

Giornata di Studio dedicata alla presentazione dei risultati del progetto BRIC 2022 - ID36
*Valutazione e gestione del rischio derivante da esposizione a nuove sorgenti di campo elettromagnetico
per la tutela dei lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi*

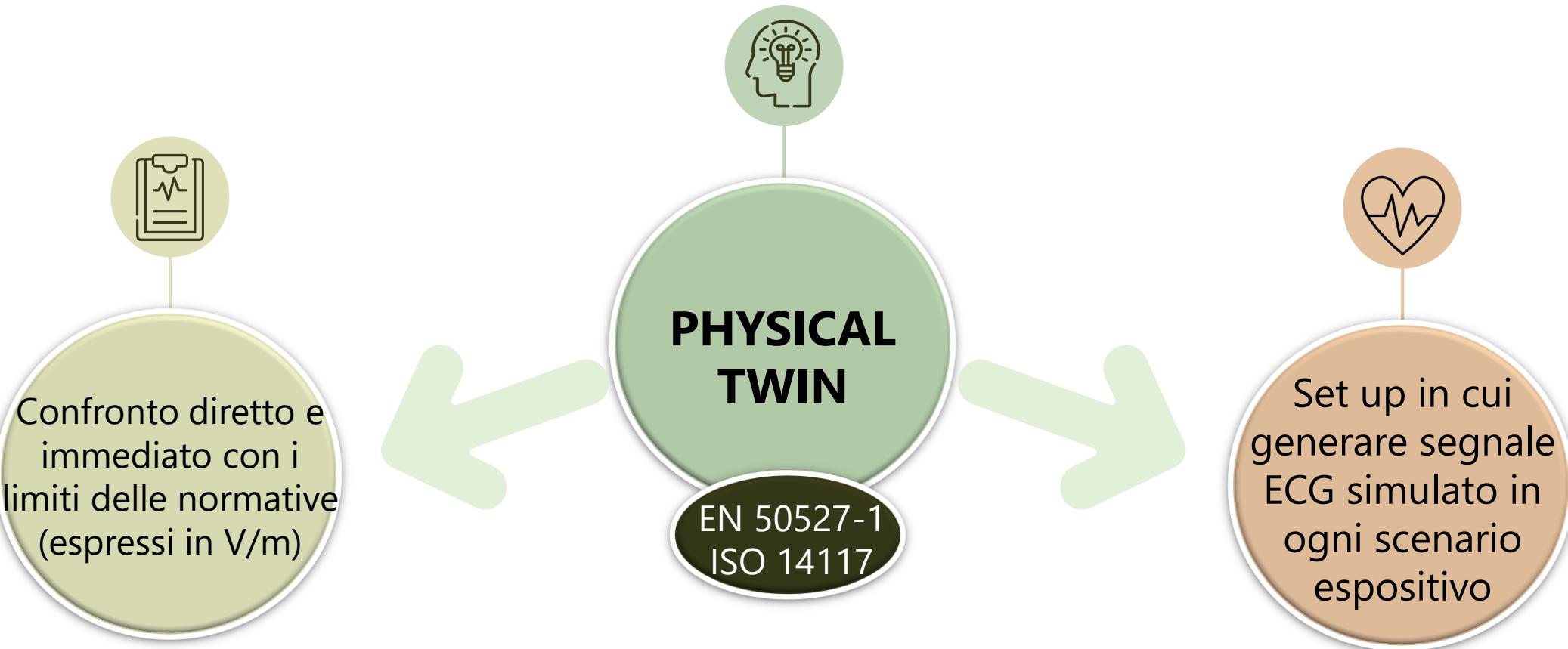
Nuove metodologie per la valutazione del rischio per lavoratori con dispositivi impiantabili

Cecilia Vivarelli

Test in vitro per la valutazione del rischio da EMI



Test in vitro per la valutazione del rischio da EMI



Strumenti di supporto per test di EMI



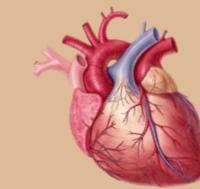
Physical twin di PM/ICD: modello fisico sensorizzato del PM/ICD in grado di misurare la d.d.p. indotta dai campi EM allo stadio di input



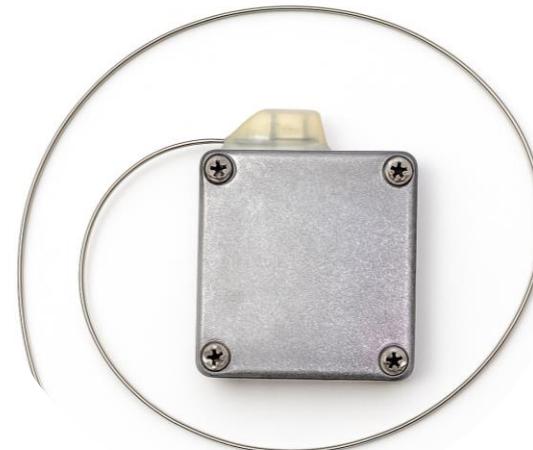
PHYSICAL
TWIN



Physical twin del cuore: modello fisico di cuore in grado di percepire gli impulsi generati da PM/ICD e simulare l'attività elettrica cardiaca fisiologica e patologica



PHYSICAL TWIN DEL PM/ICD



Valutazione di EMI: approccio classico

Test in-vitro su campioni di dispositivi reali:



Interferenza SI:

- Si registrano gli effetti clinici indotti
- Si definiscono distanze/livelli di potenza soglia
- E' possibile osservare l'effetto del segnale interferente sugli elettrogrammi registrati dal dispositivo;

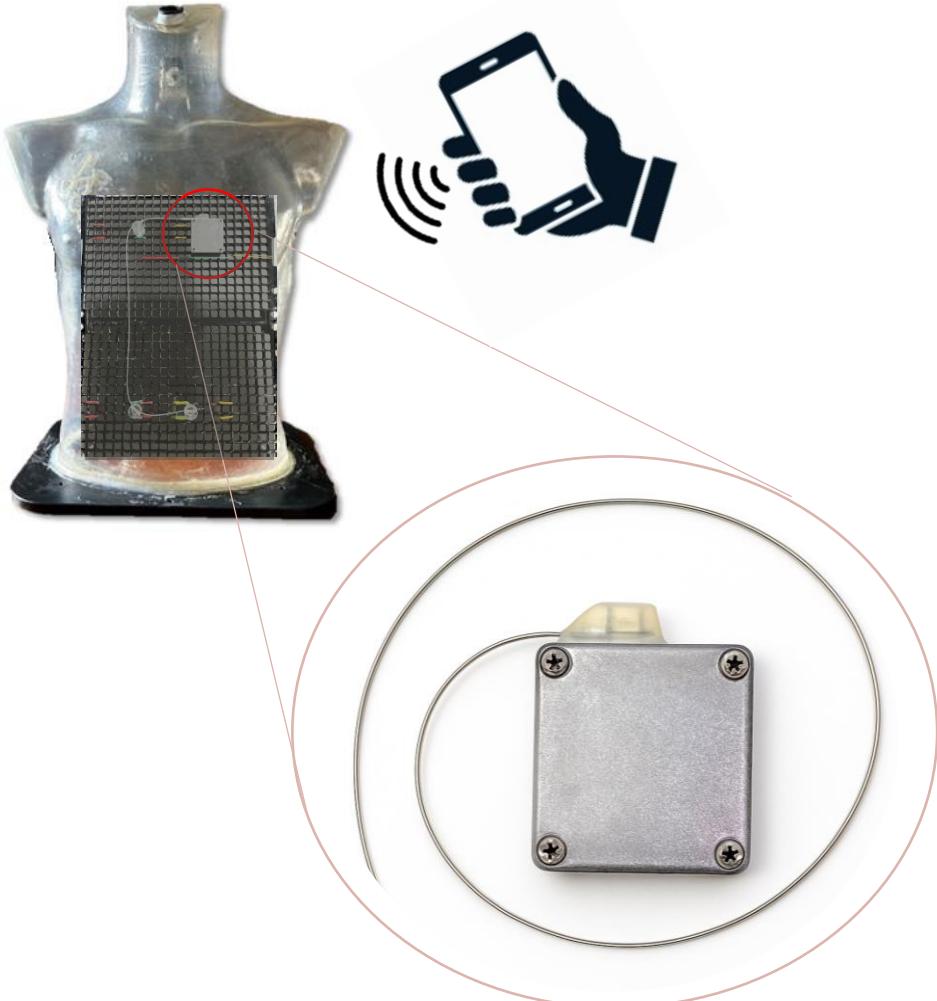
Interferenza NO:

- Gli elettrogrammi non evidenziano alcuna forma di interazione
- Non è possibile determinare delle soglie di rischio, quindi quanto ci si trovi lontano da un potenziale malfunzionamento del dispositivo

Per ottenere risultati generalizzabili è necessario testare un **elevato numero di esemplari** (PM e ICD) e di programmazioni

Valutazione di EMI: Physical twin di PM/ICD

Test in-vitro sul physical twin:



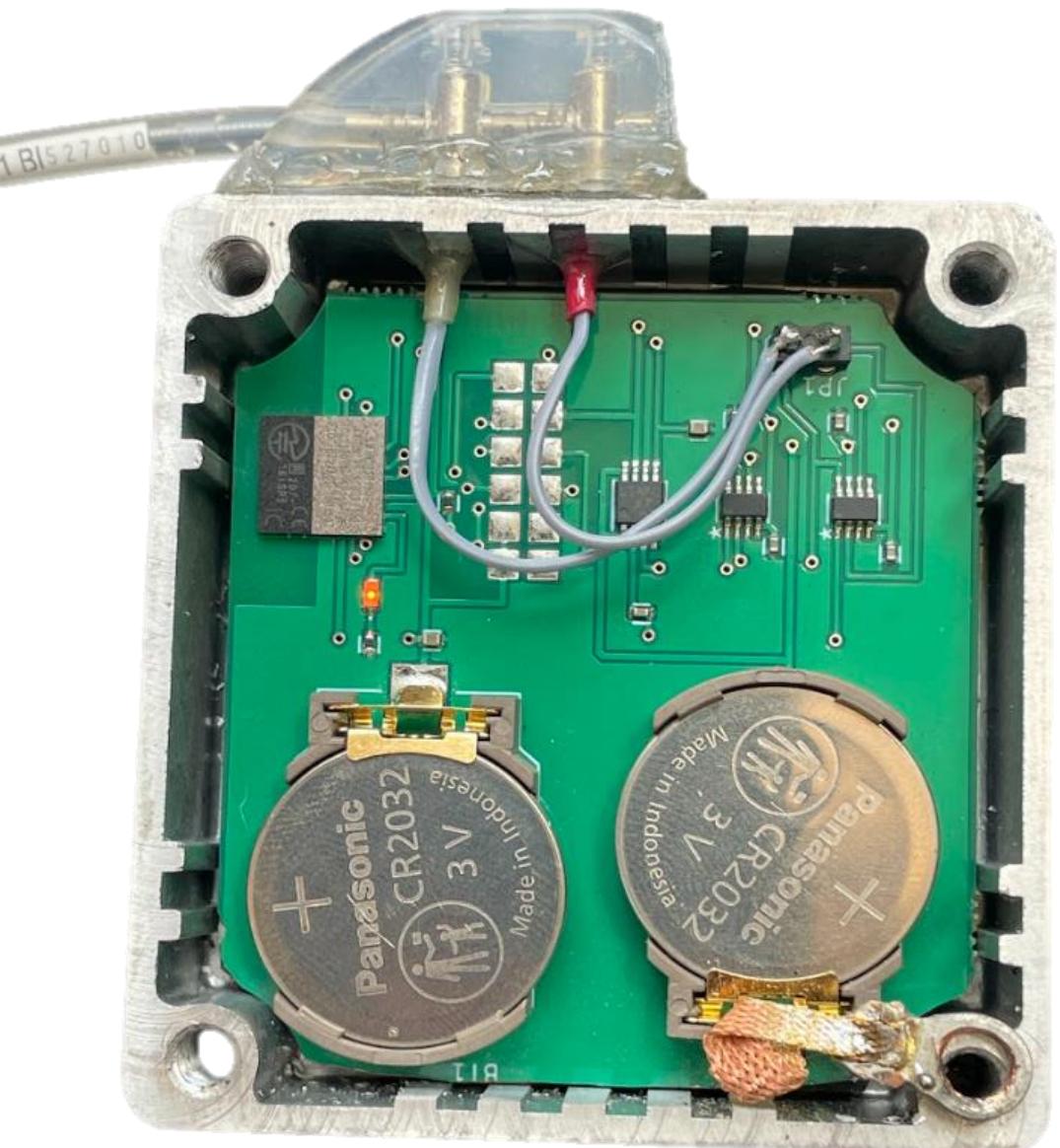
Fornisce **misure quantitative di d.d.p. indotta** da un campo EM esterno all'ingresso del dispositivo

Lo standard tecnico ISO14117 stabilisce test di prova in termini di tensione indotta sulla stadio di ingresso del dispositivo

→ La misura della d.d.p. indotta all'ingresso del dispositivo può essere **immediatamente confrontata con i livelli di immunità** indicati nello standard

Permette di quantificare direttamente le effettive possibilità di interferenza di una specifica sorgente

Physical twin di PM/ICD: requisiti



Misurare il valore RMS della ddp indotta da campi magnetici di intensità almeno fino al livello di riferimento per i lavoratori $100 \mu\text{T}$ (ICNIRP 2010), tra $10 \text{ kHz} - 200 \text{ kHz}$



Consentire connessione ad elettrocaterteri commerciali con standard IS-1



Monitorare e trasmettere in tempo reale in modalità wireless la ddp che si presenta ai suoi ingressi, sia in modalità unipolare che bipolare



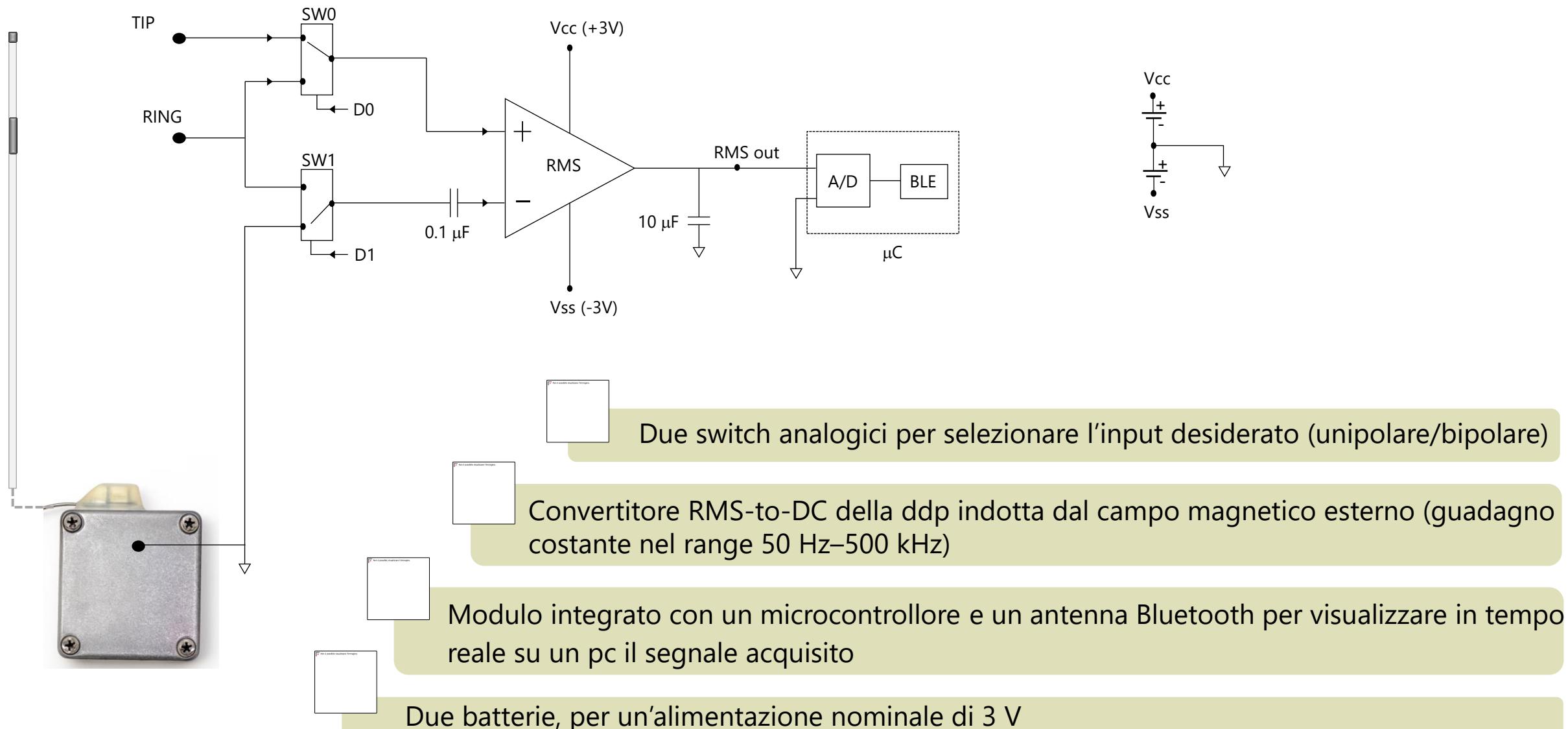
Alimentazione a batteria per evitare accoppiamenti che possono influenzare la misura di ddp indotta



Alloggiamento in una scatola di alluminio sigillata per schermare la circuiteria interna e permettere l'immersione in soluzione salina



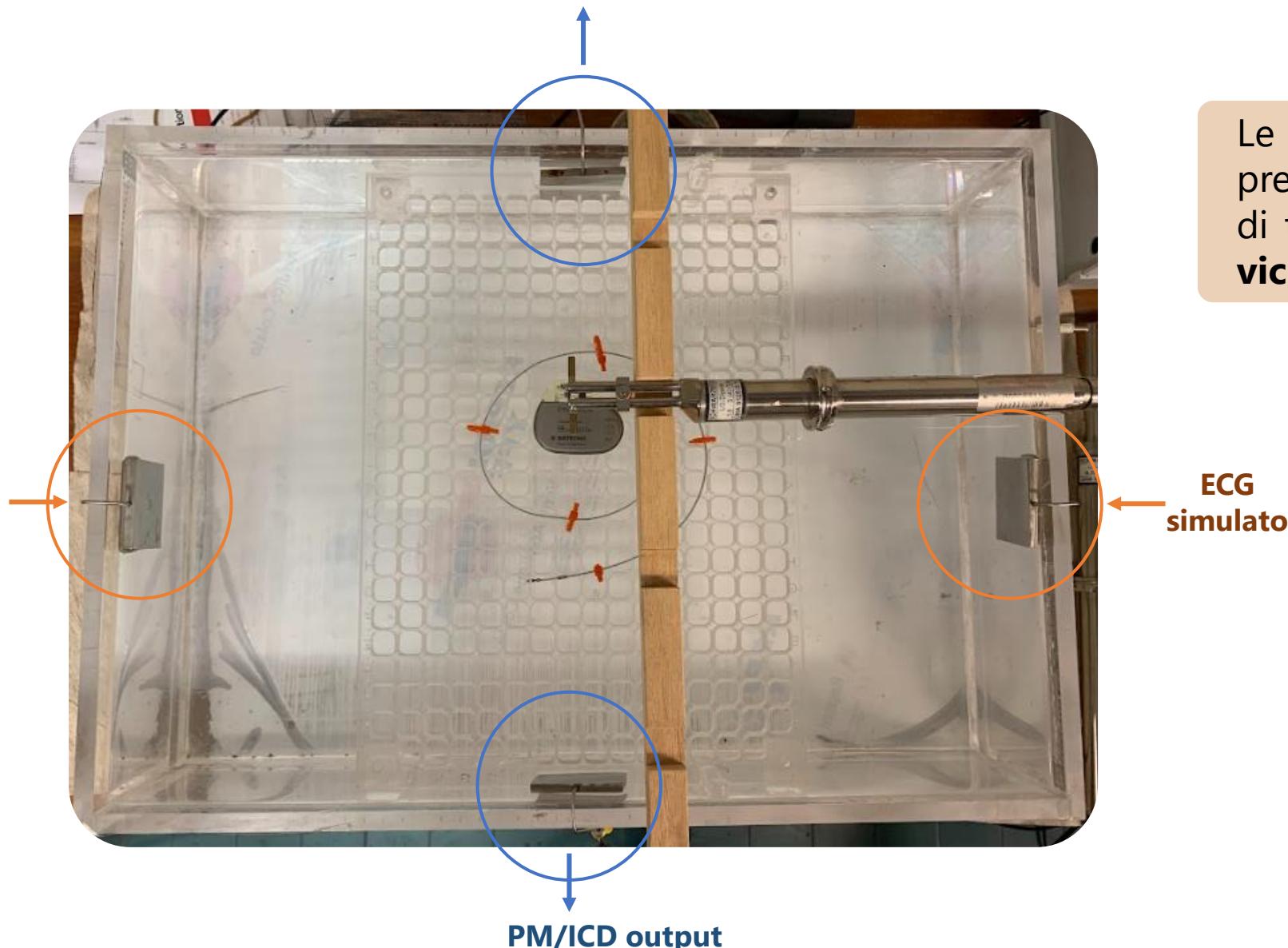
Physical twin di PM/ICD: componenti



PHYSICAL TWIN DEL CUORE



Valutazione di EMI: approccio classico



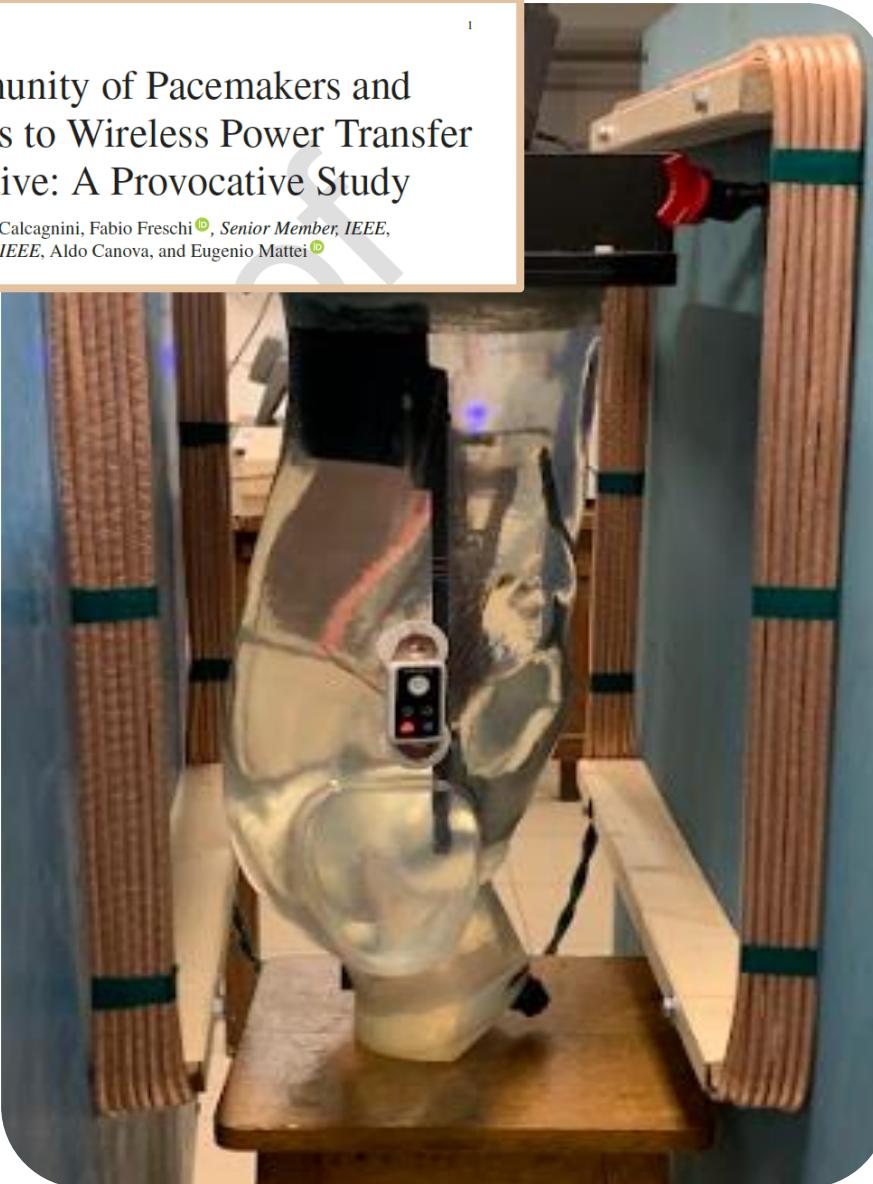
Le attuali normative (ISO 14117) prevedono metodologie di prova in forma di test radiati per sorgenti EM in **campo vicino**

Valutazione di EMI: approccio classico

IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electromagnetic Immunity of Pacemakers and
Implantable Defibrillators to Wireless Power Transfer
Systems for Automotive: A Provocative Study

Cecilia Vivarelli, Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Fabio Freschi , Senior Member, IEEE,
Luca Giaccone , Senior Member, IEEE, Aldo Canova, and Eugenio Mattei 



NON prevedono metodologie di prova specifiche per:

- Sorgenti in **campo lontano** (es. 5G)
- Sorgenti di **campo magnetico variabile** 1 kHz – 200 kHz (es. ricariche wireless, RFID, fornelli a induzione)

Test di EMI con sistemi di ricarica wireless per auto elettriche: impossibilità di effettuare test di sensing

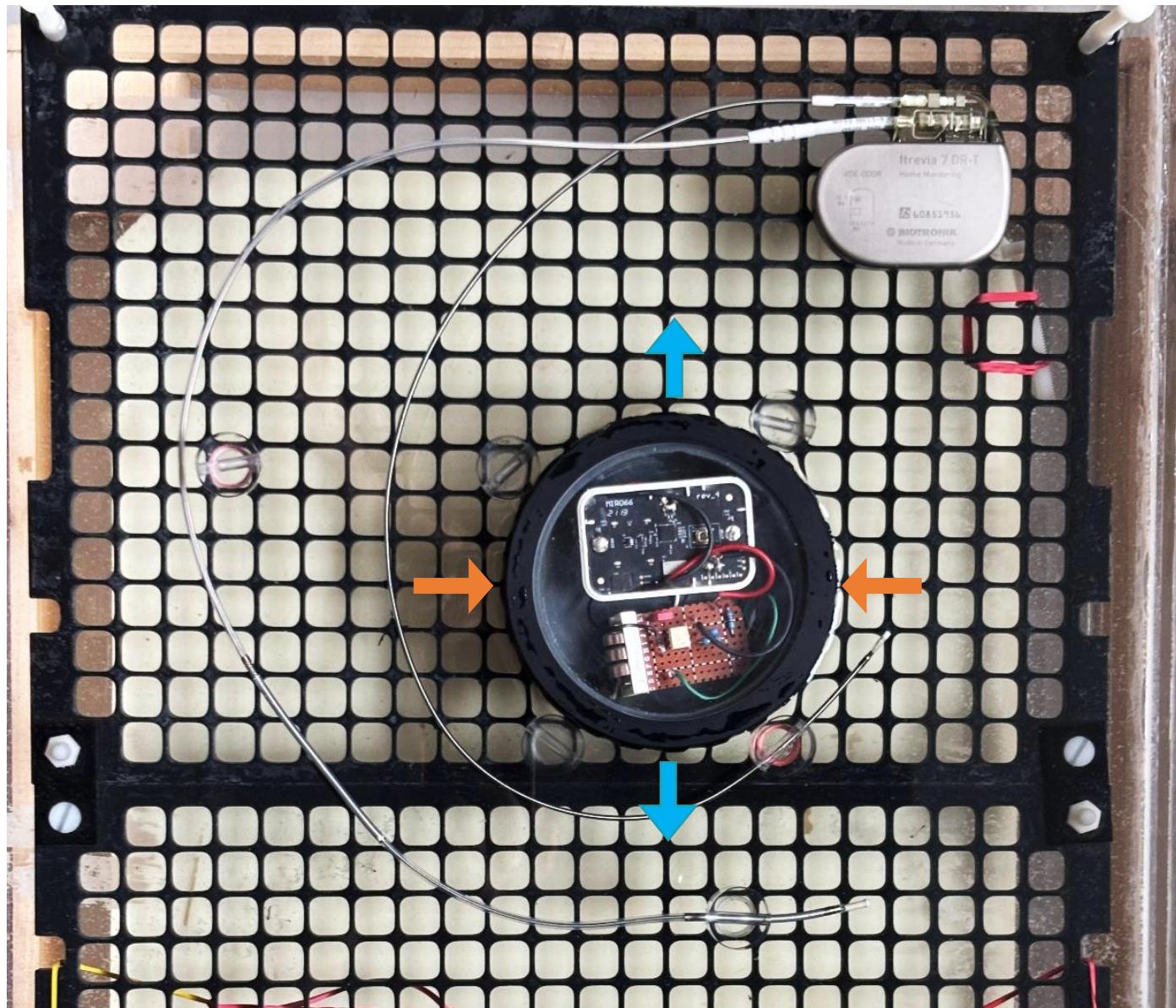
Physical twin del cuore

Costruire un set up sperimentale del cuore in grado di:

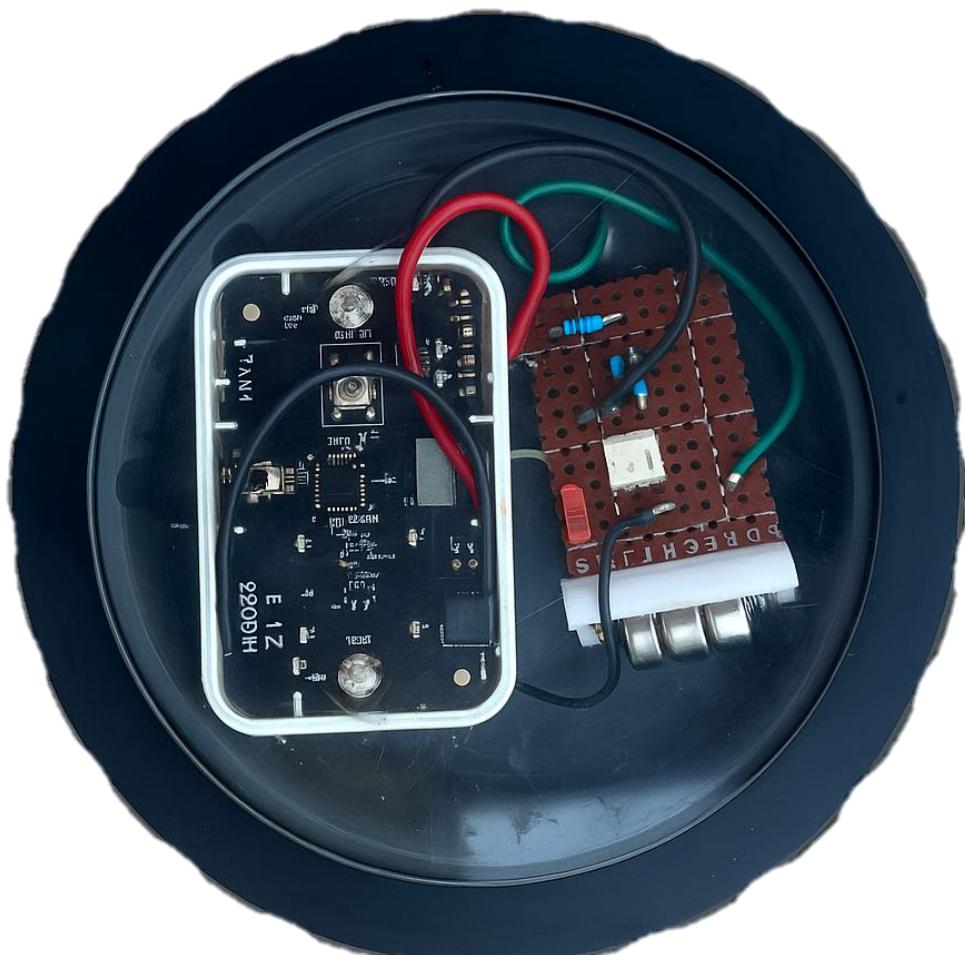
- 1) Generare impulsi** che riproducono il segnale elettrico generato dal cuore;
- 2) Monitorare** gli impulsi generato da PM/ICD.

ECG simulato

Acquisizione impulso PM/ICD



Physical twin del cuore: requisiti



Operare all'interno di un simulatore di paziente costituito da una soluzione salina



Non devono essere presenti fili e l'alimentazione deve essere a batteria per garantire disaccoppiamento elettrico



Rilevare impulsi della durata dell'ordine dei ms e di ampiezza dell'ordine del mV



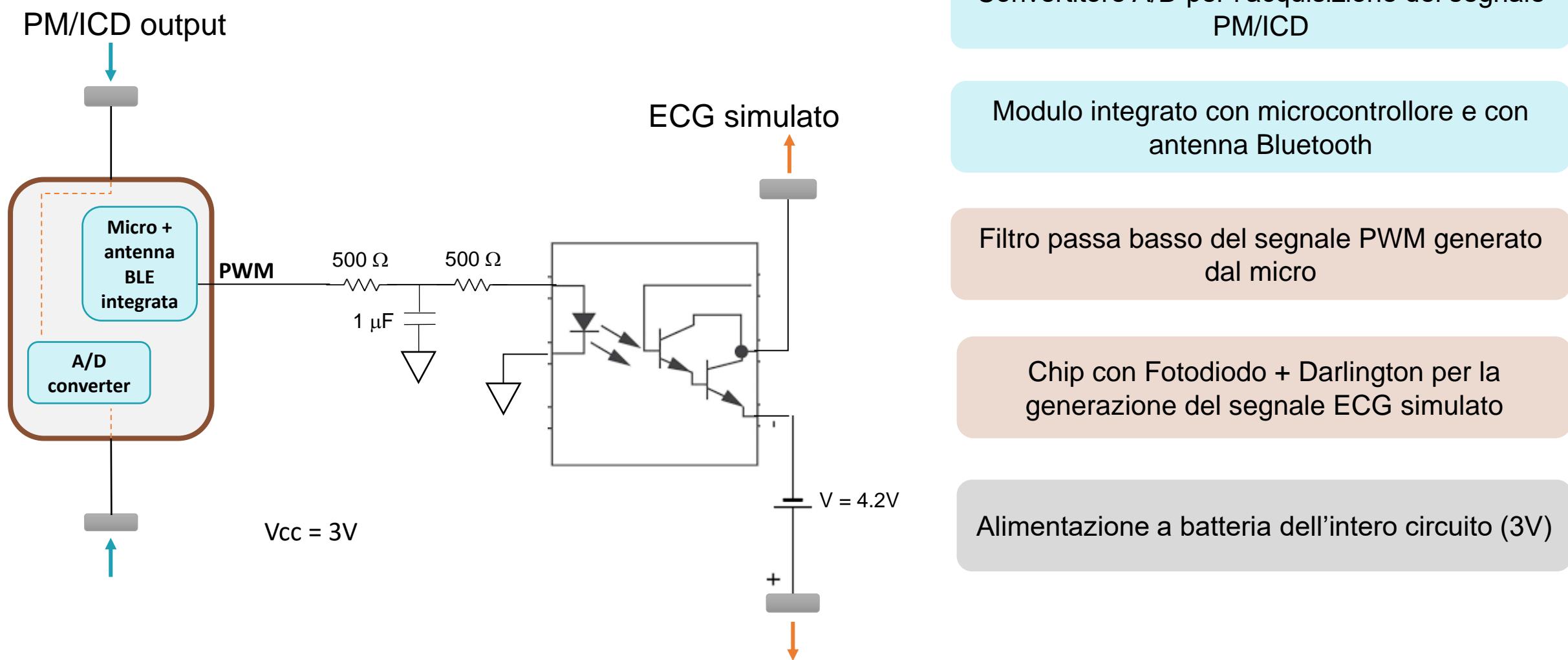
Generare impulsi della durata di pochi ms, con ampiezza e frequenza variabile e programmabile



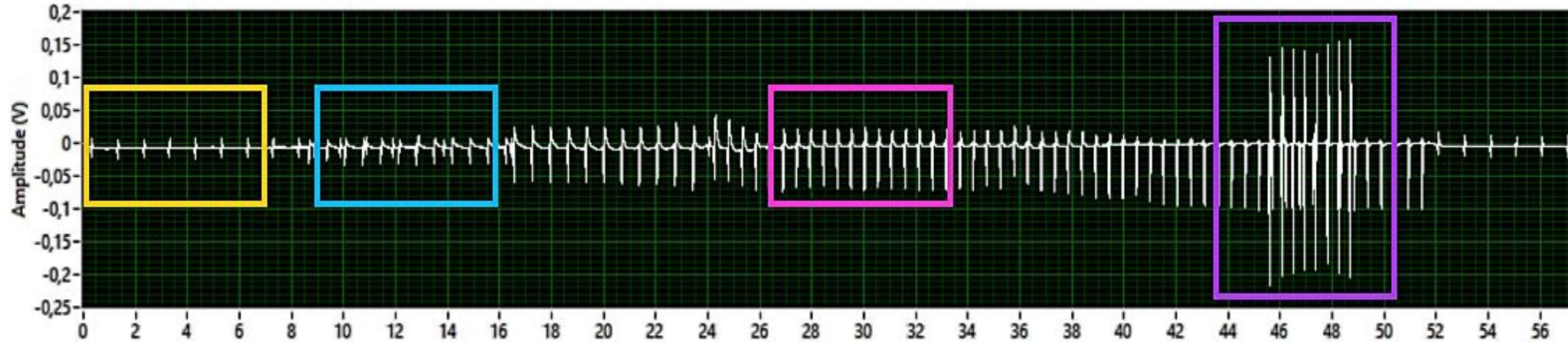
Trasferire in tempo reale i segnali acquisiti, in particolare tramite protocollo Bluetooth verso un computer



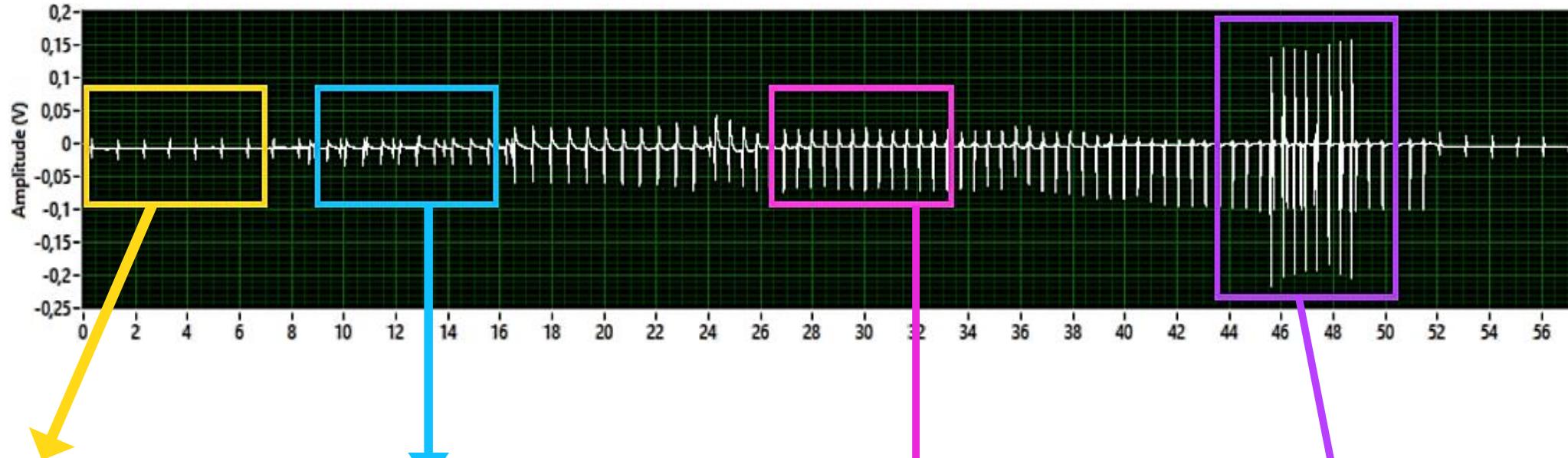
Physical twin del cuore: componenti



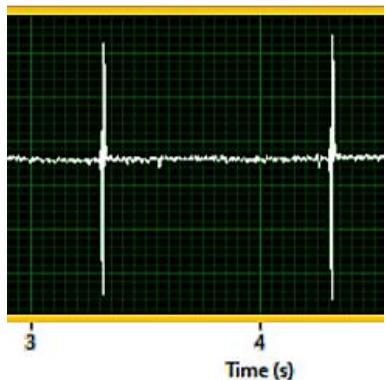
Physical twin del cuore: utilizzo con ICD



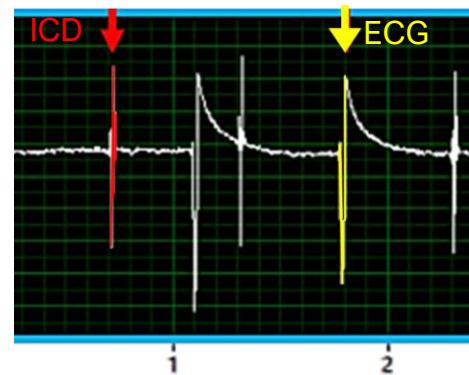
Physical twin del cuore: utilizzo con ICD



impulsi generati da ICD (60 bpm)
in assenza di segnale ECG
simulato



fase transitoria: coesistenza
ECG ed impulsi ICD



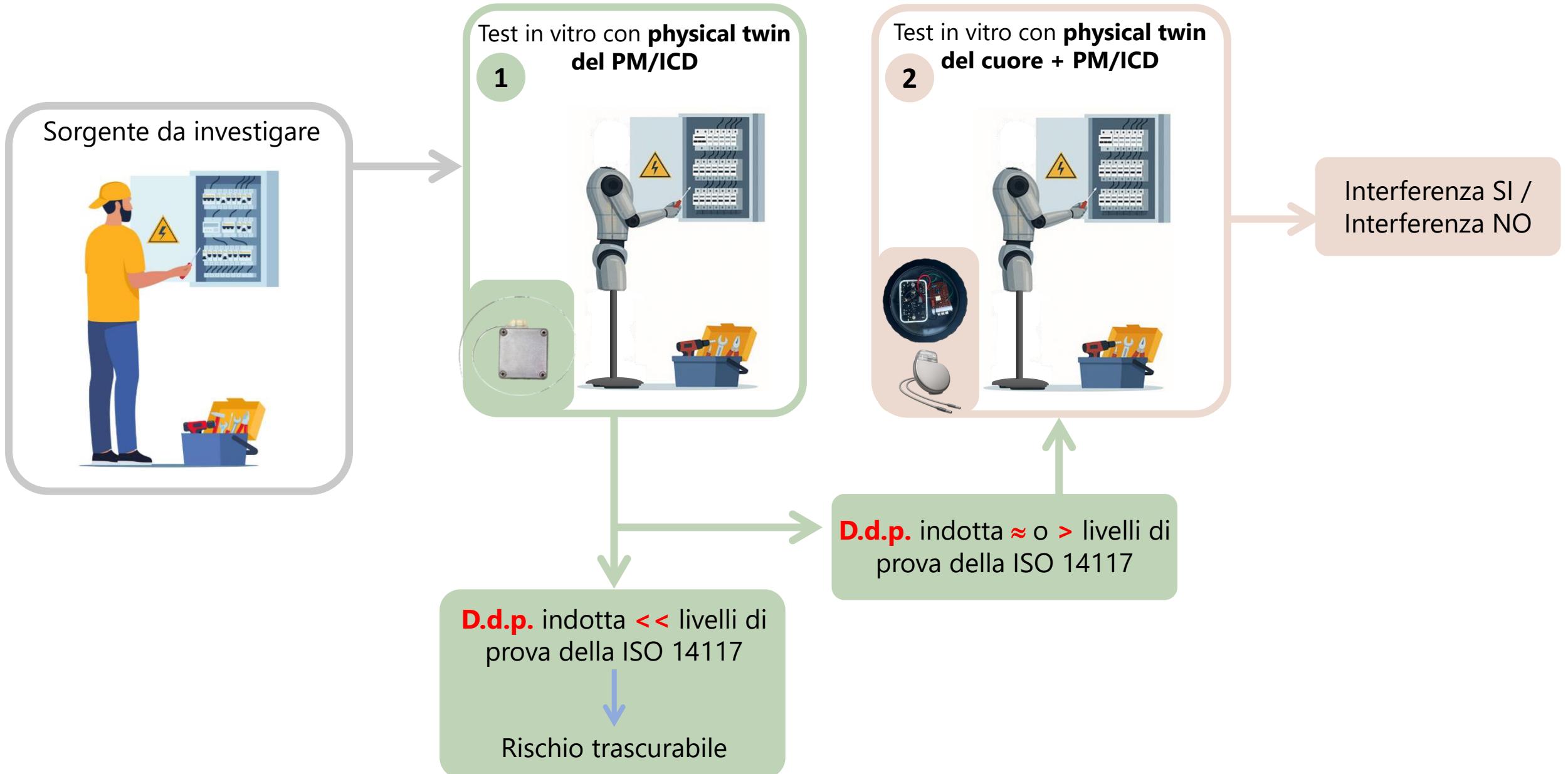
Impulsi Segnale ECG simulato
(120 bpm)



Terapia ATP da parte dell'ICD



Esempio di applicazione



Conclusioni

Progettazione di due set up di prova sperimentali per lo studio delle interazioni tra PM/ICD e campi EM, includendo condizioni non coperte dagli standard attuali

Physical twin del PM/ICD: in grado di quantificare la ddp indotta da campi EM esterni e trasmettere in tempo reale tramite protocollo Bluetooth

Physical twin del cuore: in grado di riprodurre gli impulsi elettrici del cuore, sia fisiologici che patologici, e sentire gli impulsi generati da PM/ICD

Definizione di una nuova metodologia di prova per quantificare direttamente le effettive possibilità di interferenza di una specifica sorgente e generalizzare l'analisi del rischio