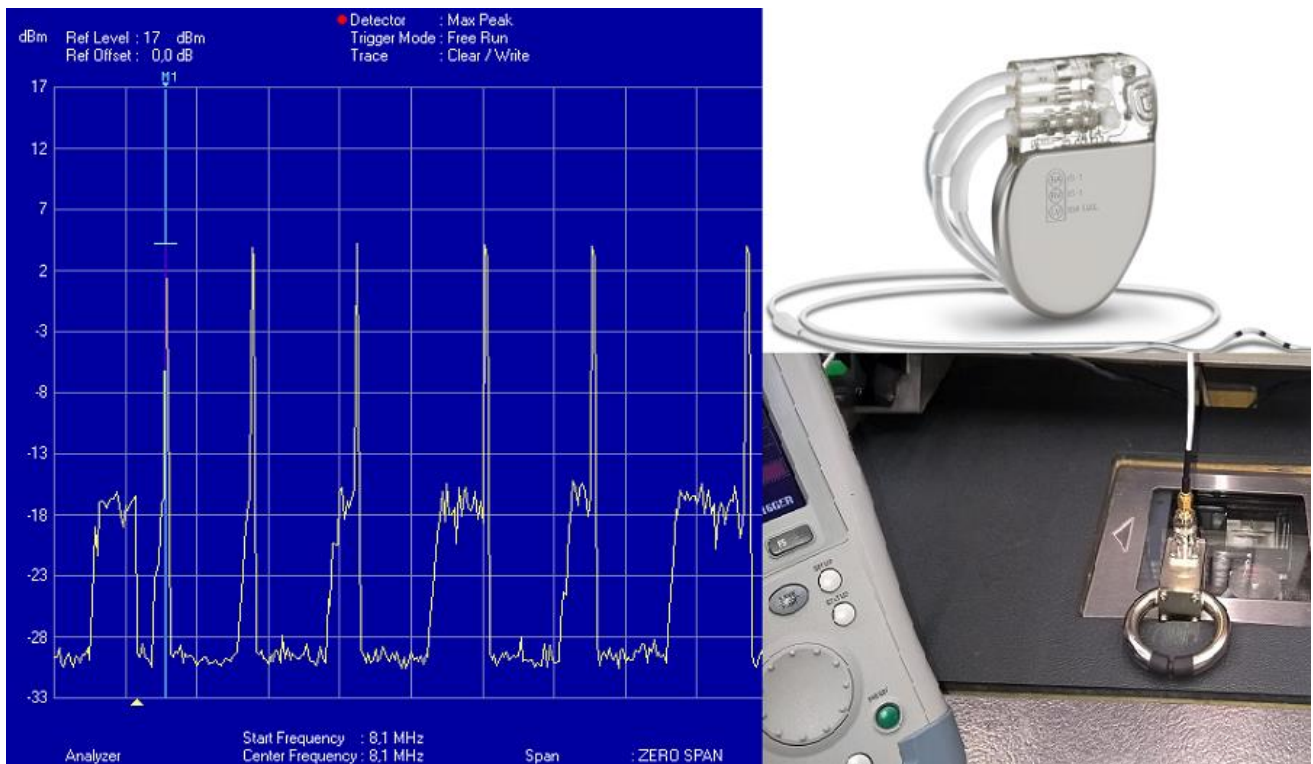
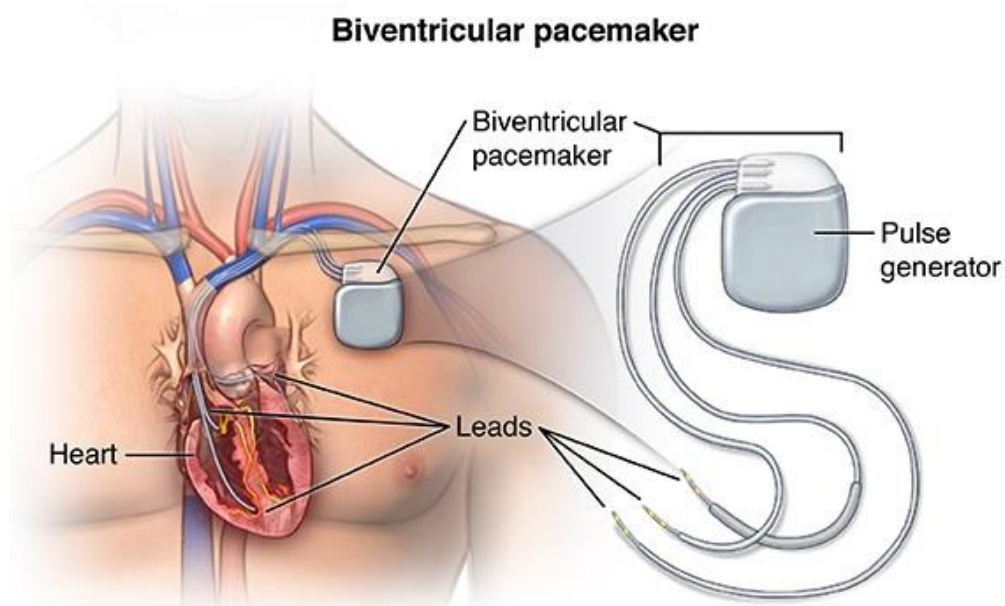


Valutazione della compatibilità elettromagnetica di un pacemaker con barriere antitaccheggio RF e disattivi di tag magnetici.



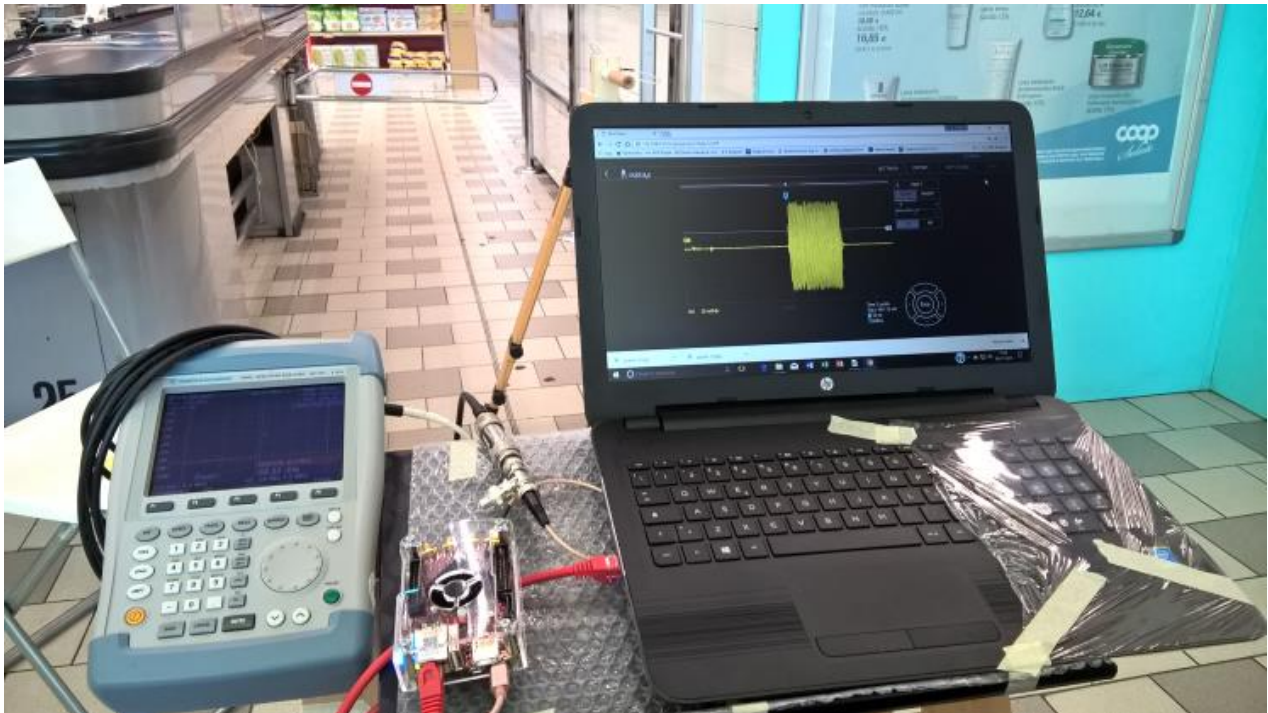
Le valutazioni del rischio (d'ora in poi VDR) da esposizione ai campi elettromagnetici, inerenti i lavoratori, sono disciplinate dal D.lgs. 1° agosto 2016 n. 159. Questo D.lgs. contempla vari aspetti della valutazione, tra i quali è presente l'interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici, classificata come "effetto indiretto" dei campi elettromagnetici.

Rientrando in questo ambito è la VDR relativa ai portatori di pacemaker, dispositivi appartenenti alla classe degli AIMD (active implantable medical devices).



In estrema sintesi, il pacemaker cardiaco impiantato è normalmente costituito da un generatore di impulsi collegato al cuore attraverso dei conduttori (leads). Lo scopo dei leads (che sono circondati dal tessuto corporeo e galvanicamente in contatto con esso in corrispondenza del cuore) è sia quello di condurre gli impulsi sino agli atri/ventricoli, sia quello di captare (sensing) i segnali elettrici associati al battito cardiaco, al fine di intervenire in caso di irregolarità rispetto a quando programmato (programmed pacing rate).

Nel caso di esposizione a campi elettromagnetici, il pacemaker riceve sia i potenziali fisiologici associati al battito cardiaco, sia i segnali indotti sui leads dall'interferenza esterna. L'entità dell'influenza, che questa tensione indotta può esercitare sul dispositivo, si differenzia in base ai vari tipi di pacemaker (unipolari o bipolari), in considerazione del fatto che è diversa la capacità di reiezione dei disturbi esterni (grazie alla reiezione dell'interferenza di modo comune, o CMRR, associata al sensing differenziale dei dispositivi bipolari).

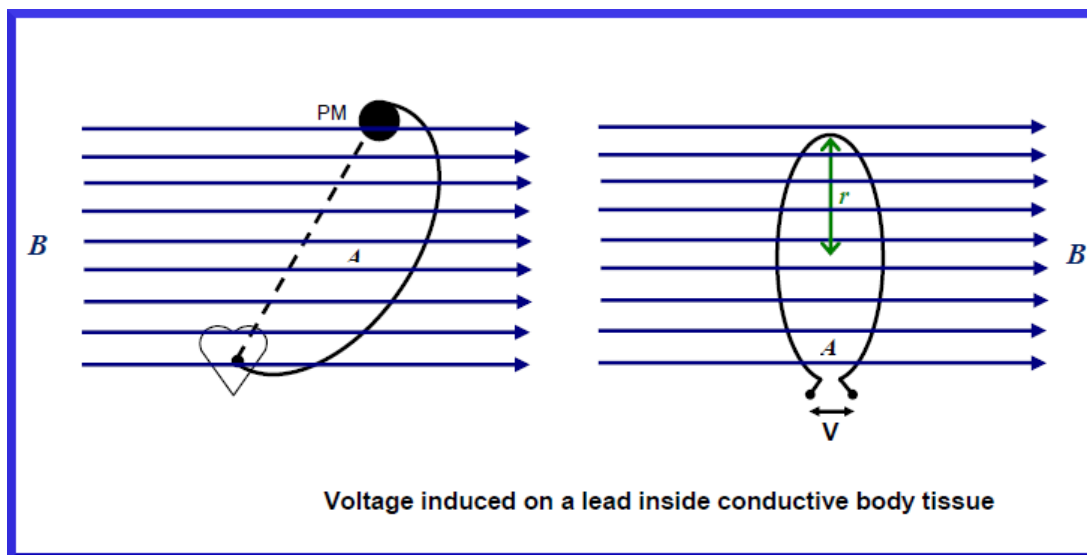


Nell'effettuare una VDR per i portatori di pacemaker ci sono da considerare alcuni aspetti, al fine di individuare la procedura più adatta allo scopo.

Tra essi figurano la presenza di sorgenti giustificabili a priori (o quanto meno ipotizzabili tali), storia di eventuali funzionamenti anomali del dispositivo (anche in presenza di interferenti con livelli inferiori ai limiti giustificabili), particolari precauzioni dovute alla salute del paziente, particolari considerazioni derivanti da una aumentata sensibilità ai disturbi in presenza di segnali con particolare forma d'onda e/o contenuto spettrale.

In base a questa analisi è possibile individuare due principali direttrici secondo le quali decidere di operare: approccio clinico (in-vivo) oppure approccio non-clinico, differenziato a sua volta in approccio in-vitro (utilizzo di EM phantom con il pacemaker al suo interno) e studio comparativo.

Nel lavoro effettuato dal mio Studio, è stata scelta l'ultima opzione, ossia lo studio comparativo, il quale si esplica, appunto, nel "comparare" il segnale indotto sui leads del pacemaker con il suo livello di immunità.



Nella valutazione del segnale indotto si può procedere direttamente (valutazione della tensione indotta attraverso misure su "body simulator" o utilizzando codici di modellazione numerica), o indirettamente, attraverso simulazioni o valutazioni dei livelli di campo elettromagnetico presenti e conseguente calcolo dei livelli dei segnali indotti, basandosi in quest'ultimo caso su meccanismi di accoppiamento in condizioni di caso peggiore (worste case). L'ultima modalità è stata quella adottata nella valutazione. E' altresì da rimarcare che, a volte, l'approccio clinico non è attuabile sia per il rischio di effettuare test senza conoscere preventivamente la risposta del paziente, sia per condizioni non ideali dell'ambiente di lavoro.

Per quanto riguarda la conoscenza dei livelli di immunità dei dispositivi è assai auspicabile (praticamente d'obbligo) l'instaurazione di un contatto tecnico con il costruttore. È infatti da considerare che alcuni segnali, in considerazione della loro forma, pongono delle problematiche EMI significative al dispositivo impiantato. Tali problematiche non sono sempre dipendenti in modo esclusivo dall'ampiezza del segnale indotto, e quindi da quello generato dalla sorgente.



L'ambiente di lavoro analizzato dal mio Studio presentava varie sorgenti fattibili di creare livelli di campo magnetico ed elettromagnetico significativi. L'analisi è stata quindi effettuata su più situazioni di esposizione (sia a bassa frequenza che a radiofrequenza e microonde), benchè in queste poche righe si parlerà esclusivamente dell'esposizione nelle vicinanze di apparati addetti alla rilevazione e segnalazione delle effrazioni di merce da punti vendita (varchi antifurto).

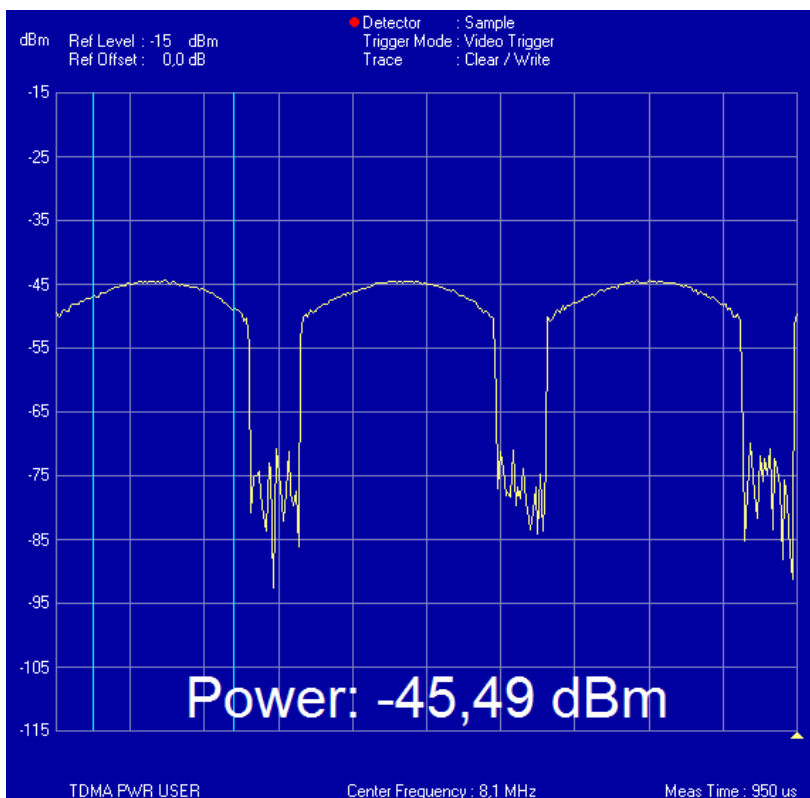
I sistemi antifurto analizzati sono del tipo a radiofrequenza, ed utilizzano una tecnologia denominata "pulse listen", ossia ascolto dell'impulso. Senza entrare volutamente nel dettaglio della temporizzazione, modulazione, duplexing ed eventuale framing impiegato in questa tecnologia, si può dire che una sinusoide a radiofrequenza (circa 8 MHz), temporalmente finestrata, viene emessa da un sistema di antenne. L'eventuale presenza di un tag sull'articolo effratto provoca una sua oscillazione (dato che la frequenza del generatore copre la frequenza di risonanza del tag).



Il conseguente segnale generato durante la risonanza del tag viene intercettato dalla antenna precedentemente citata, rilevando in ultima analisi la presenza del tag e quindi l'effrazione.

L'effettuazione della valutazione è stata preceduta da una analisi del tipo di segnale generato, sia attraverso lo studio delle informazioni tecniche richieste al costruttore sia attraverso analisi strumentali effettuate con una antenna a loop, collegata quest'ultima ad un analizzatore di spettro ed a un DSO (digital storage oscilloscope).

Sempre nell'ambito di questa analisi si è altresì valutato l'effetto dei disattinatori, ossia dei sistemi presenti sulle casse ed atti a disattivare il tag nel momento in cui l'articolo viene regolarmente acquistato. Questi operano generalmente in due modalità diverse, anche a seconda del costruttore del dispositivo.



In una di queste, il disattivatore rileva la presenza del tag e, quindi, genera un impulso di breve durata, ma assai intenso, finalizzato alla distruzione del tag, o a alla sua momentanea disattivazione.



Dall'analisi dei livelli misurati di campo elettromagnetico, dei livelli derivabili sui segnali indotti (introducendo, come detto, ipotesi di accoppiamento di tipo worst case) e, inoltre, dei livelli di immunità dei dispositivi medici impiantati, si giunge a definire una situazione di presenza o assenza di conformità. In quest'ultimo caso, viene comunque definito un volume di rispetto, ossia un volume, oltrepassando il quale, si è in presenza di un maggiore rischio di malfunzionamento del dispositivo sotto indagine.

