

Programma Strategico del Ministero della Salute
Sicurezza e tecnologie sanitarie
Capofila: Istituto Superiore di Sanità

Progetto 2

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

Relazione primo anno U.O. III – ISS – Bioingegneria cardiovascolare

L'utilizzo di determinate apparecchiature diagnostiche o terapeutiche nelle strutture sanitarie così come il diffondersi di sistemi di trasmissione di tipo wireless nelle stesse strutture, comporta esposizioni del personale a campi elettromagnetici, a livelli in alcuni casi superiori ai limiti riconosciuti per la protezione dagli effetti accertati. È necessario pertanto delineare idonee metodologie di valutazione del rischio e individuare corrette procedure operative che garantiscano la protezione degli operatori sanitari evitando un impatto negativo sulle pratiche sanitarie. La Risonanza Magnetica, in particolare, causa esposizioni a campi elettromagnetici di vario tipo, potenziali cause di rischio per la salute anche per il paziente.

Anche la sicurezza del lavoratore portatore di Dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatore, stimolatore neurale, ecc.) non prescinde da un'analisi dei rischi derivanti dalle possibili interazioni di questi dispositivi con l'ambiente elettromagnetico circostante, d'altra parte il

rapido evolversi delle tecnologie rende necessario un sistematico aggiornamento degli studi di interferenza elettromagnetica.

Inoltre la recente direttiva europea sulla protezione dei lavoratori da campi elettromagnetici (2004/40/CEE) demanda al datore di lavoro la responsabilità di condurre un'analisi dei rischi e puntualizza la specificità rappresentata dalla presenza di lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) richiedendo un'analisi dei rischi di tipo specifico, che aggiunta al crescente aumento dei pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili attivi e alla diminuzione dell'età a cui si effettua l'impianto, rende la problematica particolarmente importante per la tutela della salute del lavoratore. Il contributo principale dell'U.O. III è proprio la valutazione dei rischi per il lavoratore e per il paziente portatore di DMIA derivanti dall'ambiente elettromagnetico caratteristico di una struttura sanitaria, attraverso uno studio atto a caratterizzare ed individuare i meccanismi ed i parametri principali responsabili dei malfunzionamenti dei dispositivi medici impiantabili attivi in seguito ad interferenza elettromagnetica. Questa attività prevede la messa a punto di simulatori di tronco antropomorfi, tali da riprodurre le proprietà elettromagnetiche dei tessuti biologici, al cui interno vengono alloggiati i DMIA riproducendo sia condizioni realistiche di impianto sia condizioni di caso peggiore e l'effettuazione di test condotti in ambienti caratterizzati dalla presenza e/o dall'utilizzo di tecnologie wireless WiFi (Wireless Fidelity) e RFID (Radio Frequency IDentification), e da strumentazione medica terapeutica che utilizza campi elettromagnetici (marconiterapia, magnetoterapia) e diagnostica (Risonanza magnetica

nucleare). Per quanto riguarda i DMIA saranno sottoposti a test pacemaker (PMK), defibrillatori impiantabili (ICD) e stimolatori neurali (NEUR), mentre è stato deciso di non sottoporre a test gli impianti cocleari, in quanto la norma tecnica armonizzata CEI EN 45502-2-3:2010 prevede esplicitamente la necessità da parte del fabbricante di valutare la compatibilità dell'impianto con i sistemi di risonanza magnetica (MRI) e riconosce come requisito essenziale il fatto che il dispositivo non generi pericoli per il paziente durante l'esame stesso.

L'attività del primo anno, a cui fa riferimento questa relazione, prevede una review del contesto normativo e della letteratura scientifica relativa alla problema delle interferenze elettromagnetiche con i DMIA, e l'individuazione e la caratterizzazione delle sorgenti potenzialmente pericolose, unitamente alla realizzazione del simulatore dove alloggiare i DMIA, mentre rimanda al secondo anno l'effettuazione dei test e l'elaborazione dei risultati e dell'analisi del rischio. La caratterizzazione elettromagnetica delle sorgenti potenzialmente interferenti verrà completata quando saranno disponibili i dati raccolti dalle altre unità operative afferenti al progetto.

1. Inquadramento normativo e review della letteratura scientifica relativa alle interferenze elettromagnetiche verso i DMIA

- MRI e DMIA

L'imaging mediante risonanza magnetica (MRI) è ormai divenuta la scelta di elezione per lo studio morfologico e, più recentemente, anche funzionale, di molti tessuti umani, in particolare le strutture molli. La rapida diffusione che questa modalità diagnostica ha incontrato negli ultimi anni è legata alla capacità di fornire immagini del corpo umano in 3 dimensioni ad altissima risoluzione, senza dover ricorrere all'utilizzo di radiazioni ionizzanti. Questo notevole sviluppo ha però comportato anche una crescente attenzione nei confronti dei possibili disturbi che i sistemi di MRI possono generare sulle altre apparecchiature medicali, in particolare sui dispositivi medici impiantabili attivi. Per molti anni la presenza di un impianto metallico come un pacemaker, un defibrillatore impiantabile, un neurostimolatore o un impianto cocleare, è stata considerata una controindicazione assoluta all'esecuzione di un esame MRI: l'utilizzo di tali dispositivi è però cresciuto in modo esponenziale negli ultimi anni, non solo per il crescente numero di patologie che questi strumenti sono in grado di correggere, ma anche per la significativa riduzione di età del primo impianto. Ciò ha comportato che ad un numero sicuramente non trascurabile di persone è stato, ed in molti casi è tutt'ora precluso la possibilità di beneficiare degli indiscutibili vantaggi che l'MRI è in grado di offrire. Nel solo caso di PMK ed ICD, stime recenti hanno evidenziato come più del 70% di pazienti portatori di questi stimolatori impiantabili potrebbe beneficiare di un esame MRI (Zikria et al, 2010), che però in molti casi non viene effettuato, in quanto considerato pericoloso, quando non esplicitamente proibito da normative nazionali (come avviene ancora oggi in Italia - Decreto Ministeriale 1 Agosto 1991). A fronte di queste limitazioni, ad oggi, sono disponibili dati su più di 1000 esami MRI su portatori di PMK: anche se sono stati descritti alcuni effetti interferenti (alterazione nella soglia di stimolazione, perdita dei parametri di programmazione, consumo della batteria), non è riportata nessuna seria complicazione per il paziente.

Spinta dalla motivazione di ridurre tali preclusioni, la comunità scientifica già a partire dalla fine degli anni 90' si è vivacemente impegnata nella ricerca di soluzioni che permettessero di estendere i benefici della MRI anche a pazienti portatori di impiantabili attivi. Oggi i primi risultati della ricerca in questo ambito sono diventati fruibili a tutti: a fine del 2008, è stato rilasciato il primo marchio CE per un sistema di pacemaker ed elettrocatteter compatibile con la risonanza magnetica, se pur sotto limitate condizioni di utilizzo (campo statico limitato a 1.5T; potenza depositata sul paziente limitata a 2W/kg; intensità dei campi di gradiente limitati a 200 mT/s/m; possibilità di eseguire l'esame ad esclusione della regione toracica). A febbraio del 2011 lo stesso dispositivo ha ottenuto anche l'approvazione della Food and Drug Administration, assieme ad un nuovo sistema per il quale cade la restrizione di poter effettuare l'indagine MRI solo al di fuori della regione toracica. Per quanto riguarda gli impianti cocleari, invece, l'edizione della norma tecnica CEI EN 45502-2-3 del 2010 prevede esplicitamente la necessità da parte del fabbricante di valutare la compatibilità dell'impianto con i sistemi MRI e riconosce come requisito essenziale il fatto che il dispositivo non generi segnali pericolosi per il paziente durante l'esame stesso. Anche per i neurostimolatori, lo standard tecnico ISO 14708-3 indica l'MRI come uno dei trattamenti medici per cui bisogna valutare gli eventuali effetti sul funzionamento dello stimolatore: questo ha spinto diversi fabbricanti ad investire sullo sviluppo di neurostimolatori compatibili con l'ambiente MRI, che sono stati recentemente immessi in commercio e per i quali sono fornite indicazioni

specifiche sulle modalità di utilizzo da adottare per garantire la sicurezza del paziente (Chabra et al - 2010).

Dallo studio sulla bibliografia scientifica relativa allo studio delle interazioni tra il campo elettromagnetico generato dalla macchina di risonanza ed i dispositivi di stimolazione impiantabili è emerso come tutte le tre componenti del campo complessivo presente all'interno di un sistema di MRI (i.e. il campo magnetico statico, il campo di gradiente ed il campo a radiofrequenza) rappresentino un potenziale rischio per i portatori di pacemaker. In particolare, sono tre gli effetti fondamentali che nascono dall'interazione tra campo elettromagnetico e stimolatore:

- ♣ un effetto meccanico, rappresentato dal momento torcente cui viene sottoposto il pacemaker, a seguito dell'azione prodotta dal campo magnetico statico sulle componenti metalliche del dispositivo;
- ♣ un effetto interferente, che altera la capacità del pacemaker di rilevare correttamente l'attività fisiologica del cuore e di sincronizzare in modo adeguato i suoi tempi di generazione di impulsi;
- ♣ un effetto termico, provocato dalle perdite resistive che si determinano all'interno dei tessuti biologici, in conseguenza del passaggio di correnti indotte sulle componenti metalliche del pacemaker (in particolare la porzione conduttiva dell'elettrocatteter) dal campo a radiofrequenza generato dal sistema di MRI.

I materiali attualmente utilizzati nella realizzazione dei pacemaker (principalmente titanio e sue leghe), presentano proprietà ferromagnetiche tali per cui l'effetto meccanico causato dal campo magnetico statico risulta trascurabile. I risultati riportati in letteratura (Lüchinger et al – 2001; Shellock et al – 2003, Heller et al - 1996) confermano, infatti, che l'intensità del momento torcente cui viene sottoposto un pacemaker immerso in un campo magnetico di un sistema MRI a 1.5T, è più bassa della forza di gravità che sulla terra agisce sullo stesso dispositivo. Un effetto conseguente all'intensità del campo statico è invece causa del non corretto funzionamento dell'interruttore reed-switch di cui i moderni stimolatori cardiaci sono dotati. Questo interruttore ha il compito di chiudersi in presenza di campi magnetici superiori a 0.5 mT e di portare lo stimolatore nella modalità definita "magnet mode", in cui il dispositivo diviene insensibile ad ogni segnale rilevato dall'esterno e promuove una attività di scarica ad una frequenza fissa. Verifiche sperimentali (Lüchinger et al – 2001) evidenziano come possano insorgere malfunzionamenti durante il passaggio ad una modalità di scarica asincrona, a causa dell'azione di campi magnetici elevati. Proprio tali malfunzionamenti si pongono alla base di eventuali rischi di stimolazione o pacing inappropriato a carico della fibre cardiache, evidenziati in altri studi (Erlebacher et al – 1986; Hayes et al – 1987, Anfisenn et al-2002): in condizione di sensing attivo, infatti, il campo di gradiente ed il campo a radiofrequenza possono simulare i segnali elettrici fisiologici generati dal cuore, ed alterare di conseguenza l'attività di scarica dello stimolatore. Per i pacemaker compatibili con ambiente MRI, una condizione di utilizzo prevede proprio la programmazione dall'esterno dello stimolatore in modalità asincrona prima di poter effettuare l'indagine.

Il riscaldamento che si produce a seguito delle correnti indotte dal campo a radiofrequenza sul pacemaker e sull'elettrocatteter è sicuramente l'effetto più studiato del complesso fenomeno di interazione tra stimolatore e campo elettromagnetico, per diversi dispositivi impiantabili (Nitz et al – 2001; Chou et al – 1995; Tronnier et al – 1999). Nonostante l'elevato numero di lavori pubblicati (Sharan et al – 2003, Mattei et al – 2008, Nordbeck et al 2009, Georgi et al, 2004, Wackim et al 2004), i risultati che emergono sono spesso controversi, ed indicano come il potenziale rischio per il paziente dipenda fortemente da molteplici fattori, quali il posizionamento dell'impianto, il tipo di sequenza MRI utilizzata, la zona del corpo investigata, il percorso e la struttura dell'elettrocatteter, etc.

Evidentemente, la maggior parte della produzione scientifica si è concentrata sullo studio dei possibili rischi derivanti dai sistemi MRI per i pazienti portatori di impiantabili attivi. Studi specifici al caso dei lavoratori sono invece scarsi, e si limitano a pochi case-report, privi degli approfondimenti scientifici necessari per poter basare su di essi una esaustiva valutazione dei rischi. Senza dubbio molti degli aspetti emersi negli studi su pazienti possono essere anche estesi al caso dei lavoratori. Sono però necessarie alcune considerazioni: in primo luogo, le condizioni di esposizione differiscono in modo significativo nei due casi. E' difficile, ad esempio, che un lavoratore sia esposto ai livelli di campo magnetico statico generati all'interno del core del sistema. Allo stesso tempo però i gradienti di campo magnetico derivanti dal movimento della persona all'interno della camera per MRI possono essere più intensi per il lavoratore che per il paziente, il quale è generalmente mosso su lettini in modo controllato.

Bisogna inoltre tenere conto del fatto che, per il paziente, l'eventuale rischio può essere bilanciato dai vantaggi che l'esame MRI può comportare. Questi vantaggi non valgono evidentemente anche per il lavoratore. Per quanto riguarda i dispositivi impiantabili attivi dotati di sensing, infine, la possibilità di impostare i parametri di programmazione in modalità asincrona è prevista per i pazienti per i quali è stata programmata l'indagine MRI; lo stesso controllo non è certo applicabile al caso del lavoratore che si trova a lavorare in camera di risonanza. Questo comporta che gli eventuali effetti interferenti, causati in primo luogo dai campi di gradiente, assumono nel caso dei lavoratori, un maggiore rilievo e necessitano pertanto di analisi più approfondite.

Le differenze ora evidenziate per lo studio delle interazioni tra sistemi MRI ed impiantabili attivi per pazienti e lavoratori suggerisce la necessità di disegnare metodi di analisi e strumenti di valutazioni che tengano in conto queste differenze e che siano pensati in modo specifico per i due casi.

- WIFI/RFID e DMIA

La tecnologia wireless ha raggiunto un successo e una diffusione notevoli in ambiente clinico/ospedaliero (healthcare): numerose sono le applicazioni delle tecnologia wireless (RFID, WiFi, GSM, GPRS) sviluppate per migliorare la cura del paziente (tracciabilità dispositivi medici e pazienti, immediato accesso e scambio di informazioni diagnostiche e terapeutiche, ecc.). In relazione al potenziale sviluppo di questa tecnologia, è importante considerare gli eventuali rischi che tali dispositivi possono comportare in ambiente ospedaliero, tra i quali uno dei più importanti è l'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici.

Per quanto riguarda le possibili interferenze che queste sorgenti possono indurre sui pazienti o sul personale dell'ospedale portatore di dispositivi impiantabili attivi, gli studi sino ad oggi pubblicati si sono in gran parte concentrati sulla valutazione dei rischi derivanti dai terminali GSM (Kainz et al – 2003; Sorri et al 2006; Barbaro et al 2003; Calcagnini et al – 2006; Censi et al – 2007). Molto minori sono invece le analisi sulle altre tecnologie wireless, nonostante queste siano ormai sempre più diffuse all'interno degli ambienti sanitari. Sono sempre di più infatti le strutture ospedaliere che hanno installato al loro interno reti WLAN come servizio per i degenti e come strumento di gestione dei processi interni (archiviazione dati, trasmissione esami, cartelle cliniche elettroniche, etc.). In letteratura sono presenti diversi lavori che hanno evidenziato forme di interferenza dovute a terminali WiFi sulla strumentazione medica (Matz et al – 2005; Mattei et al – 2009), se pur in condizioni di minime distanze di separazione e comunque con effetti mai tali da rappresentare un severo rischio per il paziente. Gli studi sulle interferenze tra sistemi WiFi e dispositivi impiantabili attivi sono molto limitati (Tri et al – 2004), e non esistono evidenze di effetti interferenti

imputabili a questa tecnologia. Questo non deve sorprendere se si pensa che le normative che oggi regolano l'immissione in commercio dei dispositivi impiantabili attivi prevedono test di EMC specificamente pensati per garantirne il corretto funzionamento anche in presenza di questo tipo di sorgenti interferenti. Per quanto riguarda PMK e ICD le norme di riferimento (CEI EN45502-2-1 e CEI EN45502-2-2) prevedono test di immunità con potenze pari a 120 mW, e quindi superiori alla tipica potenza utilizzata nei sistemi WiFi e Bluetooth (100 mW). Tale prescrizione garantisce una ragionevole immunità sia per i lavoratori che per i pazienti portatori di PMK o ICD, purché sia mantenuta una distanza di sicurezza dalla sorgente di almeno 15 cm.

Per quanto riguarda i neuro stimolatori, la norma di riferimento (ISO14708-3) prescrive le stesse modalità e livelli di prova previsti per i PMK, con minime modifiche.

L'immunità elettromagnetica degli impianti cocleari è regolata dalla Clausola 27 della norma CEI EN45502-2-3. I livelli di immunità previsti si basano sui livelli tipici di esposizione della popolazione, indicati nella raccomandazione 1999/519/EC, che tengono conto delle più comuni sorgenti di campo tipici dei sistemi wireless.

Nel caso dei sistemi RFID esiste invece un disallineamento tra le norme che regolano i livelli di emissione elettromagnetica e le prescrizioni ed i test di immunità elettromagnetica dei DMIA. Queste problematiche sono state analizzate in dettaglio per i PMK e riportate nella pubblicazione allegata (E. Mattei et al, Proc. of 10th International Congress of the European Bioelectromagnetic Association, EBEA 2011). Analoghe considerazioni valgono nel caso di ICD, neuro stimolatori ed impianti cocleari.

Le conseguenze di questo disallineamento normativo emergono da un recente studio condotto dalla Food and Drug Administration (FDA) in collaborazione con le più importate case produttrici di pacemaker, nel quale è stato evidenziato come il campo elettromagnetico prodotto da sistemi RFID possa interferire con il funzionamento di stimolatori endocardici impiantabili (Seidman et al, 2010). In questo studio sono stati testati lettori RFID operanti nelle tre bande di frequenza attualmente più diffuse in ambito commerciale: 125-134 kHz (low frequencies - LF), 13.56 MHz (high frequencies - HF) e 868-915 MHz (ultra high frequencies - UHF). Effetti sul funzionamento dei dispositivi impiantabili sono stati osservati soprattutto per i lettori operanti alle frequenze più basse e, a conclusione dello studio, viene evidenziata la necessità di effettuare ulteriori analisi sulla sicurezza per i portatori di pacemaker rispetto ai sistemi RFID, a fronte della continua proliferazione di questi ultimi. In effetti, altri studi specifici in questo campo sono difficilmente disponibili in letteratura. La compatibilità elettromagnetica dei sistemi RFID è stata valutata per dispositivi medici non impiantabili (van der Togt et al, 2008; Christie et al, 2008): anche se i risultati ottenuti sono spesso contrastanti, malfunzionamenti sono stati descritti anche a distanze significative (> 1 m) dal dispositivo. È stato anche evidenziato come l'insorgenza dell'interferenza elettromagnetica possa dipendere dalla presenza o meno del tag (Houliston et al, 2009). Questo suggerisce la necessità di effettuare prove di interferenza in cui venga creato un protocollo di trasmissione chiuso lettore-tag e tag-lettore.

Effetti interferenti sono stati riportati in un recente lavoro (Pantchenko et al - 2011) condotto sempre presso la FDA su sei esemplari di NEUR: in un caso, il campo prodotto da un lettore RFID nella banda LF ha causato un'alterazione nella frequenza di stimolazione impostata, fino alla inibizione del dispositivo.

Sulla base di quanto riportato, appare dunque necessario approfondire questa problematica e di fornire metodi e protocolli di prova adeguati per una corretta valutazione della compatibilità elettromagnetica tra sistemi RFID e pacemaker impiantabili. Al fine di produrre dati sperimentali utili a definire la problematica specifica posta dai sistemi RFID è prevista una campagna di prove in-vitro utilizzando i simulatori di tronco realizzati ed un sistema di generazione di segnali RFID nelle bande di frequenza LF, HF, UHF.

- Magnetoterapia, Marconi terapia e DMIA

In letteratura non sono riportati casi di eventi avversi conseguenti all'utilizzo di sistemi per magnetoterapia e marconiterapia su pazienti portatori di impiantabili attivi. Esistono invece casi di incidenti causati dall'utilizzo di altre forme di diatermia a radiofrequenza (Nutt et al – 2001) su pazienti con stimolatori neurali. La gravità degli effetti descritti, che in un caso hanno comportato la morte del paziente, ha spinto la Food and Drug Administration ad effettuare uno studio su questo tipo di sistemi, che riscaldano i tessuti generando segnale RF compresi nella banda 0.7-6.5 kHz. In questo studio (Ruggera et al – 2003) sono stati testati elettrocateri di diversi dispositivi impiantabili (stimolatori neurali cerebrali, spinali, pacemaker, defibrillatori), ed è stato misurato il riscaldamento indotto sugli elettrodi, all'interno di simulatori di paziente. I livelli di riscaldamento misurati, in particolare la densità di potenza depositata sugli elettrodi più piccoli, sembrano giustificare gli effetti descritti nei case-report. Per i pazienti portatori di impiantabili attivi, l'applicazione di trattamenti terapeutici che prevedono il riscaldamento dei tessuti tramite RF è quindi controindicato. Resta invece da determinare il rischio per i lavoratori portatori di impiantabili attivi che operano nelle aree dove questi sistemi sono installati, dal momento che le condizioni di esposizione per persone non direttamente esposte al trattamento potrebbero variare significativamente.

2. Realizzazione set-up per prove in MRI.

Al fine di effettuare una analisi dei rischi per il paziente e per il lavoratore portatore di DMIA in ambiente MRI, sono stati definiti dei metodi di prova e sono stati realizzati dei modelli sperimentali per effettuare test in-vitro all'interno di strutture ospedaliere.

Viste le diverse problematiche e le diverse condizioni di esposizione che caratterizzano paziente e lavoratore, è stato necessario pensare a due soluzioni differenti: in entrambi i casi è stato realizzato un simulatore di paziente all'interno del quale posizionare il DMIA strumentato al fine di monitorare l'attività del DMIA stesso, la temperatura sugli elettrodi e, nel caso in cui il dispositivo sia dotato anche di attività di sensing, generare un segnale che simuli l'attività fisiologica dell'organismo, in modo tale da verificarne la sua corretta interpretazione anche in presenza del segnale MRI. Nel caso del paziente, il simulatore di tronco è stato realizzato seguendo le indicazioni fornite nello standard ASTM F 2182-11 "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging". Il simulatore (figura 1, a) contiene soluzione acquosa semi-solida composta da:

- Idrossi-etil-cellulosa (HEC): 2 %;
- Acqua: 97.64 %;
- Cloruro di sodio: 0.36 %.

La concentrazione di NaCl è tale da ottenere una conducibilità di 0.5 S/m ed una permittività di 79. L'aggiunta di HEC rende la soluzione acquosa un gel molto denso che limita i meccanismi di trasferimento del calore per convezione. In questo modo, misurando gli incrementi di temperatura locali all'interfaccia tra gel ed impianto, è possibile avere una stima della potenza depositata del segnale di MRI, in termini di SAR (*Specific Absorption Rate*), assumendo valida l'equazione di conduzione del calore nei tessuti biologici (*bioheat equation*) semplificata per i termini di conduzione sanguigna, irraggiamento e produzione

metabolica, e per intervalli di tempo sufficientemente brevi da poter trascurare il termine di conduzione:

$$\text{SAR} = \frac{\Delta T}{\Delta t} \cdot c_s \quad \text{con } T = \text{temperatura } (^{\circ}\text{C}), t = \text{tempo } (\text{s}), c_s = \text{calore specifico } (\text{J/kgK})$$

La stima del SAR è particolarmente importante perché proprio il SAR rappresenta il parametro che meglio correla con ciò che effettivamente ci si può aspettare nel caso di esposizione reale dei tessuti biologici.

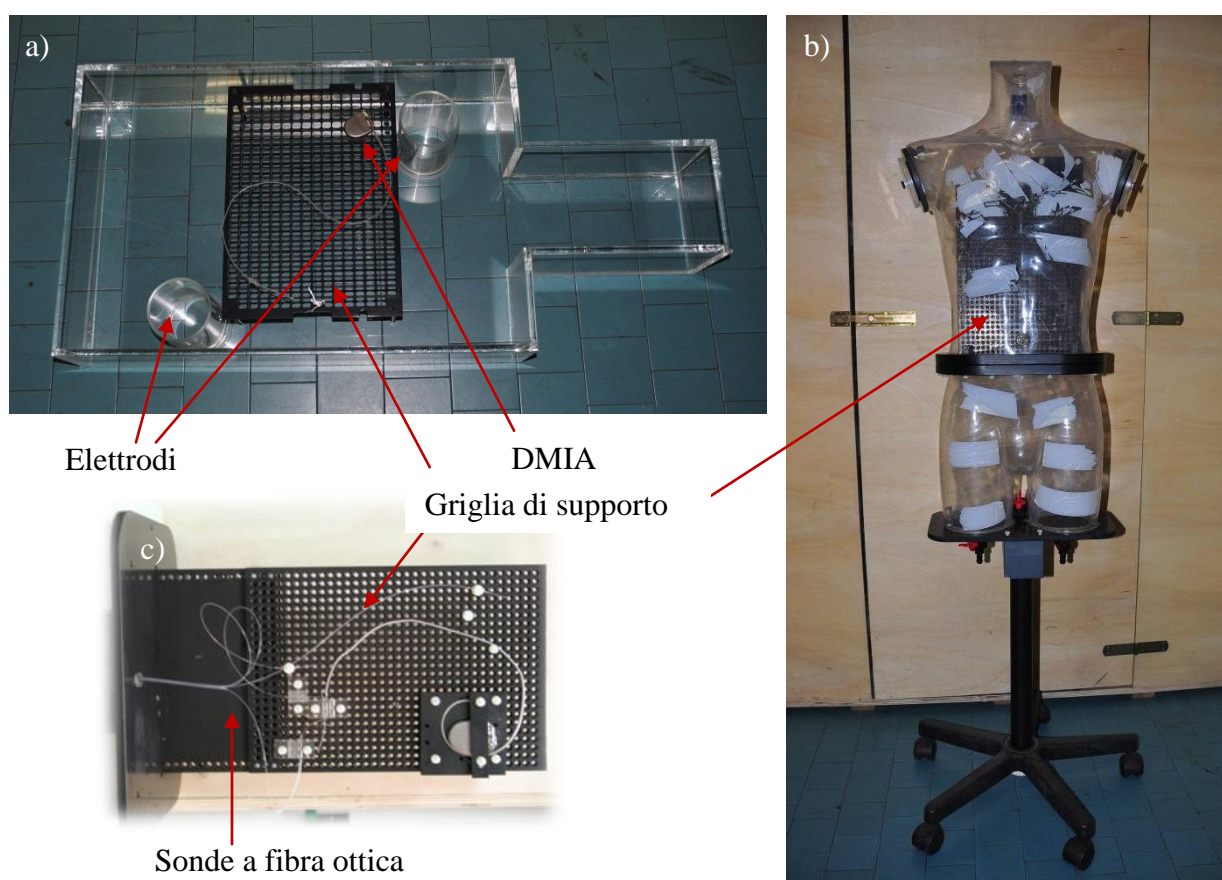


Figura 1. Simulatori di tronco per paziente (a) e lavoratore (b) portatore di DMIA, e (c) dettaglio sonde a fibra ottica per la misura della temperatura.

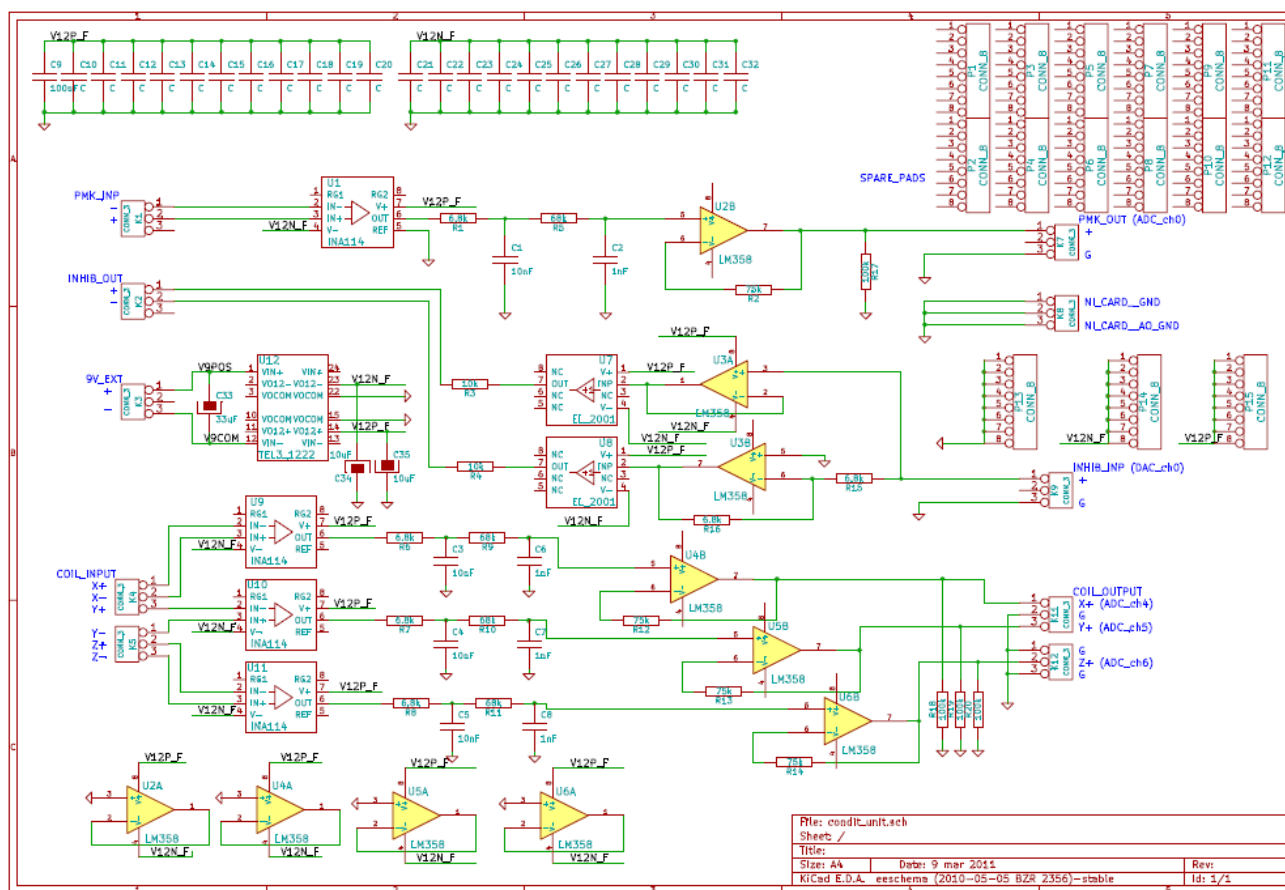
La stessa soluzione acquosa è utilizzata anche all'interno del simulatore di tronco che verrà utilizzato nei test per i lavoratori. In questo caso però la necessità di simulare il movimento all'interno dell'ambiente MRI non rende possibile l'utilizzo del manichino descritto nello standard F 2182. E' stato pertanto progettato e realizzato un nuovo simulatore con fattezze antropomorfe, dotato di un supporto che ne permetta il movimento lungo i percorsi tipici seguiti dall'operatore attorno ai sistemi MRI (figura 1, b). In questo modo può essere valutato anche l'effetto sul comportamento dell'impiantabile attivo dovuto alla variazione di campo magnetico generato dal gradiente spaziale presente all'interno della camera MRI. Il simulatore è stato realizzato in plexiglass e plastica, e non contiene componenti

ferromagnetiche che potrebbero rappresentare un pericolo in presenza di forti campi magnetici statici.

La misura della temperatura viene ottenuta attraverso sonde a fibra ottica che sfruttano il principio della modulazione della luminescenza in funzione della temperatura. Lo strumento utilizzato nel set-up realizzato è il Luxtron 3100, con sonde SMM (figura 1, c). Questo strumento consente misure di temperatura con risoluzione di 0.1 C, e frequenza di campionamento fino a 8 misure/s.

Entrambi i simulatori di tronco sono stati strumentati con una coppia di elettrodi MRI-compatibili attraverso cui prelevare l'attività del DMIA e, in caso, generare i segnali di inibizione richiesti per testare le prestazioni del dispositivo. Gli elettrodi sono connessi via cavi schermati a filtri RF che trasferiscono i segnali all'esterno della camera per MRI. L'acquisizione ed il condizionamento del segnale di attività e di inibizione del DMIA sono ottenuti mediante un circuito di interfacciamento appositamente realizzato, il cui schema è riportato in figura 2.

Il circuito è connesso ad una scheda di acquisizione/generazione dotata di convertitore analogico-digitale (NI 6216 USB DAq card, National Instruments) e controllate via software, attraverso una interfaccia realizzata in LabView.



In particolare il circuito di interfacciamento prevede quattro ingressi analogici ed un canale di uscita: il primo ingresso (indicato con PMK in figura 2) è il segnale prelevato dagli elettrodi che caratterizza l'attività del DMIA, mentre i restati tre canali di ingresso (COIL) possono essere utilizzati per prelevare ed acquisire altri segnale di interesse dalla camera per MRI. Il canale di uscita (INHIB) è infine deputato al condizionamento del segnale che deve inibire il DMIA (nel caso questo sia dotato di sensing). L'alimentazione è fornita da un trasformatore TEL 3_1222, che rende disponibile in uscita una tensione di +/- 12V isolata, a partire da una +9V. I segnali di COIL entrano in differenziale negli INA114, a guadagno $G=1$; escono single-ended e vengono filtrati da un doppio stadio RC (pendenza 40 dB/dec, 2° ordine, $f_t =$

15 kHz); dopo il filtraggio sono inviati in ingresso ai buffer LM358, $G=1$, con i quali si realizza l'uscita a bassa impedenza, ed infine acquisiti dai canali ADC_ch4, ADC_ch 5, e ADC_ch 6 della scheda National Instruments sopra menzionata. Il segnale PMK, prelevato dal DMIA, dopo aver subito lo stesso condizionamento riservato ai segnali di coil, viene acquisito dal canale ADC_ch0 della scheda National Instruments. Il segnale INHIB_INP, proveniente dal canale DAC_ch0 della scheda National Instruments in modalità single ended, viene inviato a due buffer LM358 a guadagno unitario, uno non invertente e uno invertente. I due segnali in controfase così ottenuti sono di ingresso a due buffer di corrente EL2001, e si rendono disponibili in uscita dalla scheda di condizionamento come INHIB_OUT.

Figura 2. Schema del circuito di condizionamento per l'acquisizione/generazione dei segnali prelevati ed inviati al simulatore di paziente.

Particolare attenzione è stata dedicata alla riduzione dell'artefatto prodotto dai campi di gradiente sul segnale di attività del DMIA: i campi utilizzati per la codifica spaziale delle immagini MRI hanno un contenuto in frequenza che si sovrappone alla banda tipica del segnale ad impulsi generato da pacemaker o neurostimolatori. In funzione dell'intensità di tali campi di gradiente e della configurazione d'impianto, può capitare che l'artefatto da gradiente mascheri completamente l'impulso dello stimolatore, rendendone impossibile l'interpretazione. I filtri tradizionali risultano spesso inefficaci a causa della sovrapposizione tra banda di segnale utile e rumore. È stato pertanto sviluppato un algoritmo che implementa un filtraggio adattativo, ovvero realizza un filtro la cui risposta in frequenza varia in funzione delle caratteristiche del segnale in ingresso. Il processo di adattamento viene realizzato in modo tale che il filtro adoperi il segnale in ingresso per adattare i suoi parametri al fine di ottimizzare un predeterminato indice di prestazione, calcolato sulla base dell'uscita del filtro stesso e di un segnale preso come riferimento per la caratterizzazione del disturbo che si vuole eliminare. In particolare, l'algoritmo implementato si basa su di un filtro FIR i cui coefficienti sono calcolati dinamicamente con il metodo RLS (*Recursive Least Square*). L'ingresso del filtro è rappresentato dal segnale di attività dello stimolatore prelevato dagli elettrodi, mentre il disturbo è il segnale generato dalle bobine di gradiente. Quest'ultimo viene prelevato attraverso tre bobine ortogonali a singola spira poste attorno al simulatore di tronco, e poi trasferito al circuito di condizionamento (canali di COIL) ed alla scheda di acquisizione descritti in precedenza. Le tre componenti del campo vengono infine combinate con dei pesi ottimali a livello software, così da definire il segnale di disturbo da porre in ingresso al filtro adattativo. In figura 3 è schematizzato l'algoritmo del filtraggio adattativo implementato.

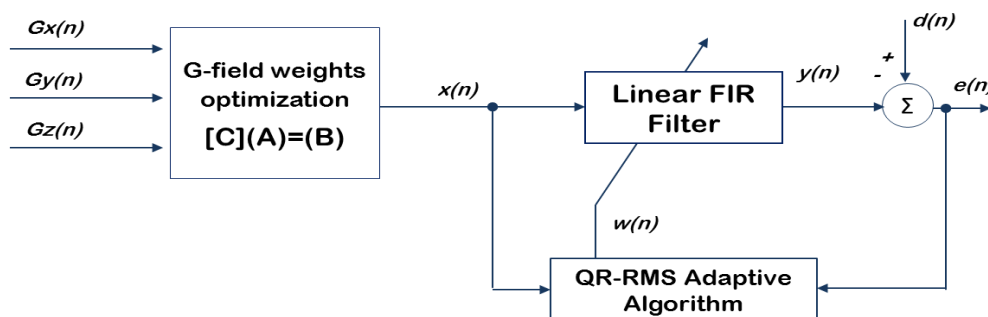


Figura 3. Algoritmo per il filtraggio adattativo dell'artefatto da campo di gradiente sul segnale di attività del DMIA

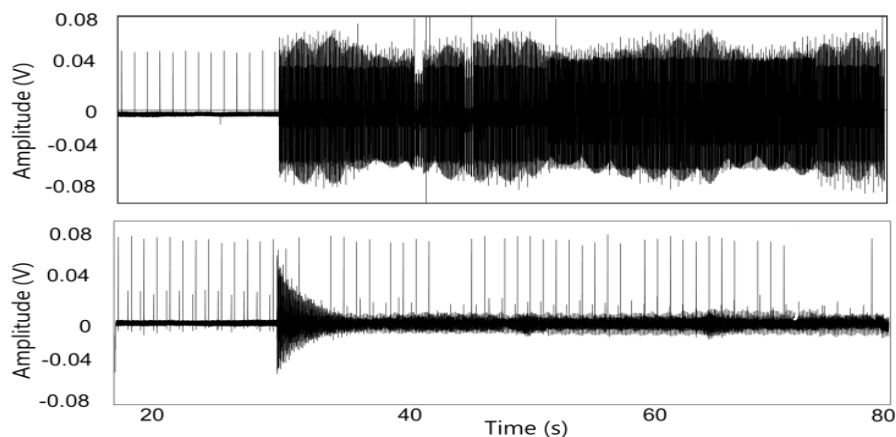


Figura 4. Esempio di segnale di scarica di un pacemaker durante esame MRI con sequenza DIFFUSION: segnale non filtrato (in alto) e segnale filtrato (in basso). Il filtro adattativo permette di monitorare l'attività dello stimolatore e riconoscere l'interferenza prodotta dal campo di gradiente, con perdita di battiti anche consecutivi.

L'algoritmo è implementato in LabView, all'interno della stessa interfaccia software che permette la visualizzazione in tempo reale dell'attività dello stimolatore. Prove preliminari hanno dimostrato l'efficacia del filtro implementato su diverse sequenze di imaging tipicamente impiegate in MRI. La figura 4 mostra un esempio di segnale acquisito da un PMK posto all'interno del simulatore di paziente durante l'esecuzione di una sequenza DIFFUSION, in assenza ed in presenza del filtro. Si può notare come il miglioramento nel rapporto segnale-rumore permetta di monitorare senza soluzione di continuità l'attività del PMK e di apprezzare l'effetto interferente del campo di gradiente, che altera la normale frequenza di stimolazione con perdita di battiti anche consecutivi, per intervalli di tempo superiori a 5 s.

3. Realizzazione set-up per prove con sorgenti RFID e WiFi

I disallineamenti tra le normative che regolano l'emissione dei sistemi di trasmissione RFID e quelle che definiscono i livelli di immunità dei dispositivi medici impiantabili attivi, rafforzati dai casi di EMI riportati in alcuni importanti lavori pubblicati, hanno reso necessario allestire un set-up di prova per eseguire test di EMC mirati a verificare gli effettivi livelli di immunità dei DMIA. Le specifiche che questo sistema di prova deve soddisfare prevedono:

- la capacità di emulare i protocolli di comunicazione RFID più comunemente utilizzati in ambito ospedaliero;
- la possibilità di variare e misurare la potenza generata in ingresso all'antenna, in modo tale da individuare i livelli in corrispondenza dei quali si verificano eventuali effetti interferenti, anche eccedendo i valori limite di emissione per i sistemi RFID, così da quantificare il margine di sicurezza che attualmente caratterizza queste sorgenti RF;

– la realizzazione di un protocollo di comunicazione ad anello chiuso tra reader e tag, in modo tale da poter tenere in considerazioni anche eventuali effetti derivati dalla risposta del tag a seguito di una interrogazione.

Per soddisfare queste specifiche è stato utilizzato un sistema modulare di generazione del segnale RFID già in dotazione del reparto di Bioingegneria Cardiovascolare del Dipartimento Tecnologie e Salute dell'ISS, basato su tecnologia PXI e realizzato dalla National Instruments (figura 5) che comprende:

- 1) Transceiver dotato di un field-programmable gate array (FPGA) per gestire elaborazioni del segnale digitale complesse ad alta velocità, task di modulazione e analisi (NI PXIe-5641R).
- 2) Modulo Downconverter (NI PXI-5600) e Upconverter (NI PXI-5610) per poter comparire le tre bande per la trasmissione RFID in LF (125 kHz/ 134kHz), HF (13.56MHz) e UHF 860-960 MHz).
- 3) Un preamplificatore (NI PXI-5690) per garantire la corretta ricezione della risposta da parte del tag e la chiusura del protocollo di comunicazione.

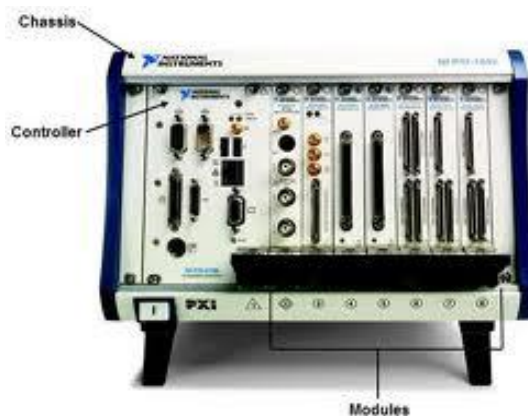


Figura 5. Sistema per la generazione dei protocolli RFID nelle bande LF, HF e UHF.

Trasmissione e ricezione del segnale RFID vengono realizzate utilizzando due linee separate e due antenne, così da non richiedere l'utilizzo di un circolatore, che sarebbe stato invece richiesto nel caso di trasmissione e generazione con una unica antenna.

I moduli sono integrati all'interno di un unico chassis (NI PXIe-1082), assieme ad un controller su Express Card per l'interfacciamento con un computer portatile. Il sistema può essere programmato, pilotato e controllato via software, attraverso la suite di sviluppo per FPGA di Labview (National Instruments). I protocolli di comunicazione RFID sono realizzati da pacchetti software (CISC Semiconductor, Austria) sviluppati in modo specifico per l'hardware National Instruments, attraverso i quali è possibile scegliere il particolare protocollo di trasmissione desiderato, impostare il livello di potenza di trasmissione e verificare l'avvenuta risposta da parte del tag. Gli standard RFID implementati sul sistema sono:

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| 1) ISO 11785 HDX / ISO 14223 HDX-ADV | @ 125/134 kHz |
| 2) ISO 15693 / ISO 18000-3 Mode 1 | @ 13.56 MHz |
| 3) ISO 18000-6 Type A | @ 860/960 MHz |

Per creare un ambiente di prova il più possibile controllato ed immune da disturbi esterni, i test di interferenza saranno condotti all'interno di una camera anecoica anch'essa già presente

all'interno del laboratorio del Reparto sopra menzionato. La camera anecoica rispetta le prescrizioni della norma CEI-EN 61000-4-3:2007 (Compatibilità elettromagnetica, Parte 4: Tecniche di prova e di misura, Sezione 3: Prova di immunità sui campi irradiati a radiofrequenza). Tale norma, richiamata dalla norma tecnica CEI EN60601-1-2:2007 (Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica. Prescrizioni e Prove) fissa i requisiti strutturali delle camere di test. Le apparecchiature da utilizzarsi per le prove d'immunità in camera anecoica, assieme al sistema per la generazione dei protocolli RFID, prevedono l'impiego di un amplificatore ed un misuratore di potenze posto immediatamente prima dell'antenna di trasmissione. La strumentazione in dotazione al laboratorio permette di eseguire, nelle bande di frequenze LF, HF ed UHF di trasmissione RFID, test di immunità elettromagnetica sino ai seguenti valori di potenza:

- 63 W in LF
- 300 W in HF
- 30 W in UHF

Le potenze che possono essere raggiunte nelle tre bande sono significativamente maggiori dei livelli di potenza consentiti dalle attuali norme che regolano la trasmissione RFID (LF: campo magnetico massimo = 37.7dBuAm^{-1} @ 10m; HF: campo magnetico massimo = 42dBuAm^{-1} @ 10m; UHF: EIRP massimo = 2W in Europa; 4W in USA e Canada). Il sistema permette quindi di superare tali valori, in modo tale da poter effettuare anche test provocativi, utili per valutare il margine di sicurezza rispetto ai livelli massimi attualmente permessi (nel caso in cui questi non generino nessun fenomeno interferente).

Per quanto riguarda l'esposizione a segnali WiFi, il segnale verrà generato attraverso una adattatore WiFi di tipo commerciale, con potenza fino a 1 W programmabile. Verranno implementati trasferimenti di file da e verso un PC connesso all'adattatore.

Durante i test, il DMIA verrà posizionato all'interno di un simulatore di tronco (figura 6) costruito in modo tale da adempiere alle specifiche dello standard ANSI/AAMI PC69:2007, "Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility— EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators". Benché lo standard sia indirizzato allo studio dei soli PMK ed ICD, ad esso fanno riferimento, per quanto riguarda il simulatore di paziente, anche le normative su neurostimolatori ed impianti cocleari. Come indicato nello standard, il simulatore di paziente è dotato di due coppie di elettrodi metallici, la prima delle quali è utilizzata per prelevare il segnale di attività dello stimolatore, mentre la seconda per generare l'eventuale segnale di inibizione, quando lo stimolatore sia dotato di sensing.

Anche in questo caso, i segnali prelevati dagli elettrodi sono acquisiti mediante la soluzione hardware e software illustrata nel caso delle prove in ambiente MRI.

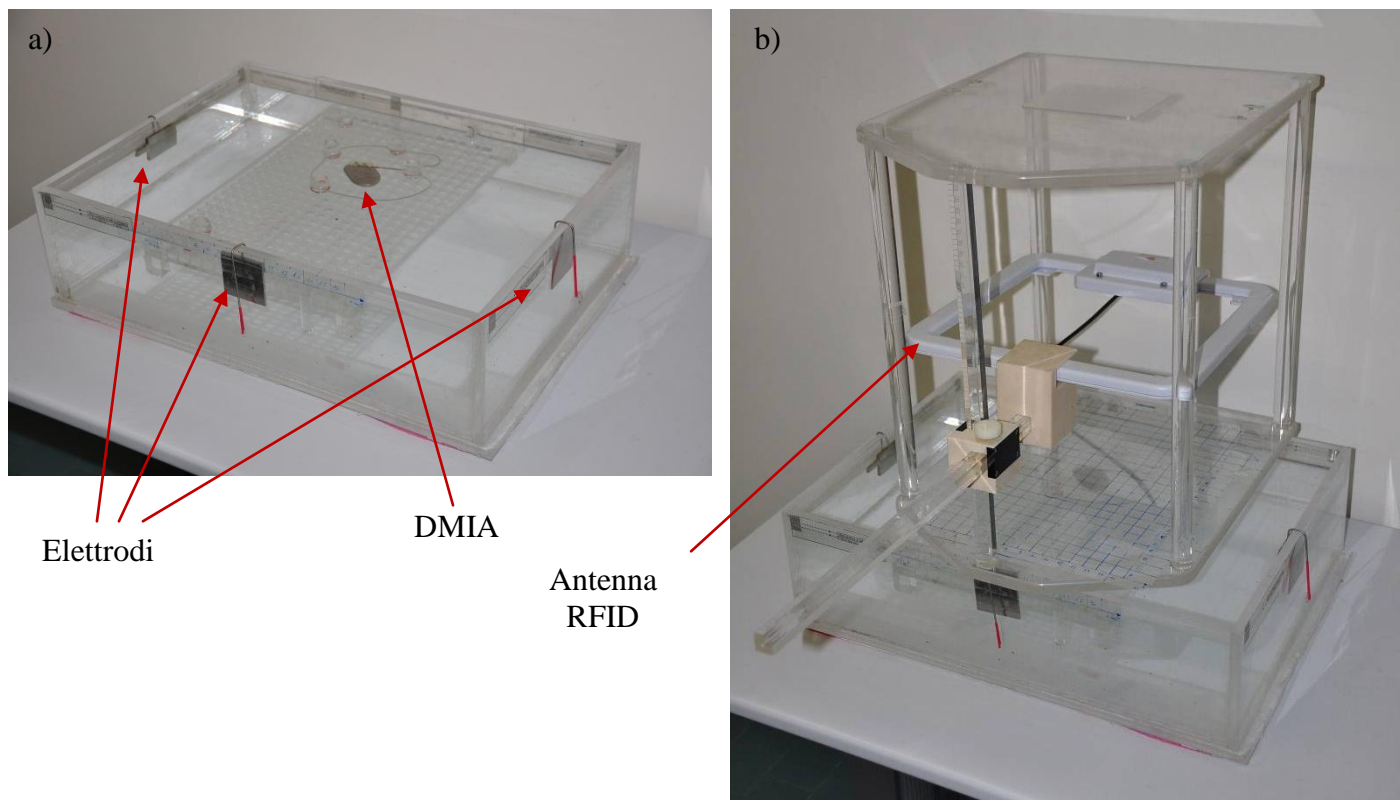


Figura 6. Sistema di prova per la valutazione dei livelli di immunità dei DMIA verso segnali RFID: simulatore di paziente (a) e sistema di esposizione con supporto per variare in modo controllato la distanza tra antenna e dispositivo (b).

Bibliografia di Riferimento

- Anfinsen OG, Berntsen RF, Aass H, Kongsgaard E, Amlie JP. Implantable cardioverter defibrillator dysfunction during and after magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2002 Sep;25(9):1400-2.
- 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. *Phys Med Biol.* 2003 Jun 7;48(11):1661-71.
- Calcagnini G, Censi F, Floris M, Pignalberi C, Ricci R, Biancalana G, Bartolini P, Santini M. Evaluation of electromagnetic interference of GSM mobile phones with pacemakers featuring remote monitoring functions. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2006 Apr;29(4):380-5.
- Censi F, Calcagnini G, Triventi M, Mattei E, Bartolini P. Interference between mobile phones and pacemakers: a look inside. *Ann Ist Super Sanita.* 2007;43(3):254-9. Review.
- Chabra V, Sung E, Mewes K, Bakay RA, Abosch A, Gross RE. Safety of magnetic resonance imaging of deep brain stimulator systems: a serial imaging and clinical retrospective study. *J Neurosurg.* 2010 Mar;112(3):497-502.
- Chou CK, McDougall JA, Can KW. Absence of radiofrequency heating from auditory implants during magnetic resonance imaging. *Bioelectromagnetics.* 1995;16(5):307-16.
- Christe B, Cooney E, Maggioli G, Doty D, Frye R, Short J. Testing potential interference with RFID usage in the patient care environment. *Biomed Instrum Technol.* 2008 Nov-Dec;42(6):479-84.
- Mattei E., Calcagnini G., Censi F., Triventi M., Lo Sterzo R., E. Marchetta, V. Marchese, M. Rubino, F. Stella, G. D'Agostino, N. D'Agostino, P. Bartolini. *Tecnologie GSM, WiFi e DECT in ambiente ospedaliero; valutazione della compatibilità elettromagnetica con dispositivi medici di supporto vitale.* Roma, Istituto Superiore di Sanità, 2009, pp 62 (Rapporti ISTISAN 09/15).
- Electromagnetic interference of GSM mobile phones with the implantable deep brain stimulator, ITREL-III. *Biomed Eng Online.* 2003 May 7;2:11. Kainz W, Alesch F, Chan DD.
- Erlebacher JA, Cahill PT, Pannizzo F, and Knowles RJ. Effect of magnetic resonance imaging on DDD pacemakers. *The American Journal of Cardiology* 1986, 57:437-440
- Georgi JC, Stippich C, Tronnier VM, Heiland S. Active deep brain stimulation during MRI: a feasibility study. *Magn Reson Med.* 2004 Feb;51(2):380-8.
- Hayes D.L., Holmes D.R. Jr., Gray J.E., Effect of 1.5 Tesla nuclear magnetic resonance imaging scanner on implanted permanent pacemakers, *J Am Coll Cardiol* 1987, 10:782-786
- Heller JW, Brackmann DE, Tucci DL, Nyenhuis JA, Chou CK. Evaluation of MRI compatibility of the modified nucleus multichannel auditory brainstem and cochlear implants. *Am J Otol.* 1996 Sep;17(5):724-9.
- Houlston B, Parry D, Webster CS, Merry AF. Interference with the operation of medical devices resulting from the use of radio frequency identification technology. *N Z Med J.* 2009 Jun 19;122(1297):9-16.
- Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB, et al., Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001, 24:199-205
- Nitz WR, Oppelt A, Renz W, Manke C, Lenhart M, Link J. On the heating of linear conductive structures as guide wires and catheters in interventional MRI. *J Magn Reson Imaging.* 2001 Jan;13(1):105-14.
- Nordbeck P, Weiss I, Eheses P, Ritter O, Warmuth M, Fidler F, Herold V, Jakob PM, Ladd ME, Quick HH, Bauer WR. Measuring RF-induced currents inside implants: Impact of device configuration on MRI safety of cardiac pacemaker leads. *Magn Reson Med.* 2009 Mar;61(3):570-8.
- Nutt JG, Anderson VC, Peacock JH, Hammerstad JP, Burchiel KJ. DBS and diathermy interaction induces severe CNS damage. *Neurology.* 2001 May 22;56(10):1384-6.
- Pantchenko OS, Seidman SJ, Guag JW, Witters DM Jr, Sponberg CL. Electromagnetic compatibility of implantable neurostimulators to RFID emitters. *Biomed Eng Online.* 2011 Jun 9;10:50.

- Ruggera PS, Witters DM, von Maltzahn G, Bassen HI. In vitro assessment of tissue heating near metallic medical implants by exposure to pulsed radio frequency diathermy. *Phys Med Biol*. 2003 Sep 7;48(17):2919-28.
- Seidman SJ, Brockman R, Lewis BM, Guag J, Shein MJ, Clement WJ, Kippola J, Digby D, Barber C, Huntwork D. In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm*. 2010 Jan;7(1):99-107. Epub 2009 Oct 12.
- Sharan A, Rezai AR, Nyenhuis JA, Hrdlicka G, Tkach J, Baker K, Turbay M, Rugieri P, Phillips M, Shellock FG. MR safety in patients with implanted deep brain stimulation systems (DBS). *Acta Neurochir Suppl*. 2003;87:141-5
- Shellock FG, Tkach JA, Ruggieri PM, Masaryk TJ. Cardiac pacemakers, ICDs, and loop recorder: evaluation of translational attraction using conventional ("long-bore") and "short-bore" 1.5- and 3.0-Tesla MR systems. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2003, 5:387-397
- Sorri MJ, Piiparinen PJ, Huttunen KH, Haho MJ. Solutions to electromagnetic interference problems between cochlear implants and GSM phones. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2006 Mar;14(1):101-8.
- Tri JL, Trusty JM, Hayes DL. Potential for Personal Digital Assistant interference with implantable cardiac devices. *Mayo Clin Proc*. 2004 Dec;79(12):1527-30.
- Tronnier VM, Staubert A, Hähnel S, Sarem-Aslani A. Magnetic resonance imaging with implanted neurostimulators: an in vitro and in vivo study. *Neurosurgery*. 1999 Jan;44(1):118-25; discussion 125-6.
- Van der Togt R, van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM, Bakker PJ. Electromagnetic interference from radio frequency identification inducing potentially hazardous incidents in critical care medical equipment. *JAMA*. 2008 Jun 25;299(24):2884-90.
- Wackym PA, Michel MA, Prost RW, Banks KL, Runge-Samuels CL, Firszt JB. Effect of magnetic resonance imaging on internal magnet strength in Med-El Combi 40+ cochlear implants. *Laryngoscope*. 2004 Aug;114(8):1355-61.
- Wallin M, Marve T, and Hakansson P. Modern wireless telecommunication technologies and their electromagnetic compatibility with life-supporting equipment. *Anesth Analg* 2005;101:1393-1400.
- Zikria JF, Machnicki S, Rhim E, Bhatti T, Graham RE. MRI of patients with cardiac pacemakers: a review of the medical literature. *AJR Am J Roentgenol*. 2011 Feb;196(2):390-401.
- An American Heart Association Scientific Statement From the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. Safety of Magnetic Resonance Imaging in Patients With Cardiovascular Devices. 2007. *Circulation*. 2007;116:2878-2891.
- ANSI/AAMI PC69: JUNE 2006, 2nd edition. Active implantable medical devices— Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. 2006.
- Anti Aggarwal, Neil E. Farber, G. S. Kotter, and Mohammed S. Dharnee. Electrosurgery-Induced Ventricular Fibrillation During Pacemaker Replacement - A Unique Mechanism. 1996. *J Clin Monit* 1996; 12:339-342
- Ariel Roguin, Juerg Schwitter, Christian Vahlhaus, Massimo Lombardi, Josep Brugada, Panos Vardas, Angelo Auricchio, Silvia Priori, and Torsten Sommer. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. 2008. *Europace* (2008) 10, 336-346
- Bruce Hocking, Ken H Joyner, Anthony HJ Fleming. Implanted medical devices in workers exposed to radio-frequency radiation. 1991. *Scand J Work Environ Health* 1991;17:1-6
- Christian Teissl, Christian Kremser, Erwin S. Hochmair, and Ingeborg J. Hochmair-Desoyer. Magnetic Resonance Imaging and Cochlear Implants: Compatibility and Safety Aspects. 1999. *JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING* 9:26-38 (1999)
- Craig S. Miller, DMD, MS, a Fabio M. Leonelli, MD, b and Emma Latham, DMD, c Lexington, Ky.. Selective interference with pacemaker activity by electrical dental devices. 1998. *Oral Medicine*
- Daniel M, Philbin, Mark A. Marieb, Keshava H. Aithal, and Mark H. Schoenfeld. Inappropriate Shocks Delivered by an ICD as a Result of Sensed Potentials from a Transcutaneous Electronic Nerve Stimulation Unit. 1998. *PACE*

E Mattei, M Triventi, G Calcagnini, F Censi, W Kainz, H I Bassen and P Bartolini. Temperature and SAR measurement errors in the evaluation of metallic linear structures heating during MRI using fluoroptic probes. 2007. *Phys. Med. Biol.* 52 (2007) 1633–1646

EN 50527-1 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices - Part 1: General. 2010.

Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, and Pietro Bartolini. Numerical model for estimating RF-induced heating on a pacemaker implant during MRI. Experimental validation. 2009. *IEEE Trans Biomed Eng* 2009

Eugenio Mattei, Michele Triventi, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Wolfgang Kainz, Gonzalo Mendoza, Howard I Bassen and Pietro Bartolini. Complexity of MRI induced heating on metallic leads: Experimental measurements of 374 configurations. 2008. *BioMedical Engineering OnLine* 2008, 7:11

Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Michele Triventi, Eugenio Mattei and Pietro Bartolini. Interference between mobile phones and pacemakers: a look inside. 2007. *Ann Ist Super Sanità* 2007 | Vol. 43, No. 3: 254-259

FprEN 45502-2-3 Active implantable medical devices - Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems. 2009.

Frank G. Shellock, PhD*. Magnetic Resonance Safety Update 2002: Implants and Devices. 2002. *JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING* 16:485–496 (2002)

Gabriella Tognola, Marta Parazzini, Federica Sibella, Alessia Paglialonga and Paolo Ravazzani. Electromagnetic interference and cochlear implants. 2007. *Ann Ist Super Sanità* 2007 | Vol. 43, No. 3: 241-247

Giovanni Calcagnini, Michele Triventi, Federica Censi, Eugenio Mattei, Pietro Bartolini, Wolfgang Kainz, and Howard I. Bassen. In Vitro Investigation of Pacemaker Lead Heating Induced by Magnetic Resonance Imaging: Role of Implant Geometry. 2008. *JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING* 28:879–886 (2008)

Harikrishna Tandri, MD,* Menekhem M. Zviman, PhD,* Steven R. Wedan, MS,† Thomas Lloyd, MS,‡ Ronald D. Berger, MD, PhD, FHRS,* Henry Halperin, MD, MA, FHRS. Determinants of gradient field-induced current in a pacemaker lead system in a magnetic resonance imaging environment. 2008. *Heart Rhythm* 2008;5:462–468

Howard w. Roberts. The effect of electrical dental equipment on a vagus nerve stimulator's function. 2002. *J Am Dent Assoc* 2002;133;1657-1664

J. ROD GIMBEL. Myths, Magical Thinking, and MRI. 2009. *PACE*, Vol. 32 October 2009: 1245-6

Jilek et al. Safety of Implantable Pacemakers and Cardioverter Defibrillators in the Magnetic Field of a Novel Remote Magnetic Navigation System. 2010. *J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 21, pp. 1136-1141, October 2010

John Kevin O'Donoghue, . Inhibition of a Demand Pacemaker by Electrosurgery. 1973. *Chest* 1973;64;664

M. Allen. Pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. 2006. *Anaesthesia*, 2006, 61, pages 883–890

Marta G. Zanchi, Ross Venook, John M. Pauly, and Greig C. Scott. An Optically Coupled System for Quantitative Monitoring of MRI-Induced RF Currents Into Long Conductors. 2010. *IEEE TRANSACTIONS ON MEDICAL IMAGING*, VOL. 29, NO. 1, JANUARY 2010

MHRA. Guidelines for the perioperative management of patients with implantable pacemakers or implantable cardioverter defibrillators, where the use of surgical diathermy/electrocautery is anticipated.. 2006.

Mohamed M. Ismail, akmal m. A. Badreldin, Matthias Heldwein, and Khosro Hekmat. Third-Generation Mobile Phones (UMTS) Do Not Interfere with Permanent Implanted Pacemakers. 2010. *PACE* 2010; 33:860–864

Mohamed S. Elkelinei *, Magdy M. Hassouna. Safety of MRI at 1.5 Tesla in Patients with Implanted Sacral Nerve Neurostimulator§. 2006. *European urology* 50 (2006) 311–316

Ole-Gunnar Anfinnsen, Rolf Franck Berntsen, Halfdan Aass, Erik Kongsgaard, and Jan Peder Amlie. Implantable Cardioverter Defibrillator Dysfunction During and After Magnetic Resonance Imaging. 2002. *PACE* 2002; 25: 1400–1402

P S Ruggera, D M Witters, G von Maltzahn and H I Bassen. In vitro assessment of tissue heating near metallic medical implants by exposure to pulsed radio frequency diathermy . 2003. *Physics in Medicine and Biology*

- Patrick Donnelly, Nikhil Pal, Niall A Herity. Perioperative Management of Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. 2007. *Ulster Med J* 2007; 76 (2) 66-67
- Peter Nordbeck, Florian Fidler, Ingo Weiss, Marcus Warmuth, Michael T. Friedrich, Philipp Ehses, Wolfgang Geistert, Oliver Ritter, Peter M. Jakob, Mark E. Ladd, Harald H. Quick, and Wolfgang R. Bauer. Spatial Distribution of RF-Induced E-Fields and Implant Heating in MRI. 2008. *Magnetic Resonance in Medicine* 60:312–319 (2008)
- Robert L. McIntosh,^{1*} Vitas Anderson,² and Raymond J. McKenzie¹. A Numerical Evaluation of SAR Distribution and Temperature Changes Around a Metallic Plate in the Head of a RF Exposed Worker. 2005. *Bioelectromagnetics* 26:377^388 (2005)
- Sebastien Schmerber · Emile Reyt · Jean-Pierre Lavieille. Is magnetic resonance imaging still a contraindication in cochlear-implanted patients?. 2003. *Eur Arch Otorhinolaryngol* (2003) 260 : 293–294
- Sergio L. Pinski and Richard G. Trohman. Interference in Implanted Cardiac Devices, Part I. 2002. *PACE*, Vol. 25, No. 9 September 2002
- Sergio L. Pinski and Richard G. Trohman. Interference in Implanted Cardiac Devices, Part II. 2002. *PACE*, Vol. 25, No. 9 September 2002
- Seth J. Seidman, MS, Randall Brockman, Brian Marc Lewis, Joshua Guag, Mitchell J. Shein, Wesley J. Clement, James Kippola, Dennis Digby, Catherine Barber, Dan Huntwork. In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. 2010. *Heart Rhythm* 2010;7:99–107
- Seth J. Seidman. Electromagnetic compatibility of pacemakers and implantable cardiac defibrillators exposed to RFID readers. 2007. *Int. J. Radio Frequency Identification Technology and Applications*, Vol. 1, No. 3, 2007
- Stefano Pisa, Giovanni Calcagnini, Marta Cavagnaro, Emanuele Piuze, Eugenio Mattei, and Paolo Bernardi . A Study of the Interaction Between Implanted Pacemakers and the Radio-Frequency Field Produced by Magnetic Resonance Imaging Apparatus. 2008. *IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY*, VOL. 50, NO. 1, FEBRUARY 2008
- Taya v. Glotzer, Margaret Gordon, Mark Sparta, Glauco Radoslovigh, and John Zimmerman. Electromagnetic Interference from a Muscle Stimulation Device Causing Discharge of an Implantable Cardioverter Defibrillator: Epicardial Bipolar and Endocardial Bipolar Sensing Circuits Are Compared. 1998. *PACE* 1998; 21;1996-1998
- Terry O. Woods, PhD*. Standards for Medical Devices in MRI: Present and Future. 2007. *JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING* 26:1186–1189 (2007)
- UNI CEI EN 45502-2-1. Dispositivi medici impiantabili attivi. Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradi aritmia (stimolatori cardiaci). 2005.
- V Barbaro, P Bartolini, G Calcagnini, F Censi, B Beard, P Ruggera and D Witters. On the mechanisms of interference between mobile phones and pacemakers: parasitic demodulation of GSM signal by the sensing amplifier . 2003. *Phys. Med. Biol.* 48 (2003) 1661–1671.
- Werner Irnich. Letter to the editor. 2010. *PACE*, Vol. 33 March 2010 380-1
- Wolfgang Kainz, François Alesch and Dulciana Dias Chan. Electromagnetic interference of GSM mobile phones with the implantable deep brain stimulator, ITREL-III. 2003. *BioMedical Engineering OnLine* 2003, 2:11
- Wong, David T. M.D.*; Middleton, William M.D.†. Electrocautery-induced Tachycardia in a Rate Responsive Pacemaker. 2001. *Anesthesiology*. April 2001 - Volume 94 - Issue 4 - pp 710-711
- Yoshio Shimojima, Hiroshi Morita, Noriko Nishikawa, Minori Kodaira, Takao Hashimoto, Shuichi Ikeda. The safety of transcranial magnetic stimulation with deep brain stimulation instruments. 2010. *Parkinsonism and Related Disorders* 16 (2010) 127–131

RFID and Pacemakers: Electromagnetic Compatibility Regulatory Issues

Eugenio Mattei^{*}, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, and Pietro Bartolini
Italian National Institute of Health, Roma Italy
^{*} *corresponding author e-mail: eugenio.mattei@iss.it*

Introduction

RFID (radio frequency identification) is a technology which enables identification from a distance using electromagnetic (EM) coupling. The advantages of such a technology are many and undoubted. However, among the potential risks that the use of these systems implies, the EM interference to medical electronic devices must be taken into account. Particular care has to be paid for the EM interference (EMI) to implantable pacemakers (PMs). RFID systems could interfere with the functioning of PMs, at close distances [1]. In this paper we analyze EMI of RFID with PMs from the regulatory point of view. We briefly recall the standards regarding EM immunity of PMs and EM compatibility (EMC) of RFID systems, and we discuss the issues concerning the application of these standards.

RFID systems

RFID are usually made to work at specific frequencies which are license free. The permitted power levels and the regulations vary from country to country, creating different reading range. The RFID operating frequency bands that today are mostly used are reported in table 1, together with the corresponding maximum transmission power. The most important parameter for EM interference of RFID system with medical device is the emitted power, whose limit depends on the RFID operating frequency and on local regulations. Indeed, from a regulatory point of view, since RFID systems are intentional radiators of radio wave, they are controlled under local radio laws and regulations.

Table 1. Frequency ranges and associated maximum allowed field strengths/ transmission powers for RFID technology

RFID systems	
<i>Frequency ranges</i>	<i>Maximum field strengths/ transmission powers</i>
Low Frequency (LF) 125 and 134 kHz	64 dB μ A/m, at 10 m
High Frequency (HF) 13.56 MHz	42 - 60 dB μ A/m, at 10 m
Ultra High Frequency (UHF) 865-915 MHz	2W (4W for 915 MHz in US and Canada only)

Analysis of regulatory framework

In Europe, the radio and telecommunication equipments are regulated by the European Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive. The European Telecommunications Standards Institute (ETSI) has developed standards for many short range devices. EMC of RFID is regulated by three ETSI standards, which cover the frequency range from 9 kHz to 40 GHz. In particular, the LF and HF RFID are regulated by the ETSI EN 300 330-2 standard [2], whereas the UHF systems by the EN 300-220-1 and the EN 302-208-1 [3,4]. In USA RFID systems, as devices that transmit RF energy, are subject to Federal Communications Commission (FCC) regulation. Table 1 shows the maximum allowed field strengths/transmission powers for the RFID systems. As for PMs, in the European Union they are regulated by the directive on the Active Implantable Medical Device (AIMD) Directive - 90/385/EEC, where the "essential requirements", e.g., protection of health and safety that goods must meet when they are placed on the market are defined. In particular, EM immunity is an essential requirement for AIMDs. The European standards bodies have the task of drawing up the corresponding technical specifications meeting the essential requirements of the directives, compliance with which will provide a presumption of conformity with the essential requirements. Such specifications are referred to as "harmonised standards". AIMDs should comply with the harmonised standard EN 45502-1 and its particular device-specific norm, which, for the pacemakers is the EN45502-2-1 [5]. In the US, active implantable devices should comply with the ANSI/AAMI PC69:2007 [6]. The two standards can be considered substantially equivalent, and cover the frequency range 16.6 Hz-3 GHz. In the frequency bands