

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Valutazione delle interferenze elettromagnetiche
indotte dai telefoni cellulari GSM
su pompe di infusione**

Giovanni Calcagnini (a), Federica Censi (a), Matteo Floris (a),
Michele Triventi (a), Maddalena D'Alessandro (a), Plinio Cianfanelli (b),
Giovanni Scavino (b), Pietro Bartolini (a)

(a) Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Servizio Apparecchiature Scientifiche, Policlinico A. Gemelli, Roma

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
05/15

Istituto Superiore di Sanità

Valutazione delle interferenze elettromagnetiche indotte dai telefoni cellulari GSM su pompe di infusione.

Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Matteo Floris, Michele Triventi, Maddalena D'Alessandro, Plinio Cianfanelli, Giovanni Scavino, Pietro Bartolini

2005, iii, 39 p. Rapporti ISTISAN 05/15

L'interferenza elettromagnetica (*ElectroMagnetic Interference*, EMI) verso dispositivi medici di supporto vitale è stata riportata da vari gruppi. Studi precedenti hanno dimostrato che le pompe ad infusione e a siringa sono suscettibili ad allarmi e blocchi, quando esposti a sorgenti di EMI. Il rischio di EMI dipende da fattori come la potenza emessa dal terminale, la distanza e la frequenza portante. In questo lavoro abbiamo studiato l'EMI sulle pompe a siringa e a infusione indotte da telefoni GSM (*Global System for Mobile communications*) a diverse distanze e potenze emesse. Malfunzionamenti sono stati osservati in 6 modelli di pompe ad infusione su 8 ed in 1 modello di pompa a siringa su 4, esposti a telefoni configurati alla massima potenza, fino ad una distanza massima di 30 cm. La probabilità di interferenza si riduce significativamente in presenza di una buona copertura di rete, allorché la massima potenza emessa dal cellulare si riduce automaticamente, per aumentare la durata delle batterie.

Parole chiave: Interferenza elettromagnetica, Pompe ad infusione, Telefoni GSM

Istituto Superiore di Sanità

Evaluation of electromagnetic interference to infusion pumps from GSM mobile phones.

Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Matteo Floris, Michele Triventi, Maddalena D'Alessandro, Plinio Cianfanelli, Giovanni Scavino, Pietro Bartolini

2005, iii, 39 p. Rapporti ISTISAN 05/15 (in Italian)

Electromagnetic interference (EMI) to critical care medical devices has been reported by various groups. Previous studies have demonstrated that infusion and syringe pumps are susceptible of false alarm buzzing and block, when exposed to various EMI sources. The risk of EMI depends on factors such as phone emitted power, distance and carrier frequency. We investigated the EMI on infusion and syringe pumps from GSM (*Global System for Mobile communications*) phones at various distances and emitted powers. Malfunctions were observed in 6/8 infusion pump models and 1/4 syringe pump models exposed to mobiles at their maximum output, for distances as long as 30 cm. The probability of EMI significantly decreases if a good coverage is available on-site. If that is the case, mobile phones are designed to automatically reduce the peak power to battery saving.

Key words: Electromagnetic interference, Infusion pumps, GSM mobile phones

Per informazioni su questo documento scrivere a: giovanni.calcagnini@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

Lista degli acronimi	iii
-----------------------------------	-----

Introduzione	1
---------------------------	---

QUADRO DI RIFERIMENTO

1. Interferenze elettromagnetiche su dispositivi medici	5
2. Telefono cellulare GSM	9
3. Pompe ad infusione	10
3.1. Introduzione	10
3.2. Modalità di infusione	10
3.3. Caratteristiche delle pompe per infusione	13
3.4. Classificazione delle pompe per infusione	14
3.4.1. Pompa peristaltica rotatoria	14
3.4.2. Pompa peristaltica lineare	15
3.4.3. Pompa a stantuffo	15
3.4.4. Pompa per infusione a siringa	16
3.5. Sensori di controllo	17
3.6. Problemi provocati da occlusioni nell'apparato di infusione	18
3.7. Prestazioni generali delle pompe.....	19
3.7.1. Curve a tromba e curve d'avvio	19

PARTE SPERIMENTALE

4. Protocollo sperimentale e misure	23
4.1. Set-up sperimentale.....	25
4.2. Protocolli di misura	28
4.2.1. Primo protocollo	28
4.2.2. Secondo protocollo	28

5. Risultati	31
---------------------------	----

6. Discussione	35
-----------------------------	----

Conclusioni	38
--------------------------	----

Bibliografia	39
---------------------------	----

LISTA DEGLI ACRONIMI

AM	Amplitude Modulation
AMPS	Advanced Mobile Phone System
CDMA	Code Division Multiple Access
CT2	Cordless Telephone - second generation
DCS	Digital Cellular System
DECT	Digitally Enhanced Cordless Telephones
EMI	ElectroMagnetic Interference
FDMA	Frequency Division Multiple Access
FM	Frequency Modulation
GSM	Global System for Mobile communications
LAN	Local Area Network
NMT	Nordic Mobile Telephony
PCS	Personal Communications Services
PHS	Personal Handiphone System
TACS	Total Access Communication System
TDMA	Time Division Multiple Access
UHF	Ultra High Frequency
UMTS	Universal Mobile Telecommunications Systems
VHF	Very High Frequency
Wi-Fi	Wide Fidelity

INTRODUZIONE

Il rapido sviluppo e la grande diffusione che i sistemi di telecomunicazione portatili hanno avuto a partire dalla fine degli anni '90 hanno creato la possibilità che tali sorgenti di campi elettromagnetici possano essere utilizzate in prossimità di dispositivi medici. Questa condizione può potenzialmente creare malfunzionamenti nei dispositivi stessi. Questo fenomeno, noto con il termine di interferenza elettromagnetica (*ElectroMagnetic Interference*, EMI), ha solo recentemente ricevuto l'attenzione della comunità scientifica ed il dibattito sulla pericolosità effettiva dei sistemi di telefonia cellulare per il corretto funzionamento di dispositivi medici è tuttora aperto.

Diversi organismi ed agenzie nazionali, tra cui la *Food and Drug Administration* negli Stati Uniti e la *Medical Device Agency* nel Regno Unito si sono occupati della problematica delle interferenze elettromagnetiche su dispositivi medici. I rapporti redatti da questi enti evidenziano la presenza, in condizioni particolari, di malfunzionamenti imputabili alla vicinanza di trasmettitori portatili quali telefoni cellulari e radio di servizio.

A seguito di tali rapporti molti Stati hanno promulgato normative per la restrizione dell'uso di telefoni cellulari in particolari aree dell'ospedale, se non, in alcune realtà, in tutto l'ospedale.

Questa monografia affronta il problema della interferenza elettromagnetica da telefoni cellulari GSM (*Global System for Mobile communications*) su pompe ad infusione. Questi dispositivi medici trovano largo impiego in aree critiche dell'ospedale (sale operatorie, terapie intensive e sub-intensive), ma anche per terapie ambulatoriali e domiciliari. In alcuni casi l'interruzione od un'errata infusione di farmaci può avere serie conseguenze per il paziente.

I fattori che contribuiscono significativamente al rischio associato alle interferenze elettromagnetiche sui dispositivi medici sono molteplici. Alcuni di essi sono legati a particolari aspetti tecnologici dei telefoni cellulari (es. la potenza di picco), altri a fattori geometrici (*in primis* la distanza dal dispositivo medico), altri ancora alle particolari soluzioni tecnologiche utilizzate per la realizzazione del dispositivo stesso.

La prima parte del lavoro introduce i principali concetti sulle interferenze elettromagnetiche, sulle reti GSM e sul funzionamento delle principali tipologie di pompe ad infusione.

Nella seconda parte vengono riportati i risultati di prove sperimentali di interferenza su un gruppo di pompe ad infusione utilizzate nella realtà ospedaliera italiana. I risultati ottenuti e le possibili soluzioni per ridurre il rischio di interferenza sono discussi alla luce della letteratura corrente.

QUADRO DI RIFERIMENTO

1. INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE SU DISPOSITIVI MEDICI

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un incremento senza precedenti delle sorgenti di radiazione elettromagnetica che, oltre agli indiscussi benefici, ha portato con sé una crescente preoccupazione per i possibili rischi connessi direttamente o indirettamente con la salute pubblica.

I campi a radiofrequenza comprendono un gran numero di sorgenti, sia naturali sia d'origine umana. Le principali fonti di radiazione elettromagnetica di origine naturale sono le scariche elettrostatiche, i fulmini, il rumore cosmico atmosferico e il sole. Le sorgenti di origine umana comprendono invece i telefoni cellulari e satellitari, le radio AM e FM, i radar, le emittenti televisive, i collegamenti satellitari, i forni a microonde, i dispositivi antitaccheggio, le reti Wi-Fi, i monitor, le linee elettriche.

I campi a radiofrequenza sono radiazioni non ionizzanti, cioè con energia insufficiente a rompere i legami tra le molecole all'interno delle cellule, ma comunque tale da provocare effetti non trascurabili sia su sistemi biologici, come piante o animali, sia su apparecchiature elettroniche.

Tali effetti dipendono dall'intensità e dalla frequenza del campo; in particolare, la profondità di penetrazione all'interno dei tessuti diminuisce all'aumentare della frequenza.

Per quanto riguarda gli organismi viventi, alcuni articoli suggeriscono la possibilità di effetti nocivi per la salute come perdita di memoria, riduzione di fertilità o cancro; tuttavia è scientificamente provato soltanto che l'esposizione a campi di radiofrequenza può causare un riscaldamento o indurre correnti elettriche nel tessuto biologico. Conseguenze dannose per la salute, come cataratte oculari e ustioni della pelle, si riscontrano solamente per campi molto elevati, presenti in prossimità di radar e di potenti antenne FM.

L'altro aspetto potenzialmente pericoloso degli apparati emettitori di radiazione a radiofrequenza è quello dell'interferenza elettromagnetica (*ElectroMagnetic Interference*, EMI). Quando un dispositivo elettronico si trova immerso in un campo elettromagnetico, c'è la possibilità che interagisca con il campo stesso, manifestando malfunzionamenti che possono essere temporanei o permanenti. Come ogni dispositivo elettronico, anche gli apparati elettromedicali sono potenzialmente suscettibili ad interferenze. In questo caso però, il non perfetto funzionamento dello strumento può portare a una diagnosi sbagliata o porre a rischio la vita del paziente. La *Food and Drug Administration* (FDA), che ha la giurisdizione sul controllo dei dispositivi medici negli Stati Uniti, ha pubblicato un documento che cita 101 casi di EMI nel periodo 1979-1993. Sebbene il numero di casi possa sembrare piccolo rispetto al periodo di osservazione, bisogna tenere presente che la telefonia cellulare, una delle principali fonti di interferenza era, in quel periodo, agli albori. È importante poi considerare che molti incidenti dovuti a EMI non sono documentati perché non è sempre facile individuarli. Per esempio, come può un medico sapere che il dispositivo che sta utilizzando produrrà una diagnosi errata per via dell'accensione del cellulare o di una radio UHF nella stanza accanto? La situazione descritta non è così lontana dalla realtà: si pensi a quanti medici utilizzano il telefono cellulare negli ospedali e a quante volte i mezzi addetti all'ordine pubblico e le ambulanze si avvicinano al pronto soccorso.

Sono infatti numerosi gli esempi di incidenti tra sorgenti EMI e strumenti medici; alcuni dei casi più significativi accaduti e documentati in letteratura sono:

- Una pompa di infusione iniziò a funzionare con parametri diversi da quelli impostati allorché un telefono cellulare fu posto vicino il dispositivo (agosto 1992).

- Su un'ambulanza un 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).
- Un pulsossimetro misurava un valore di saturazione di ossigeno del 100% e una frequenza di 60 battiti minuto su un paziente già morto. Si scopriva poi che tutto era dovuto ad un trasmettitore di un sistema di telemetria posto vicino al pulsossimetro (dicembre 1990).
- 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).
- Una sedia a rotelle elettriche entrò autonomamente in funzione quando si trovavano in un'area distante 4-6 metri da radio usate da polizia o vigili del fuoco (giugno 1992).

In particolare, visto il caso eclatante delle sedie a rotelle, furono realizzati studi e approfondimenti su questo tipo di incidenti: test di laboratorio rivelarono suscettibilità di questi apparecchi a campi del range di 5-15 V/m; inoltre, incrementando l'intensità del campo, a una certa frequenza di suscettibilità, le rotelle avrebbero iniziato a girare, con velocità di rotazione funzione del campo.

Problematiche di questo tipo si sono poi tradotte in nuovi standard su immunità delle sedie a rotelle divulgati dalla RESNA (*Rehabilitation Engineering Society of North America*) in collaborazione con il CDRH (*Center for Devices and Radiological Health*).

J.L. Silberberg, presidente dell'*Apnea Monitoring Committee of the Advancement of Medical Instrumentation*, ha riportato numerosi esempi di progressivo degrado delle performance di strumenti medici per effetto delle interferenze, soffermandosi su tre casi eclatanti riguardanti l'apnea monitor, i monitor per gas anestetici e le sedie a rotelle (1).

Gli strumenti interessati a queste problematiche sono in realtà molti e di varia natura: defibrillatori, ventilatori polmonari, pompe per infusione, riscaldatori di sangue, sistemi telemetrici, elettrostimolatori, protesi acustiche, monitor per il respiro e il battito cardiaco, elettroencefalografi, dispositivi per elettrocauterizzazione, pacemaker, incubatrici, ossimetri, sistemi per dialisi, apnea monitor e altri.

Vale la pena ricordare che lo studio forse più sistematico è stato realizzato nella realtà scientifica del Regno Unito, nell'ambito della MDA (*Medical Devices Agency*) (2): in questo è possibile trovare un protocollo di misura di EMI con apparati di telefonia mobile, accanto ad una lunga lista di esperimenti realizzati in 18 diversi siti, su un elevato numero di strumenti, usando diverse sorgenti di interferenza (GSM 900 MHz e DCS(GSM) 1800 MHz, radio UHF e VHF, telefoni *cordless* DECT e CT2, reti Wi-Fi).

Riportiamo in seguito la Tabella 1, desunta dal bollettino fornito dall'MDA, nella quale sono visualizzati gli strumenti testati, specificandone per ciascuno il numero dei modelli e il numero di test realizzati, e inoltre la percentuale di risposte all'EMI.

Un'ulteriore vasta analisi svolta da Irnich e Tobisch (1999) ha analogamente rilevato che la maggioranza delle apparecchiature medicali testate risultava immune all'emissione dei telefoni cellulari NMT, TACS e GSM, anche quando questi trasmettevano alla loro massima potenza e nelle vicinanze dello strumento; tuttavia furono evidenziati casi isolati di EMI su equipaggiamenti necessari al supporto vitale per distanze che arrivavano sino ad 1 metro (3).

Studi simili su segnali NMT e GSM condotti da Sibakov e Appelqvist del *VTT Technical Research Center of Finland* (1998) (4), Barbaro *et al.* (2000) (5), e Hietanen *et al.* (2000) (6), hanno dimostrato ancora una certa sensibilità delle apparecchiature medicali nei confronti dei

segnali elettromagnetici, anche se tale effetto veniva principalmente osservato quando il telefono veniva posto a distanza ridotta dallo strumento (≤ 20 cm e per campi di valore ≥ 20 V/m).

Tabella 1. Risultati della campagna di misure condotta dall'MDA in ambiente ospedaliero

Gruppo di strumenti	Numero di modelli	Numero di test	% risposte all'EMI
Anestetici	1	6	67
Analizzatori di sangue	4	17	42
Defibrillatori	12	48	35
Dialisi	3	11	39
Pacemaker esterni	5	30	51
Pompe	5	19	6
Pompe per infusione	59	339	13
Incubatrici	2	6	33
Monitor	55	197	38
Nebulizzatori	3	14	21
Ossimetri	9	56	4
Ventilatori	8	43	25
Altri	12	38	20
Totale	178	824	Media 30,4

Prove in laboratorio condotte da Robinson e Flintoft (1998) (7) all'interno di una camera anecoica hanno individuato una soglia di sensibilità verso EMI compresa fra i 10 e i 20 V/m per diversi modelli di pompe di infusione e monitor elettrocardiografici.

Anche estendendo analoghi test a diversi sistemi di comunicazione (telefoni PHS - 1.9 GHz in Giappone, reti Wi-Fi, segnali analogici e digitali AMPS - 800 MHz, TDMA - 800 MHz, CDMA - 1900 MHz utilizzati in Nord America) si riscontrano casi di EMI soprattutto per distanze inferiori ai 20 cm e per campi di valore superiori a 10 V/m.

I risultati di tutti questi studi hanno messo in evidenza ancora una volta che il problema è reale e sentito, soprattutto per quanto riguarda le radio e i cellulari GSM. Infatti i telefoni cordless e le LAN wireless, viste le basse potenze in gioco, non dovrebbero dare luogo a interferenza. Sulla base della mancanza di evidente interferenza elettromagnetica riportate in altri studi (8,9), le posizioni più allarmanti nei confronti dei fenomeni di EMI verso i dispositivi medici sono state recentemente criticate (6), ed il dibattito circa il reale rischio posto dai telefoni cellulari è ancora aperto (10).

Anche se la letteratura scientifica sull'argomento è concorde nel ritenere che il rischio per il paziente è piuttosto limitato, è altrettanto riconosciuto che il numero di incidenti dovuto a fenomeni di EMI è sottostimato.

Le politiche adottate dalle strutture ospedaliere per ridurre i fenomeni di EMI prodotti dai telefoni GSM verso i dispositivi medici sono molto diverse. Ciò è dovuto a diversi fattori: la confusione che creano i risultati a volte contrastanti riportati in letteratura, le informazioni fornite spesso inconsistenti e non corrette, la non comprensione del funzionamento dei telefoni GSM e dei meccanismi dei fenomeni di EMI, e l'ignoranza circa le possibili soluzioni progettuali adottabili per ridurre tali fenomeni. Le restrizioni all'utilizzo dei telefoni cellulari nelle strutture ospedaliere vanno dalla definizione di una distanza di sicurezza al totale divieto di utilizzo di telefoni cellulari nei locali di terapia intensiva, nelle sale operatorie o nell'intero ospedale. È dunque fondamentale la comprensione dell'entità e dei meccanismi dei fenomeni di EMI verso i dispositivi medici. Politiche poco restrittive circa l'uso dei telefoni cellulari negli ospedali possono risultare rischiose per i pazienti, mentre politiche troppo restrittive potrebbero

ostacolare i benefici dello sviluppo tecnologico nel settore delle telecomunicazioni in termini di applicazione delle tecnologia *wireless* nella gestione clinica e ospedaliera.

La versione aggiornata della norma armonizzata sull'immunità dei dispositivi medici (EN60601-1-2; 2001) (11) ha aumentato il livello di immunità a 10 V/m per i dispositivi di supporto vitale, nel campo di frequenza 80-2500 MHz, mantenendo una immunità di 3 V/m per gli altri dispositivi.

Tuttavia, i telefoni cellulari GSM possono creare campi elettrici di picco superiori ai valori previsti dalla norma per distanze minori di 1 m, quando operano alla massima potenza (2 W per GSM 900 MHz, e 1 W per GSM 1800 MHz), come dimostrato da studi condotti da Morrissey (12,13), e da Siegbahn *et al.* (14). Prove effettuate presso il nostro dipartimento utilizzando il sistema HZ-14 (Rohde & Schwarz), in ambiente non schermato, hanno mostrato campi elettrici maggiori di 50 V/m nelle immediate vicinanze dell'antenna dei telefoni cellulari utilizzati nella campagna di misure di seguito descritta (par. 3.1). L'adeguamento allo standard dunque non garantisce l'immunità dai telefoni cellulari vicini al dispositivo medico.

Inoltre, va tenuto presente che nel caso non raro in cui siano presenti più sorgenti interferenti (presenza di più personale con telefoni cellulari nella stanza del paziente), il campo elettrico totale è una combinazione dei campi elettrici prodotti singolarmente e quindi è verosimilmente maggiore di quello prodotto da un singolo telefono (situazione a cui si riferiscono i dati riportati in letteratura e discussi precedentemente).

Infine, dispositivi medici di supporto vitale immessi sul mercato prima del 2004, ultimo termine per l'adeguamento alla versione aggiornata della norma EN60601-1-2:2001, possono essere ancora in uso negli ospedali, e non rispettare il nuovo livello di immunità. Per quanto riguarda le pompe ad infusione, inoltre, esiste una norma verticale EN60601-2-24:1998 che fissa un livello di immunità pari a 10 V/m a partire dal 1999.

In questo lavoro è stato affrontato lo studio dei fenomeni di interferenza elettromagnetica di telefoni cellulari GSM a 900 MHz e a 1800 MHz verso pompe per infusione, considerate dispositivi di supporto vitale, al fine di comprendere l'entità del fenomeno e di avanzare ipotesi progettuali per ridurre il rischio per il paziente.

2. TELEFONO CELLULARE GSM

Abbiamo ristretto l'attività di ricerca sulla interferenza elettromagnetica verso le strumentazioni medicali all'utilizzo dei soli cellulari GSM come sorgenti del segnale, dal momento che questi possiedono due caratteristiche peculiari che li rendono ancor più pericolosi rispetto ad altre potenziali fonti di EMI: la prima consiste nel fatto che i segnali emessi sono modulati e ad impulsi, il che spesso permette loro di oltrepassare i filtri in ingresso ai dispositivi medici. L'altra caratteristica è l'enorme diffusione: si stima che nel 2004 il numero di telefonini mobili nel mondo sia pari a 1,5 miliardi, numero che sembra inoltre destinato ad aumentare.

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

La telefonia cellulare si basa sulla divisione della regione di copertura in celle (con dimensioni da 250÷500m a 30 km), ciascuna servita da una stazione radio che utilizza un insieme di frequenze portanti centrate intorno a 900 o 1800 MHz. Questo insieme è riutilizzabile in celle adiacenti e permette quindi di servire una regione comunque estesa con una banda di frequenza limitata.

Quando il cellulare viene acceso, si collega alla stazione base delegata a ricoprire territorialmente la cella in cui si trova. Durante questa fase il telefono passa in rassegna i canali radio alla ricerca di un canale libero e, quando lo trova, si mette in attesa. La potenza emessa varia in funzione di quella necessaria per mantenere una adeguata qualità del collegamento con la stazione base e può fluttuare durante la conversazione in funzione del livello di segnale misurato dalla Stazione Radio Base.

Se il chiamante si trova in prossimità della stazione possono essere necessari, ad esempio, solo 0,05 W per trasmettere il segnale; in caso contrario si può arrivare fino a 1 o 2 W (rispettivamente per la banda a 1800 e 900 MHz). Questo meccanismo di regolazione della potenza, tipico dei terminali GSM, permette di limitare l'emissione di radiofrequenza e di ottenere un notevole risparmio delle batterie di alimentazione.

Un'altra caratteristica dei GSM che limita il consumo di energia è il DTX (*Discontinuous Transmission*); questa tecnica si basa sul VAD (*Voice Activity Detection*), che è in grado di rilevare la presenza del segnale vocale durante la conversazione. In questo modo viene irradiata energia soltanto quando è effettivamente necessario. L'informazione vocale viene digitalizzata e trasmessa sotto forma di pacchetti (*burst*) mediante modulazione GMSK. Durante la fase di *hand-over* il cellulare emette un primo *burst* seguito da una sequenza di tre pacchetti, ognuno composto a sua volta da 4 *burst*, che si ripete ogni 455 ms (2,2 Hz). La durata di questa fase non è costante, ma varia tra 3 e 5 secondi.

Durante lo spegnimento il segnale è uguale a quello di accensione tranne per la mancanza del primo *burst*. Quando il cellulare riceve una chiamata, la prima fase presente è identica a quella della procedura di accensione. Successivamente, il telefono inizia a squillare e durante tutta la conversazione emette una serie di pacchetti di 25 *burst* ciascuno, che si ripetono ogni 120 ms (8,3 Hz, frequenza di multitrama – *multiframe rate*). All'interno del pacchetto, ogni *burst* ha una durata di 0,546 ms e si ripete ogni 4,6 ms (217 Hz, frequenza di trama – *frame rate*).

Se la rete supporta la trasmissione discontinua DTX, tutto rimane invariato tranne il fatto che il multiframe a 8,3 Hz viene emesso solo nella fase di "talking" mentre nella fase di "listening" viene emesso un segnale discontinuo.

La tecnica di multiploazione utilizzata nel GSM è la ibrida 1:N TDMA–FDMA con N= 8. Le potenze medie sono pari a $2 \text{ W}/N = 0,25 \text{ W}$ nel caso del GSM900 e $1 \text{ W}/N = 0,125 \text{ W}$ nel caso del GSM1800, ove 2 W e 1 W sono le rispettive potenze di picco.

3. POMPE AD INFUSIONE

3.1. Introduzione

L'80% circa dei pazienti ospedalizzati riceve terapia per via infusionale: a scopi nutritivi (per la nutrizione artificiale), per sopperire alla carenza dei liquidi fisiologici del corpo; e a scopi terapeutici (per somministrare farmaci in soluzione).

La somministrazione di farmaci rappresenta la principale applicazione in cui vengono adoperati gli apparati per infusione; la concentrazione di un qualsiasi farmaco mirato deve essere sufficientemente elevata per garantirne l'effetto desiderato, ma non deve superare un determinato livello soglia, che renderebbe il farmaco tossico per l'organismo. I metodi standard per la somministrazione dei farmaci (come iniezioni o pillole) comportano fluttuazioni della concentrazione del prodotto somministrato, con il rischio che, temporaneamente, si finisca al di fuori dell'intervallo considerato come terapeutico, nonostante il valore medio dalla concentrazione risulti comunque compreso all'interno del suddetto intervallo (Figura 1).

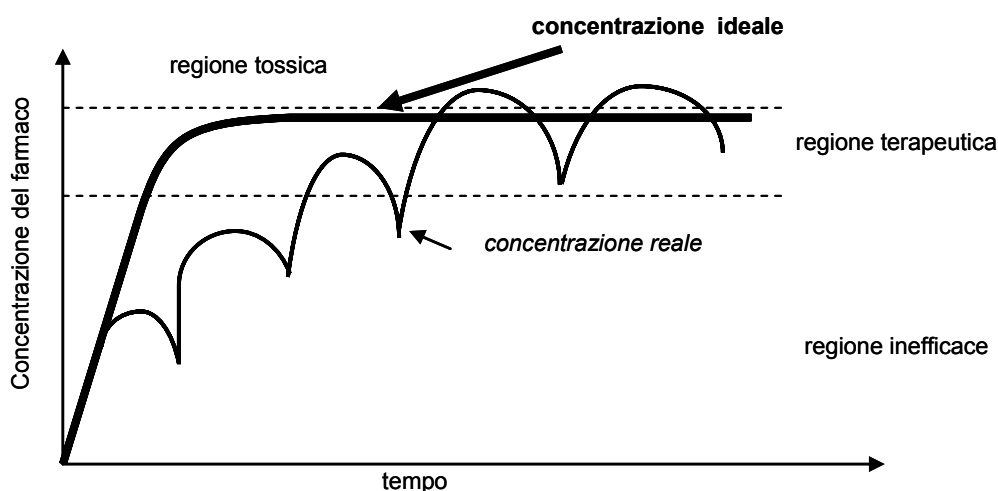


Figura 1. Concentrazione "ideale" e reale di un generico farmaco somministrato per via convenzionale

Gli apparati per infusione forniscono invece una somministrazione continua del farmaco, che ne riduce le fluttuazioni in concentrazione e, se la velocità di infusione risulta impostata in modo appropriato, ne garantisce, in ogni istante, l'effetto terapeutico.

3.2. Modalità di infusione

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

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

Poiché l'infusione parenterale è legata ad una somministrazione molto accurata di sostanze e per lunghi periodi, è necessario utilizzare per essa apparati precisi e affidabili. Considerando che in un soggetto adulto sano 5 litri di sangue circa passano attraverso una sezione complessiva dell'albero circolatorio in un minuto (gittata cardiaca, pari a circa 5 L/min), si comprende con quanta efficacia le sostanze introdotte per via parenterale possono raggiungere gli organi vitali di un paziente. Quando non è possibile monitorare direttamente l'effetto del farmaco, si presume che una specifica concentrazione ematica o una certa velocità di infusione permettano di ottenere l'obiettivo terapeutico. Alla luce di queste considerazioni appare evidente l'importanza di poter disporre di dispositivi per infusione che siano facilmente regolabili, accurati e affidabili; tali dispositivi devono essere in grado di regolare la concentrazione del farmaco nell'organismo per raggiungere e mantenere il risultato desiderato. Da una parte una infusione insufficiente non fornisce un'adeguata terapia, mentre una eccessiva infusione può produrre effetti tossici anche molto seri. L'intervallo terapeutico e i rischi associati a sotto o sovra-infusione dipendono principalmente dal farmaco e dal paziente; per pazienti a basso rischio può essere ben tollerata una variabilità nella velocità di infusione di fluidi di $\pm 30\%$. L'infusione di farmaci particolarmente potenti, come i farmaci cardioattivi, richiede un'elevata accuratezza soprattutto in relazione al breve intervallo di azione e al ridotto tempo di emivita. La rapida risposta di questo genere di farmaci crea la necessità sia di uniformità di flusso nel breve termine, sia accuratezza nel lungo termine.

D'altra parte la breve emivita di certi agenti farmacologici e i tempi di reazione coagulativa del sangue nei periodi di flusso stagnante richiedono che il fluido sia mantenuto in movimento senza significative interruzioni. Pertanto, minimizzare i falsi allarmi e rilevare rapidamente le occlusioni sono aspetti importanti per mantenere una concentrazione vascolare costante.

Le proprietà fisiche associate al moto di fluidi attraverso tubi cilindrici forniscono gli elementi fondamentali per comprendere come avviene la somministrazione di liquidi tramite all'apparato vascolare.

L'equazione di Hagen-Poiseuille per il flusso laminare di un fluido newtoniano attraverso un tubo rigido stabilisce che:

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

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

Benché molti sistemi per la somministrazione in infusione di farmaci non rispettino strettamente le condizioni di flusso per cui vale l'equazione del flusso laminare, essa fornisce un'idea della relazione esistente tra flusso e pressione in un catetere.

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

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

Così, la resistenza al flusso nel tubo risulta direttamente proporzionale alla lunghezza del catetere e alla viscosità del fluido e inversamente proporzionale con la quarta potenza del diametro del catetere. Per flussi stazionari, il sistema di infusione può essere schematizzato come una serie di resistenze rappresentanti ciascuno dei componenti comprendente il set di somministrazione, il catetere e il sistema circolatorio; quando non possono essere trascurati gli aspetti dinamici dell'apparato di somministrazione, è necessario far riferimento ad un modello più dettagliato che tenga conto della *compliance* del catetere e del sistema venoso, dell'inerzia e della turbolenza del liquido da infondere.

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

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

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

L'equazione del flusso in un dispositivo gravimetrico diviene:

$$Q = \frac{P_h - P_v}{R_{mfr} + R_n}$$

dove P_h rappresenta la pressione idrostatica (pari a 1,34 mmHg per cm di elevazione rispetto al paziente), P_v la pressione fisiologica media nel sistema venoso, R_{mfr} e R_n le resistenze in serie del regolatore meccanico del flusso e del restante tratto del dispositivo di infusione.

La precedente relazione evidenzia come il flusso gravimetrico presupponga un gradiente pressorio ($P_h - P_v$) positivo, e non possa essere utilizzato in caso di infusioni arteriose, dal momento che l'alta pressione vascolare supera il valore generalmente ottenibile di pressione idrostatica.

È possibile applicare un semplice dispositivo lungo il deflussore con cui è possibile contare il numero di gocce che transitano nel tempo nella camera a gocce; si ottiene così la regolazione e la misurazione della portata mediante una perdita di carico concentrata. Un ulteriore miglioramento nel controllo del flusso con la possibilità di prefissarne i valori è rappresentato da un dispositivo denominato controller che, oltre ad utilizzare la forza di gravità come forza motrice, automatizza il controllo di flusso pilotando elettronicamente l'azione di apertura e chiusura di valvole meccaniche contenute nel dispositivo. Il metodo gravimetrico, infine, può essere utilizzato entro un vastissimo campo di flusso, ma non in quelli molto piccoli (dell'ordine di 0,1 mL/h) per i quali è necessario ricorrere ad un dispositivo a pompa, che è il solo in grado di produrre meccanicamente un flusso così esiguo e di garantirne il controllo.

3.3. Caratteristiche delle pompe per infusione

Al fine di analizzare le interferenze dei campi elettromagnetici con le pompe di infusione, descriviamo le caratteristiche generali di una pompa partendo da un suo schema a blocchi (Figura 2).

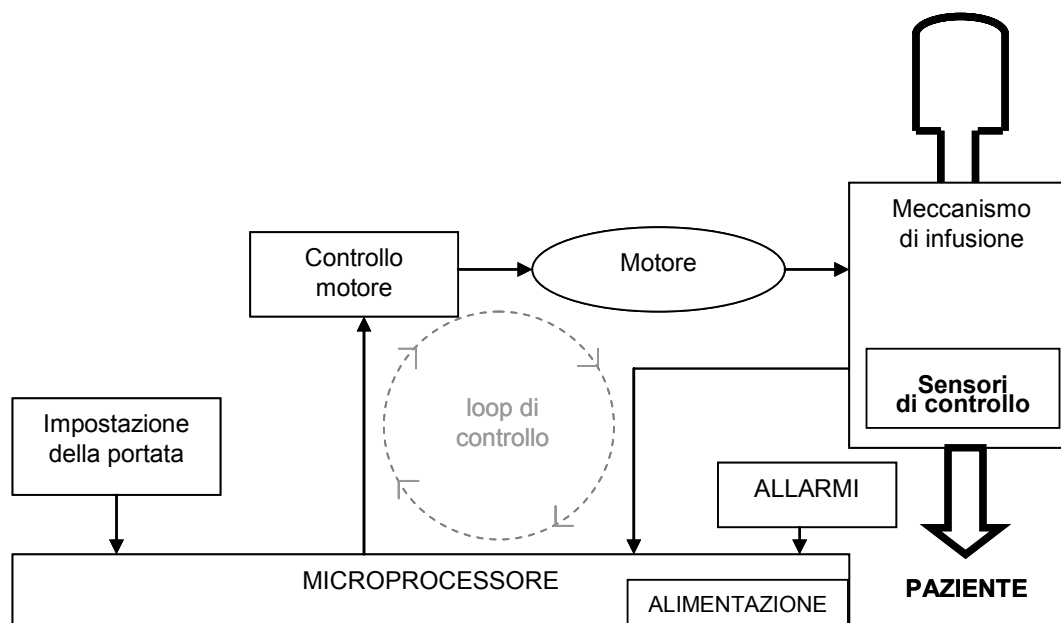


Figura 2. Schema a blocchi di una pompa di infusione

Per poter eseguire un controllo istantaneo del flusso erogato dalla pompa, cioè realizzare un *loop* chiuso di controllo, il dispositivo necessita di un sensore che fornisca un'informazione che sia idonea al rilevamento del flusso istantaneo erogato dalla pompa.

Un esempio è costituito da un dispositivo che conta il numero di gocce che passano attraverso la camera di gocciolamento per fornire un parametro idoneo all'autoregolazione a feedback del flusso rispetto al valore preimpostato; ai capi della cameretta trasparente, attraverso cui si possono osservare la caduta delle gocce, viene fissato un sensore che mediante un sistema ottico (diodi LED e fototransistore contrapposti con lenti) è in grado di rilevarne la caduta. L'individuazione della goccia avviene in modo tale che, al suo passaggio viene diminuito il flusso luminoso che attraversa la cameretta, e di conseguenza, all'uscita del fototransistore è presente un impulso dalla cui ampiezza viene sottratto il contributo del flusso luminoso dovuto alla luce ambiente. Questo impulso viene trasmesso all'unità di controllo (microprocessore), che esegue un confronto tra il numero degli impulsi corrispondenti al numero delle gocce rilevate e i valori tabellati all'interno della sua memoria; dal risultato di questo confronto il microprocessore genera o meno il segnale di blocco controllo motore, per modificare l'attività del motore della pompa.

Altri tipi di sensori verranno descritti in seguito.

3.4. Classificazione delle pompe per infusione

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

1. pompa peristaltica rotatoria;
2. pompa peristaltica lineare;
3. pompa a stantuffo;
4. pompa per infusione a siringa.

3.4.1. Pompa peristaltica rotatoria

La pompa peristaltica rotatoria è la pompa più semplice tra quelle che utilizzano un motore elettrico ed è stata la prima ad essere utilizzata per uso clinico nelle infusioni enterali. Essa è costituita da una struttura rotante nella quale sono inseriti tre rulli a loro volta rotanti intorno al proprio asse; con il loro movimento i rulli determinano la ostruzione progressiva di tratti di catetere compresi tra due rulli consecutivi e sospingono il liquido contenuto in quel tratto di catetere verso il paziente (Figura 3).

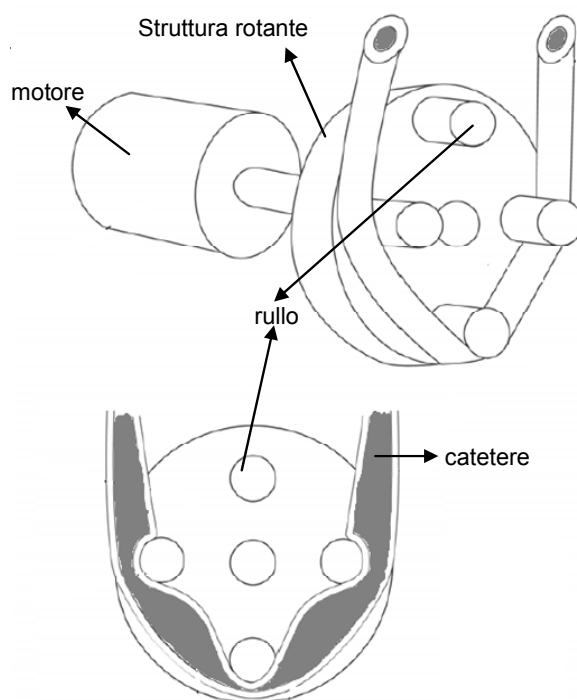


Figura 3. Funzionamento di una pompa peristaltica rotatoria

La quantità di liquido spinto nel tempo dipende dalla quantità di liquido occluso tra due rulli consecutivi (legata alla distanza tra i due rulli e al diametro interno del catetere) e dalla velocità angolare della struttura rotante. Questo tipo di pompa, dato lo scopo e la capacità di infondere solamente le grandi portate, non necessita di sensori aggiuntivi finalizzati alla regolazione. Come per altri tipi di pompa anche questa è equipaggiata di un motore passo-passo il quale

genera un caratteristico movimento discontinuo della struttura ruotante, simile al movimento della lancetta dei secondi dell'orologio. Infatti, questo tipo di motore sincrono è progettato per poter ruotare ad ogni impulso di controllo di un predeterminato numero di gradi, generalmente compresi tra $7,5^\circ$ e 15° .

3.4.2. Pompa peristaltica lineare

La somministrazione di liquidi per via parenterale necessita di una accuratezza maggiore di quella consentita dalle pompe a rulli in quanto richiede maggiori garanzie nella quantità di liquido infuso. È possibile utilizzare ancora il principio dell'avanzamento peristaltico ma, allo scopo di rendere più accurato sia il valore del flusso che il suo controllo, questo tipo di pompa può essere realizzata mediante avanzamento lineare. Tale andamento viene ottenuto mediante lo schiacciamento di un tratto del tubo del catetere tra un pattino ed un insieme di eccentrici montati su un unico albero che viene fatto ruotare da un motore passo-passo (Figura 4).

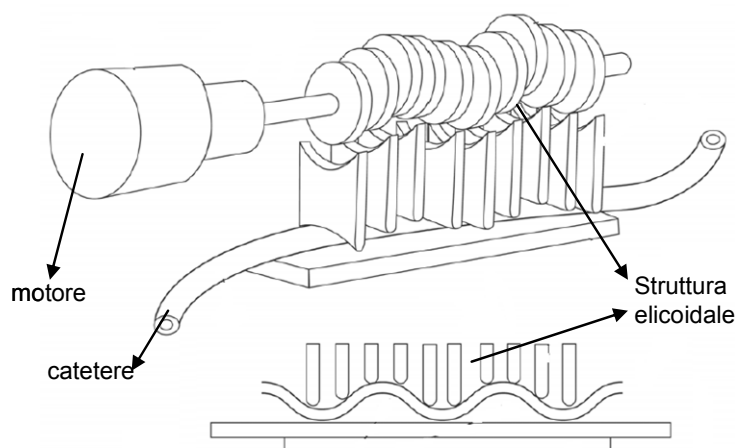


Figura 4. Funzionamento di una pompa peristaltica lineare

L'insieme degli eccentrici solidali con l'albero costituisce una struttura elicoidale che, ruotando, occlude progressivamente il tubo schiacciato contro il pattino e produce l'avanzamento del fluido entro il tubo. Le pompe peristaltiche di questo tipo sono progettate per ottenere una accuratezza del 5% sulla totalità del volume infuso e del 10% sul volume istantaneo in tutto il range delle velocità angolari di funzionamento cui corrispondono flussi compresi nel campo $0,1 \div 999,9$ mL/h. L'errore sul flusso è direttamente proporzionale al volume del segmento di catetere impegnato, ed è tanto più grande quanto più la pompa risente della resistenza opposta dal circuito all'avanzamento del liquido.

Anche le pompe peristaltiche lineari usano come forza motrice quella prodotta dal motore passo-passo o da un motore in continua servo-controllato.

3.4.3. Pompa a stantuffo

Le pompe peristaltiche sono tipicamente adatte per macroinfusioni in considerazione della limitata accuratezza per la misura del flusso erogato. La ragione di tale inaccuracy risiede in

parte nella esistenza di retroflussi ed in parte nella variabilità introdotta dalla utilizzazione, come contenitore dei volumi occlusi da conteggiare, di un tubo di materiale plastico le cui prestazioni possono variare con l'uso ed in particolare con la temperatura. Da ciò deriva che la possibilità di trattare flussi molto piccoli è legata alla possibilità di individuare volumi "certi" e cioè determinati da un materiale sufficientemente rigido che mantiene le dimensioni nel tempo. Lo stantuffo, che movimentata una quantità di liquido entro il cilindro nel quale scorre, consente di ottenere le prestazioni richieste per la produzione di microflussi. La pompa a stantuffo utilizza un set-infusore che contiene la sacca, la camere a gocce, la camera volumetrica e l'imbocco per l'ago endovenoso.

La camera volumetrica può essere costituita da una singola cameretta in materiale rigido (modello Abbott) oppure da tre camerette in materiale plastico morbido (modello 3M). Tali infusori, con le relative macchine che azionano gli stantuffi, rappresentano due modelli tipici per la categoria delle pompe a stantuffo la cui accuratezza è migliore di quella delle pompe peristaltiche ed è circa il 2% sul volume totale infuso. Inoltre questo tipo di infusore prevede la presenza della camera di intrappolamento dell'aria, aumentando la sicurezza per il paziente. Questo accorgimento non viene implementato in altri tipi set di infusione.

3.4.4. Pompa per infusione a siringa

Nelle pompe per infusione a siringa viene sostanzialmente meccanizzata l'operazione di infusione (iniezione) endovenosa. Questo tipo di pompa utilizza come set di infusione una siringa di plastica con funzione sia di serbatoio sia di camera volumetrica (Figura 5).

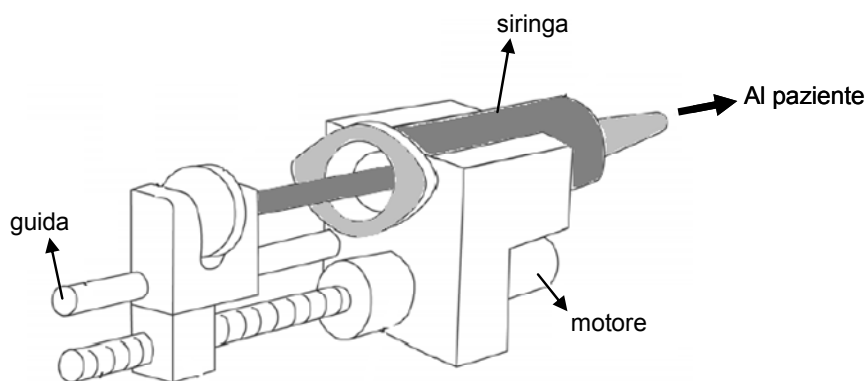


Figura 5. Funzionamento di una pompa a siringa.

Il sistema di avanzamento dello stantuffo della siringa può essere a cremagliera (nelle pompe meno recenti) o mediante vite senza fine a passo corto (correntemente utilizzate). La vite senza fine permette di regolare in modo preciso la quantità di liquido iniettato tanto da consentire un flusso praticamente continuo. Attraverso un potenziometro lineare viene rilevato il movimento del meccanismo di pompaggio, movimento monitorato dall'elettronica e dal software del sistema. Se viene rilevato che il meccanismo si sta muovendo in maniera troppo veloce o troppo lenta oppure non si sta muovendo, viene visualizzato un codice di guasto e il motore, e quindi la pompa, si blocca. Il meccanismo è azionato da un motore in corrente continua: la pompa calcola la velocità di controllo appropriata per il motore in base ai valori di infusione impostati e dai dati costanti

della siringa, memorizzati nel software (*firmware*) della pompa. Questi ultimi convertono i millilitri in millimetri di movimento per ogni tipo e misura di siringa. L'accuratezza della velocità di flusso e la sua uniformità sono determinate dalle caratteristiche del meccanismo di avanzamento del braccio che spinge lo stantuffo e dalla tolleranza interna della siringa. Poiché il meccanismo di spostamento del braccio permette un avanzamento lineare con un errore minore dell'1%, l'accuratezza della velocità di flusso è determinata dalla tolleranza del diametro interno della siringa. Tale diametro interno non è rigorosamente costante e, quando si tratta di microportate, piccole variazioni del diametro interno causano variazioni non esigue del volume infuso. Curando però in maniera opportuna la scelta della siringa possiamo rendere la velocità di flusso più uniforme: con siringhe di alta qualità l'uniformità è generalmente superiore a quella delle altre pompe per infusione. Escludendo le pompe per ambulatorio che utilizzano microsiringhe specifiche, le pompe a siringa utilizzano siringhe nel range 5÷100 mL; a tale proposito ricordiamo che pompe di costruzione più recente permettono un adattamento automatico della velocità del motore interno in base al tipo e marca della siringa.

3.5. Sensori di controllo

La maggior parte delle pompe sono dotate di una serie di allarmi acustici e/o luminosi il cui scopo è quello di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari per la presenza di potenziali situazioni di pericolo per il paziente causate dal dispositivo di infusione.

Queste possono essere rappresentate, ad esempio, alla presenza di bolle d'aria nel circuito di infusione, dalla presenza di occlusioni nello stesso, dalla errata collocazione o fuoriuscita dalla apposita sede del set-infusore, dalla fine dell'infusione o contenitore-sacca vuoto, da un blocco del flusso, dalla batteria interna per l'alimentazione autonoma prossima all'esaurimento, ecc.

Alcune di queste situazioni di allarme sono rilevate da particolari sensori, brevemente descritti di seguito.

- *Sensore di presenza di bolle d'aria nel circuito di infusione (Air In Line [AIL] sensor).*
Questo tipo di sensore è spesso realizzato con tecnologia ad ultrasuoni, e può essere in grado di rilevare sia le singole bolle (il cui volume può essere impostato attraverso software di servizio) sia la quantità complessiva di aria presente nel circuito, in relazione ad un certo periodo di tempo predeterminato. Il range di frequenze utilizzato deve essere tale da poter permettere agli ultrasuoni di attraversare solidi e liquidi, ma di essere attenuati dall'aria o gas. Gli intervalli 2,4÷3 MHz in emissione e 1,5÷4 MHz in ricezione sono quelli solitamente utilizzati e generati dal sistema cristallo-VCO.
Nelle pompe a siringa questi sensori non sono usualmente presenti: questo dipende dal particolare tipo di set-infusore (a siringa) con esse utilizzato, dal volume infuso (più esiguo rispetto agli altri tipi di pompa), e dalla velocità di infusione (solitamente più bassa).
- *Sensore di occlusione (distale o prossimale).*
Può essere realizzato per mezzo di un trasduttore di pressione integrato del tipo strain-gauge (estensimetro a resistenza) applicato ad una membrana elastica. Può essere posizionato a contatto con la linea di infusione o con il meccanismo di pompaggio.
- *Sensore di flusso (a gocce o drip sensor).*
È applicato alla camera a gocce (*drip chamber*) presente al di sotto del contenitore del liquido da infondere. È costituito da una o più coppie diodi LED e fototransistor

contrapposti il cui scopo è quello di individuare il passaggio di ogni goccia (diminuzione del flusso luminoso emesso dal LED e ricevuto dal fototransistor).

- *Sensore di chiusura alloggiamento set di infusione e/o suo corretto inserimento.*
Possono essere realizzati tramite sensori del tipo integrato basati sull'effetto Hall o di natura ottica mediante coppia LED e fototransistor contrapposti.

3.6. Problemi provocati da occlusioni nell'apparato di infusione

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

$$TTA = \frac{P_{alarm} \cdot C_{delivery-set}}{FR}$$

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

Un secondo approccio per determinare l'occlusione a valle usa lo sforzo motore come misura indiretta del carico sul meccanismo di pompa. Questo approccio elimina la necessità di un sensore di pressione, ma introduce fattori addizionali di errore collegati a fenomeni di frizione del meccanismo del motore o di pompaggio, che richiedono procedure aggiuntive di sicurezza per evitare falsi allarmi.

La misura diretta e continua della resistenza del flusso a valle può fornire una modalità di monitoraggio che supera gli svantaggi dei sistemi di allarme basati sulla pressione, particolarmente ai bassi livelli di infusione. Un tale sistema di monitoraggio avrebbe inoltre il vantaggio di non essere influenzato dalla velocità di flusso, dalle variazioni di pressione idrostatica e dagli artefatti da movimento.

Le occlusioni distali possono causare pressioni largamente negative dal momento che il meccanismo di pompa genera un vuoto nel segmento di tubo a monte della pompa. Il tubo può collassare e il vuoto può generare volumi d'aria o formare bolle d'aria. Un sensore di pressione situato sopra o sotto il meccanismo e sincronizzato con il riempimento della camera di

pompaggio può rilevare il vuoto associato con una occlusione a monte. Trasduttori ottici o ad ultrasuoni, situati sotto il meccanismo, sono in grado di rilevare bolle di aria nel catetere, mentre filtri per l'eliminazione dell'aria possono rimuovere le bolle, prevenendo il rischio di embolia gassosa per il paziente.

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

3.7. Prestazioni generali delle pompe

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

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

1) *Accuratezza*

È definita come la differenza tra il volume di liquido erogato rispetto al volume definito dal valore impostato, ossia l'errore relativo espresso generalmente in percentuale.

2) *Continuità*

È definita come la varianza percentuale (*Continuity Variance, CV*), calcolata dai valori di monitoraggio del flusso erogato. Poiché la varianza è il quadrato dello scarto quadratico medio rispetto alla media, un valore piccolo di CV esprime una migliore costanza del flusso. La CV è cioè un numero che quantifica la dispersione dei valori intorno alla media e non caratterizza l'andamento del flusso in maniera istantanea. Quindi possiamo avere uno stesso valore di CV per andamenti di flusso molto diversi.

3) *Pattern*

È una rappresentazione grafica dell'andamento di flusso che descrive le quantità di liquido erogate in due istanti consecutivi e che consente di cogliere le particolarità del flusso in esame per i due precedenti parametri. Attraverso questa rappresentazione grafica è possibile riconoscere il particolare meccanismo di avanzamento del liquido nella pompa.

3.7.1. Curve a tromba e curve d'avvio

In tutti i sistemi di infusione l'azione del meccanismo di pompaggio e le variazioni nelle modalità di somministrazione causano fluttuazioni a breve termine nell'accuratezza del flusso. I grafici mostrati in Figura 6 mostrano le prestazioni del dispositivo di infusione in due diverse modalità: la precisione in intervalli di tempo diversi durante cui si misura la portata del fluido (curva a tromba) e il ritardo nell'avvio del flusso, quando l'infusione ha inizio (curva d'avvio o di inizializzazione). Le curve d'avvio rappresentano l'andamento del flusso continuo (in mL/h)

rispetto al tempo di funzionamento, per un periodo di rilevazione di due ore dall'inizio dell'infusione con un intervallo di misurazione pari a 30s ($\Delta t=30s$). Esse mostrano il ritardo iniziale nell'erogazione dovuto all'adattamento meccanico e forniscono una rappresentazione grafica dell'uniformità del flusso.

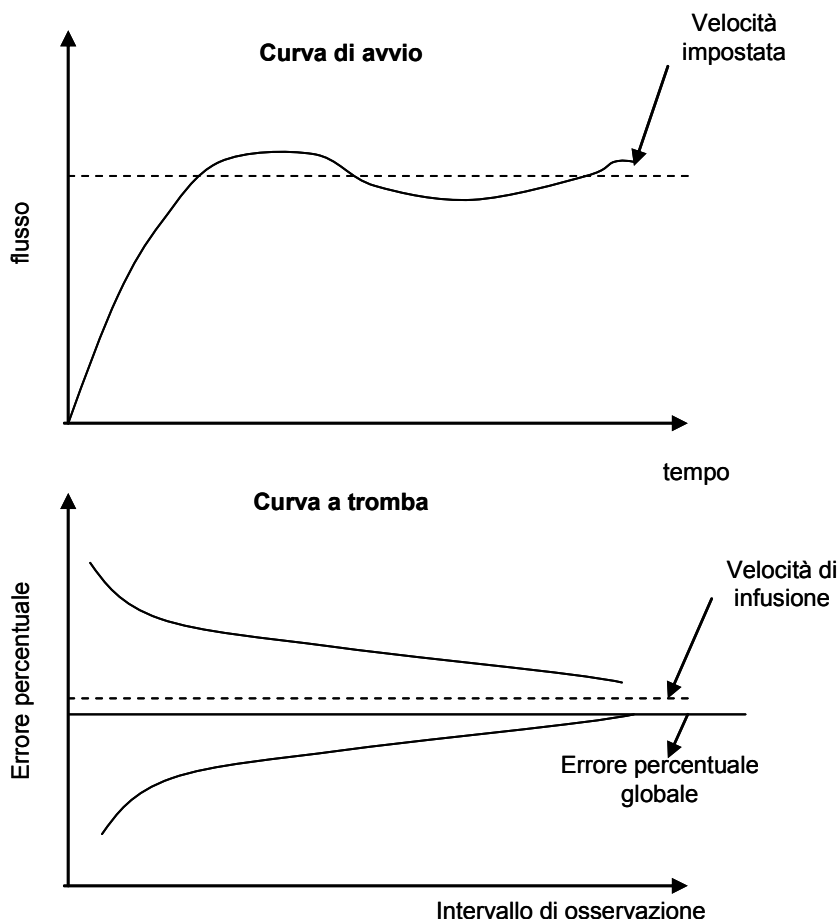


Figura 6. Esempi di curva di avvio e di curva a tromba

Le curve a tromba sono ricavate dalla seconda ora di questi valori, sempre con un intervallo di misurazione $\Delta t=30s$ e intervallo di rilevazione $n \cdot \Delta t$. Le curve a tromba traggono nome dalla loro forma caratteristica e illustrano le percentuali massima e minima di deviazione della velocità del flusso rispetto alla velocità programmata durante intervalli di tempo prestabiliti o “finestre di osservazione”: si tratta quindi di dati non continui rispetto al tempo di funzionamento del dispositivo di infusione. In finestre di osservazione lunghe, le fluttuazioni a breve termine hanno poco effetto sulla precisione come si può vedere dalla parte piana della curva ad imbuto. Non appena la finestra di osservazione viene ridotta, le fluttuazioni a breve termine hanno maggiore influenza, come mostra la parte iniziale della stessa curva. La conoscenza dell'accuratezza del sistema di infusione può essere di interesse quando vengono somministrati farmaci particolari, in relazione al tempo di dimezzamento del medicinale infuso

e al grado di assimilazione del sistema vascolare. L'effetto clinico, comunque, non può essere valutato solo mediante la curva a tromba: è necessario considerare contemporaneamente anche le caratteristiche della curva di avvio. Sia le curve d'avvio che le curve a tromba, inoltre, devono essere dedotte mediante prove condotte in conformità allo standard EN60601-2-24:1998, "Norme particolari di Sicurezza per le pompe di infusione e dispositivi di controllo".

PARTE SPERIMENTALE

4. PROTOCOLLO SPERIMENTALE E MISURE

Al fine di valutare il rischio di interferenza è stata fatta una campagna di misure presso il policlinico A. Gemelli di Roma. Questa struttura ha messo a disposizione gli esemplari delle pompe ed i locali presso cui effettuare le prove.

La campagna di osservazione è stata effettuata seguendo due protocolli. Il primo protocollo è mirato a individuare malfunzionamenti legati all'interferenza, quali eventuali allarmi, errata visualizzazione di parametri o velocità di infusione, e la distanza minima cui si verificavano. Il secondo protocollo prevedeva la valutazione della massima potenza cui il telefono cellulare non induceva nessun tipo di interferenza a distanza nulla.

4.1. Set-up sperimentale

In entrambi i protocolli, è stato usato un simulatore di Stazione Radio Base (Rohde & Schwarz CMD55, Germania) per stabilire la comunicazione con i telefoni cellulari e per configurare la potenza del telefono cellulare al livello desiderato.

Nello standard Europeo GSM, la potenza emessa dai telefoni cellulari è controllata dalla Stazione Radio Base che la aumenta o diminuisce per consentire una connessione stabile con il telefono stesso. Nella banda dei 900 MHz la massima potenza è pari ad 2 W, mentre nella banda 1800 MHz la massima potenza è pari a 1 W. I livelli di potenza, definiti secondo lo standard Europeo GSM, sono riportati nella Tabella 2.

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

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

La classe di potenza definisce il livello massimo di potenza emessa possibile per il telefono cellulare. Durante una comunicazione, il livello di potenza è stabilito per ogni telefono cellulare dalla Stazione Radio Base ed è continuamente aggiornato per limitarne il consumo energetico (*battery saving*).

Un simulatore di Stazione Radio Base permette di effettuare e ricevere chiamate verso il terminale GSM, impostando il livello di emissione del cellulare su valori predefiniti, fino al massimo valore possibile: minore è l'intensità del segnale generato dalla Stazione Radio Base, maggiore è la potenza trasmessa dal terminale RF.

La Figura 7 mostra la strumentazione utilizzata.

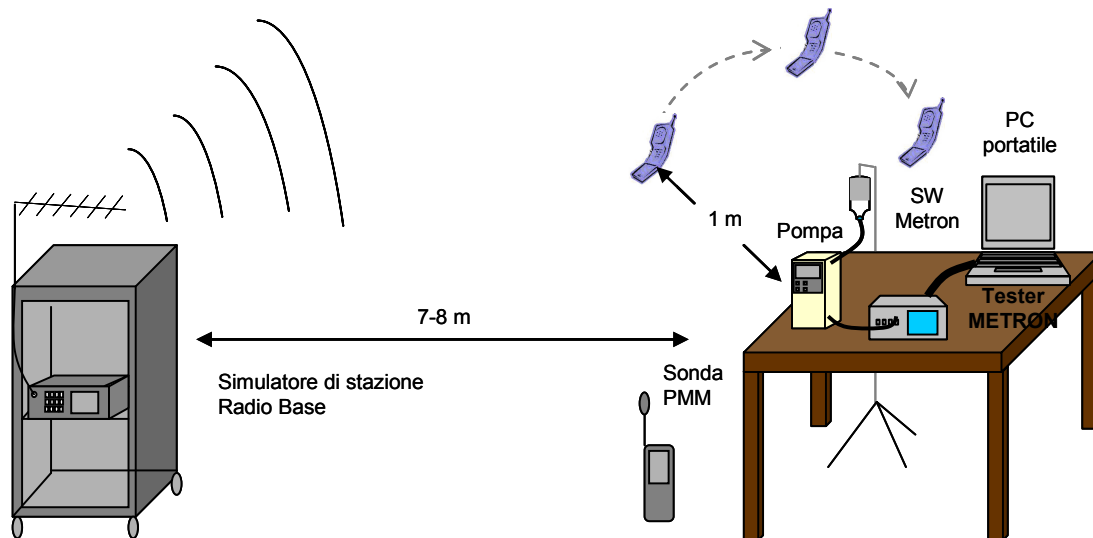


Figura 7. Setup per la campagna di prove

Il simulatore di Stazione Radio Base, nel nostro caso, non utilizza collegamenti diretti (cavi) tra stazione e apparecchio mobile, ma fa uso di due tipologie di antenne trasmettenti: le antenne Yagi, che abbiamo utilizzato per frequenze attorno ai 900 MHz, e le antenne logaritmiche, che invece sono in grado di coprire uno spettro più ampio (860-960 MHz e 1700-1800 MHz). Le antenne possono essere collegate su due canali differenti di ingresso ed uscita per la ricezione e trasmissione del segnale, oppure sfruttare un unico canale bidirezionale.

Le prove sono state effettuate nel Servizio Apparecchiature Scientifiche del Policlinico “Agostino Gemelli”, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Il dispositivo sottoposto alla prova è stato posizionato su un tavolo non conduttivo, lontano da superfici od oggetti metallici.

Le pompe sono state connesse ad un tester per pompe (simulatore paziente - QA-IDS della Metron, Norvegia) posizionato sullo stesso tavolo della pompa, alla distanza di 1m. Il tester è stato collegato via seriale ad un PC portatile corredato di un software proprietario (Pro-Soft) per il controllo e l'acquisizione dei dati relativi al funzionamento della pompa. Le pompe ad infusione sono state configurate a 250 mL/h, mentre le pompe a siringa sono state configurate a 50 mL/h.

Il campo elettromagnetico di background è stato misurato prima di ogni sessione di prove mediante la sonda PMM 8053A-EP 330 (PMM, Italia, 100 kHz – 3 GHz, sensibilità 0,3 V/m).

Il simulatore di Stazione Radio Base è stato posizionato al lato opposto della stanza (circa 7-8 m dal dispositivo sottoposto alla prova).

Nella stanza non era presente nessun altro telefono cellulare attivo. La Figura 8 mostra una foto della strumentazione utilizzata.



Figura 8. Strumentazione utilizzata nella campagna di misure

La campagna di misure è stata effettuata su 20 esemplari di pompe di 12 modelli diversi, di cui 5 pompe a siringa (4 modelli) e 15 pompe ad infusione (8 modelli), dei seguenti produttori: Alaris, Abbot, Nutricia, B|Braun (Tabella 3). Sono stati utilizzati 3 modelli di telefoni cellulari: Motorola V3688, Nokia 3510, ed Ericsson SH888. Questi modelli sono stati scelti in modo da avere diversi tipi di antenna: esterna o interna (Figura 9).

Tabella 3. Modelli e numero delle pompe per infusione testate

Costruttore	Modello	N.	Tipo	Anno di fabbricazione
Alaris	IVAC 598	4	Volumetrica	1998
Alaris	IVAC 591	1	Volumetrica	2000
Alaris	Asena CC	1	Siringa	2001
Alaris	IVAC 7231	2	Volumetrica	2003
Alaris	P6000 TIVA-TCI	1	Siringa	2003
Alaris	Asena GW LV	1	Volumetrica	2001
Abbott	Lifecare XL	2	Volumetrica	1998
Abbott	Lifecare 5000	1	Volumetrica	1996
Abbott	Flexiflo Companion	2	Volumetrica	2000
B Braun	Perfusor FM	1	Siringa	1997
B Braun	Perfusor Compact	2	Siringa	1997
Nutricia	Flocare 800	2	Volumetrica	2000

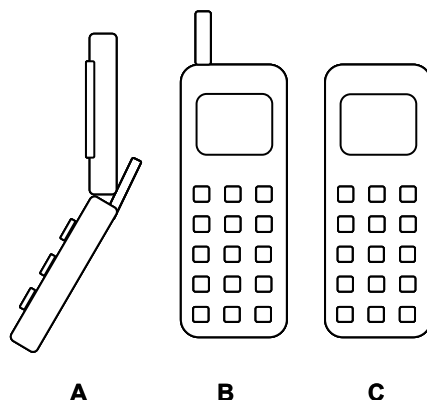


Figura 9. Tipologie dei telefoni cellulari utilizzati: antenna fissa esterna su telefono ripiegabile (A); con antenna fissa esterna (B); con antenna interna su circuito stampato (C)

4.2. Protocolli di misura

4.2.1. Primo protocollo

Il primo protocollo è stato sviluppato sulla base dello standard ANSI 63.18-1997 (15). La distanza iniziale di esposizione era di 1 m. Il telefono cellulare è stato configurato alla massima potenza di emissione ed è stato spostato intorno al dispositivo coprendo tutte le posizioni accessibili a distanze di 0,5 m, 0,25 m e 0,05 m.

Se non si notavano malfunzionamenti anche alla minima distanza, veniva effettuata un'ulteriore prova con il telefono cellulare in contatto con il dispositivo medico.

Se si notava un'interferenza ad una certa distanza (1, 0.5, 0.25 o 0.05 m), questa veniva aumentata finché l'interferenza cessava; tale distanza veniva quindi annotata, insieme all'orientamento dell'antenna del telefono cellulare rispetto al dispositivo e alla parte del dispositivo più vicina all'antenna (Figura 10).

Durante l'intera prova la velocità di infusione del dispositivo è stato monitorata dal Tester Metron.

4.2.2. Secondo protocollo

Il protocollo sviluppato per trovare la massima potenza emessa dal telefono cellulare che non induce malfunzionamenti sul dispositivo consta delle seguenti fasi. In primo luogo, sulla base dei risultati del primo protocollo, sono state definite le condizioni per le quali si ha interferenza elettromagnetica sul dispositivo quando il cellulare è alla massima potenza (posizione e orientamento dell'antenna a distanza nulla).

Successivamente la potenza è stata diminuita secondo una ricerca binaria finché non si osservavano effetti di interferenza. Infine, è stata annotata la prima classe di potenza che non induceva nessun effetto (Figura 11).

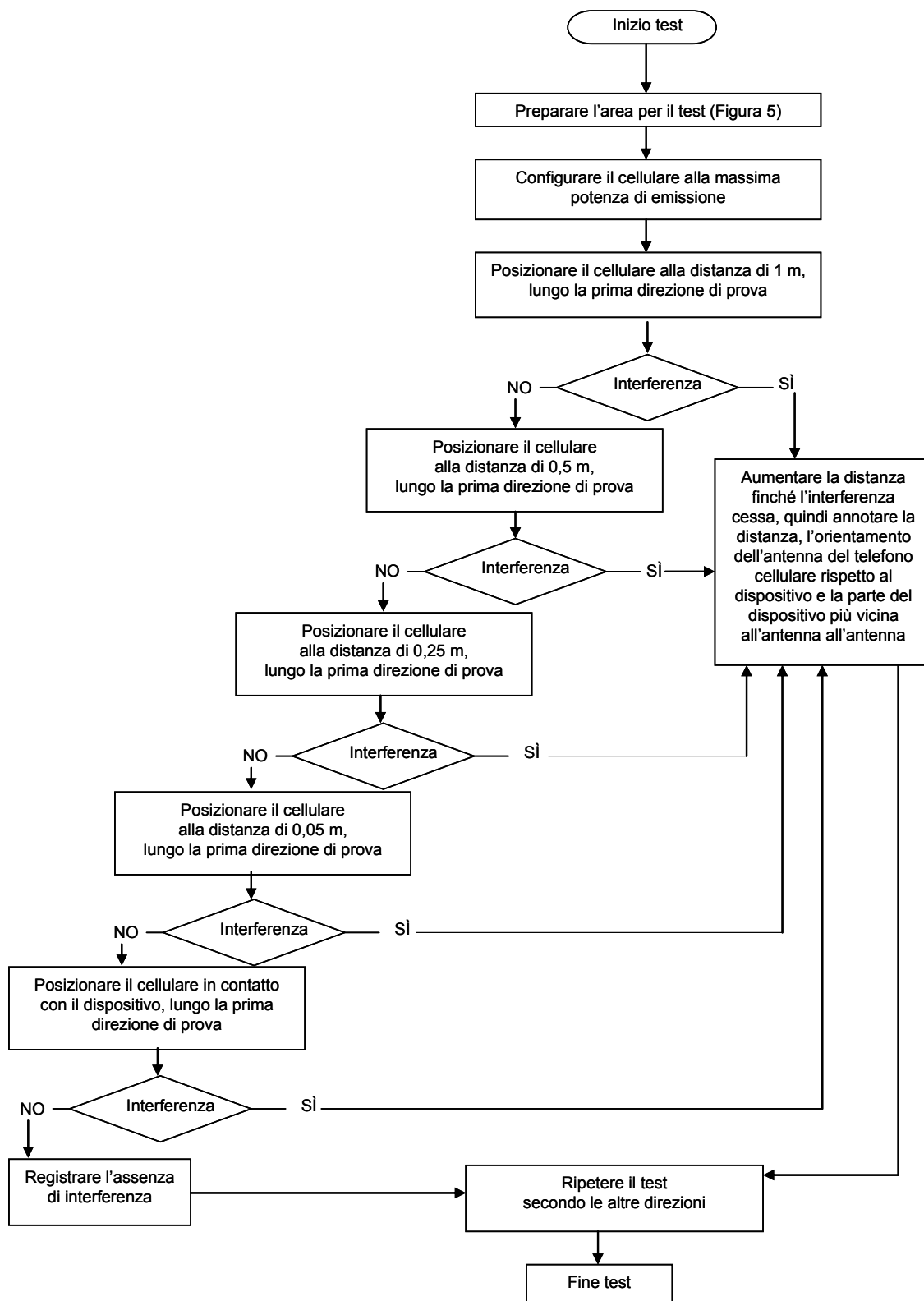


Figura 10. Diagramma di flusso del primo protocollo

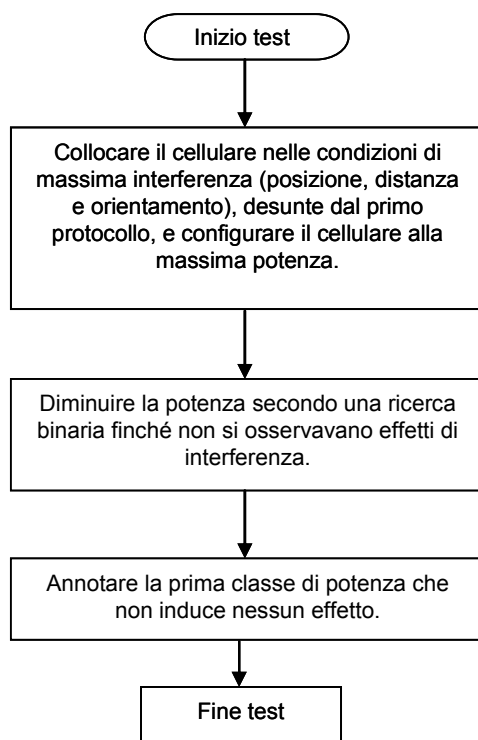


Figura 11. Diagramma di flusso del secondo protocollo

5. RISULTATI

Il campo elettromagnetico di background è stato sempre al di sotto della sensibilità della sonda (0,3 V/m), anche dopo l'accensione del simulatore di Stazione Radio Base. Fenomeni di interferenza elettromagnetica sono stati osservati in 6 modelli di pompe ad infusione su 8 a 900 MHz e in 4 modelli di pompe ad infusione su 8 a 1800 MHz e in 1 modello di pompa a siringa su 4, sia a 900 MHz che a 1800 MHz (Tabella 4). Nel caso di interferenza elettromagnetica, tutti gli esemplari di uno stesso modello hanno manifestato gli stessi messaggi di errore e/o gli stessi tipi di allarme.

Tabella 4. N. pompe che hanno subito interferenza elettromagnetica nelle due bande tipiche del GSM

Tipologia di pompa	900 MHz N. pompe	1800 MHz N. pompe
Pompa volumetrica	6 (75%)	4 (50%)
Pompa a siringa	1 (20%)	1 (20%)

I fenomeni di interferenza elettromagnetica causavano il blocco della pompa e il suono degli allarmi. I messaggi di errore sono stati diversi per le diverse pompe; di solito si riferivano a problemi nel set di infusione o nell'elettronica (allarme per il non corretto posizionamento del set di infusione e/o nutrizione, allarme di occlusione, presenza d'aria nel circuito di infusione, errore nel meccanismo di pompaggio, messaggio di contenitore vuoto o di capsula male inserita, sportello alloggiamento set aperto). Non sono state osservate ripartenze spontanee. In ogni caso, dopo la accensione manuale il dispositivo tornava al funzionamento normale senza effetti permanenti. Non sono stati osservati cambiamenti nelle velocità di infusione, se non quando avveniva il blocco completo della pompa.

I fenomeni di interferenza si sono notati sempre nelle vicinanze (massimo 30 cm) delle parti delle pompe contenenti sensori di pressione, di flusso e di presenza bolle d'aria, se presenti. In un caso l'interferenza ha provocato la continua apertura e chiusura di un *relais* interno. Le distanze a cui si sono notati fenomeni di interferenza sono state molto diverse per le varie pompe, e talvolta anche per diversi esemplari dello stesso modello. La Tabella 5 riassume le distanze di separazione (massime) osservate per i diversi modelli a 900 e 1800 MHz, con il telefono cellulare alla massima potenza emessa (2W e 1W rispettivamente, primo protocollo).

Tabella 5. Distanza di separazione (in cm), a 2 W (900 MHz) e ad 1 W (1800 MHz) (nessun effetto, NE)

Tipologia di pompa	Modello testato	Tipo telefono cellulare					
		Motorola		Ericsson		Nokia	
		900	1800	900	1800	900	1800
Pompa volumetrica	# 1	2	9	30	30	4	23
	# 2	5	NE	5	NE	5	NE
	# 3	5	5	5	5	5	20
	# 4	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	# 5	5	NE	5	NE	5	NE
	# 6	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	# 7	1	5	3	6	2	3
	# 8	12	10	3	9	7	9
Pompa a siringa	# 1	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	# 2	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	# 3	NE	NE	NE	NE	NE	NE
	# 4	1	0	1	5	1	10

La Tabella 6 riporta la massima potenza che non ha causato effetti sul funzionamento della pompa a distanza nulla, cioè che non ha provocato nessun cambiamento né del tasso di infusione né delle indicazioni fornite dal monitor.

Tabella 6. Massima potenza emessa (in W) che non causa effetti di interferenza elettromagnetica a distanza nulla

Tipologia di pompa	Modello testato	Tipo telefono cellulare					
		Motorola		Ericsson		Nokia	
		900	1800	900	1800	900	1800
Pompa volumetrica	# 1	0,13	0,01	0,05	0,0025	0,2	0,016
	# 2	0,32	>1,0	0,32	>1,0	0,5	>1,0
	# 3	0,5	0,4	0,8	0,063	0,2	0,1
	# 4	>2,0	>1,0	2,0	>1,0	>2,0	>1,0
	# 5	0,5	>1,0	0,5	>1,0	0,32	>1,0
	# 6	>2,0	>1,0	2,0	>1,0	>2,0	>1,0
	# 7	1,26	0,16	0,5	0,063	0,32	0,063
	# 8	0,20	0,16	0,32	0,16	0,050	0,040
Pompa a siringa	# 1	>2,0	>1,0	2,0	>1,0	>2,0	>1,0
	# 2	>2,0	>1,0	2,0	>1,0	>2,0	>1,0
	# 3	>2,0	>1,0	2,0	>1,0	>2,0	>1,0
	# 4	0,32	0,40	0,20	0,063	0,20	0,063

In Figura 12 è riportata la probabilità di malfunzionamento in funzione della distanza dal cellulare, in condizione di massima potenza emessa. Il grafico è stato ottenuto considerando il caso peggiore fra i tre telefoni usati e le due bande di frequenza del GSM. Si osserva come a distanza nulla il rischio è pari al 60%. Si ha una diminuzione progressiva all'aumentare della distanza, fino ad una probabilità nulla (assenza di qualsiasi malfunzionamento) per distanze superiori a 30 cm.

In Figura 13 sono riportati i valori di distanza di separazione (sinistra) e la massima potenza emessa che non causa interferenza a distanza nulla, per le 7 pompe per le quali si sono notati fenomeni di interferenza (pompe ad infusione #1, 2, 3, 5, 7, 8 e pompa a siringa #4).

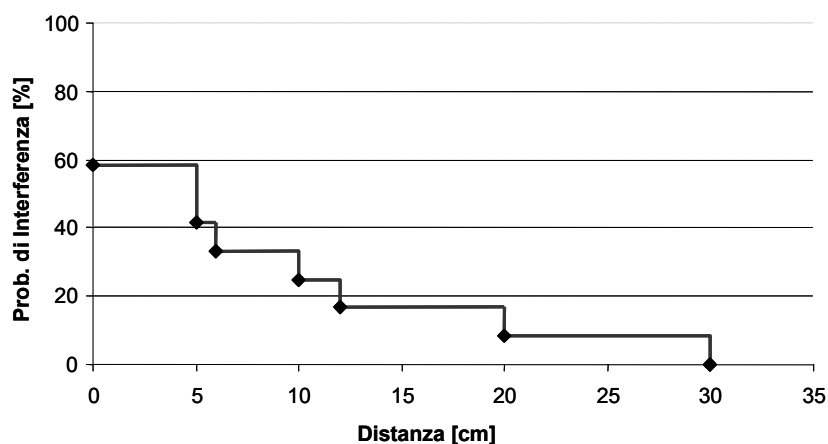


Figura 12. Andamento della probabilità di interferenza in funzione della distanza fra cellulare e pompe a infusione

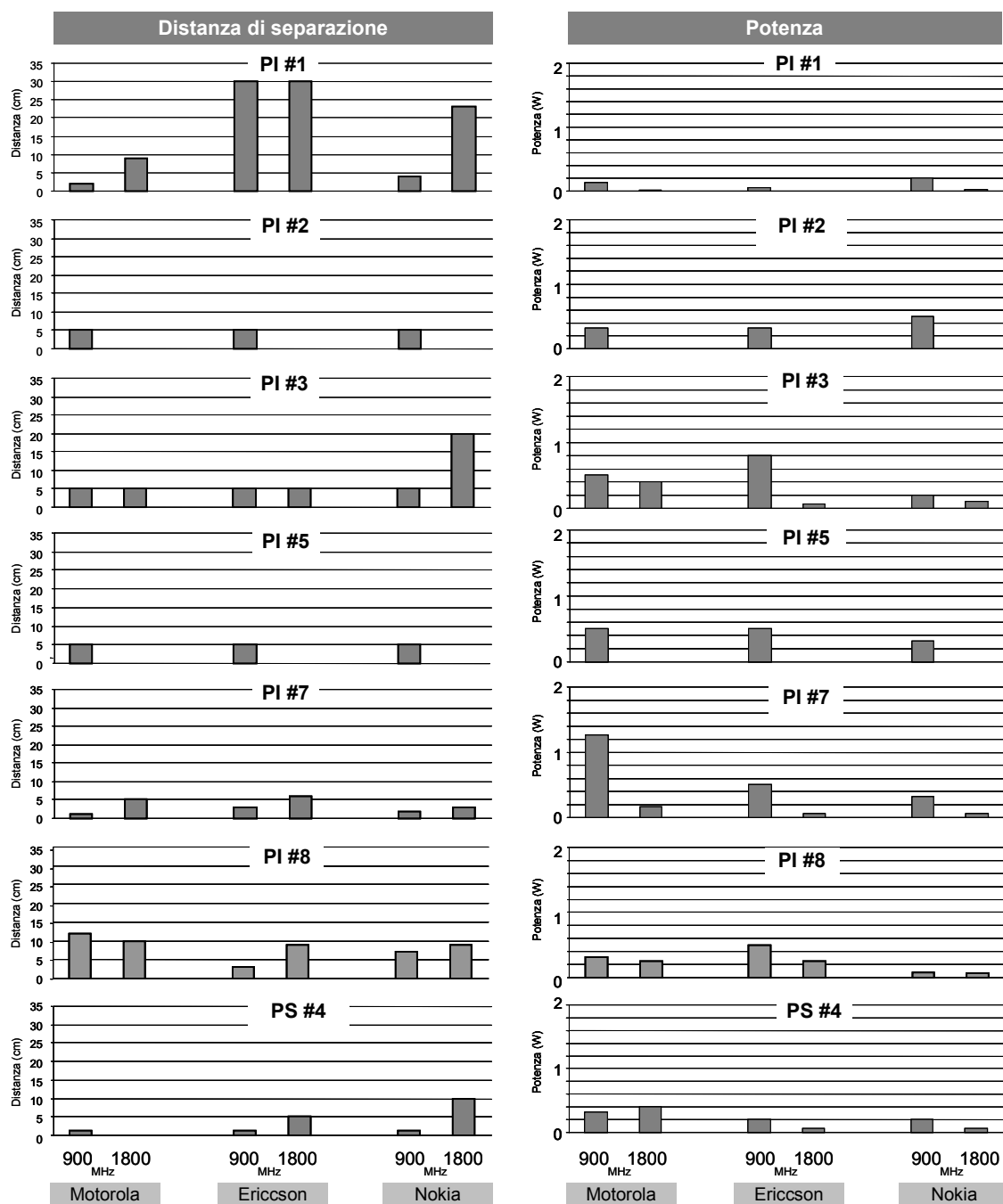


Figura 13. Distanza di separazione (in cm) a 900 MHz e a 1800 MHz (sinistra) e massima potenza emessa (in W, destra) che non causa effetti di interferenza elettromagnetica a distanza nulla, per le 6 pompe in cui si sono notati effetti di interferenza elettromagnetica

In Figura 14 è riportata la probabilità di malfunzionamento in funzione della potenza di picco del cellulare, in condizione di distanza nulla dalla pompa. Il grafico è stato ottenuto considerando il caso peggiore fra i tre telefoni usati e le due bande di frequenza del GSM. Si

osserva come a potenza massima il rischio è pari al 60%. Si ha una diminuzione progressiva al diminuire della potenza.

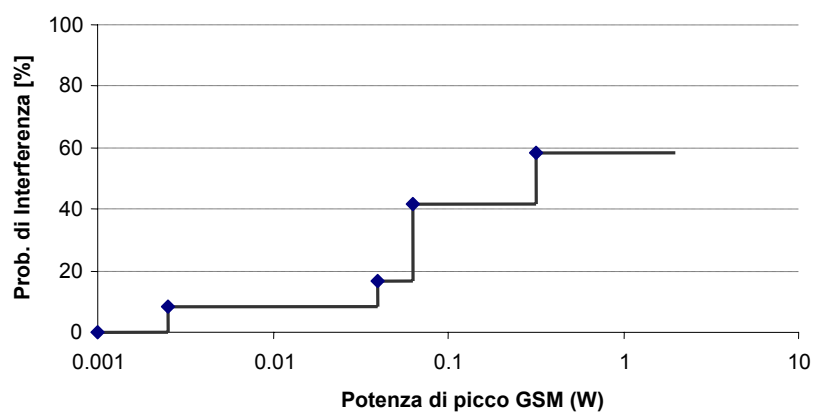


Figura 14. Andamento della probabilità di interferenza in funzione della potenza di picco del cellulare

6. DISCUSSIONE

Molti studi hanno valutato la sensibilità dei dispositivi medici ai telefoni cellulari. Per quanto riguarda le pompe ad infusione, Hanada *et al.* (16) hanno riportato la massima distanza che causa interferenza elettromagnetica tra 1 e 11 cm, per potenze di 0,8 W nello standard PHS a 1900 MHz. Morrissey *et al.* (13) hanno riportato fenomeni di interferenza elettromagnetica in 2 pompe su un totale di 9 testate, ad una distanza tra 5 e 25 cm, con telefoni a 2W a 800 MHz, standard iDEN. Turcotte e Witters (10) non hanno osservato nessuna interferenza da telefoni PCS (1 W) su un unico modello di pompa ad infusione mentre Robinson *et al.* (7) hanno stimato un livello di immunità di 20 V/m per campi simulati GSM a 900 MHz.

Alla luce dei dati presenti in letteratura, lo studio sperimentale da noi condotto permette di puntualizzare alcuni aspetti relativi al problema dell'interferenze elettromagnetiche sui dispositivi medici:

– *Rischio effettivo*

Nel nostro studio 7 modelli di pompe su 12 si sono bloccati dopo essere state esposte a campi elettromagnetici GSM, dando vari tipi di errore. Questi fenomeni si sono avuti principalmente a distanze molto piccole (<10 cm), con i telefoni cellulari alla massima potenza. Tutte le pompe hanno mostrato effetti peggiori quando i telefoni erano vicini ai circuiti elettronici e ai sensori che monitorizzano la linea di infusione. Questi sensori sono utilizzati per individuare bolle di aria nella linea di infusione, per controllare se la linea è stata inserita e bloccata correttamente e per verificare la presenza di ostruzioni nel circuito. La tecnologia utilizzata in questi sensori, come detto, include sensori ad effetto Hall, assorbimento ottico e ad ultrasuoni.

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

In qualche caso, gli effetti a 1800 MHz (1 W) sono risultati peggiori di quelli a 900 MHz (2 W), cioè si sono registrati fenomeni di interferenza a distanza maggiori e per potenza minori rispetto a 900 MHz (Figura 13). Aumentando la frequenza di lavoro, la lunghezza d'onda diventa paragonabile alle dimensioni dei circuiti interni al dispositivo, aumentando la probabilità di indurre campi elettrici sul circuito stampato.

Una soluzione che diminuirebbe significativamente il rischio di interferenza elettromagnetica verso i dispositivi medici potrebbe basarsi sulla riduzione della potenza emessa dai telefoni cellulari. Dal nostro studio risulta che una limitazione del livello di potenza a 17 dBm (0,05 W, livello 13, Tabella 2) per i 900 MHz e a 4 dBm (0,0025 W, livello 13, Tabella 2) sarebbe in grado di garantire la completa immunità dei modelli da noi testati.

– *Impatto clinico*

Nella maggior parte dei casi, il blocco di una pompa di infusione segnalato da allarmi acustici e visivi non presenta elementi di pericolosità clinica rilevante. Infatti, la possibilità di intervento del personale addetto nel giro di qualche minuto unitamente all'assenza di malfunzionamenti permanenti alle pompe o di cambiamenti delle impostazioni consente di escludere un rischio significativo per il paziente. Unica eccezione potrebbe essere rappresentata da quei sistemi di infusione utilizzati per la somministrazione di farmaci di sostegno delle funzioni vitali (es. i farmaci inotropi

cardiaci); la breve emivita di tali farmaci e l'importante funzione che svolgono su pazienti acuti rendono pericolosa una interruzione dell'infusione anche di pochi minuti.

– *Norme armonizzate per l'immunità elettromagnetica di pompe ad infusione ed evoluzione tecnologica*

Tutte le pompe studiate recavano la marcatura CE, come previsto dalla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici. Sono dunque conformi ai requisiti essenziali della Direttiva, ivi inclusi quelli relativi alla immunità a campi elettromagnetici. La conformità ai requisiti essenziali si raggiunge attraverso la conformità a norme tecniche armonizzate. Per quanto riguarda le pompe per infusione, la norma armonizzata di riferimento (che copre anche gli aspetti relativi alla immunità elettromagnetica) è la EN60601-2-24:1998. In tale norma viene richiesto, per i campi di nostro interesse, un livello di immunità di 10 V/m. Le prove di immunità vengono condotte seguendo le modalità e le procedure fissate dalla EN60601-1-2:2001 e dalla EN61000-4-3:1996. Come accennato in precedenza un tale livello non permette di garantire una totale immunità da telefoni cellulari alla massima potenza, per distanze inferiori a 1 m. Questo valore è obbligatorio solo per dispositivi immessi in commercio a partire da Ottobre 1999. Dispositivi immessi in commercio precedentemente possono soddisfare un livello di immunità più basso (3 V/m). Alla luce di questi elementi non stupisce come in condizioni particolari (caso peggiore) alcuni dei dispositivi testati siano andati in blocco. Un aumento della immunità di questi dispositivi da parte dei fabbricanti è comunque auspicabile.

– *Riduzione del rischio*

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

L'evoluzione dei sistemi di telecomunicazioni deve essere affiancata da un parallelo progresso progettuale e costruttivo dei dispositivi medici, con ottimizzazione delle operazioni di *layout*, schermatura, filtraggio, scelta della banda passante (minima possibile) e massimizzazione dei livelli per i circuiti impiegati nelle apparecchiature, con una riduzione della loro superficie al fine di diminuirne la suscettività propria.

Con riferimento all'operazione di schermatura, oltre all'impiego di soluzioni particolari per le zone sensibili e/o più esposte, va minimizzata la presenza di aperture nel mobile contenitore (paragonabili ad antenne a fessura, slot-antenna); se le aperture sono necessarie, queste andrebbero realizzate possibilmente di forma circolare con dimensioni inferiori a 1/10 della lunghezza d'onda. Deve essere inoltre previsto l'utilizzo di guarnizioni e paste EMC con l'impiego di cavi opportunamente schermati e/o con anelli di ferrite attorno ad essi per accrescerne l'induttanza, meglio ancora l'utilizzo di fibre ottiche in loro luogo quando possibile, prevedendo una ulteriore schermatura interna per le sezioni più sensibili.

Ulteriori accorgimenti realizzativi dovrebbero tenere conto di un'opportuna separazione tra stadi analogici, più soggetti alle interferenze legate a componenti spurie derivanti dalla demodulazione di segnali RF, e stadi digitali; inoltre dovrebbe essere prevista la separazione tra cavi di segnale e alimentazione, la divisione interna tra circuiti rumorosi e circuiti sensibili e l'utilizzo di opportuni filtri per disaccoppiare l'alimentazione di differenti stadi e lo studio accurato dei piani di massa e loro separazione.

Tali accorgimenti devono essere sistematicamente applicati dai team di progetto poiché l'utilizzo crescente di tecnologie digitali *low-power* ad alta frequenza, e quindi con una crescente larghezza di banda passante, rendono i sistemi elettronici sempre più vulnerabili all'interferenza EM a radio frequenza.

Il rispetto di una opportuna distanza di sicurezza è la soluzione indicata da molti autori. Sulla base della nostra esperienza, una distanza di sicurezza di 1 m dovrebbe garantire un'efficace riduzione del rischio. Tale valore deriva dalla massima distanza cui sono stati osservati malfunzionamenti nel gruppo di pompe oggetto del nostro studio (30 cm) aumentata di un fattore di sicurezza che tenga conto di una serie di variabili e condizioni che inevitabilmente rendono il risultato, almeno in parte, aleatorio. Tale valore inoltre trova conferma da un lato in lavori di altri gruppi, dall'altro nel confronto tra valori teorici di campo emessi da telefoni GSM e livello di immunità dei dispositivi medici.

La distanza fra telefono e dispositivo medico rappresenta una delle variabili significative per il rischio di malfunzionamenti, l'altro elemento determinante è rappresentato dalla potenza di picco radiata dai cellulari. Tale parametro potrebbe essere utilizzato per ridurre il rischio complessivo di EMI. Come visto in precedenza, la potenza emessa da un cellulare varia in funzione della qualità del segnale di rete presente. Tale funzionalità, originariamente implementata per aumentare la durata delle batterie dei telefoni, potrebbe essere utilizzata per ridurre il rischio di interferenza.

Poiché il livello di potenza è controllato dalla Stazione Radio Base, le installazioni che coprono aree con ospedali potrebbero essere modificate per limitare la massima potenza dei cellulari. Questa soluzione avrebbe il vantaggio di applicarsi automaticamente a tutte le persone presenti nell'ospedale, ma potrebbe dare luogo a zone non coperte dal servizio. In alternativa si potrebbe modificare il software di ogni singolo telefono cellulare. Questa soluzione però potrebbe ridurre la capacità dei telefoni di connettersi alla rete anche al di fuori degli ospedali, e lascerebbe scoperto il problema dei telefoni delle persone in visita alle persone ricoverate. Entrambe queste le soluzioni richiedono comunque l'accordo e l'intervento dei gestori della telefonia e dei costruttori di telefoni, rispettivamente. Non sorprende dunque come la soluzione adottata da molti Paesi sia stata invece quella di proibire l'uso del telefono all'interno di tutto ospedale o comunque in aree particolari.

In presenza di una buona copertura di rete, e senza necessità di interventi aggiuntivi, i telefoni cellulari limitano la potenza emessa. Morissey (12) ha recentemente pubblicato dei dati sulla effettiva potenza emessa da un telefono GSM 1900 in una zona caratterizzata da una buona copertura, dimostrando come la potenza emessa durante una conversazione rimanga sensibilmente più bassa rispetto al livello massimo. I valori riportati, se applicati al gruppo di pompe da noi studiato, ridurrebbero il livello di rischio dal 60% al 20%, sempre in condizioni di cellulare a diretto contatto con la pompa. Un'adeguata copertura di zone particolari dell'ospedale potrebbe essere ottenuta attraverso l'installazione di ripetitori e/o sistemi di copertura per aree *indoor*.

CONCLUSIONI

In condizione di caso peggiore (telefoni a contatto con le pompe e cattiva copertura della zona da parte del gestore della rete GSM) esiste una probabilità di blocco dell'infusione pari circa al 60%.

Questo dato è stato ottenuto su un certo campione di dispositivi rappresentativi del mercato italiano, fotografato nel 2003, ed utilizzando telefoni cellulari commerciali.

Il blocco dell'infusione, comunque, avviene in concomitanza alla segnalazione visiva e acustica di messaggi di errore da parte della pompa. Il personale medico e paramedico dovrebbe dunque essere informato di tale eventualità, anche perché non essendo previsti messaggi di errore specifici per interferenze elettromagnetiche, i messaggi di errore mostrati dalle pompe possono essere fuorvianti.

Una riduzione del rischio di interferenza che si basi sul rispetto di una distanza di sicurezza dovrebbe prevedere una distanza minima fra cellulari e pompe pari a 1 metro. Tale valore deriva dalle prove condotte su un certo numero di pompe, aumentato di un ulteriore margine per tenere conto di variabili sperimentali e ambientali che inevitabilmente limitano l'accuratezza delle misure effettuate. Una distanza di 1 metro trova inoltre il supporto di dati già pubblicati in letteratura ed è consistente con il valor di immunità elettromagnetica delle pompe di infusione fissato dalle nuove norme internazionali (10 V/m). Occorre inoltre sottolineare come questa distanza di sicurezza deve essere rispettata anche quando cellulari e pompe si trovino in ambienti adiacenti, separati ad esempio da un muro. Il potere schermante di pannelli di divisione o muri non è infatti tale da garantire attenuazioni soddisfacenti dei campi emessi dai telefoni cellulari. Nel fissare dunque criteri per il rispetto di una distanza di sicurezza bisogna considerare accuratamente la planimetria dell'ambiente che si vuole proteggere.

In presenza di una buona copertura di rete, il rischio di interferenza diminuisce sensibilmente. Per coperture medio-buone abbiamo stimato un rischio residuo inferiore al 20%. Questo dato permette dunque di ipotizzare soluzioni per la riduzione del rischio di interferenza che siano basate sul rischio effettivo di ogni singolo ambiente, identificando inoltre quegli ambienti che, a causa di una ridotta copertura di rete, presentano un rischio maggiore.

Le conclusioni qui riportate sono applicabili a cellulari GSM a 900 e 1800 MHz, e non immediatamente estendibili ad altri standard (DECT e UMTS), per i quali, in considerazione della rapida diffusione in atto, saranno necessari altri studi.

BIBLIOGRAFIA

1. Silberberg, JL. Performance degradation of electronic medical devices due to electromagnetic interference. *Compliance Engineering* 1993;10(5):25-39.
2. Medical Device Agency Bulletin. *Electromagnetic compatibility of medical devices with mobile communications*. London: MDA, 1997. (MDA DB9702).
3. Irnich W, Tobisch R. Mobile phones in hospitals. *Biomed Instrum Technol* 1999;33:28-34.
4. Sibakov V, Appelqvist M. Immunity of medical electronic devices to electromagnetic field of cellular mobile phones. Helsinki, Finland: VTT Technical Centre of Finland; 1998. (Technical Bulletin #ES001998).
5. Barbaro V, Bartolini P, Benassi M, Di Nallo AM, Reali L, Valsecchi S. Electromagnetic interference by GSM cellular phones and UHF radios with intensive-care and operating-room ventilators. *Biomed Instrum Technol* 2000;34:361-9.
6. Hietanen M, Sibakov V, Hallfors S, Von Nandelstadh P. Safe use of mobile phones in hospitals. *Health Phys*. 2000;79:S77-84.
7. Robinson MP, Flintoft ID, Marvin AC. Interference to medical equipment from mobile phones. *J Med Eng Technol* 1997;21:141-6.
8. Aziz O, Sheikh A, Paraskeva P, Darzi A. Use of mobile phones in hospital: time to lift the ban? *Lancet* 2003;361:788.
9. Small DR. Use of mobile phones in hospital. *Lancet* : Compatibilità elettromagnetica. 2003;361:1831.
10. Turcotte J, Witters D. A practical technique for assessing electromagnetic interference in the clinical setting: ad hoc testing. *Biomed Instrum Technol* 1998;32:241-52.
11. CEI EN 60601-1-2. *Apparecchi medicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove*. Milano: CEI; 2003.
12. Morrissey JJ. Mobile phones in the hospital: improved mobile communication and mitigation of EMI concerns can lead to an overall benefit to healthcare. *Health Phys* 2004;87(1):82-8.
13. Morrissey JJ, Swicord M, Balzano Q. Characterization of electromagnetic interference of medical devices in the hospital due to cell phones. *Health Phys* 2002;82(1):45-51.
14. Siegbahn M, Mazur S, Törnevik C. Comparisons of measurements and FDTD calculations of mobile phone electromagnetic far-fields and near-fields. 1997 IEEE Press AP-S International Symposium and URSI Radio Science Meeting, Montréal, Canada, July 1997.
15. ANSI C63.18. Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radiofrequency transmitters. IEEE 1997.
16. Hanada E, Antoku Y, Tani S, Kimura M, Hasegawa A, Urano S, Ohe K, Yamaki M, Nose Y. Electromagnetic interference on medical equipment by low – power mobile telecommunication systems. *IEEE Transaction on Electromagnetic Compatibility* 2000;42:470-6.

*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) 2° Suppl.