

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Sistema di prova semi-automatico  
per la verifica della compatibilità elettromagnetica  
di un pacemaker in accordo agli standard  
EN 45502-2-1:2004 e ANSI/AAMI PC69:2000**

Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi,  
Michele Triventi, Antonello Delogu, Pietro Bartolini

*Dipartimento di Tecnologia e Salute*

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN**

**07/21**

Istituto Superiore di Sanità

**Sistema di prova semi-automatico per la verifica della compatibilità elettromagnetica di un pacemaker in accordo agli standard EN 45502-2-1:2004 e ANSI/AAMI PC69:2000.**

Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, Antonello Delogu, Pietro Bartolini  
2007, 26 p. Rapporti ISTISAN 07/21

La norma tecnica armonizzata EN 45502-2-1:2004 indica i requisiti che i dispositivi medici impiantabili attivi che curano le bradiaritmie (pacemaker) devono soddisfare per garantire la sicurezza del paziente. Riguardo alla compatibilità elettromagnetica di tali dispositivi nel range di frequenze compreso tra i 450 MHz e i 3 GHz, la norma fa riferimento allo standard internazionale ANSI/AAMI PC69:2000. In questo lavoro viene descritto il set-up sperimentale allestito all'interno dell'Organismo Notificato 0373 del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità per effettuare le prove di interferenza in modo conforme a quanto prescritto dalla norma. Data la complessità delle prove e l'elevato numero di variabili da gestire, è stato anche sviluppato un sistema semi-automatico di controllo via software, che riduce al minimo la necessità di intervento da parte dell'operatore sulla strumentazione, diminuendo di conseguenza tempi di lavoro e probabilità di errore. Al termine di ogni sessione di test, il sistema permette di archiviare i risultati ottenuti sia in formato elettronico che cartaceo.

*Parole chiave:* Pacemaker, Campi elettromagnetici, Standard

Istituto Superiore di Sanità

**Semi-automatic system to test the electromagnetic compatibility of a pacemaker according to the standards EN 45502-2-1:2004 e ANSI/AAMI PC69:2000.**

Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, Antonello Delogu, Pietro Bartolini  
2007, 26 p. Rapporti ISTISAN 07/21 (in Italian)

The harmonized European norm EN 45502-2-1 provides the essential requirements for implantable medical devices that treat bradyarrhythmia (pacemaker) in order to guarantee safety for the patient. On the electromagnetic compatibility of such devices in the frequency range from 450 MHz to 3 GHz, the norm refers to the international standard ANSI/AAMI PC69:2000. In this paper the experimental set-up – developed by the Notified Body 0373 of the Department of Technology and Health of the Istituto Superiore di Sanità (The National Health Institute in Italy) to perform the compatibility tests as provided by the standard – is presented. Because of the complexity of the procedure and the high number of variables to be managed, it has also been developed a software for the semi-automatic control of the test, to reduce the need for the operator to modify the experimental set-up and the time requested by the tests, as well as the error probability. At the end of each test session, the program allows to save the results both on hard-disk memory and on paper.

*Key words:* Pacemaker, Electromagnetic fields, Standards

Per informazioni su questo documento scrivere a: [eugenio.mattei@iss.it](mailto:eugenio.mattei@iss.it)

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Citare questo documento come segue:

Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Delogu A, Bartolini P. *Sistema di prova semi-automatico per la verifica della compatibilità elettromagnetica di un pacemaker in accordo agli standard EN 45502-2-1:2004 e ANSI/AAMI PC69:2000*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/21).

---

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 2007

# INDICE

<b>Introduzione</b> .....	1
<b>1. Il set-up sperimentale</b> .....	3
1.1. Simulatore di tronco.....	3
1.2. Campo a radiofrequenza .....	5
1.3. Pacemaker in prova.....	8
1.4. Procedura operativa generale per i test di compatibilità elettromagnetica.....	10
<b>2. L'interfaccia software</b> .....	13
2.1. Controllo della strumentazione .....	13
2.2. Generazione del segnale ECG e acquisizione dell'attività dl pacemaker.....	15
2.3. Gestione semi-automatica dei test di interferenza.....	17
<b>Conclusioni</b> .....	23
<b>Bibliografia</b> .....	24
<b>Appendice A</b>	
Diagramma di flusso della procedura generale per lo studio della compatibilità elettromagnetica di un pacemaker, secondo lo standard ANSI/AAMI PC69:2000.....	25
<b>Appendice B</b>	
Procedura da seguire per effettuare un test di EMC secondo lo standard ANSI/AAMI PC69:2000 .....	26



## INTRODUZIONE

Per l'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di dispositivi medici l'Unione Europea ha da tempo adottato tre direttive che si riferiscono ai seguenti settori:

1. dispositivi medici impiantabili attivi  
(90/385/CE, recepita con DL.vo 24 dicembre 1992, n. 507)(1);
2. dispositivi medici  
(93/42/CE, recepita con DL.vo 24 febbraio 1997, n. 46, poi modificato con il DL.vo 25 febbraio 1998, n. 95) (2);
3. dispositivi medici per la diagnosi *in vitro*  
(98/79/CE, recepita con DL.vo novembre 2000, n. 332) (3).

Le normative sui dispositivi medici (e, in accordo con esse, il decreto di recepimento italiano, che diviene il reale riferimento legislativo), dettano le prescrizioni generali (comunemente chiamate requisiti essenziali), che i dispositivi medici devono soddisfare, in merito a:

- sicurezza;
- minimizzazione dei rischi;
- certezza delle prestazioni;
- durata;
- affidabilità.

Le direttive impongono l'obbligo della marcatura CE per la commercializzazione dei dispositivi medici, stabilendo anche che per ottenere il marchio CE occorre rispettare dei requisiti essenziali. I dettagli tecnici e le modalità operative per dimostrare la conformità ai requisiti essenziali relativi ai punti sopra indicati sono redatti da particolari enti normativi, esterni all'iter legislativo, e pubblicati nella forma di norme tecniche armonizzate, specifiche e volontarie. L'applicazione di tali norme risulta la via più semplice per verificare la conformità e, qualora richiesto dalle Direttive, fornirne le evidenze ad un Organismo Notificato, al fine di ottenere l'approvazione del prodotto. Ciò in quanto la conformità a norme tecniche armonizzate è presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Tuttavia l'applicazione delle norme armonizzate rimane facoltativa; in alternativa il costruttore deve dimostrare attraverso altre modalità, ed eventualmente fornirne evidenza ad un Organismo Notificato, che il suo prodotto risponda ai requisiti essenziali indicati dalla direttiva per quel prodotto.

In tal modo le direttive armonizzate risulteranno comunque valide indipendentemente dai cambiamenti che le normative tecniche possono subire nel tempo a causa dell'evoluzione tecnologica, garantendo così il rispetto di standard sempre più rispondenti ai requisiti essenziali stabiliti dalle direttive stesse.

Gli enti di normazione europea CEN (*Comité Européen de Normalisation*) e CENELEC (*Comité Européen de Normalisation Electrotechnique*), corrispondenti a ISO (*International Organization for Standardization*) e IEC (*International Electrotechnical Commission*) in campo internazionale, lavorano su mandato formale da parte dell'autorità legislativa competente per emanare le norme tecniche armonizzate. Il processo di armonizzazione legislativa viene accelerato grazie alla sostituzione delle norme nazionali con quelle tecniche. L'attività di normazione si articola in ambito nazionale, europeo e internazionale, secondo la ripartizione di competenze tra un ente specializzato nel campo elettrico (CENELEC) e un'organizzazione responsabile dell'attività in tutti gli altri settori (CEN).

La norma tecnica armonizzata EN 45502-2-1:2004 (4) riguarda i requisiti che i dispositivi medici impiantabili attivi, che curano le bradiaritmie (pacemaker, PM), devono soddisfare per garantire la sicurezza del paziente. Le specifiche di questa norma integrano o modificano quelli della norma generale EN 45502-1 (5) riguardante i “Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 1” (es. pacemaker, defibrillatori, stimolatori nervosi, impianti cocleari) e sono prioritarie su queste.

La norma europea EN 45502-2-1:2004 prescrive una serie di verifiche sperimentali che devono essere effettuate su pacemaker campioni, al fine di dimostrare il soddisfacimento dei requisiti essenziali applicabili. In particolare la norma stabilisce le misure da effettuare, i relativi metodi di misura e l'accuratezza delle misure stesse.

Le norme tecniche armonizzate costituiscono inoltre lo strumento base per la verifica dei requisiti essenziali applicabili anche per gli Organismi Notificati.

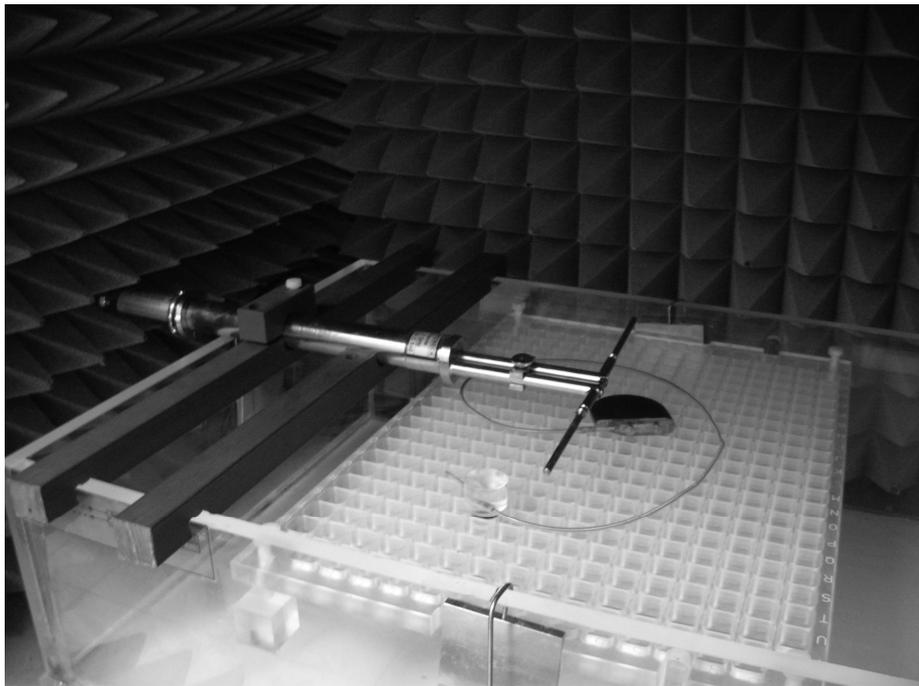
Il Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (Organismo Notificato 0373 autorizzato al rilascio della certificazione CE per i dispositivi impiantabili attivi) effettuava prove di tipo su pacemaker, sulla base della norma EN 45502-2-1:1998 (6, 7), mediante una serie di sistemi automatici e semi-automatici controllati via software. In seguito al recente aggiornamento della EN 45502-2-1 e a causa del difficile reperimento di dispositivi e supporto informatico di tipo commerciale idonei alle funzioni richieste, si è resa necessaria la progettazione e la realizzazione, presso il reparto di Bioingegneria Cardiovascolare del suddetto Dipartimento, di nuovi sistemi in grado di effettuare, in conformità alla versione più recente della già citata norma tecnica EN 45502-2-1:2004 (4), test prima eseguiti secondo la vecchia norma.

In particolare in questo lavoro è presentato il sistema che effettua le prove relative alla compatibilità elettromagnetica (*ElectroMagnetic Compatibility*, EMC) dei pacemaker, nel range di frequenze compreso tra 450 MHz e 3 GHz, in condizione di campo vicino. La norma europea relativa a tali test di compatibilità elettromagnetica fa diretto riferimento allo standard internazionale ANSI/AAMI PC69:2000 (8). All'interno di tale standard sono specificati i materiali necessari per allestire i test di interferenza e le modalità con cui effettuare le misure, nonché i requisiti minimi, obbligatori e opzionali, che il dispositivo in esame deve soddisfare per poter adempiere la richiesta di compatibilità elettromagnetica.

Nella prima parte del lavoro viene descritto il set-up sperimentale allestito per realizzare le prove di interferenza all'interno dell'Organismo Notificato 0373, in modo conforme a quanto specificato nella norma. La seconda parte è invece dedicata alla descrizione dell'interfaccia software sviluppata per la gestione semi-automatica delle prove di EMC e per la verifica e archiviazione dei risultati ottenuti.

## 1. IL SET-UP SPERIMENTALE

Lo standard ANSI/AAMI PC69:2000 raccomanda che le misure di interferenza elettromagnetica vengano eseguite in un ambiente schermato, alle radiofrequenze di interesse (450-3000 MHz), con il duplice obiettivo di limitare emissioni non volute verso l'ambiente esterno e garantire misure ripetibili. All'interno dei Laboratori per le prove di tipo dell'Organismo Notificato 0373 è stata così realizzata una struttura rettangolare (60 x 60 x 100 cm<sup>3</sup>) dotata su tutti i suoi lati di pannelli assorbenti per radiofrequenze, appositamente dedicata ad ospitare i test di compatibilità elettromagnetica previsti dalla norma (Figura 1.1).

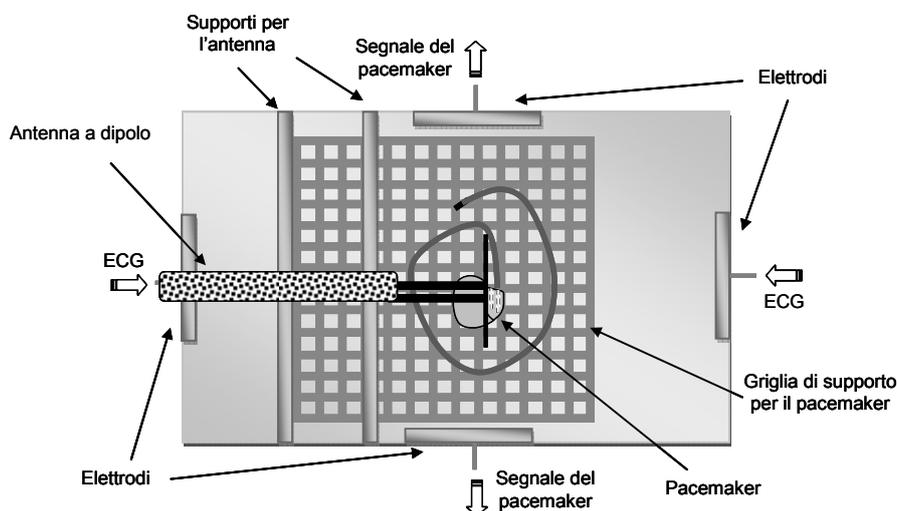


**Figura 1.1. Set-up sperimentale utilizzato per le prove di EMC. Antenna, pacemaker e simulatore di tronco sono stati posti all'interno di un ambiente schermato mediante pannelli assorbenti la radiofrequenza**

### 1.1. Simulatore di tronco

I dispositivi da sottoporre alle prove di compatibilità elettromagnetica devono essere collocati all'interno di un simulatore di tronco che riproduca le costanti elettriche caratteristiche dei tessuti biologici umani (8, 9). Seguendo le indicazioni fornite dallo standard, è stato realizzato un contenitore rettangolare in PVC trasparente (60 x 40 x 15 cm<sup>3</sup> ~ 28,6 L di volume interno) e, nella sua zona centrale, è stata posizionata una griglia di plastica (20 x 38 cm<sup>2</sup>), che serve da supporto per il dispositivo in esame.

L'ampiezza della griglia è tale da permettere facili modifiche al percorso degli elettrocateri (Figura 1.2), e la sua altezza può essere regolata, così da mantenere entro i limiti previsti dalla norma la distanza del dispositivo dalla superficie della soluzione salina con cui viene riempito il contenitore, indipendentemente dallo spessore del dispositivo stesso. Sulla parete del simulatore rettangolare, una linea di riferimento indica il livello che deve raggiungere la soluzione salina e l'altezza a cui deve essere posizionato lo stimolatore da esaminare.



**Figura 1.2. Rappresentazione schematica del set-up sperimentale allestito per effettuare i test di EMC su pacemaker, in accordo con lo standard ANSI/AAMI PC69:2000. L'antenna a dipolo deve essere posizionata sia parallelamente ai lati lunghi del simulatore di tronco (come in figura), sia in posizione ortogonale (non rappresentata in figura)**

L'antenna con cui generare il campo a radiofrequenza viene posta su due supporti, sempre di plastica, che si agganciano ai bordi del contenitore in PVC. Tali supporti sono realizzati in modo tale da garantire una distanza dalla superficie della soluzione salina conforme a quanto prescritto nella norma (Tabella 1.1).

**Tabella 1.1. Requisiti del set-up sperimentale per lo studio della compatibilità elettromagnetica di pacemaker secondo lo standard ANSI/AAMI PC69:2000**

Proprietà	Specifica	Tolleranza
Resistività della soluzione salina*	375 $\Omega\text{cm}^{-1}$	$\pm 15 \Omega\text{cm}^{-1}$
Distanza tra il dispositivo e superficie della soluzione salina	0.5 cm	$\pm 1 \text{ mm}$
Distanza tra il dipolo radiante e la superficie della soluzione salina	2.0 cm	$\pm 1 \text{ mm}$
Distanza tra il dipolo radiante e il dispositivo	2.5 cm	$\pm 2 \text{ mm}$

\* Il valore specificato per la resistività della soluzione si ottiene con una concentrazione salina di 1,8 g L<sup>-1</sup>, equivalente al 0,18% in peso.

Il set up sperimentale deve permettere di posizionare l'antenna sia con il suo asse principale parallelo ai lati lunghi del simulatore di tronco, sia nella configurazione ortogonale. È stato pertanto necessario realizzare due coppie di supporti, che si agganciassero rispettivamente ai lati lunghi e corti del contenitore in PVC.

All'interno della soluzione salina devono essere immerse due coppie di elettrodi: la prima è necessaria per la ricezione del segnale generato dallo stimolatore cardiaco; la seconda si utilizza per trasmettere il segnale di inibizione che simula l'attività fisiologica cardiaca e che il dispositivo deve riconoscere, interrompendo la propria attività. Gli elettrodi, realizzati con piastre quadrate ( $4 \times 4 \text{ cm}^2$ ) di acciaio inossidabile, sono collocati sulle pareti interne del simulatore di tronco, al centro dei lati opposti. La linea immaginaria che unisce i due elettrodi deputati alla ricezione dell'attività del pacemaker deve essere perpendicolare rispetto a quella che unisce gli elettrodi su cui transita il segnale che simula l'elettrocardiogramma (ECG), in modo tale da garantire la minima interferenza reciproca (Figura 1.2). Ad ogni piastra è collegato un sottile tubo di acciaio inossidabile che porta fuori dalla soluzione salina il segnale elettrico.

## 1.2. Campo a radiofrequenza

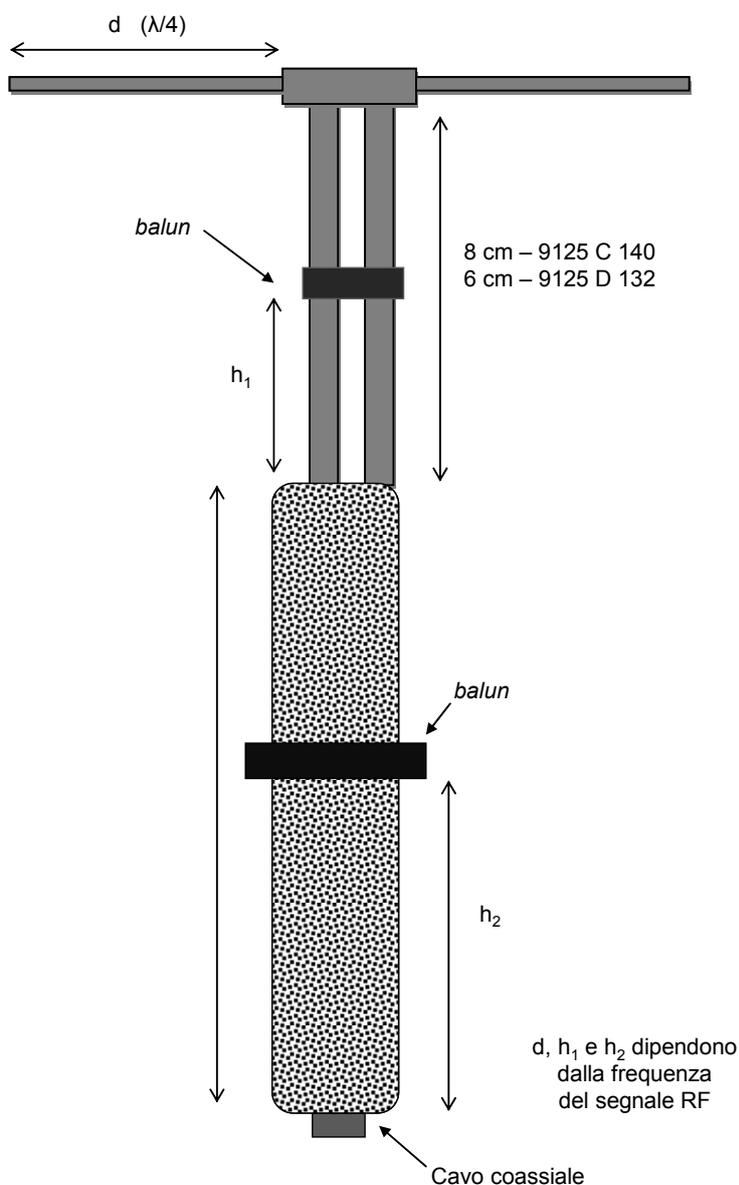
Lo standard ANSI/AAMI PC69 stabilisce i criteri di immunità elettromagnetica per pacemaker e ICD (*Implantable Cardioverter Defibrillator*) nel range di frequenze compreso tra 450 MHz e i 3 GHz. In particolare, la norma prescrive che le prove di compatibilità elettromagnetica vengano effettuate alle seguenti frequenze: 450 MHz; 600 MHz; 800 MHz; 825 MHz; 850 MHz; 875 MHz; 900 MHz; 930 MHz; 1610 MHz; 1850 MHz; 1910 MHz; 2450 MHz; 3000 MHz.

Questi valori sono stati sostanzialmente scelti per coprire le due bande principali di comunicazione usate dai telefoni cellulari in ambito europeo (GSM – *Global System for Mobile Communications* – 900 MHz e 1800 MHz) e nordamericano (1910 MHz); le ulteriori frequenze hanno lo scopo di verificare la compatibilità dei dispositivi in esame con specifiche applicazioni, che lavorano attorno a tali frequenze. Il campo elettromagnetico deve inoltre essere modulato in ampiezza, per tutte le frequenze di prova, con una portante pulsante ad onda rettangolare, di ampiezza 25 ms e periodo 500 ms, con un tempo di salita inferiore a  $0,5 \mu\text{s}$ . Il segnale a radiofrequenza deve essere irradiato in modo continuo, con una potenza netta minima in antenna di 40 mW (valore efficace), a tutte le frequenze di prova. La norma prevede anche la possibilità di effettuare ulteriori test opzionali a potenze più elevate: 8 W per le frequenze comprese tra 450 MHz e 930 MHz; 2 W per le frequenze tra 1610 MHz e 3 GHz.

Il sistema di prova realizzato all'interno dell'Organismo Notificato implementa i test di compatibilità elettromagnetica per le frequenze comprese tra 800 MHz e 2450 MHz, con la possibilità di effettuare, oltre alla prova obbligatoria a 40 mW, anche le prove volontarie a 2 W e 8 W. Il segnale a radiofrequenza viene generato da un generatore di segnali (*Rhode & Schwartz*, SMT 06), che permette di modulare la sua uscita in modo conforme a quanto specificato nella norma e che copre tutte le frequenze di interesse. L'uscita del generatore viene collegata ad un amplificatore (*RFPA*, RF 8002500-30BI, France), necessario per raggiungere le potenze richieste dai test di compatibilità elettromagnetica. In uscita dall'amplificatore è poi collegato un misuratore di potenza (*Rhode & Schwartz* NRT, Z14), che calcola la potenza effettiva mandata in antenna, nonché il coefficiente di riflessione alle varie frequenze. Il misuratore consta di un display fisso e di una testina che funge da effettivo misuratore di potenza. Vista l'ampia dinamica in frequenza richiesta dai test, sono state utilizzate due testine, di cui la prima copre le prove a frequenza compresa tra gli 800 MHz e i 930 MHz, mentre la seconda si utilizza per le frequenze più alte.

Anche per irradiare il campo elettromagnetico è stato necessario utilizzare due diverse antenne, una per le frequenze più basse e una per quelle più alte (*Schwarzbeck UHA 9125 C 140* e *9125 D 132*). Entrambe le antenne sono dipoli metallici risonanti a  $\lambda/2$  (metà della lunghezza d'onda caratteristica della radiofrequenza di interesse), dotate di due *balun*, uno in serie ad uno

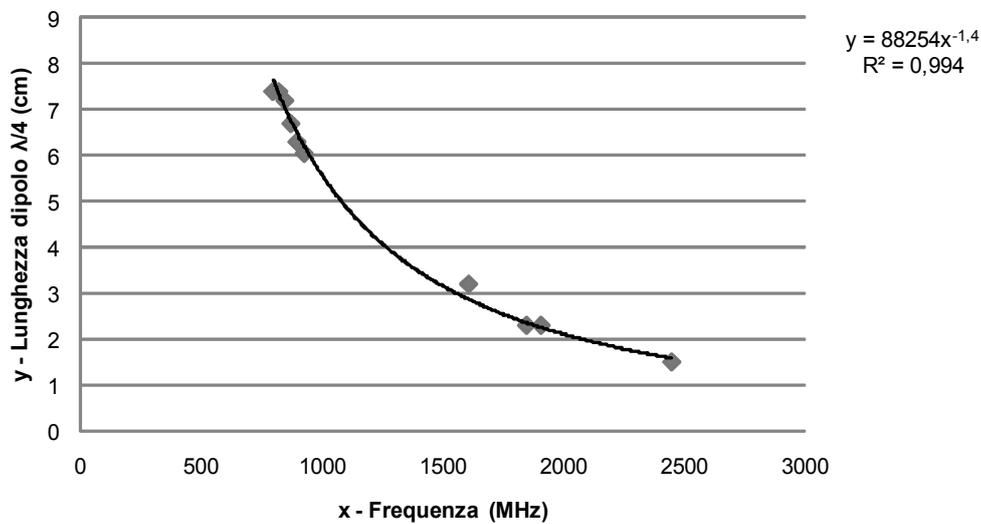
in parallelo, che servono per accordare in modo più fine l'antenna, una volta stabilita la lunghezza del dipolo (Figura 1.3).



**Figura 1.3. Antenna a dipolo utilizzata nelle prove di EMC.**  
L'antenna è stata adattata alle varie frequenze variando la lunghezza del segmento terminale del dipolo ( $d$ ), mentre la posizione dei due balun ( $h_1$ ,  $h_2$ ) è stata mantenuta fissa

La norma impone che il rapporto d'onda stazionario (*Standing Wave Ratio*, SWR) venga misurato durante i test di compatibilità elettromagnetica e che questo risulti inferiore a 1,5 affinché la prova sia valida. Durante le operazioni preliminari di allestimento delle prove di interferenza, è stato necessario progettare e realizzare alcune coppie di dipoli, che rendessero verificati i requisiti esplicitati nello standard. La lunghezza dei nuovi dipoli è stata scelta in

funzione dell'andamento lunghezza-frequenza costruito a partire dai dati ottenuti sui dipoli già a disposizione (Figura 1.4).



**Figura 1.4. Lunghezza di risonanza dei dipoli ( $\lambda/4$ ) al variare della frequenza.  
La condizione di risonanza è stata fissata per un SWR minore di 1,5**

Per rendere la procedura complessiva il più possibile semplice e veloce, si è cercato di mantenere come unico parametro da modificare durante i test alle varie frequenze, la lunghezza dei dipoli terminali delle antenne, lasciando invece i due *balun* in posizioni fisse. Le prestazioni delle varie coppie di dipoli sono state quindi verificate misurando l'SWR alle frequenze di interesse, con il segnale a radiofrequenza generato alla potenza di 40 mW e privo di modulazione. Dal momento che la presenza del pacemaker non altera in modo significativo le caratteristiche di radiazione dell'antenna a dipolo, queste misure preliminari sono state effettuate senza alcun dispositivo immerso nella soluzione salina. Come si nota dai dati riportati in Tabella 1.2, dipoli di uguale lunghezza riescono a produrre un segnale a radiofrequenza conforme alle specifiche previste nella norma per più di una frequenza. Inoltre, l'antenna ad alta frequenza (9125 D) è necessaria solo per effettuare la prova a 2450 MHz.

**Tabella 1.2. Lunghezza dei dipoli ( $\lambda/4$ ) utilizzati per irradiare il campo elettromagnetico durante i test di EMC**

Frequenza (MHz)	Lunghezza del dipolo $\lambda/4$ (cm)	Tipo di antenna
800	7,4	9125 C
825	7,4	9125 C
850	7,2	9125 C
875	6,7	9125 C
900	6,3	9125 C
930	6,0	9125 C
1610	3,2	9125 C
1850	2,3	9125 C
1910	2,3	9125 C
2450	1,5	9125 D

### 1.3. Pacemaker in prova

La compatibilità elettromagnetica del pacemaker viene verificata, ad ogni frequenza, sia in modalità  *pacing*  che  *sensing* . Nel primo caso, il pacemaker lavora in modo tale da fornire una stimolazione continua ad una frequenza fissa e l'esposizione al campo elettromagnetico non deve alterare questa condizione di lavoro. In modalità  *sensing* , invece, sugli elettrodi del simulatore di tronco viene applicato un segnale che riproduce l'attività fisiologica del cuore (segnale ECG); il pacemaker viene programmato in modo tale da poter riconoscere il segnale e deve interrompere la propria attività, senza subire interferenze da parte del campo elettromagnetico esterno. In Tabella 1.3 è riportata la lista completa dei parametri con cui settare il pacemaker durante i test di EMC. Nella tabella, le modalità di funzionamento del pacemaker sono indicate con riferimento al codice ICHD (*International Society Commission for Heart Disease*). Tale codice è descritto nella Tabella 1.4.

**Tabella 1.3. Parametri di programmazione per il pacemaker**

Parametro	Pacemaker		
	<i>monocamerale</i>	<i>bicamerale</i>	<i>bicamerale con elettrodo flottante</i>
Modalità di funzionamento*	VVI (AAI), VVIR (AAIR)	DDD, DDDR	VDD
Polarità in <i> pacing </i>	Unipolare e bipolare	Unipolare e bipolare	Unipolare e bipolare
Polarità in <i> sensing </i>	Unipolare e bipolare	Unipolare e bipolare	Unipolare e bipolare
Frequenza di <i> pacing </i>	Nominale	Nominale	Nominale
<i>Blanking</i> atriale/ventricolare	Minimo	Minimo	Minimo
Periodo di refrattarietà atriale/ventricolare	Minimo	Minimo	Minimo
Periodo di refrattarietà atriale post stimolazione ventricolare (PVARP)**	-	Minimo	Minimo
Sensibilità atriale/ventricolare	Massima	Massima	Massima
<i>Pacing</i> di sicurezza	On	On	-
<i>Rate response</i>	On (VVIR/AAIR)	On (DDDR)	-
Isteresi	Off (VVI/AAI)	Off(VVI)	-

\* Le modalità di funzionamento del pacemaker si riferiscono al codice ICHD (Tabella 1.4).

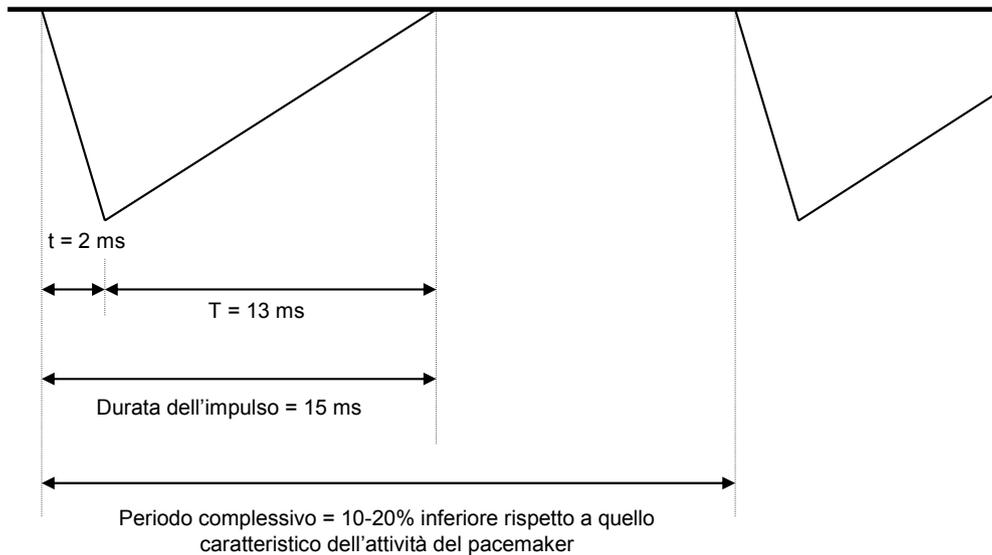
\*\* *Post Ventricular Atrial Refractory Period*

**Tabella 1.4. Codice ICHD per pacemaker**

Posizione e funzione	Lettere corrispondenti e specifiche			
1 <sup>a</sup> <i>Camera stimolata</i>	<b>V</b> ventricolo	<b>A</b> atrio	<b>D</b> entrambi	<b>O</b> nessuno
2 <sup>a</sup> <i>Camera rilevata</i>	<b>V</b> ventricolo	<b>A</b> atrio	<b>D</b> entrambi	<b>O</b> nessuno
3 <sup>a</sup> <i>Modalità di risposta</i>	<b>I</b> inibizione	<b>T</b> stimolo	<b>D</b> entrambi	<b>O</b> nessuno
4 <sup>a</sup> <i>Programmabilità modulazione frequenza</i>	<b>P</b> frequenza e/o output programmabili	<b>M</b> multiprogrammazione di output, sensibilità e frequenza	<b>C</b> possibilità di comunicazione con telemetria	<b>R</b> modulazione della frequenza degli impulsi
5 <sup>a</sup> <i>Antitachiaritmia</i>	<b>O</b> nessuno	<b>P</b> <i> pacing </i>	<b>S</b> shock	<b>D</b> entrambe

Per poter essere riconosciuto dal pacemaker come attività fisiologica del cuore, il segnale ECG deve possedere determinate caratteristiche. Lo standard ANSI/AAMI PC69 descrive tali caratteristiche facendo riferimento alla norma europea CENELEC EN 50061 (10), che prevede una forma d'onda triangolare periodica con le seguenti proprietà (Figura 1.5):

- tempo di salita  $t = 2$  ms;
- tempo di discesa  $T = 13$  ms.



**Figura 1.5. Segnale ECG simulato**

L'impulso triangolare si deve ripetere con una frequenza superiore del 10-20% rispetto alla frequenza di stimolazione con cui è stato programmato il pacemaker. L'ampiezza del segnale ECG simulato deve essere tale da renderlo riconoscibile al pacemaker. Nella norma tale ampiezza viene fissata al doppio del valore minimo per cui l'impulso provoca l'inibizione dello stimolatore.

Per i dispositivi dotati di un sistema di antitachiaritmia (vedi Tabella 1.4), deve essere effettuato un ulteriore test di compatibilità elettromagnetica, con il segnale ECG generato ad una frequenza maggiore, tale da rientrare nei parametri con cui è stato definito il riconoscimento della tachicardia per il pacemaker in esame. Nel set-up sperimentale da noi realizzato, il segnale ECG è generato via software e poi trasmesso agli elettrodi posizionati sulle pareti del simulatore di tronco attraverso una scheda digitale di generazione/acquisizione di segnali (paragrafo 2.2).

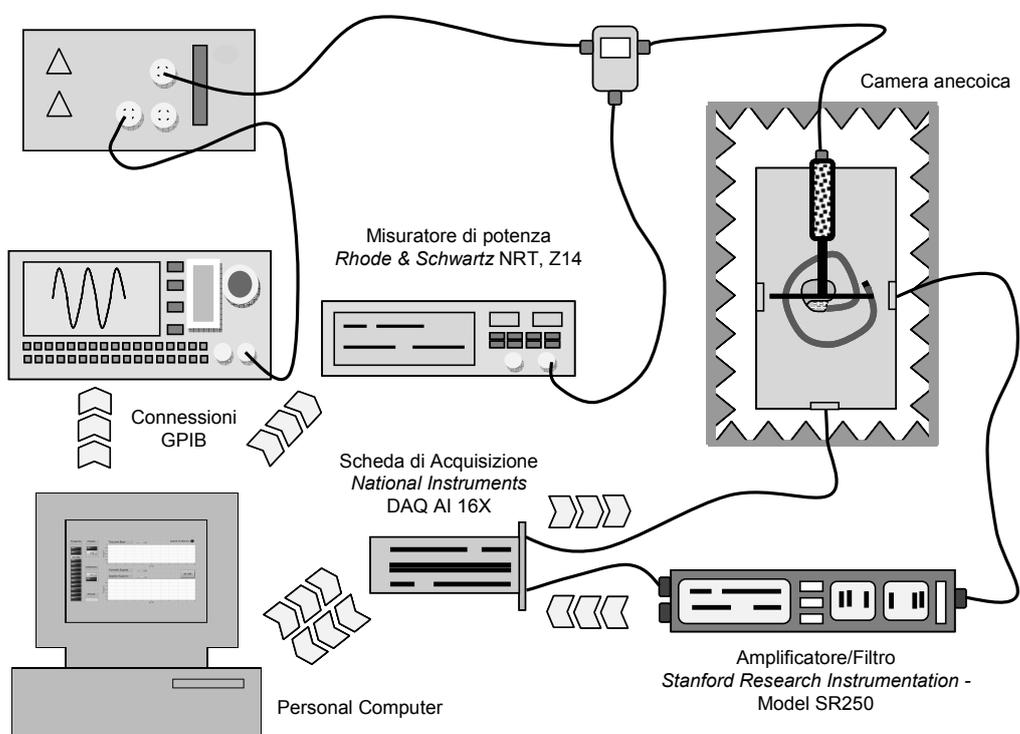
Il segnale generato dal pacemaker e rilevato attraverso gli altri due elettrodi immersi nella soluzione salina, deve essere registrato prima, durante e dopo l'esposizione al campo elettromagnetico generato dall'antenna a dipolo, sia in modalità di funzionamento  *pacing*  che  *sensing*  (vedi procedura operativa – paragrafo 1.4).

Per poter essere letto e interpretato correttamente, il segnale prelevato dagli elettrodi di misura deve essere adeguatamente condizionato: in particolare, è stato utilizzato un filtro/amplificatore (*Dual channel Filter Model SR250, Stanford Research Instrumentation, INC*) che, nel suo primo stadio elimina il contributo delle frequenze di non interesse (filtro passa banda 0,01-20 Hz), e amplifica poi il segnale di 30 dB. L'uscita dell'amplificatore è stata

infine acquisita via software, utilizzando il canale di ingresso della stessa scheda impiegata per generare il segnale ECG (paragrafo 2.2).

## 1.4. Procedura operativa generale per i test di compatibilità elettromagnetica

In Figura 1.6 è riportato lo schema della strumentazione utilizzata per l'esecuzione delle prove di EMC, con i relativi collegamenti. Prima di effettuare i test di interferenza, è necessario controllare che le antenne a dipolo verifichino, per tutte le frequenze, la condizione imposta dalla norma di  $SWR \leq 1,5$ . È inoltre necessario acquisire un tracciato base dell'attività del dispositivo in esame, sia in modalità di *pacing* che *sensing*, in assenza di segnale RF interferente. I tracciati base serviranno da confronto per poter stabilire se, una volta ultimate le prove di EMC, il dispositivo possa essere considerato compatibile con l'esposizione a campi elettromagnetici esterni.



**Figura 1.6. Strumentazione per l'esecuzione delle prove di EMC, in accordo con lo standard ANSI/AAMI PC69:2000**

Limitandoci al caso di certificazione delle proprietà di un pacemaker, la procedura generale descritta all'interno della norma prevede l'esecuzione di successivi test di interferenza, nelle seguenti condizioni:

a) *Antenna parallela ai lati lunghi del simulatore di tronco, segnale ECG spento*

L'antenna a dipolo corrispondente alla frequenza di 450 MHz deve essere posizionata al di sopra del simulatore di tronco, all'altezza specificata nella Tabella 1.1, con il centro del dipolo posto in corrispondenza del pacemaker in prova. Il segnale ECG deve essere spento.

Il generatore di segnale deve essere impostato alla frequenza di 450 MHz, con una uscita continua a 40 mW di valore efficace. Il segnale deve essere modulato in ampiezza, con una portante pulsante ad onda rettangolare, di ampiezza 25 ms e periodo 500 ms, con un tempo di salita inferiore a 0,5  $\mu$ s. Con il segnale RF attivo, bisogna quindi monitorare l'attività del pacemaker per almeno 5 s, nel caso in cui il dispositivo sia stato programmato per intervenire in caso di bradicardia, e almeno 15 s, se lo stimolatore deve intervenire in caso di tachiaritmie.

b) *Antenna parallela ai lati lunghi del simulatore di tronco, segnale ECG acceso a frequenza bradicardica*

Mantenendo inalterati rispetto al precedente test sia la posizione dell'antenna che i settaggi del generatore di segnali, si deve applicare ai due elettrodi del simulatore di tronco un segnale ECG con le proprietà specificate nel paragrafo 1.3 (Figura 1.5), generato con una frequenza superiore del 10-20% rispetto a quella con cui è stato programmato il pacemaker.

L'attività del pacemaker deve essere quindi registrata durante l'esposizione al campo elettromagnetico per almeno 5 s per dispositivi programmati per trattare bradicardie, e 15 s per dispositivi programmati per trattare tachiaritmie.

c) *Antenna parallela ai lati lunghi del simulatore di tronco, segnale ECG acceso a frequenza tachicardica (solo per i pacemaker dotati di sistemi di antitachiaritmia)*

Il precedente test deve essere ripetuto con il segnale ECG generato ad una frequenza maggiore, tale da rientrare nei parametri con cui è stato definito il riconoscimento della tachicardia per il pacemaker in esame.

Il comportamento del pacemaker deve essere monitorato durante una esposizione al segnale RF di almeno 15 s.

d) *Antenna parallela ai lati corti del simulatore di tronco*

Le prove di interferenza a), b) e c) devono essere ripetute, ruotando l'antenna di 90°, ovvero con il suo asse principale parallelo ai lati corti del simulatore di tronco.

e) *Test di EMC alle altre frequenze*

I test descritti in a), b), c), d), ed e) devono essere ripetuti a tutte le frequenze indicate nello standard (600 MHz; 800 MHz; 825 MHz; 850 MHz; 875 MHz; 900 MHz; 930 MHz; 1610 MHz; 1850 MHz; 1910 MHz; 2450 MHz; 3000 MHz), utilizzando antenne a dipolo appropriate.

f) *Verifica del comportamento del pacemaker a fine test*

Una volta ultimate tutte le prove di interferenza e spento il segnale RF, è necessario verificare che il comportamento del pacemaker sia conforme ai suoi parametri di programmazione.

La procedura sopra descritta può essere ripetuta per dimostrare la compatibilità elettromagnetica del dispositivo anche per segnali a radiofrequenza di potenza maggiore. In

particolare lo standard prevede la possibilità di effettuare prove opzionali alla potenza di 8 W per le frequenze comprese tra 450 MHz e 1000 MHz e di 2 W per le frequenze più alte.

L'esito dei test di EMC è stabilito dal confronto tra il valor medio dell'intervallo che divide due stimoli successivi generati dal pacemaker (intervallo *pace-to-pace*) nei tracciati acquisiti in assenza di segnale RF interferente e durante l'esposizione al campo elettromagnetico generato dall'antenna a dipolo. Il pacemaker risulterà compatibile se la differenza tra gli intervalli *pace-to-pace* misurati nei due casi non supera il 10%.

La procedura generale che lo standard ANSI/AAMI PC69:2000 prescrive per la caratterizzazione della compatibilità elettromagnetica di pacemaker nel range di frequenza compreso tra 450 MHz e 3 GHz è anche descritta in forma di diagramma di flusso e riportata in Appendice A. Nel diagramma, per brevità, è stato tralasciato il test del pacemaker in modalità di antitachiaritmia.

## 2. L'INTERFACCIA SOFTWARE

La procedura prevista dalla norma ANSI/AAMI PC69:2000 per la caratterizzazione della compatibilità elettromagnetica di pacemaker in condizioni di campo vicino è sicuramente complessa e laboriosa: l'ampio intervallo di frequenze, nonché le diverse possibilità di funzionamento del pacemaker e di posizionamento dell'antenna a dipolo, rendono necessario un elevato numero di test e misure. Si capisce quindi come possa risultare estremamente utile realizzare un sistema di prova semi-automatico controllato via software, che riduca al minimo la necessità di intervento da parte dell'utente, con un notevole risparmio nei tempi di esecuzione dei test e una riduzione della probabilità di errori manuali nella configurazione dei parametri degli strumenti.

Il software scelto per la realizzazione del sistema semi-automatico è LabVIEW ver.7.1 (*Laboratory Virtual Instrument Engineering Workbench*), della *National Instruments* (NI). Questo software garantisce la flessibilità di un potente linguaggio senza la complessità dei tradizionali *tool* di sviluppo, offrendo avanzate capacità di acquisizione, analisi e presentazione in un unico ambiente, in modo da poter sviluppare una soluzione completa su di un'unica piattaforma. Inoltre, l'interfaccia utente, simile ad un pannello frontale di uno strumento, lo rende di semplice utilizzo a qualsiasi operatore.

Aperto un nuovo VI (*Virtual Instrument*, nome dei programmi scritti in LabVIEW), compaiono immediatamente due finestre:

- *front panel* (pannello di controllo)  
nel quale si crea l'interfaccia grafica dove l'utente può inserire valori, cambiare lo stato delle variabili, leggere il risultato delle operazioni svolte dal programma, analizzare i dati, ecc;
- *block diagram* (diagramma a blocchi)  
dove invece si inserisce il codice del programma, costituito da icone richiamanti funzioni di libreria che eseguono dalle più semplici operazioni di aritmetica alla più complesse funzioni di acquisizione dati.

In seguito, si farà riferimento ad indicatori del *front panel* come ad oggetti che visualizzano il risultato di un'operazione (grafici, indicatori numerici o di stringa), mentre a controlli per indicare oggetti utilizzati nel *block diagram* come input di eventuali porzioni di codice. Pertanto, i controlli simulano lo stadio d'ingresso di uno strumento, mentre gli indicatori lo stadio di uscita. Quando viene posto un indicatore o un controllo sul *front panel*, un corrispondente terminale appare sul *block diagram*. Il codice inserito nel *block diagram* provvede a gestire i dati in ingresso forniti dai controlli sul *front panel*, elaborandoli e producendo risultati appropriati sugli indicatori.

### 2.1. Controllo della strumentazione

Il generatore di segnali e il misuratore di potenza utilizzati nelle prove di EMC hanno la possibilità di essere controllati tramite l'interfaccia GPIB (*General-Purpose Interface Bus*) di un personal computer. In particolare, la casa costruttrice *Rhode & Schwartz* mette a disposizione un pacchetto di *driver* e VI già costruiti, specifici per realizzare programmi di controllo in LabVIEW per la loro strumentazione. Integrando tali VI con le particolari funzioni richieste dalla nostra applicazione, è stata così realizzata una prima interfaccia software per la gestione dei parametri relativi alla generazione del campo a radiofrequenza. Il *front panel* relativo a tale interfaccia è mostrato in Figura 2.1.

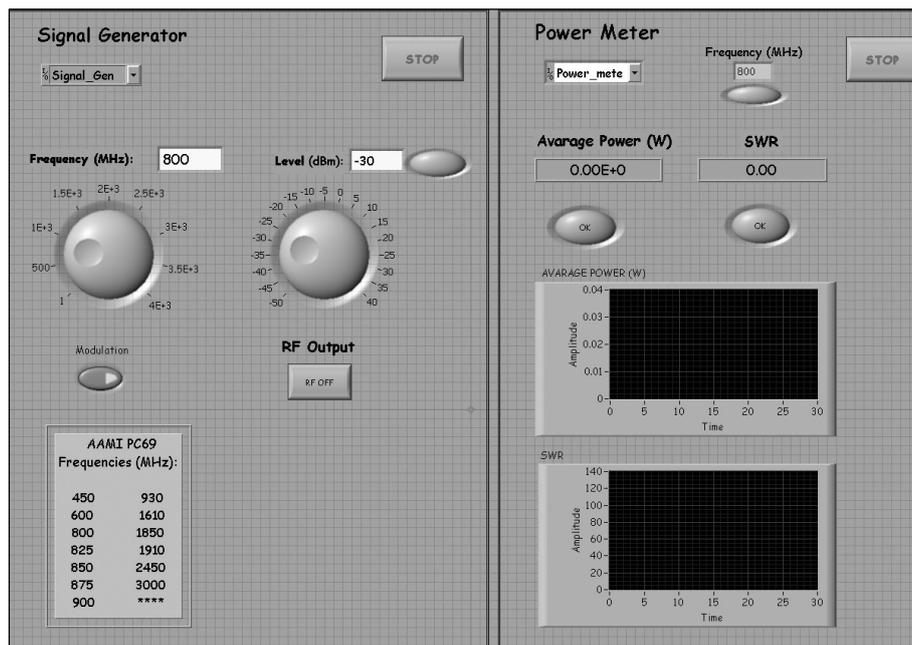


Figura 2.1. Front panel per il controllo del generatore di segnali e del misuratore di potenza via software

Il programma permette di controllare direttamente i parametri di interesse per le prove di compatibilità elettromagnetica (frequenza e potenza del segnale RF, modulazione dell'uscita e attivazione/spengimento della radiofrequenza), e di verificare che le condizioni di esposizione siano conformi alle specifiche della norma. In particolare, sono stati inseriti due indicatori grafici che monitorizzano il valore, istante per istante, della potenza erogata (che deve essere superiore a 40 mW per le prove obbligatorie e superiore a 2 W o 8 W per le prove opzionali) e dell'SWR (che deve essere <1,5). Nel caso in cui una delle due specifiche non venga soddisfatta, un indicatore luminoso avvertirà l'utente di verificare il corretto allestimento del set-up sperimentale. In Figura 2.2 è riportata una sequenza di VI, con relativi controlli e indicatori, presente all'interno del block diagram che realizza il front panel di Figura 2.1.

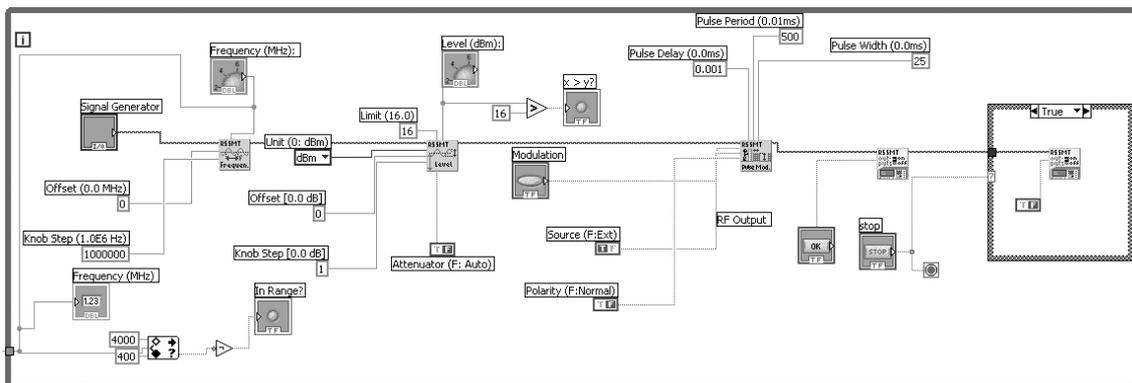


Figura 2.2. Sequenze di VI all'interno del block diagram

## 2.2. Generazione del segnale ECG e acquisizione dell'attività di pacemaker

Come già descritto nel paragrafo 1.3, il segnale ECG con cui inibire l'attività del pacemaker durante le prove di compatibilità elettromagnetica è stato generato via software e inviato sul canale di uscita di una scheda digitale di acquisizione/generazione segnali (DAQ AI 16X, *National Instruments*).

In ambiente LabVIEW è stato disegnato per punti un singolo periodo del segnale a rampa che la norma prescrive di utilizzare per simulare l'attività fisiologica cardiaca (Paragrafo 1.3); il singolo periodo è stato quindi riprodotto in modo continuo sul canale di uscita della scheda di acquisizione. Nel *front panel* del VI che realizza il segnale desiderato (Figura 2.3), è possibile impostare la frequenza con cui ripetere il periodo base, così da poter simulare un tracciato ECG sia con caratteristiche di bradicardia che tachicardia. Anche l'ampiezza dell'impulso può essere regolata direttamente attraverso un ulteriore controllo posto sul *front panel*.

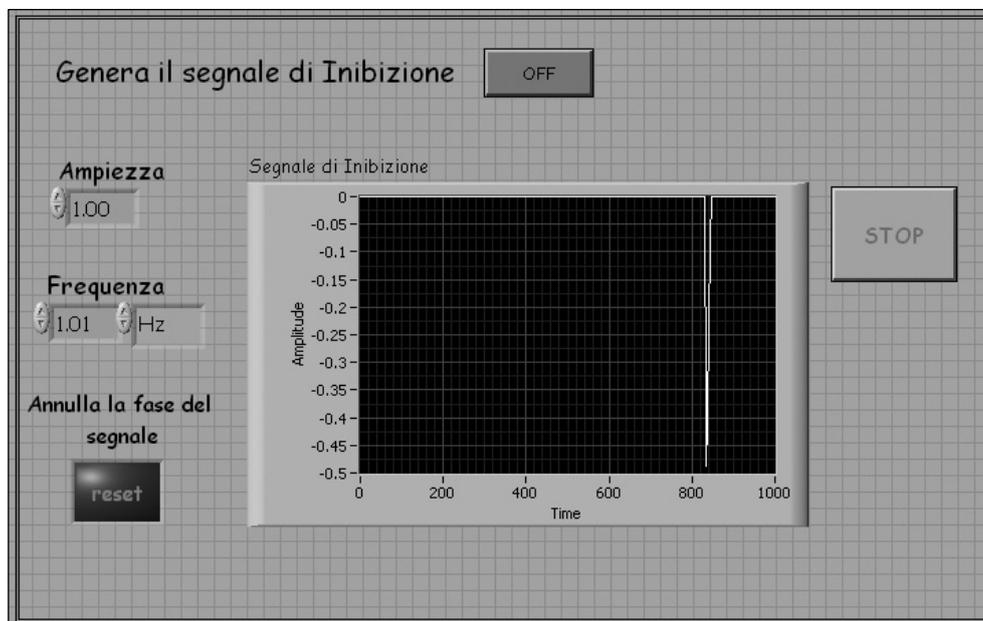


Figura 2.3. Generazione del segnale ECG

Il canale di acquisizione della stessa scheda è stato invece utilizzato per registrare il segnale prelevato dai due elettrodi di misura, posti all'interno del simulatore di tronco, e poi filtrato e amplificato. In Figura 2.4 è riportato il *front panel* sul quale viene visualizzato il tracciato acquisito dagli elettrodi di misura assieme ai controlli utilizzabili per impostare i parametri dell'acquisizione. Per default, la frequenza di campionamento è stata fissata a 10 kHz, con una dinamica di  $\pm 10$  V.

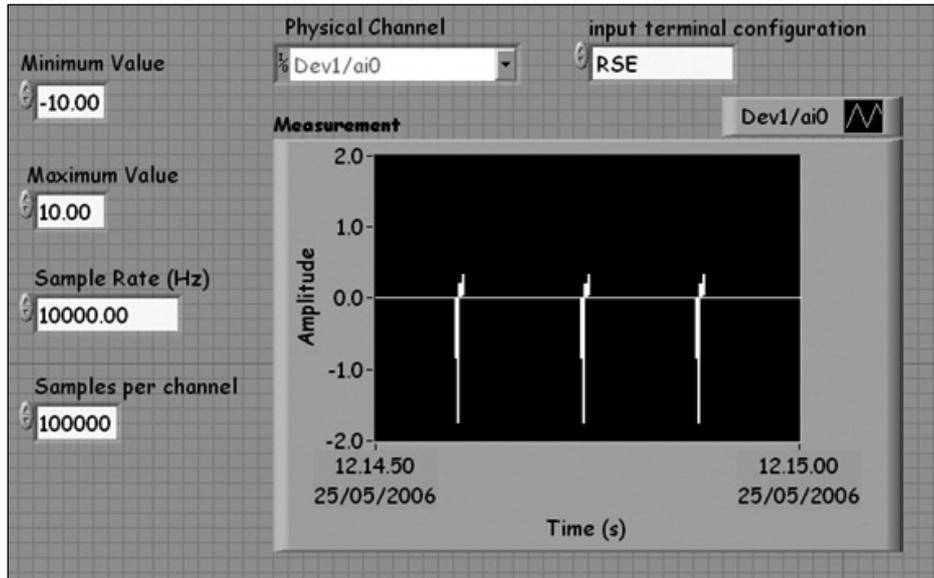


Figura 2.4. Acquisizione del tracciato relativo all'attività del pacemaker

Una volta realizzati i singoli VI che permettono il controllo della strumentazione e la generazione/acquisizione dei segnali necessari per effettuare le prove di compatibilità elettromagnetica, questi sono stati integrati all'interno di un unico programma, che fornisce una singola interfaccia attraverso cui l'utente può controllare e modificare tutte le variabili in gioco e visualizzare l'esito dei test (Figura 2.5).

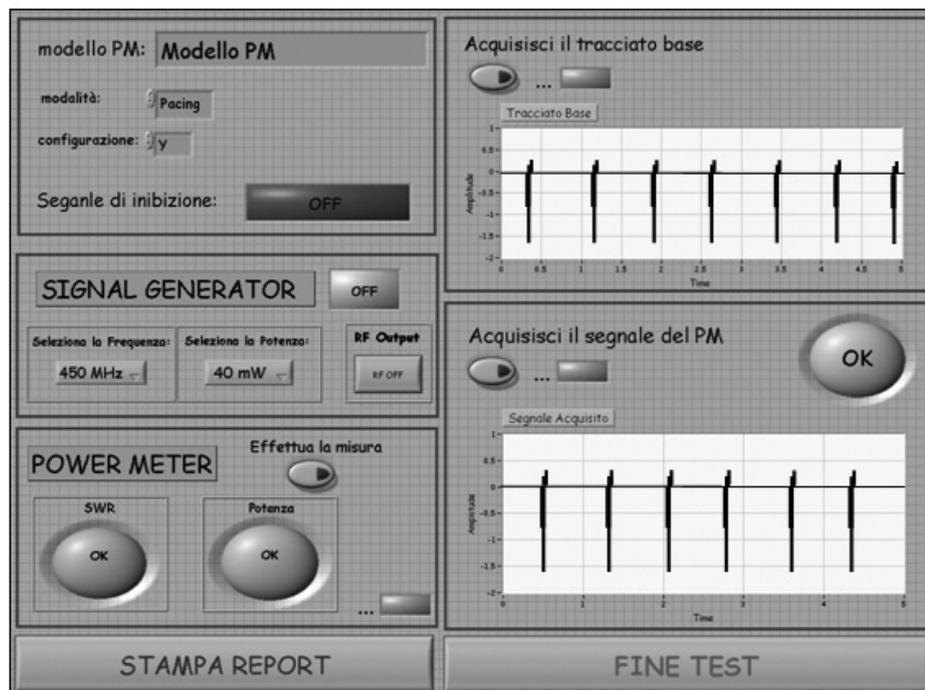


Figura 2.5. Interfaccia software per la realizzazione non automatica di TEST di EMC

Il programma, oltre ad implementare le stesse funzioni realizzate dei singoli VI descritti in precedenza e a permettere la generazione del segnale ECG in modo simultaneo all'acquisizione del segnale prelevato degli elettrodi di misura, effettua anche il confronto tra il tracciato relativo all'attività del pacemaker in assenza di segnale RF e quello acquisito durante l'esposizione al campo elettromagnetico. Se i criteri previsti della norma (paragrafo 1.4) sono soddisfatti, il test avrà avuto esito positivo; in caso contrario un indicatore avviserà l'utente dell'anomalo comportamento del dispositivo. Sul *front panel* sono stati aggiunti inoltre una serie di controlli che permettono all'utente di indicare il modello del pacemaker, la sua modalità di funzionamento (legata all'attivazione o meno del segnale ECG di inibizione) e la configurazione con cui è posizionata l'antenna.

Il programma tiene memoria dei test effettuati all'interno di una stessa sezione di lavoro e permette, a conclusione della prova, di stampare un report riassuntivo dell'esito del test.

La procedura che l'utente deve seguire per effettuare un test di EMC in modo conforme allo standard ANSI/AAMI PC69:2000 e utilizzando l'interfaccia software ora descritta, è rappresentata nel diagramma di flusso riportato in Appendice B.

Come si nota dal diagramma, l'utente è in grado di effettuare in modo semplice e immediato singole prove di interferenza, interagendo unicamente con l'interfaccia software che il programma realizza. Tuttavia, lo standard, come descritto nel paragrafo 1.4, prevede numerosi test successivi, che richiederebbero comunque un continuo intervento dell'utente sui controlli del *front panel* (impostazione della frequenza e della potenza per ogni prova, misura e verifica non automatica dei livelli di potenza ed SWR, acquisizione non automatica dei tracciati, ecc) e sulla strumentazione (modifica dell'antenna per le varie frequenze e configurazioni), con conseguenti tempi di lavoro molto lunghi. Proprio per minimizzare la necessità di intervento da parte dell'utente, almeno riguardo alla componente software, e ridurre i tempi di esecuzione dei test, è stato sviluppato un secondo programma, che sarà descritto nel successivo paragrafo.

## 2.3. Gestione semi-automatica dei test di interferenza

Il programma realizzato per la gestione semi-automatica delle prove di compatibilità elettromagnetica si compone di 4 pannelli di controllo, che appaiono all'utente in successione e che individuano i passi fondamentali della procedura:

### 1) *Schermata iniziale*

La schermata iniziale, che appare ogni volta viene lanciato il programma, permette all'utente di scegliere se iniziare una nuova serie di prove di interferenza oppure terminare i test e uscire dal programma.

### 2) *Impostazioni delle opzioni di prova*

Una volta scelto di iniziare i test di EMC, all'utente appare una nuova schermata in cui devono essere definiti i parametri delle prove (Figura 2.6).

L'utente deve inserire il modello del pacemaker in esame, selezionare le frequenze e le potenze con cui si desidera generare il segnale RF e indicare le configurazioni con cui posizionare le antenne durante le prove (configurazione "x": antenna parallela ai lati lunghi del simulatore; "y": antenna parallela ai lati corti del simulatore). È possibile selezionare una sola frequenza, una sola potenza e una sola configurazione per l'antenna, così come tutte le diverse opzioni disponibili. Nel caso in cui uno dei parametri non venisse specificato, un messaggio di errore notificherà all'utente di impostare il dato mancante.

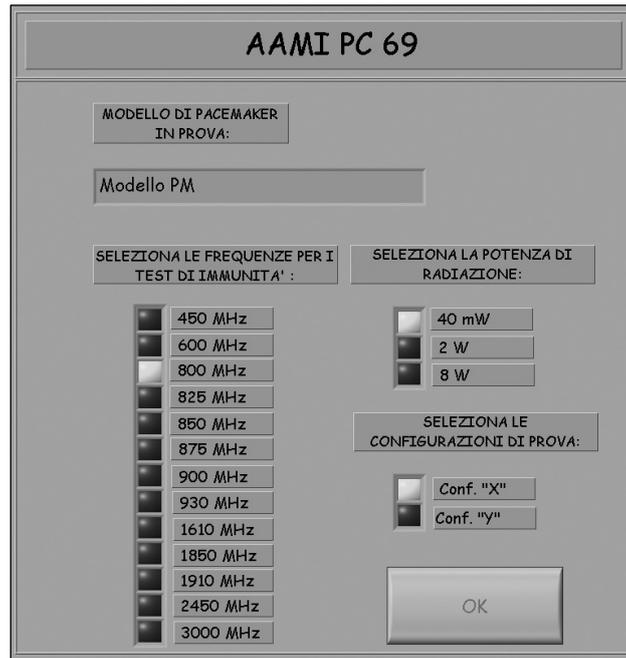


Figura 2.6. Pannello di controllo per le impostazioni dei parametri relativi ai test di EMC

### 3) Esecuzione dei test di EMC

Dopo aver impostato i parametri della prova, i test di interferenza iniziano in modo automatico, partendo dalla prima frequenza, potenza e configurazione di antenna selezionata. L'utente può seguire passo per passo lo svolgimento dei successivi test dal pannello di controllo mostrato in Figura 2.7.

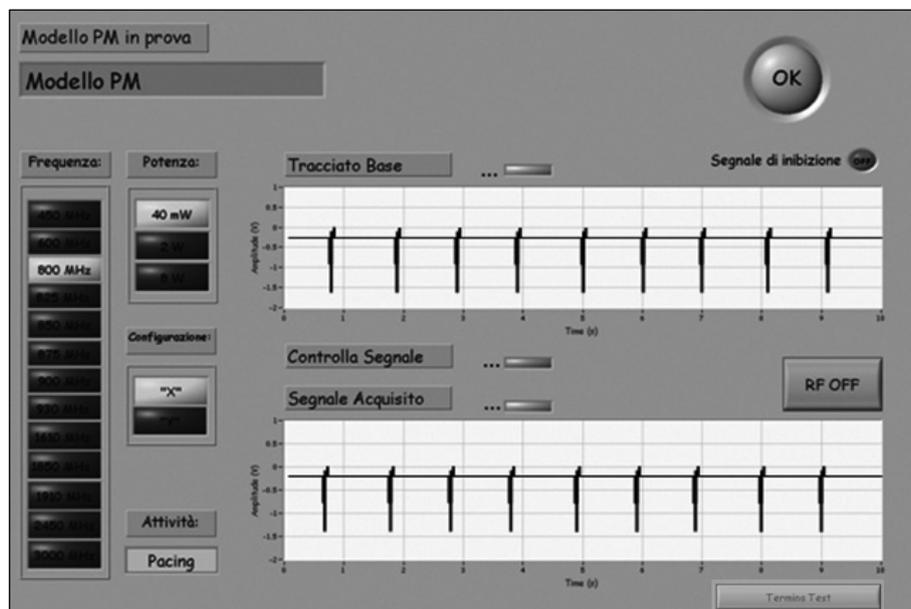
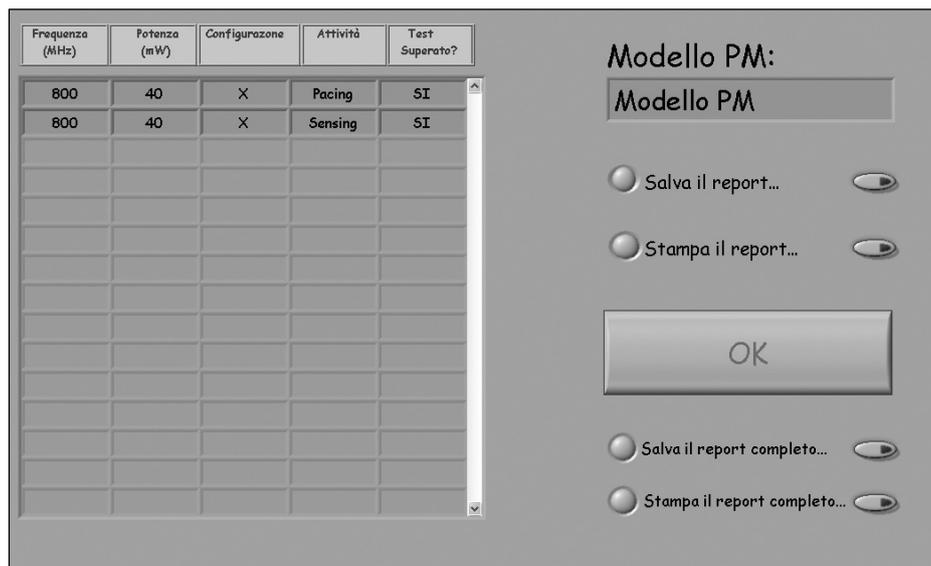


Figura 2.7. Interfaccia grafica che permette all'utente un controllo in tempo reale sullo svolgimento delle prove di interferenza

Ogni qual volta è necessario cambiare i dipoli dell'antenna (passaggio da una frequenza ad un'altra) o modificarne la posizione rispetto al simulatore di tronco (passaggio dalla configurazione "x" alla configurazione "y"), il programma si ferma autonomamente, e avverte l'utente di intervenire in modo adeguato. Un messaggio di errore appare anche quando i valori di potenza o di SWR misurati dal misuratore di potenza non sono conformi alle specifiche della norma. I test si susseguono quindi in modo automatico, con l'utente che mantiene comunque il controllo sullo svolgimento delle prove, grazie ad indicatori che mostrano, istante per istante, l'attività svolta dal programma (acquisizione del tracciato del pacemaker, verifica dell'esito del test, ecc.) e le variabili correnti (frequenze e potenza di lavoro, modalità di funzionamento del pacemaker, configurazione dell'antenna, ecc.). In particolare, un controllo sul segnale a radiofrequenza indica se, nell'ambiente di prova, è presente o meno il campo elettromagnetico generato dall'antenna a dipolo. Un ulteriore controllo permette, inoltre, di conoscere in tempo reale se il test eseguito ha avuto esito positivo o meno.

#### 4) Archiviazione dei risultati della prova

Al termine dei test di interferenza, l'utente può scegliere se salvare o meno i risultati delle prove effettuate. Il pannello di controllo mostrato in Figura 2.8 permette di salvare in formato elettronico il report riassuntivo visualizzato sullo schermo, oppure stamparlo direttamente su carta, nel caso in cui il computer sia collegato a stampante.



**Figura 2.8. Visualizzazione dell'esito finale dei test e opzioni di archiviazione**

Inoltre, è possibile salvare, sempre in formato elettronico o cartaceo, il report completo dei test, nel quale vengono riportati, oltre alle condizioni di prova, anche i tracciati acquisiti dal pacemaker e gli intervalli *pace-to-pace* calcolati. Due esempi di report che possono essere salvati a termine dei test di interferenza sono riportati in Figura 2.9. e in Figura 2.10 (a e b).

### PM EMC - AAMI PC 69

**Modello di pacemaker in prova: Modello PM**

Frequenza (MHz)	Potenza (mW)	Configurazione	Attività	Test Superato?
800	40	X	Pacing	SI
800	40	X	Sensing	SI
800	40	Y	Pacing	SI
800	40	Y	Sensing	SI
900	40	Y	Pacing	SI
900	40	Y	Sensing	SI
900	40	X	Pacing	SI
900	40	X	Sensing	SI



© BIOING. CARD.

Figura 2.9. Esempio di report riassuntivo dell'esito dei test di EMC

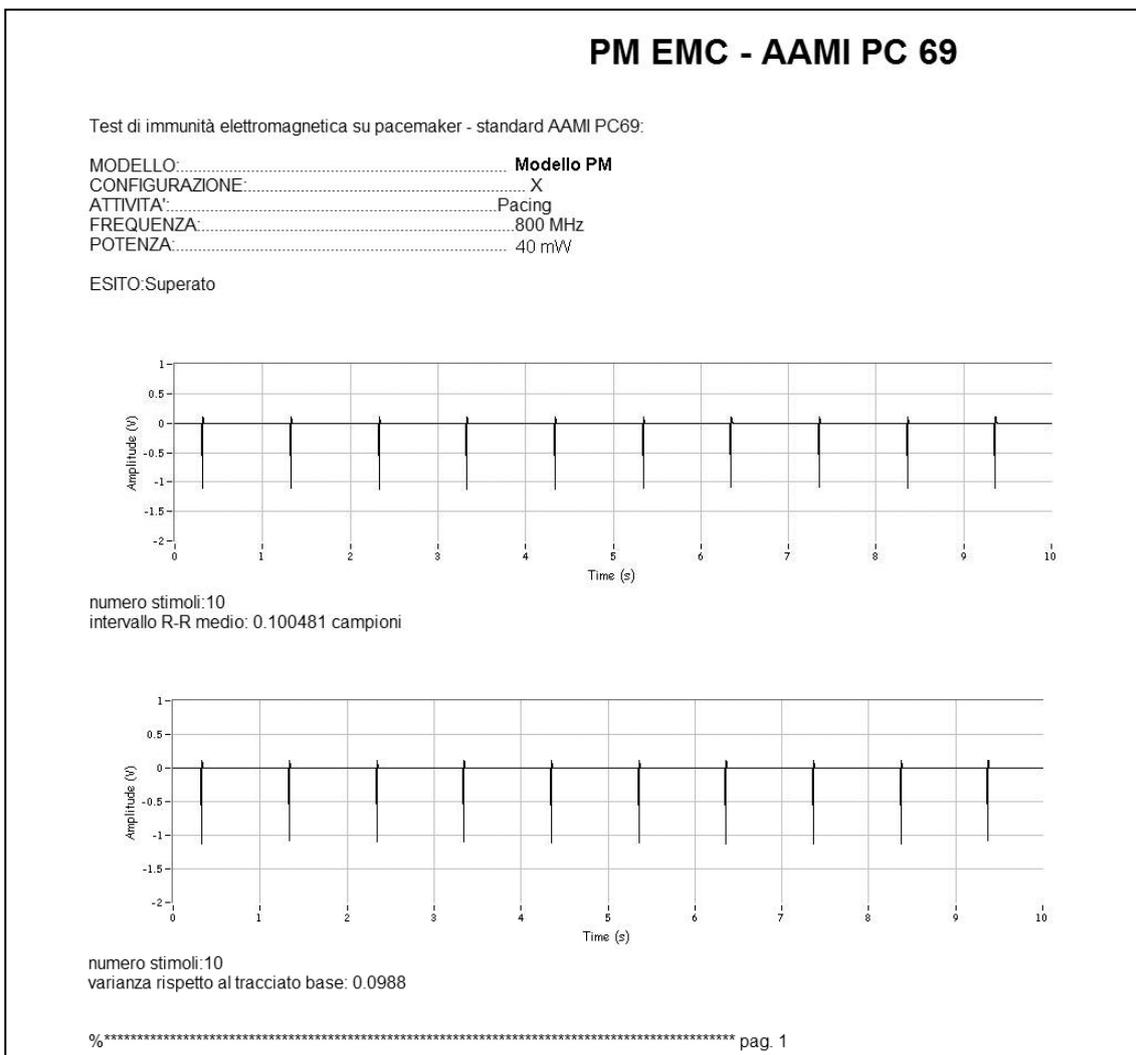
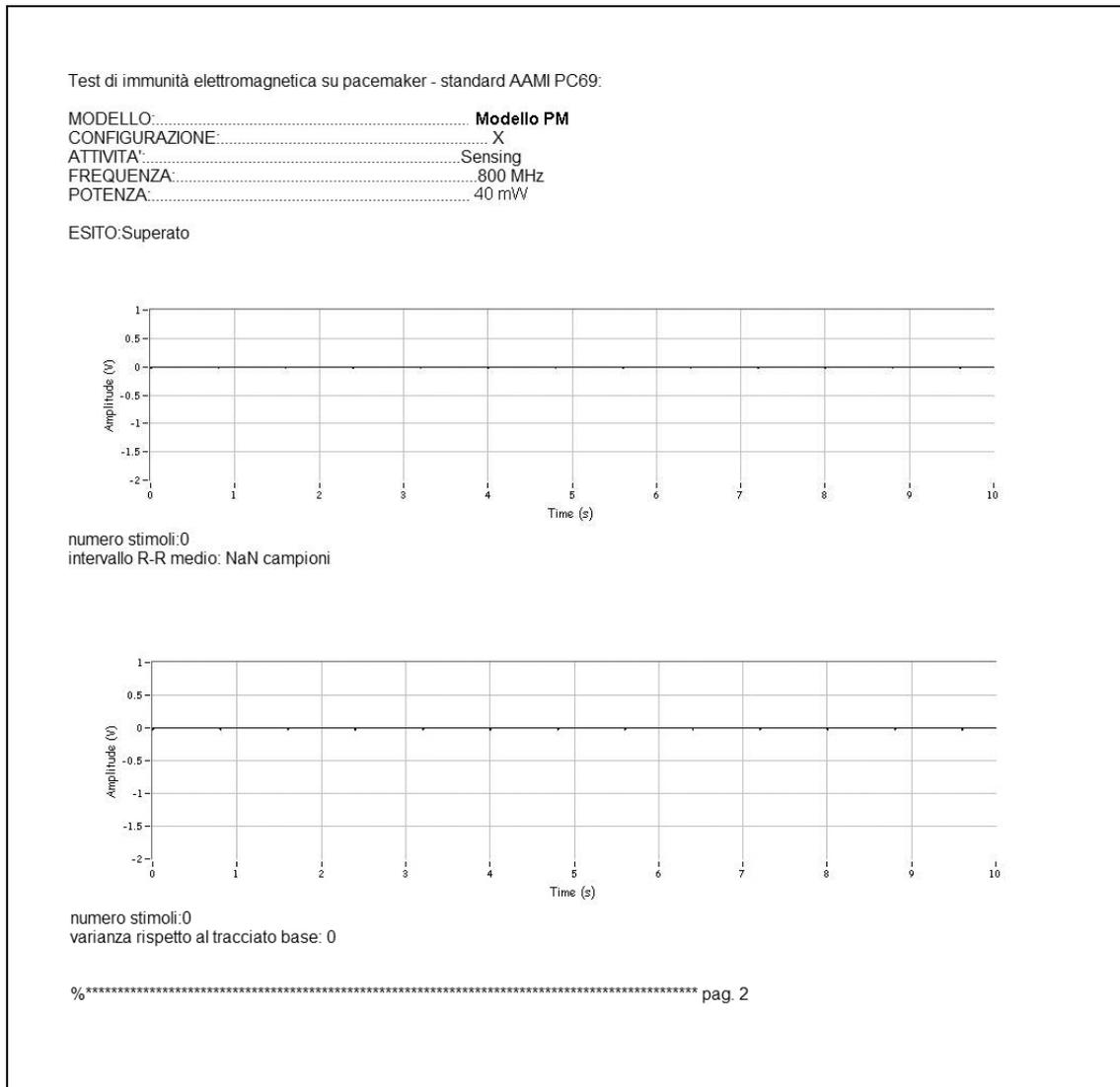


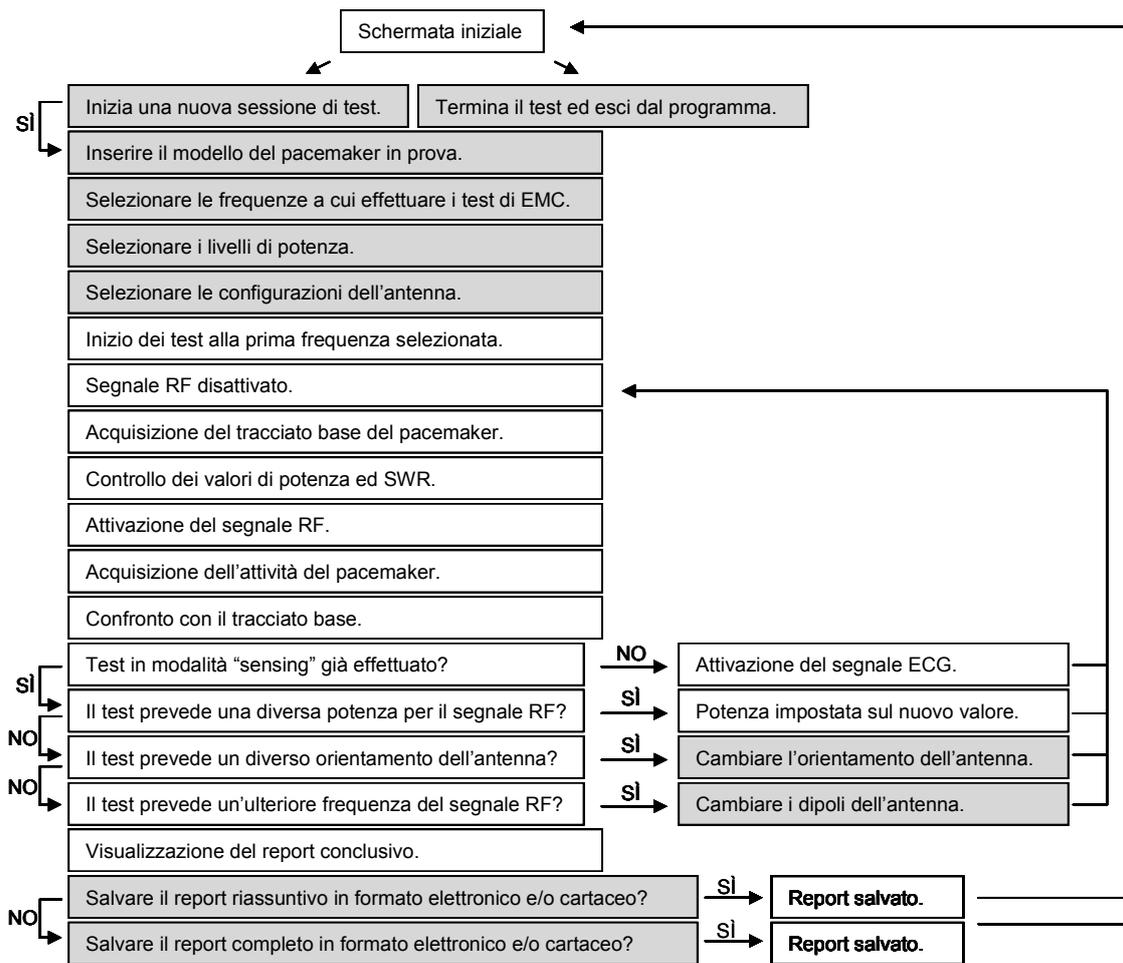
Figura 2.10.a. Esempio di report completo (pag. 1) a termine dei test di EMC



**Figura 2.10.b. Esempio di report completo (pag. 2) a termine dei test di EMC**

La caratterizzazione della compatibilità elettromagnetica di un pacemaker secondo lo standard ANSI/AAMI PC69:2000 può così essere effettuata in modo semi-automatico attraverso l'interfaccia software realizzata dal programma ora descritto e seguendo la procedura schematizzata nel diagramma di flusso di Figura 2.11.

In caso di necessità, l'operatore può in ogni momento terminare il programma, senza comunque perdere i risultati dei test effettuati sino al momento dell'interruzione.



**Figura 2.11. Diagramma di flusso per l'esecuzione semi-automatica delle prove di compatibilità elettromagnetica previste dallo standard ANSI/AAMI PC69:2000. I blocchi evidenziati rappresentano le attività in cui l'utente è chiamato ad intervenire sulla strumentazione o sull'interfaccia software**

## CONCLUSIONI

In questo lavoro è descritto il set-up sperimentale allestito all'interno dell'Organismo Notificato 0373 per effettuare prove di certificazione di tipo su pacemaker, in conformità alla norma tecnica EN 45502-2-1:2004, riguardo la compatibilità elettromagnetica in condizioni di campo vicino, nel range di frequenze compreso tra 450 MHz e 3 GHz. La norma, che fa diretto riferimento allo standard intenzionale ANSI/AAMI PC69:2000, prevede numerosi test di interferenza, con un elevato numero di variabili che devono essere controllate. Proprio per cercare di facilitare la gestione della procedura di prova è stato implementato un sistema di controllo via software che riduce al minimo la necessità di intervento da parte dell'operatore sulla strumentazione, diminuendo di conseguenza i tempi di lavoro e la probabilità di errori. Il software garantisce all'operatore estrema flessibilità nell'impostare i parametri con cui si desidera effettuare la prova, oltre a un controllo in tempo reale sull'attività svolta.

A termine di ogni sessione di prova, l'esito dei test può essere salvato e archiviato sia in formato elettronico che cartaceo.

Il sistema progettato rappresenta uno strumento di prova attraverso cui eseguire in modo affidabile e immediato i test di EMC previsti dalla norma. La scelta di sviluppare il software sfruttando un linguaggio di programmazione grafico (LabVIEW), piuttosto che uno di testo, garantisce flessibilità e offre avanzate capacità di acquisizione, analisi e prestazione; inoltre, l'interfaccia utente, simile al pannello frontale di uno strumento, lo rende di immediata comprensione e semplice utilizzo.

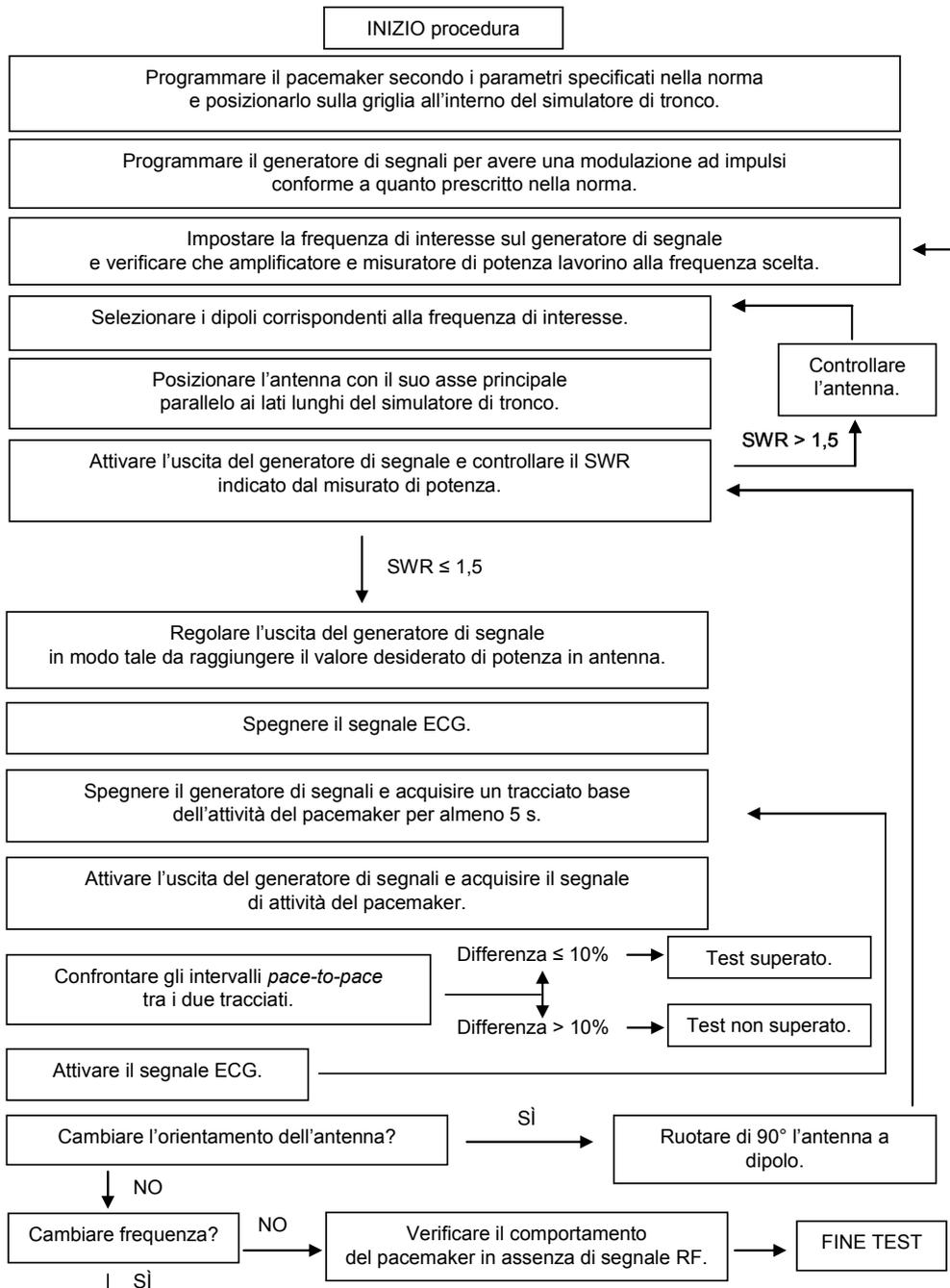
Infine, data la modularità con cui è stato progettato e poi realizzato, il programma ben si presta a successive modifiche, dovute ad eventuali aggiornamenti della norma.

## BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Decreto legislativo 12 dicembre 1992, n. 507. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 305, 30 dicembre 1992.
2. Italia. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 54, 6 marzo 1997. Supplemento ordinario n. 49.
3. Italia. Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332. Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n.269, 17 novembre 2000. Supplemento ordinario n. 189.
4. CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices. EN 45502-2-1:2004. *Active implantable medical devices - Part 2-1 Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemaker)*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC); 2004.
5. CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices. EN 45502-1:1997. *Active implantable medical devices - Part 1 General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC); 1997.
6. CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices. EN 45502-2-1:1998. *Active implantable medical devices -- Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemaker)*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC); 1998.
7. D'Alessandro M, Triventi M, Calcagnini G, Censi F, Angeloni A, Bartolini P. *Progetto e realizzazione di un sistema automatico per la verifica delle caratteristiche elettriche di un pacemaker in accordo alla normativa europea EN 45502-2-1:2003*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2000. (Rapporti ISTISAN 05/12).
8. ANSI/AAMI PC69. *American Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemaker and implantable cardioverter defibrillators*. Washington, DC: National Standard Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2000.
9. 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;48(17):2919-28.
10. CEN/CENELEC Joint Working Group on Active Implantable Medical Devices. EN 50061:1988. *Safety of implantable cardiac pacemakers*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC); 1988.

## APPENDICE A

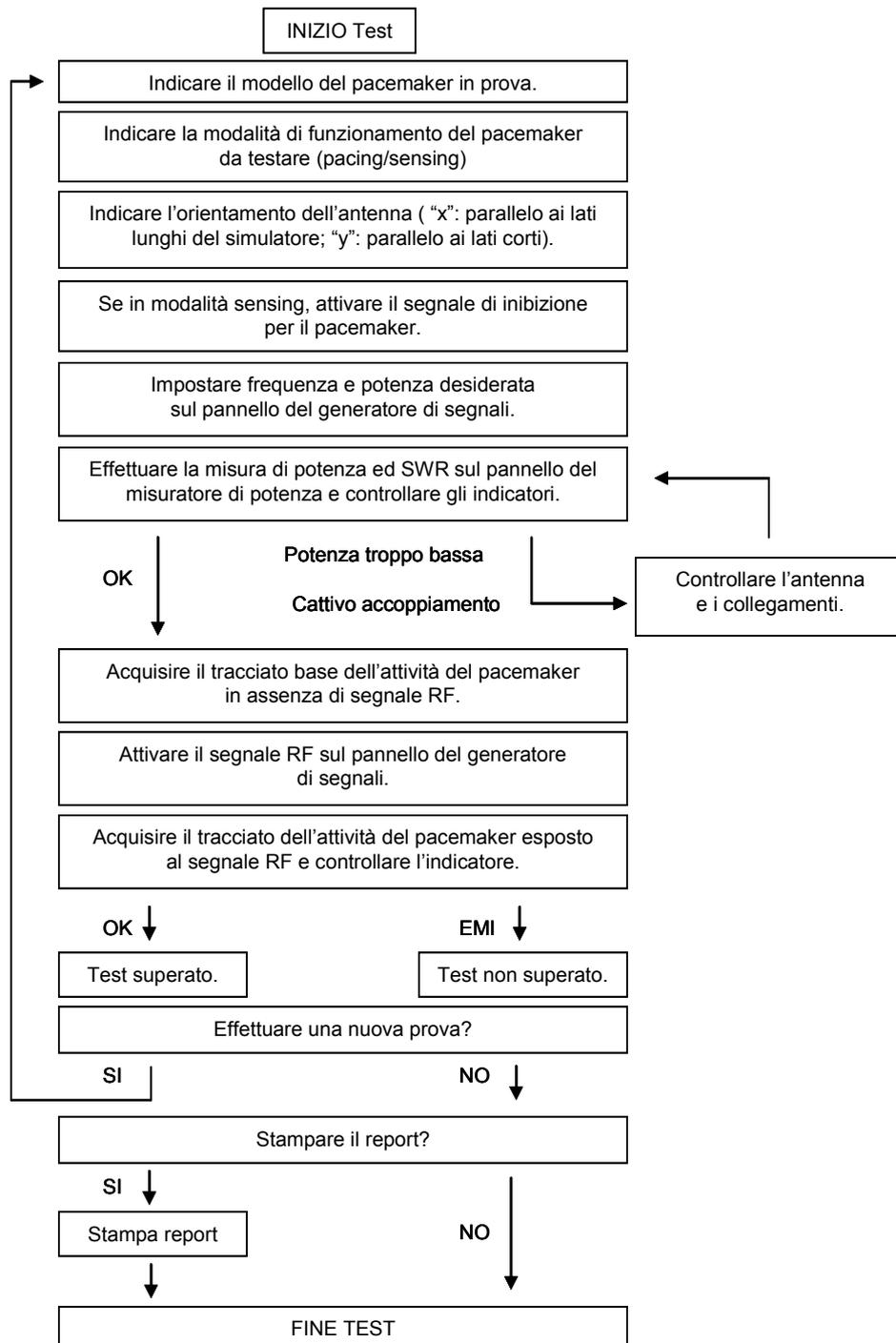
### Diagramma di flusso della procedura generale per lo studio della compatibilità elettromagnetica di un pacemaker, secondo lo standard ANSI/AAMI PC69:2000



## APPENDICE B

### Procedura da seguire per effettuare un test di EMC secondo lo standard ANSI/AAMI PC69:2000

utilizzando l'interfaccia software descritta nel paragrafo 2.2. Figura 2.5



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

*Stampato da Litografia Chicca di Fausto Chicca  
Via di Villa Braschi 143, 00019 Tivoli (Roma)*

*Roma, settembre 2007 (n. 3) 2° Suppl.*