenza di quella energia e dalla lunghezza dell'esposizione. La maggior parte della letteratura disponibile (4) e delle regolamentazioni prende in considerazione questo effetto come potenzialmente dannoso ponendo dei limiti di esposizione. Negli Stati Uniti la *Federal Communication Commission*, (FCC), la *Food & Drug Administration* (FDA), l'IEEE, e l'*American National Standard Institute* (ANSI), hanno pubblicato degli standard in questo senso. Le ipotesi di partenza sono quelle di operare in un ambiente incontrollato nel quale gli individui che sono esposti non hanno nessuna conoscenza o controllo della loro esposizione e saranno prese in considerazione sia i casi di esposizione di una parte del corpo (*partial body*) sia dell'intero corpo (*whole body*) nel caso di radiazione pulsata e non pulsata.

Una radiazione pulsata è definita come una radiazione di durata inferiore ai 100 ms e la maggior parte delle radiazioni a 2,4 GHz hanno una *hop duration* che va dai 100 ai 400 ms, si assume quindi che sia applicato lo standard non pulsato.

Nella banda compresa tra i 2,4 e i 2,4835 GHz, lo standard è definito come una densità di potenza [S] per il campo elettrico e il campo magnetico. La massima densità di potenza permessa (MPE, *Maximum Permissible Exposure*) per una esposizione totale è definita dall'equazione seguente:

$$MPE = \frac{f}{1500} \left[\frac{mW}{cm^2} \right] \quad [1]$$

e nel caso in esame si ottiene:

$$MPE = \frac{2400 [MHz]}{1500} = 1.6 \left[\frac{mW}{cm^2} \right] \quad [2]$$

La quantità indicata dalla [2] è distribuita su un periodo di 30 minuti. La sezione 4,4 della specifica IEEE si occupa dell'esposizione parziale del corpo in cui l'antenna trasmittente si trova entro i 20 cm dal corpo. Tale standard dice che per esposizioni in ambienti incontrollati, il valore della densità di potenza del campo non dovrebbe eccedere la potenza equivalente di 4 mW/cm² tra i 300 MHz e i 6 GHz.

Risulta evidente, quindi, che la densità massima di potenza ammissibile per esposizioni parziali è maggiore della densità massima di potenza calcolata per esposizioni totali. C'è anche bisogno di sapere qualcosa sui dati che sono in fase di trasmissione per capire per quanto tempo il segnale radio è alto. Per effettuare correttamente questo tipo di analisi, si dovrebbe utilizzare un approccio statistico basato sulle applicazioni specifiche. Un'ipotesi esemplificativa potrebbe essere quella che considera lo stesso numero di dati trasmessi e ricevuti, presumendo ad esempio che per metà del tempo si stanno trasmettendo dati e per l'altra metà del tempo si stanno ricevendo dati. Questa però non è una ipotesi plausibile: se ad esempio è possibile considerare il caso di una console remota che spedisce dati solamente quando viene premuto un suo pulsante il ciclo di trasmissione è molto breve, verosimilmente inferiore all'1%; d'altro canto è possibile considerare il caso di dispositivo senza fili che controlli parametri vitali di paziente e che trasmette continuamente dati; in questo caso il ciclo di trasmissione è vicino a 100%. L'approccio più conservativo diventa allora quello secondo il quale il dispositivo trasmetta sempre. Infine è necessario considerare alcune caratteristiche dell'antenna e la sua distanza dal corpo. Poiché ciascuna applicazione usa un'antenna diversa, con caratteristiche del guadagno diverse, l'ipotesi semplificativa che si farà è che l'antenna ha un guadagno di 0 dBi e che quando la sorgente sta trasmettendo, la potenza di trasmissione dell'antenna RF sia di 100 mW limite europeo per le trasmissioni nella banda ISM. Per esposizione parziale del corpo, presumeremo che la distanza dell'antenna dal corpo sia di 5 cm. Per esposizione totale del corpo, presumeremo che la distanza dell'antenna da corpo sia di circa un metro.

L'equazione della densità di potenza è:

$$P = \frac{P_t}{4 \cdot \pi \cdot r^2} \quad [3]$$

dove:

- P è la densità di potenza in W/m²;
- P_t è la potenza trasmessa in W;
- r è la distanza in metri dall'antenna.

Nei due casi citati, si avrà:

$$P = \frac{P_t}{4 \cdot \pi \cdot (0.050)^2} \quad [4]$$

per esposizione parziale del corpo e per esposizione totale del corpo:

$$P = \frac{P_t}{4 \cdot \pi \cdot (1)^2} \quad [5]$$

Si faccia attenzione al fatto che queste equazioni danno il risultato in W/m² e i valori di soglia forniti dall'ANSI sono specificati in mW/cm². Pertanto, il risultato delle equazioni deve essere moltiplicato per 0,1 per ottenere il risultato espresso in mW/cm². A 2,4 GHz queste equazioni riportano una densità di potenza di 3,1 mW/cm², o circa il 78% del limite applicabile di 4 mW/cm² per esposizione parziale del corpo, e 0,0008 mW/cm², o di circa 2000 volte inferiore del limite per l'esposizione totale del corpo, che è di 1,67 mW/cm².

La comparazione effettuate con altre apparecchiature radio operanti in bande adiacenti a quella a 2,4 GHz è riportata nella Tabella 3.

Tabella 3. Esposizione totale del corpo a campi elettromagnetici diversi

Dispositivo	Limite ANSI (mW/cm ²)	Densità di potenza (mW/cm ²)	Percentuale rispetto al limite (%)
Wireless 2,4 GHz	1,60	0,0008	0,05
Radiomobile*	0,31	0,16	51
Radiomobile Amatoriale**	0,29	0,04	14

* si ipotizza che la radio funzioni a 465 MHz e che la potenza di trasmissione sia di 20W

** si ipotizza che la radio funzioni a 440 MHz e che la potenza di trasmissione sia di 5W

Tabella 4. Esposizione parziale del corpo a campi elettromagnetici diversi

Dispositivo	Limite ANSI (mW/cm ²)	Densità di potenza (mW/cm ²)	Percentuale rispetto al limite (%)
Wireless 2,4 GHz	4	3,1	78
Telefono cellulare	4	1,9	48
Radiomobile amatoriale*	4	15,9	397

* si ipotizza che la radio funzioni a 440 MHz, che la potenza di trasmissione sia di 5W che l'antenna sia a 5 cm dal corpo

La distanza tipica di irradiazione dell'antenna trasmittente usata nelle misurazioni è di 5 cm dal corpo esposto, come generalmente usato nei protocolli sperimentativi utilizzati in questi casi.

Le regolamentazioni FCC sono identiche a quelle dello standard ANSI/IEEE, seguendo, però, un approccio più pragmatico nell'applicazione dello standard; ad esempio, la FCC riporta nell'introduzione dei loro documenti che le apparecchiature *Spread Spectrum* sono escluse categoricamente dalla routine di valutazione ambientale perché generalmente operano a livelli di potenza relativamente bassi, dove c'è una probabilità alta di compatibilità con gli standard di esposizione RF, escludendo a priori ogni possibilità di rischio.

La conclusione alla quale si può arrivare è che una radiazione di 2,4 GHz risulta essere sicura dal punto di vista del riscaldamento termico (Tabella 4). Addirittura, nella peggiore delle ipotesi (radio sempre in trasmissione, uso di un'antenna molto efficiente, situazione di "utenti non informati" e antenna molto vicina al corpo) la radiazione produce solamente una densità di potenza di 0,0008 mW/cm² che è lo 0,05% del limite ammissibile di 1,6 mW/cm². Inoltre, le radiotrasmittenti a 2,4 GHz producono una densità di potenza significativamente più bassa rispetto ad altre trasmittenti radio usate comunemente in ambienti domestici, ospedalieri o lavorativi.

Effetti d'interazione con sistemi cellulari

I meccanismi d'interazione del campo elettromagnetico a livello macroscopico sono ben lungi dall'essere spiegati. Il dibattito è tuttora aperto anche se i ricercatori di tutto il mondo sembrano concordi nel ritenere la membrana cellulare il principale sito d'interazione. La membrana rappresenta l'interfaccia tra l'interno della cellula e il fluido extracellulare e, in

quanto tale, è responsabile della comunicazione della cellula con il mondo esterno. Ciò accade attraverso diversi meccanismi che implicano comunque il passaggio di ioni e molecole attraverso essa.

È possibile infatti distinguere nella membrana cellulare delle strutture proteiche che, variando la propria conformazione sono in grado di generare canali di comunicazione tra esterno e interno (5).

Questi canali sono sensibili a particolari specie chimiche, oppure a differenze di potenziale, il risultato è in ogni caso l'apertura del canale e lo spostamento degli ioni sulla base del gradiente di concentrazione corrispondente. Quello che evidenziano i recenti studi è proprio una alterazione nel fenomeno di trasporto dei suddetti ioni attraverso la membrana cellulare.

Quello che si può ipotizzare per le applicazioni di interesse è che le comunicazioni *wireless* a 2,4 GHz non generano sostanziali modificazioni al livello cellulare anche nel caso di trasmissione in vicinanza del corpo umano; questo può essere sostenuto per il valore estremamente esiguo del campo elettromagnetico generato da tali trasmissioni e per la frequenza generalmente utilizzata per queste trasmissioni. Se non esiste la certezza che possano esistere dei problemi in merito, non è neanche stata verificata alcuna teoria fondamentale che affermi la totale assenza di interazione tra radiazioni a 2,4 GHz e modificazioni del comportamento cellulare.

Effetti sui dispositivi medici

Dimensioni del problema

Recentemente, al tema dell'interazione tra radiotrasmettenti e apparecchiature mediche è stata data molta attenzione nei media. Per capire la dimensione del problema si può considerare che virtualmente ogni ospedale è circondato continuamente da radiazioni dovute a sistemi di comunicazione "intenzionali" (ambulanze, polizia, manutenzione, pazienti monitorati, sicurezza ecc.) e dispositivi simili. Esistono anche molte radiazioni "non intenzionali" (macchine per elettrocauterizzazione, ascensori, ecc.). Nel 1995 la FDA pubblicò un rapporto nel quale fu fatta una statistica sul numero di incidenti attribuito (correttamente o erroneamente) a interferenza elettromagnetica in ambito clinico (EMI, *Electro Magnetic Interference*). Sono stati riportati approssimativamente un centinaio di problemi di questo tipo tra il 1979 e il 1995. Considerato che la FDA riceve approssimativamente 95.000 rapporti di problemi ogni anno dovuti ad interferenza, su 16 milioni di problemi, circa 0,007% era dovuto all'EMI.

Nonostante il fatto che il numero di incidenti sia piccolo, è prudente effettuare uno studio sulle intensità di campo tipiche e compararle agli standard dei dispositivi medici. Esistono varie regolamentazioni che le apparecchiature mediche devono rispettare; è intenzione di queste regolamentazioni assicurare che tali apparecchiature operino correttamente in presenza di radiazione a RF.

Uno standard di comunicazione a radiofrequenza richiede innanzitutto l'utilizzo di un trasmettitore a RF che però posto in prossimità dei sensori elettromedicali può dare origine ad interferenze di tipo elettromagnetico.

Tali interferenze, costituiscono la degradazione delle prestazioni di un'apparecchiatura o di un canale di trasmissione e possono compromettere l'affidabilità delle misure e di intervento dell'apparato medico colpito dalla radiazione a RF.

Definiamo "compatibilità elettromagnetica" la capacità di un'apparecchiatura di funzionare in modo soddisfacente nel suo tipico ambiente elettromagnetico senza, in ogni caso, introdurre disturbi intollerabili

La compatibilità elettromagnetica, spesso abbreviata con l'acronimo EMC ovvero *ElectroMagnetic Compatibility*, si prefigge in particolare di studiare:

- le condizioni sotto le quali gli apparati elettrici conservano le prestazioni previste, in presenza di disturbi (IMMUNITÀ);
- il livello dei disturbi emessi che possono degradare le prestazioni degli altri apparati operanti nello stesso ambiente (EMISSIONE).

Alcuni dispositivi medicali sono particolarmente sensibili al tipo di modulazione digitale utilizzato nelle comunicazioni *wireless* e ciò accade perché le frequenze di modulazione cadono nel range della banda di funzionamento del dispositivo come sarà esposto in seguito; ad esempio i sistemi di monitoraggio dell'apnea nel sonno, apparecchi auricolari, dispositivi per elettrocauterizzazione, sistemi per dialisi, sedie a rotelle elettriche, riscaldatori di sangue, elettrostimolatori, elettroencefalografi, ossimetri pulsati, ventilatori, defibrillatori impiantabili, *pacemaker*, ecc.

Normativa EMC

Lo standard internazionale di riferimento per l'immunità alla RF degli apparati medicali è l'IEC 601-1-2 (EN 60601-1-2), tale standard prevede un livello di immunità pari a 3 V/m nel range 26-1000 MHz.

Per i dispositivi *non-life supporting*, sono previsti test alle frequenze specifiche di 27,12, 40,68 e 915 MHz.

Esistono tuttavia dei rimedi tecnologici per proteggere la maggior parte dei dispositivi medicali da campi a RF di intensità superiore ai 3 V/m specificati dallo standard.

Le tecniche più comuni sono rappresentate dallo *shielding*, il *grounding* e il *filtering*, tutti rimedi non eccessivamente costosi se messi a punto già nella fase iniziale del progetto del sistema elettronico

Cenni di teoria della propagazione delle onde elettromagnetiche

Le onde elettromagnetiche a radio frequenza si propagano per radiazione, conduzione e induzione. Questi fenomeni possono avvenire individualmente o in combinazione.

Un tipico scenario in cui si ha propagazione per radiazione, prevede la presenza di un dispositivo trasmettitore (il dispositivo che irradia) e di un dispositivo ricevitore nel nostro caso il dispositivo suscettibile.

La propagazione dell'energia elettromagnetica a radio frequenza per conduzione avviene invece come risultato delle connessioni fisiche tra i dispositivi adiacenti.

Il processo di induzione infine avviene quando il segnale elettromagnetico è indotto a un altro conduttore sia attraverso accoppiamento capacitivo che magnetico.

I conduttori causa e vittime dell'induzione non dovrebbero essere posti fisicamente in contatto l'un l'altro.

Errori EMI (*Electro Magnetic Interference*)

I segnali analogici o i dati digitali il cui contenuto è stato alterato dalle correnti prodotte dall'ingresso indesiderato di campi elettromagnetici vengono detti corrotti. La corruzione dei dati avviene quando un artefatto indesiderato di durata appropriata e di intensità sufficiente è introdotto in un *byte* di dati di un sistema digitale. L'introduzione di questo bit indesiderato cambia effettivamente il "valore" o il significato del *byte* alterato. Questo tipo di interferenza è

abbastanza comune. Nella maggior parte dei casi i *byte* alterati possono essere individuati con algoritmi per la detenzione di errori, i dati incorretti vengono quindi rigettati e/o ritrasmessi.

La “susceptibilità” è l’incapacità di un’apparecchiatura di garantire determinate prestazioni in presenza di disturbi elettromagnetici (condotti o irradiati). Ci sono diversi fattori che determinano il grado di susceptibilità di un dispositivo, tra questi: la lunghezza d’onda e la frequenza delle emissioni, la distanza fisica che separa i dispositivi e la schermatura elettromagnetica progettata per il dispositivo. Come si diceva, la lunghezza d’onda della radiazione della sorgente elettromagnetica rispetto alle dimensioni dei vari conduttori elettrici presenti nel dispositivo susceptibile, è uno dei fattori determinanti.

È importante notare che le dimensioni fisiche, per se stesse, non incidono sulla capacità di una sorgente di accoppiarsi con un ricevitore; sono decisamente più importanti le dimensioni delle grandezze elettriche dato che determinano l’efficienza del fenomeno di accoppiamento. Si consideri il caso di onde elettromagnetiche che si propagano in mezzi conduttivi (quindi senza perdite), la lunghezza d’onda è legata alla frequenza dalla relazione di proporzionalità inversa espressa dalla seguente formula:

$$\lambda = \frac{v}{f} \quad [6]$$

dove v è la velocità di propagazione dell’onda.

Una struttura, le cui dimensioni fisiche espresse in metri vengano indicate con L , ha una dimensione elettrica espressa in termini di λ pari a:

$$k = \frac{L}{\lambda} = L \cdot \frac{f}{v} \quad [7]$$

Da quest’ultima appare evidente che la dimensione elettrica di una struttura dipende sia dalle dimensioni fisiche della struttura stessa che dalla velocità e dalla frequenza dell’onda che si propaga nel mezzo in cui la struttura è immersa. I segnali d’interferenza avranno un effetto maggiore su quei conduttori la cui lunghezza L è multipla di un quarto e tre quarti della lunghezza d’onda interferente.

Le frequenze nel range 10 KHz-1 GHz sono generalmente quelle che pongono i maggiori rischi di interferenza con la strumentazione medica. Un altro fattore che determina il grado di interferenza elettromagnetica in un dispositivo è la potenza irradiata dal trasmettitore, maggiore è questa potenza maggiore possono essere gli effetti. Se l’ampiezza di picco è grande abbastanza può in alcuni casi danneggiare permanentemente i componenti circuitali all’interno del dispositivo susceptibile. La dose di energia elettromagnetica emessa da un’antenna (o alla quale un dispositivo potrebbe essere susceptibile) viene solitamente espresso in termini di intensità del suo campo elettrico ed è misurato in V/m.

È buona regola specificare la frequenza o il range di frequenza a cui tale valore di campo fa riferimento. Un fattore legato all’intensità del campo elettrico irradiato dall’antenna sorgente che influisce sul grado di susceptibilità dello strumento è inoltre la distanza fisica che separa questo dalla sorgente stessa. In particolare al suo aumentare il livello di energia legato all’onda interferente diminuisce. L’attenuazione del campo avviene rapidamente in prossimità della sorgente (situazione di campo vicino) e più gradatamente allontanandosi da essa (campo lontano).

Per determinare il valore di campo elettrico irradiato da una sorgente, ad una distanza maggiore di una lunghezza d’onda, possiamo utilizzare la seguente relazione:

$$E = \frac{7.7 \cdot \sqrt{P}}{R} \quad [8]$$

in cui:

- P è la potenza irradiata in Watts;
- R è la distanza in metri della sorgente;
- E è il campo elettrico in V/m.

Si è ottenuta tale formula considerando l'antenna isotropa, il fattore d'antenna unitario, e un'impedenza d'onda pari a 377Ω (valore dell'impedenza nel vuoto).

La formula completa è:

$$E = \frac{7.7 \cdot \sqrt{\frac{\eta \cdot P}{2 \cdot \pi}}}{R} \quad [9]$$

Utilizzando la [8] è possibile stimare una distanza minima di sicurezza tra il dispositivo elettromedicale e la sorgente di radiazione, oltre la quale è assicurata l'immunità del dispositivo stesso:

$$R_{\min} = \frac{7.7 \cdot \sqrt{P}}{E_{\text{imm}}} \quad [10]$$

Considerando per gli apparati medicali il valore di immunità pari a $E_{\text{imm}} = 3$ V/m fino a 2 GHz e 10 V/m nella banda ISM, specificato dalla normativa EN60601-1-2 si riportano nella Tabella 5 alcuni esempi di distanze minime.

Tabella 5. Distanze minime dai dispositivi medici in relazione alla frequenza e alla potenza emesse

Dispositivo	Potenza Max (cW)	Frequenza (MHz)	Rmin (m)
GSM 900	2	905-915	3,6
GSM 1800	1	1800-1900	2,5
UMTS	0,250	1952,6	1
Wireless 2,4 GHz IEEE802,11b	0,100	2400	0,24
Wireless 2,4 GHz Bluetooth*	0,001	2400	0,024

* si ipotizza l'utilizzo della classe di potenza minore

Così teoricamente un'antenna GSM va posta a una distanza minima maggiore o uguale a 3,6 m per avere un valore del campo elettrico E all'interno dei limiti ammissibili dalla normativa e in corrispondenza del dispositivo medicale; al contrario un dispositivo *wireless* a 2,4 GHz può essere messo quasi in prossimità dell'apparecchiatura medica.

Diversi studi hanno tuttavia dimostrato che tali distanze possono nella pratica essere ridimensionate perché di fatto molti dispositivi medici risultano immuni a campi elettromagnetici maggiori di 3 V/m.

In particolare test basati sullo standard ANSI C63.18.1997 sono stati condotti in un ospedale di Stoccolma (*Karolinska Sjukhuset*). In tale occasione sono stati effettuati per tre settimane test di laboratorio e per quattro settimane test clinici.

Durante i test di laboratorio il dispositivo medico è stato posto nel mezzo della sala operatoria ed è stato organizzato in maniera opportuna il set-up sperimentale ponendo il

dispositivo su di un tavolo non conduttivo e procedendo a spostare un'antenna trasmittente, lungo una traiettoria circolare di raggio pari a 2 metri, intorno al dispositivo. Se non si rilevavano effetti d'interferenza, il raggio del cerchio veniva dimezzato e si ripeteva la procedura del test e così a continuare fino a quando l'antenna è stata posta il più vicino possibile al dispositivo e ai suoi cavi.

Qualora si notasse un effetto di interferenza la procedura veniva ripetuta tre volte per accertarsi che tale effetto fosse effettivamente riconducibile ad interferenza con il segnale di test.

Successivamente sono stati svolti test clinici durante 11 tipi diversi di operazioni. I risultati della procedura hanno portato a concludere che le nuove tecnologie *wireless* possono essere utilizzate negli ambienti ospedalieri; si raccomanda tuttavia una distanza minima dal dispositivo medico di 1 m da un terminale GPRS e 0,3 m da un terminale UMTS e WLAN.

Per quanto concerne la FDA, essa tecnicamente non ha emanato uno standard di immunità, sebbene suggeriscano 7 V/m nella banda intorno ai 900 MHz. Dai risultati ottenuti appare chiaro che le apparecchiature utilizzanti potenze maggiori creano delle intensità di campo maggiori e devono essere tenute a distanza maggiore dalle apparecchiature mediche. Poiché i dispositivi radio *wireless* a 2,4 GHz sono apparecchiature a potenza molto bassa, producono campi più deboli e pertanto è molto probabile che essi possano essere portati più vicino alle apparecchiature mediche senza causare problemi.

Un tipo di apparecchiatura particolarmente suscettibile è rappresentato dai monitor dei pazienti, che hanno tipicamente trasduttori remoti (elettrodi per elettrocardiogrammi ECG, trasduttori di pressione ecc.) che si trovano ai terminali di cavi relativamente lunghi. Questi cavi e trasduttori si comportano come antenne a dipolo, e sono connessi ad amplificatori differenziali molto sensibili quindi l'apparecchiatura può essere vulnerabile alle interferenze. Queste interferenze non si manifestano tipicamente in grandi cambiamenti nelle prestazioni del monitor ma più probabilmente come rumore sul parametro misurato.

Sebbene dati empirici e teorici suggeriscano che è improbabile che questo tipo di interferenza accada, in particolar modo con i monitor nuovi, è giusto avere un'idea del tipo di problema. È stato svolto negli ultimi anni uno studio per implementare procedure di misura appropriate. Il *Johns Hopkins Hospital* ha effettuato uno studio che ha comparato l'influenza di tre tipi di radiazione (915 MHz ad 1 W; 2,4 GHz a 100 mW e walkie-talkie a 470 MHz) su nove diversi dispositivi medici. I loro risultati sono molto vicini all'analisi teorica effettuata sopra. Il dati indicano che virtualmente tutti i dispositivi medici esaminati hanno avuto problemi quando gli sono stati avvicinati i walkie-talkie UHF secondo questo studio dell'FDA. È stato anche dimostrato che tutti i dispositivi medici non hanno avuto problemi con le radiazioni a 2,4 GHz.

Conclusioni

In conclusione, un dispositivo radio *wireless* a 2,4 GHz è una delle apparecchiature con più bassa probabilità di causare problemi da interferenza elettromagnetica grazie alla sua bassa potenza e alta frequenza; tale dispositivo produce una intensità di campo che è in ogni caso significativamente più bassa delle soglie imposte dalle regolamentazioni per apparecchiature mediche. Negli Stati Uniti tuttavia l'FDA raccomanda una distanza minima dal dispositivo medico di 1m da un terminale GPRS, 0,3 m da un terminale UMTS e WLAN.

STUDI ESEMPLIFICATIVI PER DIVERSI DISPOSITIVI

Nel tempo e con il diffondersi di applicazioni a radiofrequenza sono stati molteplici i casi di bassa compatibilità tra dispositivi medici e campo elettromagnetico. Ciò nonostante i vantaggi che le applicazioni *wireless* possono portare nei diversi campi della vita quotidiana e quindi anche in quello dell'assistenza al malato non possono essere messi da parte, bisogna invece studiare e progettare dispositivi medici maggiormente immuni alle radiazioni e utilizzare metodi di trasmissione adatte all'ambiente in cui sono usate cercando altresì di limitare al massimo la potenza emessa, primo fattore di incompatibilità per ogni applicazione.

Alcuni esempi di fenomeni dovuti a interferenze elettromagnetiche

Per dar conto di come fenomeni di EMI possano interferire con la pratica clinica si riportano alcuni casi documentati negli States dall'FDA, che si possono considerare rappresentativi del problema.

- Un pulsossimetro (strumento per la misura, attraverso la cute, della percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue arterioso e della frequenza cardiaca) misurava un valore di saturazione di ossigeno del 100% e una frequenza di 60 battiti minuto su un paziente già morto. Si scoprì poi che la rilevazione di tali valori era dovuta alla presenza di un trasmettitore di un sistema di telemetria posto vicino al pulsossimetro (dicembre 1990).
- Su un'ambulanza, un defibrillatore pacemaker esterno improvvisamente cessò di stimolare il cuore di un paziente, allorché uno dei soccorritori prese ad utilizzare una ricetrasmittente stando a ridosso del paziente; non fu possibile rianimare il paziente, ultranovantenne (marzo 1991).
- In un paziente domiciliato un segnale a radiofrequenza dovuto a ricetrasmittenti in prossimità dell'abitazione del paziente provocò l'attivazione immotivata di segnali di allarme in un ventilatore polmonare. Il malfunzionamento fu evidenziato anche provocando intenzionalmente il fenomeno (luglio 1992).
- Un pacemaker esterno iniziò a funzionare erroneamente quando il trasmettitore di un monitor facente parte di un sistema di telemetria fu avvicinato ai conduttori di collegamento del pacemaker (luglio 1992).
- Una pompa di infusione iniziò a funzionare con parametri diversi da quelli impostati allorché un telefono cellulare fu posto sull'apparecchio (agosto 1992);
- In un paziente con monitoraggio elettrocardiografico con sistema di telemetria, i medici, riscontrando una determinata anomalia nel tracciato, decisero di impiantare un pacemaker. Tuttavia il paziente anche con il pacemaker mostrava lo stesso tipo di tracciato ECG. Si scoprì poi che l'anomalia del tracciato era in realtà dovuta alla presenza di un apparecchio TV posto in prossimità del paziente (marzo 1993).

Non tutti i casi elencati possono ritenersi risolutivi per formulare un giudizio definitivo sulla maggiore o minore suscettibilità dell'apparecchio o sulla maggiore o minore nocività delle onde elettromagnetiche a talune frequenze; ogni singolo episodio è infatti caratterizzato da una molteplicità di variabili che lo rende unico e talvolta non ripetibile (6).

Monitor di apnea

Il rivelatore d'apnea cardiorespiratoria basato sull'impedenza è utilizzato per monitorare il ritmo respiratorio degli infanti attraverso la variazione di impedenza tra una coppia di elettrodi posta sul torace del paziente. Attraverso gli stessi elettrodi sono anche misurati i dati ECG.

Questo tipo di monitor è costruito in modo che si attivi un allarme sonoro quando il tempo intercorso fra due respiri successivi supera un certo intervallo preimpostato, tipicamente 20 secondi, o quando il ritmo cardiaco è al di fuori di un intervallo delimitato da due limiti.

Per questi strumenti l'interferenza a radiofrequenza non deve essere necessariamente continua, ma è sufficiente un disturbo per un breve periodo di tempo di 20 secondi. Questo azzerà i circuiti di allarme per i seguenti 20 secondi. Qualche minuto di questo tipo di interferenza durante un evento di apnea può fare in modo che il segnale di allarme non venga rivelato in un tempo sufficiente per prevenire la morte del paziente.

I primi casi di malfunzionamento risalgono al 1987 quando un medico del Nebraska riportò alla FDA che in alcune parti della città in cui il dispositivo medico veniva trasportato non funzionava correttamente ma andava in allarme anche quando il soggetto sotto osservazione respirava normalmente e, cosa ancora peggiore, rilevava la respirazione e il battito quando il soggetto andava in apnea. Studi successivi hanno dimostrato che ciò era dovuto alle onde elettromagnetiche dovute a sorgenti poste in prossimità del dispositivo che venivano rilevate da quest'ultimo come segnali fisiologici del soggetto oggetto della misurazione; bisogna aggiungere che l'accoppiamento dell'onda elettromagnetica era facilitato dall'alta sensibilità alla misurazione dei parametri caratteristica di questo tipo di strumento.

I test in laboratorio (7) hanno evidenziato come i differenti modelli di monitor abbiano differenti caratteristiche per quanto riguarda la suscettibilità rispetto alla banda di frequenza e al livello minimo di campo che può causare una mancata rivelazione del segnale di allarme.

Due modelli di apnea monitor della stessa marca, non hanno rivelato l'allarme ad un livello di campo di 0,05 V/m utilizzando una modulazione del segnale di 0,5 Hz al 100 % (onda quadra). Il valore di campo per cui si è avuta interferenza è 0,15 V/m, mentre la frequenza alla quale il livello di 0.15 V/m ha causato malfunzionamenti è:

- per il primo modello nella banda 82÷123 MHz, che copre la banda televisiva FM (88÷108 MHz);
- per il secondo solo nella banda 45÷55 MHz.

Sono poi state eseguite misure in campo in tre città ed i modelli di monitor più suscettibili in campo sono stati gli stessi delle prove in laboratorio. Alcuni siti nei quali molti monitor sono risultati suscettibili avevano un campo elettrico dell'ordine di alcuni V/m, questo conferma i risultati in laboratorio in cui tutti i monitor mostravano segni di interferenza a tali valori di campo. Anche la presenza di oggetti o persone che si muovevano nelle vicinanze del monitor poteva causare interferenza, poiché il campo magnetico circostante veniva modulato in ampiezza con una frequenza molto bassa.

Prove di laboratorio sono state effettuate su nove monitor di apnea. Un esempio dei risultati ottenuti è dato dal grafico di Figura 5 in cui è riportato l'andamento della soglia di suscettibilità in funzione della frequenza per uno dei nove monitor. Come si può notare le bande in cui l'interferenza è più alta sono tra 30÷40 MHz e tra 90÷100 MHz. Intorno ai 35 MHz la soglia è 0,05 V/m, valore dovuto alle trasmissioni dei mezzi terrestri e dei radioamatori. Dividendo il range di frequenze in tre bande (10÷35,5 MHz, 54÷87,5 MHz, 88÷108 MHz) e mediando i livelli di soglia per ognuna delle bande e per ogni monitor si può notare come nella prima banda il valore critico di campo elettrico sia 0,22 V/m o addirittura inferiore per quattro dei nove monitor, mentre tutti risultano suscettibili per valori intorno a 1 V/m. Questo viene mostrato in Figura 6.

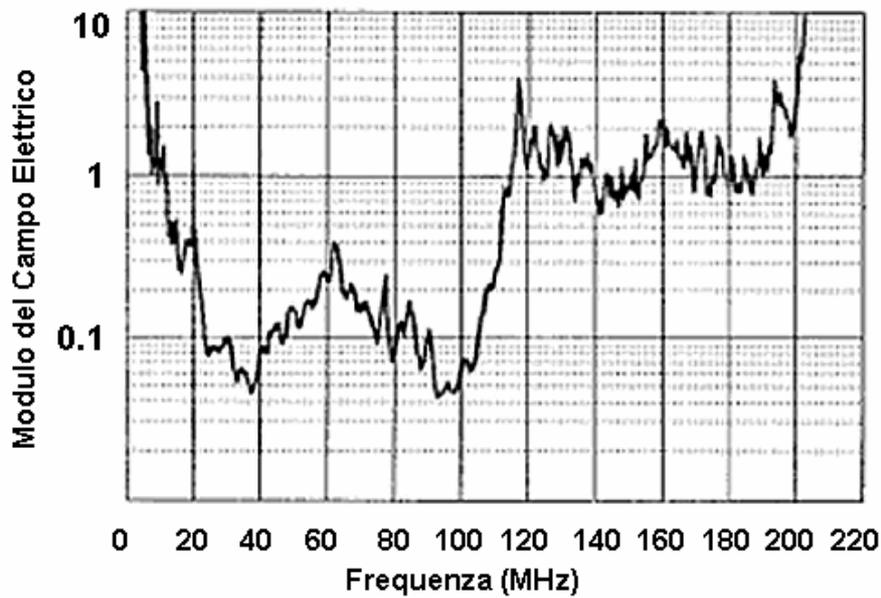


Figura 5. Andamento della soglia di suscettibilità in funzione della frequenza

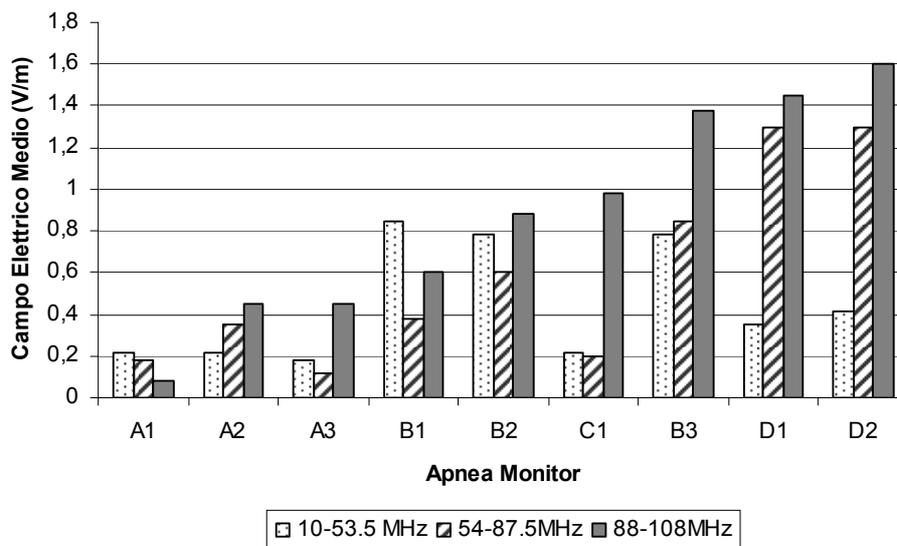


Figura 6. Livelli di soglia per ognuna delle bande e per ogni monitor

Alcuni monitor sono risultati suscettibili al di sopra di 1 V/m in presenza di un campo pulsato oppure in un ambiente in cui un campo proveniente da una trasmittente FM è accidentalmente modulato, a bassa frequenza, dalle riflessioni multiple provenienti da oggetti o persone in movimento nelle vicinanze. Un modello è risultato sensibile a campi pulsati al di sopra di 0,05 V/m.

Monitor cardiopolmonari

I monitor cardiopolmonari sono generalmente utilizzati per la visualizzazione a video dei dati provenienti dalle unità di misurazione del ritmo cardiaco e della respirazione polmonare; sono di solito provvisti di allarmi, in locale o sulla postazione dell'infermiere, che si attivano in caso di arresti cardiaci.

Lo studio condotto da Tri *et al.* (8) aveva l'obiettivo principale di testare diciassette differenti monitor per determinare le potenziali interferenze tra i telefoni cellulari e questo tipo di dispositivi medici all'interno dell'ambiente ospedaliero.

Il metodo di *testing* prevedeva la ricostruzione, all'interno di un laboratorio scientifico, della configurazione tipica di una camera ospedaliera: una camera di 4,5 x 6 metri, un tavolo e delle sedie in legno. Il tavolo era posto al centro della stanza e vi era posata la strumentazione oggetto della misurazione.

Poiché il protocollo di studio prevedeva i test a diversi angoli e a diverse distanze, sul tavolo era posta una griglia di misura per facilitare il posizionamento del cellulare durante la misurazione.

La misura del campo elettromagnetico era affidata ad un sistema di misurazione a radiofrequenza consistente in un lettore Holaday HI-4416 e ad un probe elettromagnetico; il probe aveva un range di frequenza da 500 KHz a 6 GHz e un ranger dinamico da 3 a 300 V/m. Il campo elettrico era misurato prima e durante la prova in modo continuato, per evidenziare se sorgenti elettromagnetiche esterne potevano operare durante il test.

Ogni monitor cardiopolmonare era fatto funzionare in modo normale durante la misurazione e connesso ad un appropriato simulatore di segnali vitali. Prima di ogni test, e prima di applicare il segnale a radiofrequenza, veniva verificato che il dispositivo lavorasse normalmente e nel modo appropriato.

L'interferenza era quantificata dall'osservazione visiva del tracciato elettrocardiografico. I telefoni cellulari testati erano ruotati di 5° dopo ogni test fino a 180° e poi ruotati in senso inverso fino a coprire l'intero angolo giro; questo tipo di test era poi ripetuto con una telefonata in arrivo (*ringing test*).

I diciassette monitor cardiopolmonari sono stati testati per un periodo di 3 mesi e 7 di questi (41%) sono stati soggetti a interferenza. Sono stati osservati due tipi di interferenza: rumore sulla *baseline* e movimento della stessa rispetto allo "zero" di riferimento. L'incidenza dell'interferenza, in qualsiasi forma si presentasse, è stata del 54,7% rispetto ai 526 test condotti. Di questi, le interferenze clinicamente importanti – in quanto portavano ad una errata lettura del dato o ad un malfunzionamento della macchina – sono state del 7,4%.

La maggioranza delle interferenze si sono riscontrate nel dispositivo che visualizzava l'elettrocardiogramma, mentre la tipologia di interferenza più frequente è stata costituita dal rumore impulsivo sulla linea base dell'elettrocardiogramma, seguita da uno spostamento di quest'ultima o da una combinazione delle due.

La Tabella 6 elenca i cellulari con i quali sono state effettuate le prove e in Tabella 7 sono mostrati quali malfunzionamenti sono stati riscontrati sui diversi monitor cardiopolmonari.

Il malfunzionamenti riscontrati sono stati classificati:

A - *Reset del dispositivo.*

B - *Dispositivo visualizza un valore errato.*

C - *Nessuna interferenza sul singolo telefono.*

X - *Rumore sul segnale ECG (Figura 7A).*

Y - *Rumore sul segnale ECG associato a movimento della linea base (Figura 7B).*

Z - *Movimento della linea base.*

Ogni malfunzionamento è stato valutato nelle condizioni espresse nella seconda colonna della Tabella 7, cioè per diversi valori di distanza e di angolo.

Tabella 6. Modelli di telefoni cellulari testati

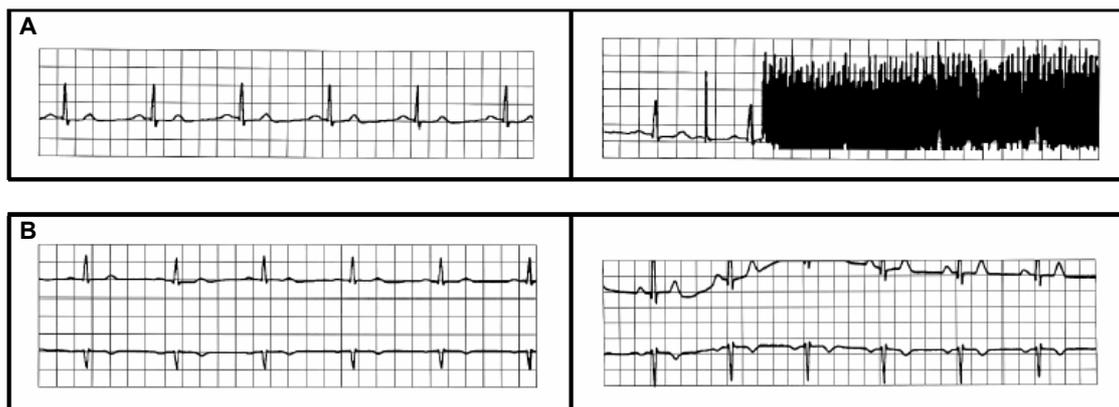
n.	Modello di telefono	Tipo di telefono
1	Motorola M75A	Digital
2	Motorola M70A	Digital
3	Nokia 2170	Digital
4	Ericsson DH 318	Digital
5	Motorola MicroTac Piper	Analog
6	Motorola MicroTac DPC 550	Analog

Tabella 7. Dispositivi cardiopolmonari testati e relativi risultati

Dispositivo	Tipo di interferenza / modello di telefono	Distanza in pollici (") / angolo (°) / modello di telefono
1. Hewlett-Packard Viridia 24C ICU/vital sign monitor *	X,Y/1; X/2,3,4; Z/5	25" / 270° / 1
2. Nellcor pulse oximeter N-200	ni	–
3. Imed infusion pump model Gemini PC-2	ni	–
4. Bard Criticare fluid output flow monitor	ni	–
5. Critikon Dinamap noninvasive blood pressure monitor model 8100	ni	–
6. Hewlett-Packard Merlin ICU/vital sign monitor *	X/1,2,3,4; Z/5	42" / 270° / 4
7. Hewlett-Packard telemetry pack 7810A	Y/1,2; X,Y/3; X/4; Z/5,6	84" / 0° / 5
8. Protocol Propaq 106 EL blood pressure and 3-lead ECG monitoring device	X,Y/1; X/2,3,4; Z/5	30" / 180° / 4
9. Medtronic Lifepak 10C defibrillator/monitor/pacemaker	ni	–
10. Datascope system 97 intra-aortic balloon pump	X/1,2,4; Y/3; Z/5	3" / 0° / 3
11. Medtronic Lifepak 12 defibrillator/monitor	ni	–
12. Veolar-Hamilton ventilator	A/1,2,3,4,5; B/6	4" / 0° / 1
13. Nellcor Puritan Bennett ventilator 7200	ni	–
14. Siemens Servo ventilator 300	ni	–
15. Siemens Elema 900C ventilator	ni	–
16. Nellcor Puritan Bennett Infant Star model 500	ni	–
17. Marquette MAC 12 ECG cart	X/1,2,4,5; C/3	4" / 0° / 4

* ICU = Intensive care unit; ni = nessuna interferenza per tutti i modelli di telefono

La realizzazione dei test condotti porta a concludere che i telefoni cellulari possono interferire con il funzionamento dei monitor cardiopolmonari, anche se nella maggioranza dei casi l'interferenza prodotta non è clinicamente importante.



**Figura 7. A: minima e massima interferenza sulla linea base;
B: minimo e massimo movimento della linea base dell'ECG dovuta all'interferenza.**

Protesi acustiche

Le protesi acustiche risentono maggiormente del campo elettromagnetico RF, poiché la lunghezza dei cavi che connettono le varie parti permette di incanalare l'energia RF generata dai sistemi di telefonia mobile. Le tensioni e le correnti indotte dai campi elettromagnetici sono amplificate dai vari stadi dell'apparecchio. Il segnale, quindi, è opportunamente amplificato e filtrato dai vari stadi, producendo un'interferenza audio. Alcune protesi sono collocate parzialmente o totalmente nel canale uditivo, e i tessuti attorno all'orecchio possono alterare il segnale proveniente dal telefono. Tale attenuazione, però, non è sufficiente a ridurre ad un livello accettabile l'interferenza del campo incidente.

L'interferenza acustica nelle protesi è causata, tramite una legge quadratica, dall'intercettazione delle variazioni dell'ampiezza del segnale RF all'ingresso dell'amplificatore. La caratteristica non-lineare dell'ingresso del transistor produce una cattura del segnale con una legge quadratica in cui le variazioni in ampiezza dello stesso sono amplificate insieme all'informazione acustica. Un aumento di 1 dB nella potenza RF causa un aumento di 2 dB nella potenza acustica.

La norma presa in considerazione per la definizione di un protocollo per la valutazione dell'immunità elettromagnetica delle protesi acustiche è la revisione del 1999 della IEC 60118-13. Per quantificare il livello di immunità delle protesi, tale norma utilizza l'IRIL (*Input Related Interference Level*), valore di pressione sonora che si dovrebbe dare in ingresso alla protesi per avere in uscita un segnale di intensità uguale a quella del segnale misurato, quando questa viene investita da un campo elettromagnetico. L'IRIL viene valutato sulla componente del livello di pressione sonora nella banda a 1/3 di ottava centrata a 1 KHz (in quanto 1 KHz è la frequenza del segnale modulante utilizzato nei test). Una protesi viene considerata immune a un campo di data intensità, frequenza, modulazione, se, immersa in esso, presenta un IRIL inferiore a 55dB.

I test sono stati condotti all'interno del programma di ricerca MIUR/CNR/ENEA (9) sottoponendo la protesi a campi elettromagnetici generati in cella GTEM (GigaHertz Trasverso Elettromagnetico). L'uscita acustica della protesi viene misurata utilizzando un fonometro posto fuori dalla cella, fonometro al cui microfono l'uscita è collegata tramite un tubo di plastica (diametro 2 mm e lunghezza circa 1 m) e un accoppiatore 2 cc conforme alla IEC 711. L'utilizzo del tubo di plastica è necessario in quanto, essendo metallici, microfono e accoppiatore potrebbero perturbare il campo. La lunghezza del tubo non è critica in quanto il

guadagno della protesi (necessario per il calcolo dell'IRIL) viene misurato nella stessa configurazione utilizzata poi per i test di immunità.

La IEC 61000-4-3 prevede di eseguire i test di immunità utilizzando:

- campi modulati in ampiezza all'80% con un'onda sinusoidale a 1 KHz;
- frequenze di test da 80 MHz a 2 GHz, con passo di scansione dell'1%;
- 4 livelli di prova 1, 3, 10, 30 V/m.

La IEC 60118-13 non considera necessari test al di sotto degli 800 MHz (in quanto non sono noti effetti di interferenza al di sotto di questo valore di frequenza), ma estende l'intervallo di frequenza fino a 3 GHz, senza però definire le richieste di immunità per frequenze superiori a 2 GHz. I valori di campo a cui le protesi devono essere immuni vengono stabiliti in 75 e 50 V/m (rispettivamente negli intervalli 800-960 MHz e 1400-2000 MHz).

L'équipe che ha effettuato i test ha ritenuto opportuno eseguire prove di immunità anche negli intervalli di frequenza di trasmissione delle radio AM e delle TV (escludendo, dopo una prova preliminare, quello di trasmissione della radio FM, in quanto si è verificato che la modulazione in frequenza non produce interferenza), a causa dei valori di campo particolarmente alti dovuti a queste sorgenti (fino a 20-30 V/m) riscontrati in alcuni ambienti.

Per ogni frequenza e per ogni livello di prova, la protesi veniva posizionata nell'orientamento di riferimento (microfono della protesi di fronte alla sorgente) e quindi ruotata sull'asse verticale a posizioni di 90° su piano orizzontale.

La determinazione dell'IRIL (Figura 8) viene effettuata per l'orientamento in cui il segnale di interferenza raggiunge il massimo. Tale valore massimo caratterizza l'interferenza.

I valori di campo elettrico a cui le protesi devono essere immuni sono stabiliti nella revisione della IEC 60118-13. Vengono definiti in termini di E_{55} , ovvero del valore di campo elettrico (della portante non modulata) in cui l'IRIL raggiunge il valore di 55 dB.

Nella definizione dei limiti si distinguono due tipologie di protesi:

- *bystander compatibility*, protesi che deve essere immune ai campi elettrici presenti in un ambiente in cui si vi siano radiotelefoni digitali operanti in prossimità del portatore;
- *user compatibility*, protesi che devono essere compatibili con l'utilizzo di un radiotelefono digitale da parte del portatore.

Le richieste di immunità vengono definite per entrambe le modalità di funzionamento microfono (modalità M) e telefono (modalità T) per le protesi *bystander compatibility*, solo per la modalità di funzionamento M per le protesi *user compatibility*. La modalità di funzionamento T si riferisce all'utilizzo della protesi con un telefono fisso. In T la bobina all'interno della protesi capta solo il campo magnetico generato dalle capsule magnetiche poste nelle cornette del telefono. Non vengono definite richieste per le protesi *user compatibility*, in quanto in genere i radiotelefoni non producono accoppiamento induttivo.

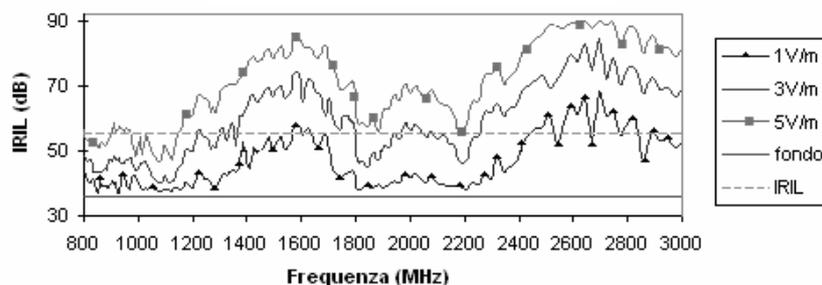


Figura 8. Esempio di valutazione immunità di una protesi analogica: interferenza in modalità microfono

L'équipe di test ha anche eseguito delle prove preliminari su protesi sia analogiche sia digitali per valutare a quale tipologia di segnali sono suscettibili e come l'interferenza si manifesta. Tali prove hanno evidenziato che:

- le protesi sono immuni a segnali non modulati o modulati in frequenza (per qualsiasi valore di indice di modulazione) per campi elettrici fino a 55 V/m;
- le protesi sono suscettibili a segnali sia AM sia GSM. I primi interferiscono in misura maggiore (misurando l'interferenza nella sola banda a 1 KHz);
- segnali AM a 1 KHz interferiscono solo nella banda a 1/3 di ottava a 1 KHz (o armoniche superiori, a causa di distorsioni del segnale operate dalla protesi nel caso di intensi valori di campo elettrico), mentre segnali GSM interferiscono su tutto lo spettro per frequenze superiori a 200 Hz;
- nel caso di segnali AM l'interferenza aumenta all'aumentare dell'indice di modulazione;
- per segnali AM (fissati l'indice di modulazione e la frequenza) e per segnali GSM (fissata la frequenza), per valori di campo elettrico superiori ad un valore minimo al di sotto del quale non si ha interferenza, l'IRIL aumenta pressoché linearmente con il logaritmo del campo elettrico (Figura 9).

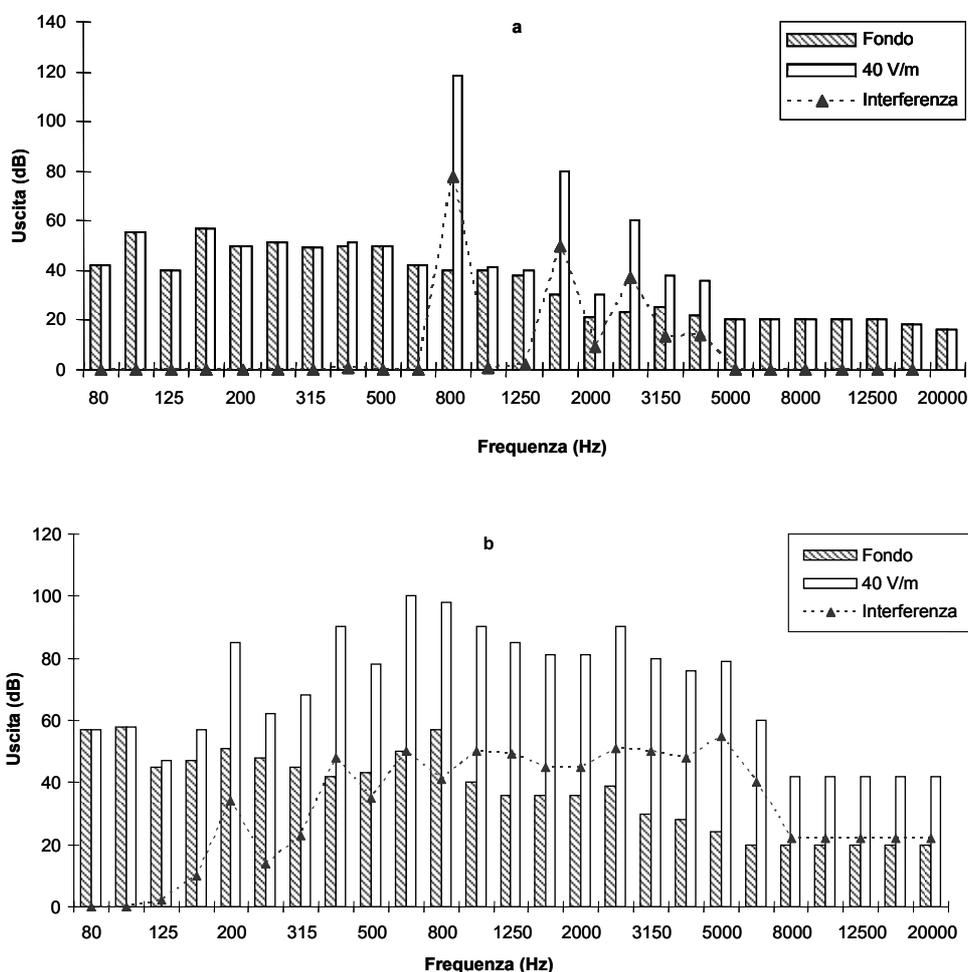


Figura 9. Spettro dell'interferenza dovuta ad un segnale AM (a) e GSM (b) a 890 MHz (interferenza valutata come differenza tra l'uscita misurata in assenza di campo, fondo, e in un campo)

I test di immunità sono stati eseguiti su 4 protesi analogiche e 2 digitali (di tipo retroauricolare). I livelli di immunità per differenti tipologie di segnale sono riportati nella Tabella 8.

Tabella 8. Livelli di immunità (V/m) per differenti tipologie di segnali

Protesi	Tipo	Modo	Segnale AM							Segnale GSM		Compatibilità (IEC 60118-13)	
			Radio AM	VHF	UHF	800-3000 MHz	800-960 MHz	1400-2000 MHz	2000-3000 MHz	900	1800	Bystander	User
1	A	M	>30	10	5	0	3	0	0	10	3	N	N
	A	T	>30	>30	0	0	0	0	0			N	
2	D	M	>30	>30	>30	5	>55	5	5	>55	>55	S	N
	D	T	>30	5	3	10	15	15	15			S	
3	A	M	>30	15	5	3	5	3	3	45	30	S	N
	A	T	15	5	5	1	3	1	2			N	
4	A	M	>30	>30	>30	15	>55	15	15	>55	>55	S	N
	A	T	>30	10	20	5	>30	5	5			S	
5	A	M	>30	20	25	3	25	3	3	>55	>55	S	N
	A	T	>30	15	10	1	5	1	1			N	
6	D	M	>30	>30	>30	20	>55	20	20	>55	>55	S	N
	D	T	>30	1	2	10	10	15	15			S	

A = analogico, D = digitale, M = microfono, T = telefono

Dai dati in Tabella 8 si nota che:

- le protesi risultano più suscettibili a campi elettromagnetici nell'intervallo di frequenza 0,8-3 GHz (in particolare, in genere, per frequenze superiori a 1 GHz) rispetto a quelli di trasmissione TV e soprattutto Radio AM;
- l'interferenza comunque si manifesta anche per frequenze inferiori a 0,8 GHz;
- le protesi digitali manifestano in genere un livello di immunità maggiore rispetto alle protesi analogiche;
- su 6 protesi 5 risultano soddisfare i requisiti di immunità per protesi "bystander compatibilità" in modalità M e 3 in modalità T.
- nessuna delle 6 protesi risulta soddisfare i requisiti di immunità per protesi "user compatibilità"; nonostante ciò, 4 risultano essere immuni a alti valori di campo elettrico (>55 V/m) con modulazione GSM, lasciando quindi pensare ad un possibile utilizzo di un cellulare da parte del portatore.

Ulteriori approfondimenti sui meccanismi di interferenza tra dispositivi e tecnologie per la comunicazione possono trovarsi negli studi di Barbaro, Angeloni, Kainz (10-12).

BIBLIOGRAFIA

1. Siau K. Health care informatics. *IEEE Transaction on Information Technologies in Biomedicine* 2003;7(1):1-7.
2. Favela J, Rodriguez M, Preciado A, Gonzalez VM. Integrating context-aware public displays into a mobile hospital information system. *IEEE Transaction on Information Technologies in Biomedicine*. 2004;8(3):279-86.
3. Adatia F, Bedard PL. "Palm reading": 2. Handheld software for physicians. *Canadian Medical Association Journal* 2003;168(6):727-34. Review.
4. Dempsey MK. The physiological effect of 2.4 GHz frequency hopping radios. *WLIForum HP Company* 1998: Disponibile all'indirizzo: <http://www.codebluecommunications.com/Documents/physiological%20effects~Mike~Dempsey.pdf>; ultima consultazione 10/10/05.
5. Tan KS, Hinberg I. Walkie-talkies and cellular telephones: the hazards of electromagnetic interference in hospitals. *Leadersh Health Serv* 1994;3(3):11-5.
6. Urbinati M. Problemi di interferenze elettromagnetiche in ambiente ospedaliero. *Associazione Elettrotecnica ed Elettronica Italiana* 1997; 84(3):335-43.
7. Ruggera PS, O'Brian ER. Studies of apnea monitor radiofrequency electromagnetic interference. *Proceedings of the Annual Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 1991;13(4):1641-3.
8. Tri JL, Hayes DL, Smith TT, Severson RP. Cellular phone interference with external cardiopulmonary monitoring devices. *Mayo Clin Proc* 2001;76(1):11-5.
9. Anglesio L. Protocolli per test EMC su apparati elettromedicali. Programma Nazionale di Ricerca Miur/CNR/Enea. Relazione Consuntiva Annuale, II anno, 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.emprotect.enea.it/html/Relazioni/PrimoAnno/RelazioniLinea4/>; ultima consultazione 10/10/05.
10. Barbaro V, Bartolini P, Calcagnini G, Censi F, Beard B, Ruggera P, Witters D. On the mechanisms of interference between mobile phones and pacemakers: parasitic demodulation of GSM signal by the sensing amplifier. *Physics in Medicine and Biology* 2003;48(11):1661-71.
11. Angeloni A, Barbaro V, Bartolini P, Calcagnini G, Censi F, D'Amico E, Ughetto S. *Simulatore di attività cardiaca per lo studio dell'interferenza tra sistemi radiomobili e dispositivi cardiaci impiantabili attivi. Rapporto 2001-2002*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/33).
12. Kainz W, Casamento JP, Ruggera PS, Chan DD, Witters DM. Implantable cardiac pacemaker electromagnetic compatibility testing in a novel security system simulator. *IEEE Transaction on Biomedicine* 2005;52(3):520-30.

*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, settembre 2005 (n. 3) 14° Suppl.