

PROGRAMMA STRATEGICO: Sicurezza e tecnologie sanitarie

Progetto2: Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici

U.O. III – ISS – Bioingegneria cardiovascolare

Obiettivo Principale:

- Valutare i rischi derivanti delle tecnologie basate sui campi elettromagnetici in ambiente sanitario (diagnosi, terapia, telecomunicazioni, ecc.) per portatori di dispositivi medici impiantabili attivi, in un'unica prospettiva che integri la protezione dei lavoratori e l'ottimizzazione dei benefici sui pazienti.

- ✓ Valutazione del rischio per il paziente/lavoratore portatore di DMIA derivante da strumentazione medica che utilizza campi elettromagnetici:
 - Risonanza Magnetica (MRI);

- ✓ Valutazione del rischio per il paziente/lavoratore portatore di DMIA derivante dall'utilizzo di sistemi di trasmissione di tipo wireless
 - Sistemi RFID;
 - Terminali WiFi.

Pacemaker vs MRI

Rischi per il paziente:



- ✓ Campo Statico ➡ Spostamento e Torsione; Malfunzionamento;
- ✓ Campo RF ➡ Riscaldamento; Stimolazione in alta frequenza;
- ✓ Campi di Gradiente ➡ Vibrazioni; Stimolazione in alta frequenza; Malfunzionamento;

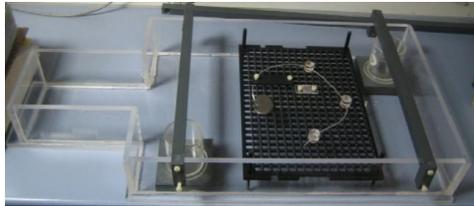
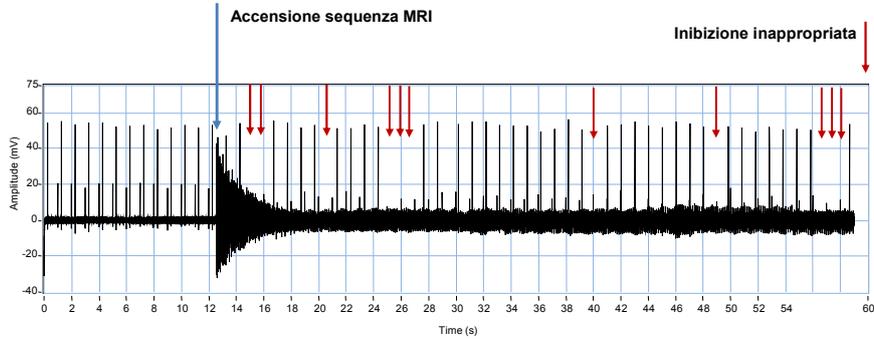
Rischi per il lavoratore:



- ✓ Campo Statico ➡ Spostamento e Torsione; Malfunzionamento;
- Il movimento dell'operatore all'interno del campo statico genera tensione indotte lungo l'elettrocattetero che possono determinare il malfunzionamento del dispositivo

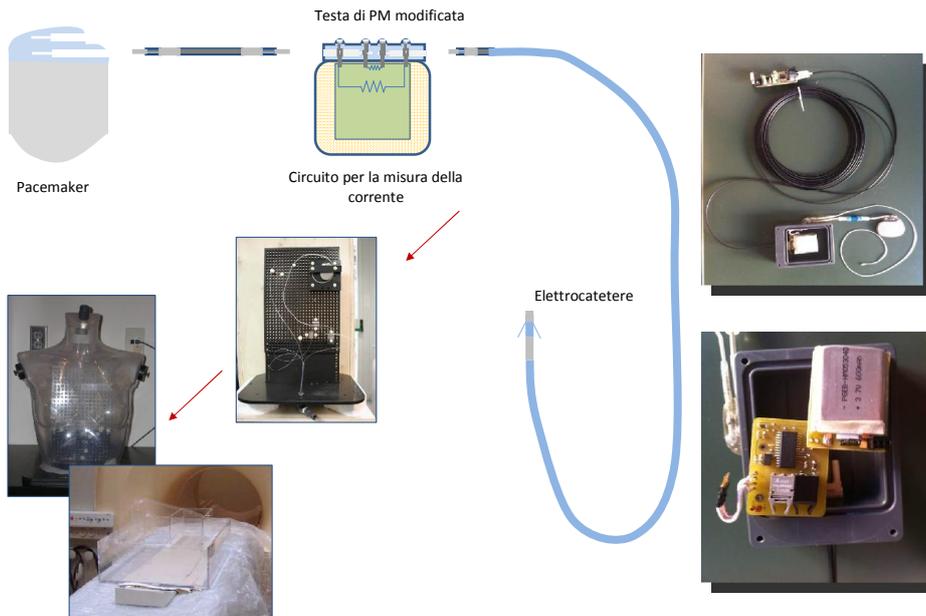
Pacemaker vs MRI

Inibizione inappropriata di un PM non MR-conditional durante l'esecuzione di una scansione MRI



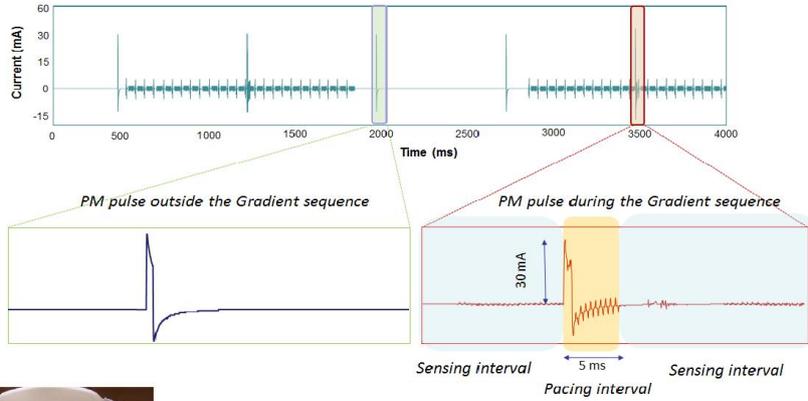
Pacemaker vs MRI

Sensore per la misura delle correnti indotte da gradienti



Pacemaker vs MRI

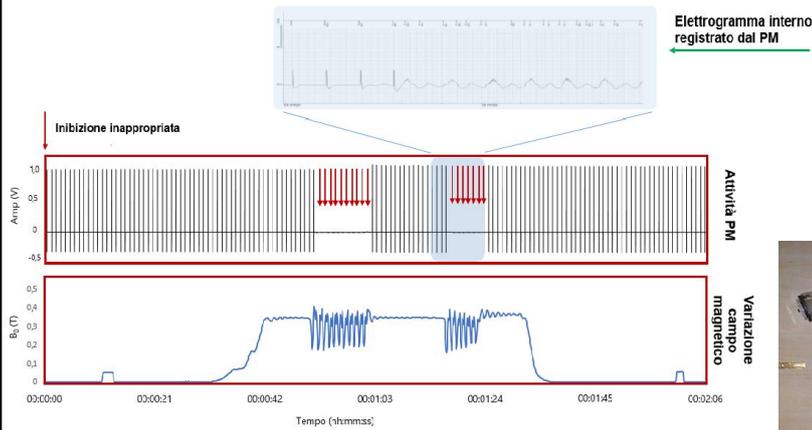
Sensore per la misura delle correnti indotte da gradienti



➔ su simulatore di paziente

Pacemaker vs MRI

Sensore per la misura delle correnti indotte da gradienti



su simulatore di operatore ➔





Pacemaker vs MRI - conclusioni

Rischi per il paziente (da campi di gradiente):



- **Stimolazione diretta del miocardio** 😊
- **Modifica dell'impulso del pacemaker** 😞
 - ✓ Nei sistemi MR-conditional l'impulso di stimolazione in modalità MRI è programmato alla massima ampiezza

Rischi per il lavoratore:

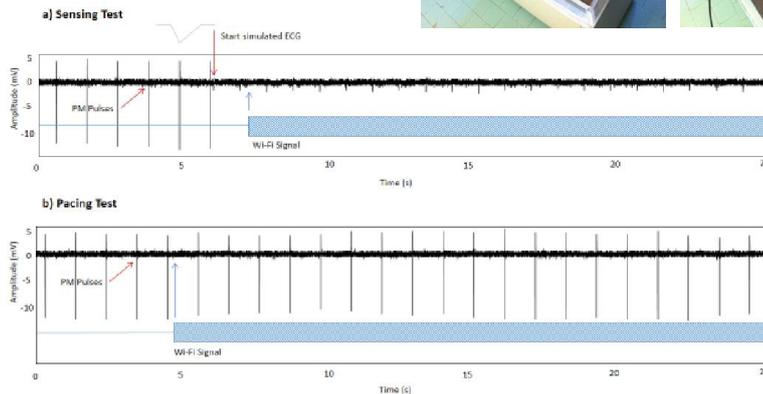
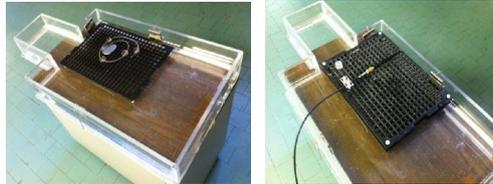


- **Pericoli da campo elettromagnetico durante la scansione** 😊
- **Inibizione inappropriata da movimento nel campo magnetico statico** 😞

Pacemaker vs WiFi

Test provocativi su 10 PM programmati alla massima sensibilità:

➤ Nessuna interferenza anche per livelli di esposizione 5 volte più alti rispetto ai limiti imposte dalle normative (20 W EIRP);

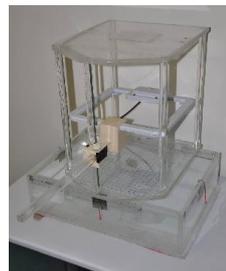


Pacemaker vs RFID

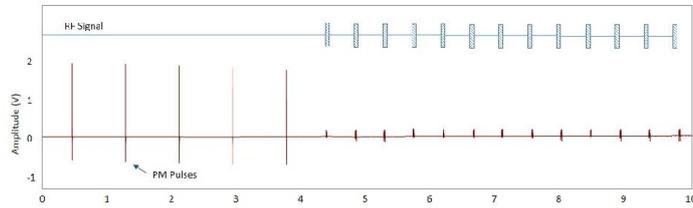
Test provocativi su 10 PM programmati alla massima sensibilità nelle bande LF (125 kHz), HF/NFC (13.56 MHz) e UHF (900 MHz):

➤ Interferenze registrate anche per valori comparabili con quelli di sistemi commerciali

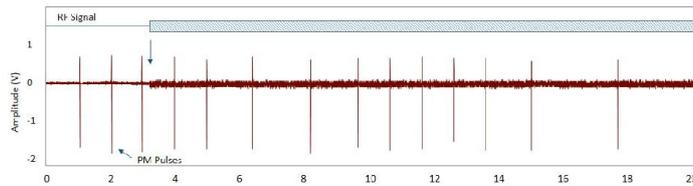
PM #	LF (125kHz)	HF (13.56MHz)	UHF (900MHz)	NFC (13.56 MHz)
1	YES	YES	NO	YES
2	YES	YES	NO	YES
3	YES	NO	NO	NO
4	NO	NO	NO	NO
5	YES	YES	NO	YES
6	YES	YES	NO	YES
7	YES	YES	NO	YES
8	YES	YES	YES	YES
9	YES	YES	YES	YES
10	YES	NO	NO	NO
TOT	90% (9/10)	70% (7/10)	20% (2/10)	70% (7/10)



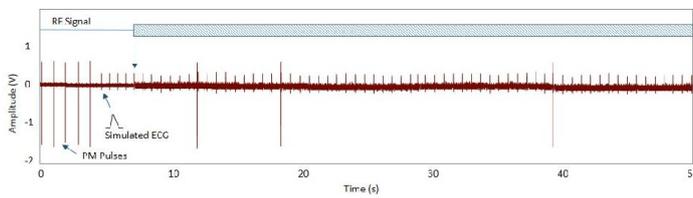
Pacemaker vs RFID



Pacing Test @ 125 kHz



Pacing Test @ 13,56 MHz



Sensing Test @ 13,56 MHz

Conclusioni

Pacemaker vs WiFi

- I terminali WiFi che trasmettono in rispetto ai limiti imposti dalle normative internazionali possono considerarsi sicuri per i pazienti portatori di pacemaker.

Pacemaker vs RFID

- I sistemi RFID possono causare malfunzionamenti nei pacemaker, soprattutto alle basse frequenze (125kHz, 13.56 MHz).
- Interferenze sono state registrate a potenze di emissione comparabili con quelli di sistemi commerciali.
- Non c'è un rischio immediato per la salute pubblica, ma il problema deve sicuramente essere tenuto in considerazione, anche in relazione al forte sviluppo di queste nuove forme di comunicazione RF.