



Tecnica Ospedaliera

www.tecnicaospedaliera.it



■
LA FUNZIONE DI COMMITTENZA
NEL DISTRETTO SANITARIO

■
MONITORARE IL VAD DA REMOTO

■
DISPOSITIVI A MICROONDE
PER L'IMAGING

■
SPECIALE GINECOLOGIA

Con il patrocinio di

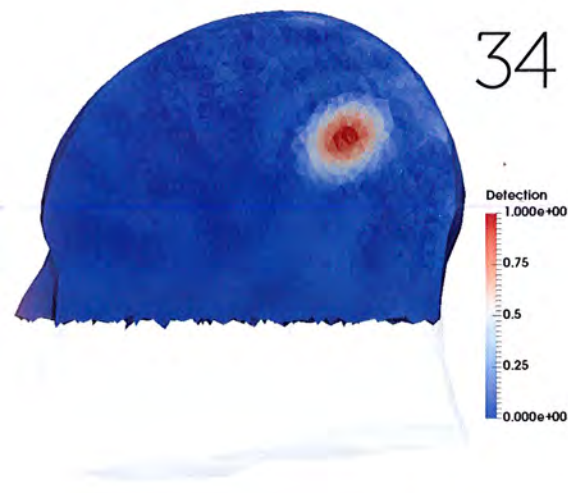




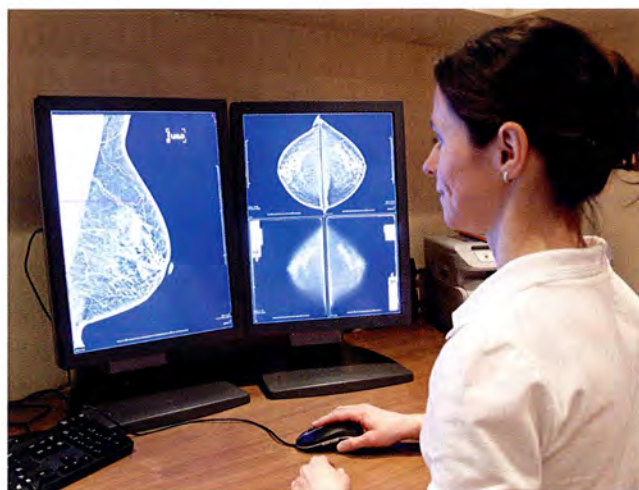
In copertina:
EIZO EUROPE
Via Torino, 3/5
20814 Varedo (MB)
Tel. 0362695250

- 6 DIREZIONE GENERALE**
L'uso dei canali comunicativi: il nuovo che avanza
 D. Croce, M. Galavotti, M.E. Galbusera, A. Gerola, A. Ghedi, S. Gioia, B. Mangiacavalli, S. Mentasti, G. Monolo, G. Monza
- 10 Nuove regole per gli eventi formativi con il codice etico delle imprese del medtech**
 a cura di Assobiomedica
- 12 La funzione di committenza del distretto sanitario**
 R. Testa, C. Saffiotti, I. Nardelli, M. Cedrola, G. Spunticchia, G. Tesone, M. Testa, V. Fano, M. Cerimele
- 18 PROGETTAZIONE**
Santa Maria degli Angeli, Pordenone. Il nuovo ospedale
 Giuseppe La Franca
- 24 CARDIOLOGIA**
I vantaggi della tecnologia bifasica nella defibrillazione
 Armando Ferraioli
- 30 Un "cuore artificiale" controllato da remoto**
 Stefania Somaré
- 34 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**
Progetto Emerald, dispositivi a microonde per l'imaging
 Roberto Carminati
- 38 DISPOSITIVI MEDICI**
Compatibilità elettromagnetica per apparecchiature elettromedicali. La norma Cei En 60601-1-2
 Armando Ferraioli
- 42 SPECIALE GINECOLOGIA**
10 anni di Ovarian Cancer Center: i risultati dello IEO
 Valentina Sirtori
- 45 Mammografia, terapia e business ai raggi x**
 Doyle Watson
- 48 La via scandinava allo screening**
 Michele Cerruti
- 50 Il futuro della robotica in Ginecologia**
 Valentina Sirtori
- 54 Tumore ovarico, nuove terapie dalla bioinformatica**
 Stefania Somaré
- 57 Pelvic Center, una squadra per le patologie del perineo**
 Paola Arosio
- 62 01 HEALTH**
La lunga strada verso la sanità 4.0
 Roberto Carminati
- 66 L'IA in sanità. L'esperienza dell'Istituto Auxologico**
 Patrizia Godi
- 69 Il fattore abilitante è quello umano**
 Michele Cerruti





34



72 L'innovazione digitale al servizio del paziente oncologico

Roberto Tognella

4 NOTIZIARIO AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici

33 AGENDA

Roberta Grisotti

75 LETTURE SCELTE

a cura della redazione

76 SENTENZE

Alessandro Brigatti

78 APP SANITÀ

Stefania Somaré

80 VETRINA

Piera Ferro

45



Anno XLV - Numero 1 - febbraio 2019

Casa Editrice/Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento Periodici Healthcare:

Cristiana Bernini

Redazione/Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecnicheNuove.com

Comitato Scientifico/Scientific Committee:

Stefano Capolongo, Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Stefano Capolongo, Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:

Assobiomedica, P. Arosio, A. Brigatti, R. Carminati, M. Cedrola, M. Cerimele, M. Cerruti, D. Croce, V. Fano, A. Ferraioli, P. Ferro, M. Galavotti, M.E. Galbusera, A. Gerola, A. Ghedi, S. Gioia, P. Godi, G. La Franca, B. Mangiacavalli, S. Mentasti, G. Monolo, G. Monza, I. Nardelli, C. Saffiotti, V. Sirtori, S. Somaré, G. Spunticchia, G. Tesone, M. Testa, R. Testa, R. Tognella, D. Watson

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnicheNuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director:

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnicheNuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:
Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andreazza (tel. 0239090295) - sara.andreazza@tecnicheNuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (Responsabile) giuseppe.cariulo@tecnicheNuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnicheNuove.com
Domenica Sanrocco e-mail: domenica.sanrocco@tecnicheNuove.com
Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnicheNuove.com

Abbonamenti/Subscriptions:

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/Commercial department - sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

Uffici regionali/Regional offices:

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Venezia - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnicheNuove.com
Internet: http://www.tecnicheNuove.com

Stampa/Printing: New Press - via De Gasperi, 4 - Cernusco (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.I.C.

(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.

(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione/Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/ Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/ Tecniche nuove also publishes the following magazines:

Automazione Integrata, Bitech, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Eldomtrade, Elettro, Dermacos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetika, La tua farmacia, Lamiera, L'Erborista, L'impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastik, Porte & Finestre, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, WVQ - Vigne, Vini e Qualità, Watt Aziende Distribuzione Mercato, ZeroSottoZero.

Compatibilità elettromagnetica per apparecchiature elettromedicali

La norma Cei En 60601-1-2

Armando Ferraioli - bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)

La compatibilità elettromagnetica è la capacità dell'apparecchiatura elettromedicale o dei sistemi medicali di funzionare in modo soddisfacente nel proprio ambiente elettromagnetico, senza arrecare disturbi elettromagnetici ad altri dispositivi presenti. I produttori di dispositivi elettromedicali devono sapere come fronteggiare tali problematiche. La nuova norma CEI EN 60601-1-2 definisce gli standard da rispettare per il controllo dei disturbi di natura elettromagnetica.

KEYWORDS

compatibilità elettromagnetica,
disturbi correlati,
nuova norma CEI EN 60601-1-2

electromagnetic
compatibility (EMC),
EMC sources, new standard CEI EN
60601-1-2

I moderni dispositivi medici affidano gran parte delle loro funzioni a circuiti elettronici costituiti da componenti analogici e sensibili e da componenti digitali (come per esempio i microprocessori). I dispositivi elettromedicali sono in genere molto sensibili poiché i segnali fisiologici hanno intensità particolarmente basse ed essendo gli ambienti di utilizzo molto spesso differenti, il comportamento delle apparecchiature di conseguenza può risultarne gravemente influenzato. È questo il caso in cui i portatori di dispositivi medici impiantabili come i pacemaker hanno spesso un accesso limitato a zone nelle quali la presenza di campi elettromagnetici di considerevole intensità potrebbe risultare fatale. Le stesse apparecchiature elettromedicali possono essere causa ed effetto di disturbi elettromagnetici, perché questi ultimi possono in-

teragire con i dispositivi fino a causarne il malfunzionamento e/o danneggiamento. Come ogni altro dispositivo elettrico ed elettronico, le apparecchiature elettromedicali presentano un numero elevato di componenti che operano a gran velocità, commutando tensioni e correnti. Le dimensioni di tutte le apparecchiature elettroniche si riducono con il tempo, grazie alla maggiore capacità d'integrazione dei circuiti elettronici; questa riduzione interessa anche i dispositivi medici, evidenziando purtroppo gravi problematiche di interferenze dovute a una ridotta distanza tra i componenti interni. Le interferenze elettromagnetiche sono fenomeni di interazione tra circuiti elettrici ed elettronici che possono comportare un degrado delle prestazioni, malfunzionamenti, guasti e condizioni di pericolo nell'utilizzo di dispositivi, apparecchiature e macchinari.

La compatibilità elettromagnetica (EMC, dall'inglese ElectroMagnetic Compatibility) si riferisce alla disciplina che studia la generazione, la trasmissione e la ricezione non intenzionale di energia elettromagnetica (in relazione agli effetti indesiderati che queste possono comportare), con l'obiettivo di garantire il corretto funzionamento dei diversi apparati, esistenti nello stesso ambiente e che coinvolgono fenomeni elettromagnetici durante la loro messa

Medical devices can be vulnerable to electromagnetic compatibility (ECM) if the levels of EM energy in its environment exceed the EM immunity (resistance) to which the device was designed and tested. IEC 60601-1-2, the internationally recognized medical equipment standard addressing requirements and tests for susceptibility to and immunity from electromagnetic disturbances, has recently undergone an extensive revision to address these new challenges and risks.

in opera. In ambito europeo, la compatibilità elettromagnetica è regolamentata principalmente dalla direttiva 2004/108/EEC la quale, nei due requisiti essenziali, impone che un qualsiasi apparecchio elettrico o elettronico per poter essere immesso sul mercato europeo debba soddisfare i criteri di compatibilità e immunità. Per criterio di compatibilità si intende che le perturbazioni elettromagnetiche prodotte dal dispositivo in esame non raggiungano un'intensità tale da impedire il normale funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazioni. Per criterio di immunità, invece, si intende la capacità dell'apparecchio in esame di funzionare con un livello di resistenza alle perturbazioni elettromagnetiche tale da preservare il suo normale funzionamento da un deterioramento inaccettabile. La compatibilità elettromagnetica prende in considerazione diversi problemi:

- emissione: riduzione della generazione non intenzionale di energia elettromagnetica e delle contromisure atte a evitare la sua trasmissione;
- suscettibilità (o immunità): corretto funzionamento degli apparati elettrici ed elettronici in presenza di disturbi elettromagnetici provenienti dall'esterno.

Qualunque circuito in cui circola corrente elettrica (variabile nel tempo) emette energia elettromagnetica nell'ambiente circostante. Si parla in questo caso di emissione elettromagnetica. L'intensità del campo magnetico emesso è direttamente proporzionale alla frequenza della corrente circolante e inversamente proporzionale alla distanza del punto di misura dal circuito sorgente. Si comprende, quindi, come qualsiasi circuito elettrico in cui circolino correnti variabili nel tempo, emetta segnali elettromagnetici che inquinano l'ambiente circostante, non solo nelle vicinanze ma anche a distanze non trascurabili. L'emissione può essere volontaria, come nel caso di antenne trasmettenti per inviare segnali a distanza, oppure involontaria (purtroppo inevitabile) dato che il funzionamento del circuito comporta circolazione di corrente elettrica, per cui ogni circuito, apparato, sistema che funzioni con corrente elettrica che gestisca segnali elettrici, involontariamente contribuisce all'inquinamento elettromagnetico dell'ambiente che lo ospita. I circuiti elettrici ed elettronici però, non rappresentano solo una sorgente di fenomeni elettromagnetici, ma possono essi stessi restare vittime di tali disturbi. Infatti, qualunque circuito che concetti un campo elettromagnetico, diventa sede di una tensione indotta d'intensità proporzionale al campo incidente (che cresce con l'area

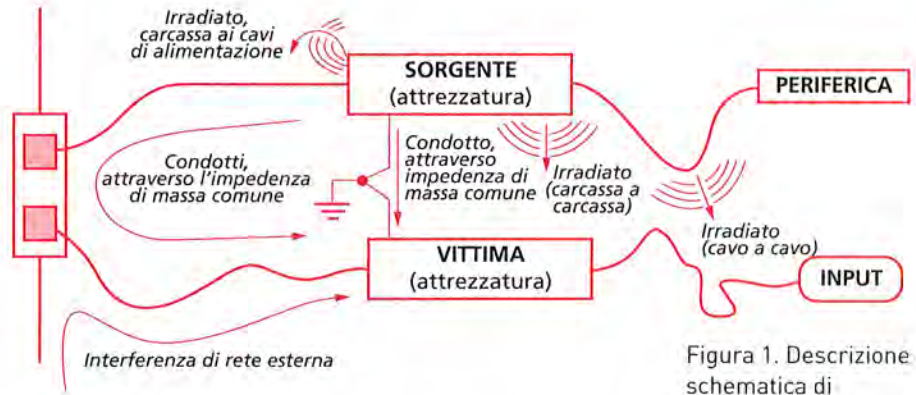


Figura 1. Descrizione schematica di accoppiamenti elettromagnetici

del circuito) e dipende dalla giacitura del circuito rispetto alla direzione d'incidenza del campo. Si parla in questo caso di suscettibilità elettromagnetica e il circuito tende a comportarsi da antenna ricevente. Un problema d'interferenza nasce dunque dalla presenza di tre componenti: una sorgente, una vittima e un mezzo che connette i due (figura 1).

Sorgente e vittima sono chiaramente due apparecchi elettrici o elettronici, mentre il mezzo può essere di due tipi, a seconda del mezzo trasmissivo ovvero interferenze elettromagnetiche causate da condotti (quando la trasmissione dell'interferenza avviene attraverso cavi quali quelli di alimentazione, di comunicazione o del sistema di massa) o irradiati (quando la trasmissione dell'interferenza avviene attraverso l'aria, seguendo le leggi fisiche dell'elettromagnetismo). Spesso entrambi i casi sono presenti contemporaneamente e interessano l'intero ambiente in cui l'apparecchiatura vittima è posta, compresi i cavi di alimentazione, il sistema di massa e i dati bus. La modalità di accoppiamento dipende dalla frequenza (e quindi anche dalla lunghezza d'onda) del disturbo. Segnali rumorosi a bassa frequenza viaggiano facilmente per conduzione, mentre disturbi ad alta frequenza prediligono la via irradiata, che risulta essere a impedenza inferiore rispetto a un collegamento fisico caratterizzato da impedenza induttiva. Nel caso per esempio di disturbi a radiofrequenza, quindi, saranno necessari accorgimenti atti a bloccare disturbi irradiati.

I tre principali meccanismi fisici di propagazione elettromagnetica sono: conduzione, accoppiamento reattivo, radiazione.

Conduzione

L'energia elettromagnetica può essere condotta in modo comune o differenziale. Tutto ciò può avvenire attraverso cavi di alimentazione, conduttori di terra, cavi di segnale, alimentatori di antenne o altri percorsi a bassa impedenza. Si incorre in un rischio

maggiore per le interferenze condotte a frequenze al di sotto dei 30 MHz. Al di sopra di questa frequenza, le interferenze condotte soffrono di attenuazioni sostanziali e altri meccanismi di propagazione diventano dominanti. Nelle strutture ospedaliere la propagazione elettromagnetica avviene spesso attraverso le linee elettriche di distribuzione. I tipi di cavi utilizzati e la loro modalità di posa in opera possono avere grande effetto sui livelli di interferenze per conduzione.

Accoppiamento reattivo

L'energia elettromagnetica può anche essere propagata mediante accoppiamento reattivo, sia induttivo sia capacitivo. L'effetto dipende dalla distanza, dall'orientamento, dalla grandezza, dalla messa a terra e da altri fattori, ciascuno dei quali tenderà a essere unico per il sistema. L'accoppiamento reattivo può esistere dentro il sistema o tra i sistemi. In generale, l'accoppiamento induttivo tende ad associarsi con situazioni di elevata corrente e bassa impedenza, mentre quello capacitivo con alti voltaggi e alte impedenze. Spesso entrambi i tipi sono presenti insieme. L'accoppiamento reattivo tra cavi avviene spesso quando differenti tipi di cavi vengono impacchettati insieme, in una rete a lunga distanza.

Radiazione

Per frequenze al di sopra dei 30 MHz la radiazione tende a essere il meccanismo di propagazione dominante. Ci sono due tipi di emettitori radianti: intenzionali e non intenzionali. Gli emettitori intenzionali (per esempio radio e radar) producono emissioni spurie insieme al loro segnale previsto. Queste possono presentarsi sotto forma di armoniche o di prodotti intermodulanti del segnale previsto e sono direttamente associati alla funzione primaria dell'apparecchiatura. Anche i trasmettitori radio irradiano rumore a larga banda. Emittitori non intenzionali (per esempio, pc o unità a tiristori) generano emissioni come prodotto della funzione principale dell'apparecchiatura. Bisogna precisare che per ogni singola situazione, la propagazione elettromagnetica può avvenire attraverso la combinazione

di due o tre dei meccanismi descritti, piuttosto che da due o da un singolo meccanismo in isolamento. La direttiva EMC vigente indica che ogni apparecchiatura elettrica o elettronica, commercializzata nella Comunità Europea sia elettromagneticamente compatibile con il mondo esterno, cioè sufficientemente immune ad ammissibili livelli di disturbi ambientali e sufficientemente poco emittitrice rispetto ai livelli consentiti. In altre parole, la compatibilità elettromagnetica è la capacità di un dispositivo a funzionare in ambiente elettromagnetico in modo soddisfacente senza produrre a sua volta disturbi elettromagnetici intollerabili per tutto ciò che si trova nello stesso ambiente.

Le norme relative ai vari prodotti stabiliscono l'entità dei disturbi che possono essere emessi e l'immunità che lo stesso dispositivo deve avere per funzionare in ambiente disturbato. Essere conformi alle direttive EMC vuol dire che l'apparecchiatura in oggetto è conforme ai limiti imposti dalla relativa normativa di prodotto. I produttori di dispositivi elettromedicali convivono da tempo con le problematiche relative all'EMC di apparecchiature e sistemi elettromedicali, sia con riferimento ai disturbi emessi sia

alla capacità di sopportare disturbi connessi all'ambiente esterno, senza alterazioni nel funzionamento. I dispositivi e sistemi elettromedicali devono saper fornire le prestazioni essenziali richieste, non solo mantenendo bassi i rischi generali di natura elettrica ed usabilità, ma anche garantendo che le interferenze con altre apparecchiature presenti negli ambienti in cui saranno utilizzati, non generino fonti potenziali di pericolo (ovvero letture di ECG che cambiano durante le fasi operatorie, defibrillatori innescati inaspettatamente, pompe di infusione che cambiano il dosaggio, tavoli operatori che si attivano durante le fasi operatorie). Le situazioni appena descritte non dovrebbero mai verificarsi per garantire l'incolumità dei pazienti e del personale addetto. La norma CEI EN 60601-1 determina i requisiti generali, le prove per la sicurezza di base e le prestazioni dei dispositivi elettromedicali. La norma CEI EN 60601-1-2 (che è una norma collaterale), specifica i disturbi e le



emissioni elettromagnetiche delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali. L'ultima edizione 2018 (la quarta) sostituisce completamente quella edita nel 2010 [applicabile fino al 31/12/2018]. I cambiamenti più significativi di questa norma rispetto alla precedente edizione comprendono le seguenti modifiche:

- specifica dei livelli della prova di immunità, in base agli ambienti di destinazione d'uso, classificati in base alle posizioni che sono state armonizzate con la norma EN 60601-1-11;
- specifiche delle prove e dei livelli di prova, per migliorare la sicurezza delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali quando l'apparecchiatura portatile RF per la comunicazione viene utilizzata più vicino all'apparecchiatura elettromedicale di quanto non fosse stato consigliato in base ai livelli di prova d'immunità specificati nella terza edizione;
- specifica delle prove d'immunità e livelli di prova d'immunità secondo le porte delle apparecchiature elettromedicali o del sistema elettromedicale;
- specifiche dei livelli di prova d'immunità in base al livello massimo (ragionevolmente prevedibile) di disturbi elettromagnetici negli ambienti di destinazione d'uso, con alcuni conseguenti livelli di prova di immunità che sono più alti rispetto a quelli previsti nella precedente edizione;
- migliore armonizzazione con i concetti di rischio della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali.

Questa nuova edizione include le seguenti principali aggiunte:

- una guida per la determinazione dei livelli di prova d'immunità per ambienti particolari;
- linee guida per la regolazione dei livelli della prova d'immunità quando sono applicabili particolari limitazioni o destinazioni d'uso;
- linee guida sulla gestione del rischio della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali, per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici;
- una guida all'identificazione dei criteri di superamento dell'immunità.

Secondo lo standard della norma, il produttore è responsabile della progettazione e dell'esecuzione delle necessarie verifiche volte a soddisfare i requisiti tecnici riconosciuti come ottimali. Il produttore deve poi mantenere un controllo specifico in termini di gestione dei rischi, connessi all'uso della propria apparecchiatura. In particolare, al fabbricante sono associate tutte le responsabilità connesse alle situazioni speciali che potrebbero verificarsi durante l'uso dell'apparecchiatura o del sistema elet-

tromedicale oggetto di analisi. Spetta ovviamente al produttore divulgare le necessarie informazioni agli operatori, in modo che l'uso dell'apparecchiatura possa sempre essere sicuro durante il suo periodo di operatività presunta. Risulta pertanto che le attività di progettazione di un dispositivo o sistema devono essere considerate come una parte delle fasi d'ideazione e sviluppo del dispositivo, sia in riferimento alle interferenze verso e con altri dispositivi sia dei disturbi previsti nell'ambiente circostante. La FDA (Food and Drug Administration, il Dipartimento Governativo Americano che regola il settore dei dispositivi medici) ha finalizzato una linea guida che indica ai fabbricanti le modalità per dimostrare la compatibilità elettromagnetica dei loro dispositivi, nelle fasi di richiesta e autorizzazione all'immissione in commercio. I dispositivi alimentati elettricamente comprendono quelli a batteria e gli impiantabili attivi. Secondo questa linea guida la compatibilità elettromagnetica è definita come la capacità del dispositivo di funzionare in modo sicuro ed efficiente senza rischio d'interferenze. La versione finale della linea guida suggerisce che i fabbricanti devono fornire un riassunto dei test eseguiti; dimostrare quindi che il dispositivo sia conforme alle specifiche degli standard e descrivere come le funzioni del dispositivo siano state testate.

Conclusioni

La norma CEI EN 60601-1-2 è la norma di riferimento per i disturbi elettromagnetici emessi dalle apparecchiature elettromedicali. Essa definisce i requisiti essenziali per la sicurezza e per le prestazioni delle apparecchiature elettromedicali in presenza di disturbi elettromagnetici. Lo standard dettato dalla norma identifica i requisiti essenziali di compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettriche in ambito medico, affinché le interferenze elettromagnetiche nell'ambiente di utilizzo non danneggino pazienti e/o gli operatori e non introducano disturbi elettromagnetici a qualsiasi apparecchiatura presente.

Le autorità sanitarie pubbliche di molti Paesi riconoscono lo standard CEI EN 60601-1-2 come un requisito preliminare per la commercializzazione di apparecchiature elettromedicali. La conformità EMC è un requisito obbligatorio nella maggior parte dei mercati tra cui Europa, Usa e altri Paesi avanzati. Le prove EMC sono necessarie per soddisfare i requisiti normativi, migliorare le prestazioni del prodotto e ridurre il rischio di una costosa non conformità. ■