

TACCUINO DI INGEGNERIA · APPUNTI PRESI DA FONTI, A SCOPO DIVULGATIVO

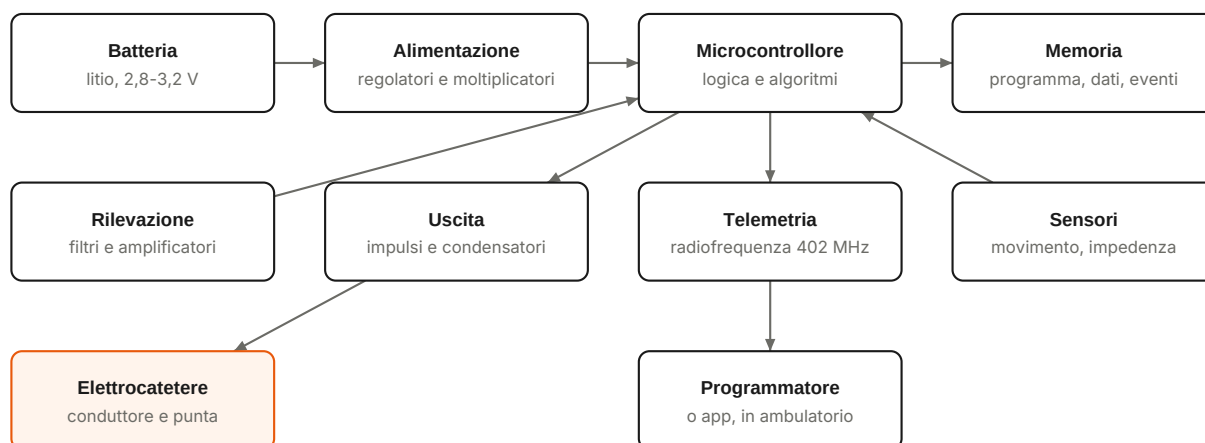
Dispositivi impiantabili attivi e sicurezza

Appunti presi da fonti, a scopo divulgativo. Pacemaker, defibrillatori, neurostimolatori: circuiti, batterie, elettrocateri, compatibilità con la risonanza magnetica, interferenze, sicurezza informatica e sorveglianza.

Indice

- | | |
|--|--|
| 1 Che cosa sono i dispositivi attivi | 7 Risonanza magnetica: tre campi, tre rischi |
| 2 Il pacemaker: sentire e stimolare | 8 MR Safe, MR Conditional, MR Unsafe |
| 3 Il bilancio energetico di un pacemaker | 9 Interferenze elettromagnetiche e sicurezza informatica |
| 4 Defibrillatore impiantabile (ICD) | 10 Sorveglianza dopo la vendita e fine vita |
| 5 Batterie e fonti di energia | 11 Esercizi |
| 6 Elettrocateri: il filo debole | 12 Glossario |

1 Che cosa sono i dispositivi attivi



Schema. Blocchi di un generatore impiantabile. La cassa è saldata in titanio. Tutto il resto deve consumare pochissimo: i pacemaker lavorano con correnti medie di pochi microampere.

Un **dispositivo impiantabile attivo** è un apparecchio, introdotto in tutto o in parte nel corpo, che per funzionare dipende da una **fonte di energia** diversa da quella del corpo o della gravità: una batteria, o energia ricevuta per radiofrequenza. La definizione è nel Regolamento (UE) 2017/745, che ha preso il posto della direttiva europea 90/385/CEE dedicata a questi dispositivi. Per il Regolamento sono quasi sempre di **classe III**, la più alta.

La famiglia è numerosa: i **pacemaker** e i **defibrillatori impiantabili (ICD)** del cuore, i **neurostimolatori** (midollo spinale, cervello, nervo vago, nervi sacrali), gli **impianti cocleari**, le **pompe per infusione** di farmaci (per esempio baclofene o insulina), i **registratori cardiaci** sottocutanei, i **sistemi di assistenza ventricolare**. Le norme specifiche sono la ISO 14708 (parte 1 requisiti generali, 2 pacemaker, 3 neurostimolatori, 4 pompe, 5 assistenza circolatoria, 6 tachiaritmie, 7 impianti cocleari).

Il problema di progetto è unico: costruire un circuito elettronico e una sorgente di energia che funzionino **per anni senza intervento**, dentro un ambiente caldo, umido e salato, con un tessuto vivo che reagisce e con un paziente che vive la vita di tutti i giorni (telefoni, metal detector, risonanze, elettrobisturi). La sicurezza qui è un obbligo, non un pregio.

Come sono verificati i dati. I dati importanti qui riportati sono stati confrontati con almeno due fonti indipendenti (libri di testo, rassegne, norme, registri); dove la conferma è mancante o parziale il valore è segnato «indicativo» e va considerato un ordine di grandezza. Per decisioni cliniche o progettuali fanno fede la norma o il rapporto originale.

2 Il pacemaker: sentire e stimolare

Un pacemaker fa due cose: **rileva** l'attività elettrica spontanea del cuore (sensing) e, se manca, **stimola** (pacing) con un impulso. L'ingresso è un amplificatore con filtro per tagliare onde T e rumore e prendere solo il segnale dell'onda R (alcuni mV); la soglia di rilevazione è regolabile (tipicamente 1-3 mV, indicativo).

Il comportamento è descritto da un codice di lettere (NBG, a cinque posizioni, le prime tre usate di solito): camera stimolata (A atrio, V ventricolo, D entrambe), camera rilevata, risposta (I inibisce, T innesca, D doppia). VVI è un pacemaker a un filo nel ventricolo che sta zitto se sente un battito; **DDD** segue l'atrio e stimola il ventricolo dopo il giusto ritardo; la lettera **R** indica la **risposta in frequenza**, che alza il ritmo con l'attività (sensore di accelerazione).

Soglia di stimolazione. Per attivare il tessuto serve una certa carica: la relazione fra ampiezza e durata dell'impulso è descritta da Lapicque: $V = V_{rh} (1 + t_c/t)$, dove V_{rh} è la reobase (tensione minima per un impulso molto lungo) e t_c la cronassia (la durata che corrisponde a 2 reobasi), di solito 0,3-0,5 ms. L'energia dell'impulso, proporzionale a $V^2 \cdot t$, ha un minimo quando la durata è circa uguale alla cronassia: ecco perché gli impulsi sono lunghi 0,4 ms circa.

Si aggiunge un margine di sicurezza (almeno il doppio della tensione di soglia, oppure il doppio della durata) e, nei dispositivi moderni, una verifica automatica della cattura che regola l'uscita battito dopo battito per risparmiare batteria.

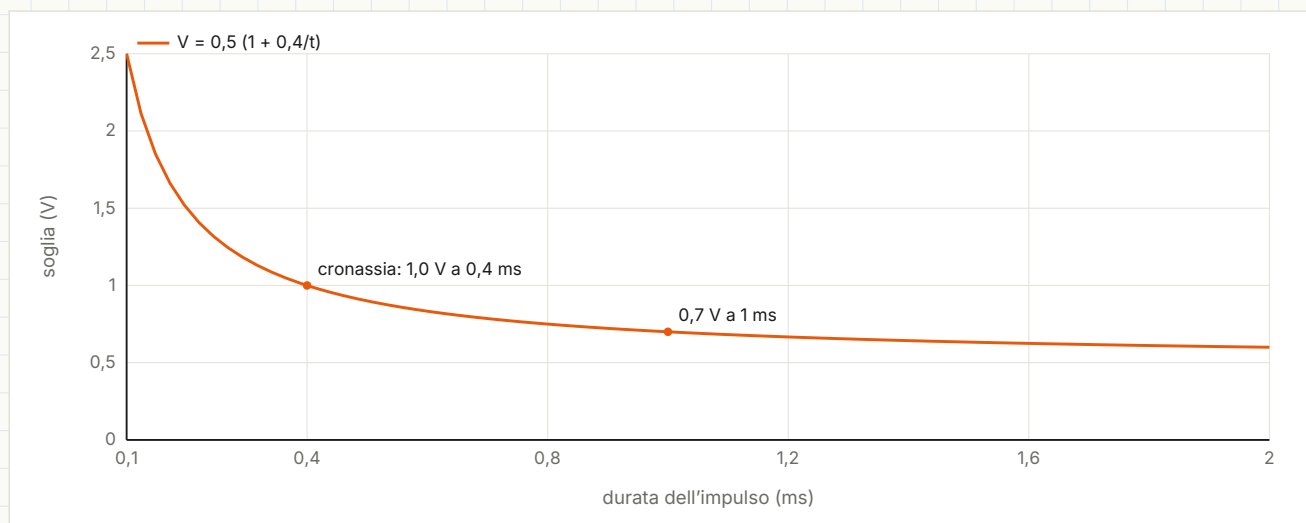


Figura. Curva forza-durata di Lapicque. Con reobase 0,5 V e cronassia 0,4 ms. Impulsi molto brevi richiedono tensioni alte; oltre il millisecondo la soglia si avvicina alla reobase e si spreca durata.

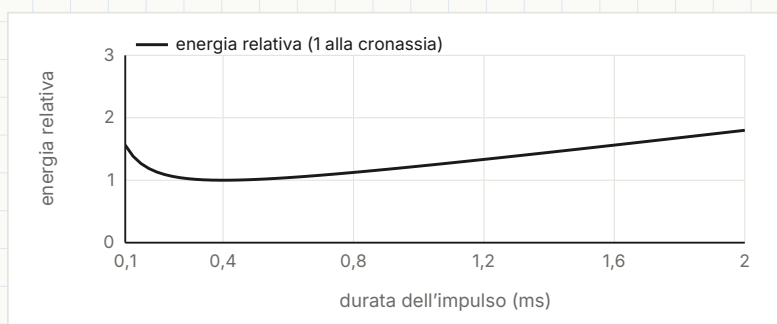


Figura. Energia dell'impulso e durata. La parabola ha un minimo vicino alla cronassia. Il risparmio rispetto a impulsi molto più brevi o più lunghi è del 15-50 %.

Esempio svolto. Soglia e margine: tre durate

1. $V_{rh} = 0,5 \text{ V}$, $t_c = 0,4 \text{ ms}$.
2. A 0,4 ms: $V = 0,5 \times (1 + 1) = 1,0 \text{ V}$. A 1,0 ms: $V = 0,5 \times 1,4 = 0,70 \text{ V}$. A 0,2 ms: $V = 0,5 \times 3 = 1,5 \text{ V}$.
3. Energia ($V^2 t$, in $V^2 \cdot \text{ms}$): 0,4 ms $\rightarrow$ 0,40; 1,0 ms $\rightarrow$ 0,49; 0,2 ms $\rightarrow$ 0,45. Il minimo è vicino a 0,4 ms.
4. Con un margine di 2 volte la soglia a 0,4 ms l'uscita è di 2,0 V (di solito si arrotonda a 2,5 V di impostazione di fabbrica).

3 Il bilancio energetico di un pacemaker

Il consumo di un pacemaker è la somma di tre voci: l'energia degli **impulsi**, l'alimentazione della **logica** e del sensing (sempre accesa) e le **perdite** della batteria. La batteria è una cella al litio-iodio (Li/I_2 -PVP) da 2,8 V, che ha una scarica molto regolare e quasi nessuna autoscarica, con capacità tipiche di 0,8-2 Ah (indicativo). Un moltiplicatore di tensione porta la tensione d'uscita sopra quella della cella, perché l'impulso (per esempio 2,5-5 V) richiede più della tensione disponibile.

Le moderne celle al litio-fluoruro di carbonio o litio-ossido di manganese si usano nei dispositivi più piccoli. Quando la carica residua scende, il dispositivo segnala l'**indicatore di sostituzione elettiva** (ERI), che lascia tipicamente tre mesi o più per programmare la sostituzione prima della **fine vita** (EOL).

Esempio svolto. Corrente media e durata di un pacemaker

1. Uscita 2,5 V, impulso 0,4 ms, carico di 500Ω (elettrocatetere + tessuto).
2. Corrente d'impulso: $I = V/R = 5 \text{ mA}$. Carica per impulso: $5 \text{ mA} \times 0,4 \text{ ms} = 2 \mu\text{C}$.
3. Stimolazione continua a 70 battiti/min: $70/60 = 1,17$ impulsi al secondo. Corrente media in uscita = $2 \mu\text{C} \times 1,17 = 2,3 \mu\text{A}$.
4. Con il moltiplicatore di tensione ($\times 2$) la batteria fornisce il doppio della carica: $4,7 \mu\text{A}$. Si aggiungono $5 \mu\text{A}$ per il circuito: totale $\approx 9,7 \mu\text{A}$.
5. Con una cella da 1,0 Ah: $t = 1,0 / 9,7 \cdot 10^{-6} \approx 103\,000 \text{ h} \approx 11,8 \text{ anni}$ (al lordo di un 20 % di perdite e margine, circa 9-10 anni reali).

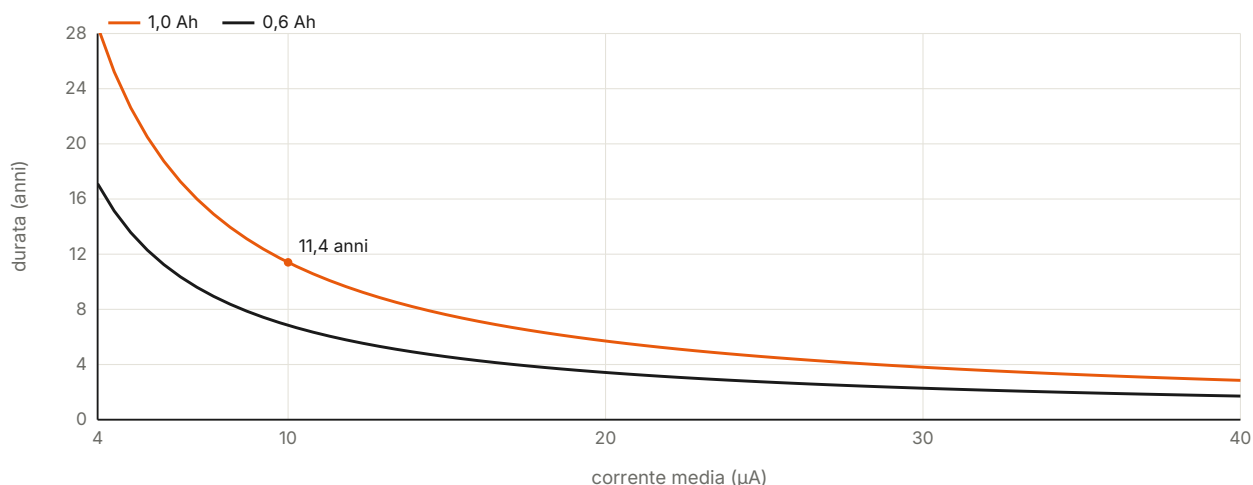


Figura. Durata della batteria e corrente media. Senza perdite e autoscarica. Ogni microampere risparmiato vale mesi di vita: per questo si studiano algoritmi che stimolano solo quando serve.

4 Defibrillatore impiantabile (ICD)

L'ICD riconosce una **tachicardia o fibrillazione ventricolare** e la interrompe con una terapia: stimolazione antitachicardica (ATP, a basso costo energetico) o **shock** da 30-40 J. Contiene i circuiti del pacemaker più un **trasformatore elevatore** e due condensatori che accumulano l'energia in alcuni secondi. L'energia accumulata è $E = \frac{1}{2} C V^2$.

La batteria è diversa: servono correnti d'impulso di ampere, quindi si usano celle al litio-argento vanadio ossido (Li/SVO) con 3,2 V e bassa resistenza interna, che hanno capacità di circa 1,5-2 Ah. Lo shock richiede 5-15 secondi di carica; il numero di shock che si possono erogare è limitato dalla batteria.

Le versioni più recenti sono l'**S-ICD** (elettrodo sotto la pelle, fuori dal cuore: evita i fili nei vasi) e i **pacemaker senza fili** (Micra, Aveir), cilindri di 1,5-2 g, fissati nel ventricolo con un catetere, senza tasca né cavi. Il vantaggio è evitare infezioni della tasca e rotture dei fili; il limite è la stimolazione di una sola camera (o due, nei modelli più recenti).

Esempio svolto. Energia di uno shock e batteria

1. Condensatori in serie con capacità equivalente 140 μF caricati a 750 V.
2. Energia accumulata: $E = \frac{1}{2} \times 140 \cdot 10^{-6} \times 750^2 = 0,5 \times 140 \cdot 10^{-6} \times 562\,500 = \mathbf{39,4\,J}$. Erogabili circa 35 J (efficienza $\sim 90\%$).
3. Per caricarli in 10 s serve una potenza di 4 W al convertitore, circa 5 W prelevati dalla batteria con efficienza dell'80 %: con 3,2 V sono 1,6 A.
4. Energia della batteria: $3,2\,V \times 1,6\,Ah = 5,1\,Wh = 18\,400\,J$. Uno shock costa 50 J: lo 0,27 % della carica. In teoria 370 shock, in pratica molti meno perché serve la riserva per il pacing e le perdite.

5 Batterie e fonti di energia

La batteria è spesso il **componente più grande** di un impianto (da metà a due terzi del volume) e quello che decide la vita del dispositivo. Le chimiche si scelgono in base alla corrente richiesta e alla sicurezza: l'impianto non deve mai perdere elettrolito né surriscaldarsi.

Per i neurostimolatori che usano molta energia (stimolazione midollare, cerebrale) si usano batterie **ricaricabili** agli ioni di litio, ricaricate per induzione attraverso la pelle. La norma ISO 14708-1 limita l'aumento della temperatura sulla superficie dell'impianto a **2 °C** oltre la temperatura del corpo, per evitare danni ai tessuti durante la ricarica. Altre strade: celle a biocombustibile, recupero di energia dal movimento, radiofrequenza, ultrasuoni, ma nessuna è ancora diffusa.

Tabella. Batterie per impianti

Chimica	Tensione	Dove	Pro	Contro
Litio-iodio (Li/I ₂)	2,8 V	pacemaker (storico)	molto affidabile, quasi nessuna autoscarica	resistenza interna cresce, poche correnti alte
Litio-fluoruro di carbonio (Li/CFx)	≈ 3 V	pacemaker, neurostimolatori	alta densità di energia	curva di tensione piatta, indicatore di fine vita più difficile
Litio-argento vanadio ossido (Li/SVO)	3,2 V	ICD	alte correnti d'impulso	più grande
Litio-ossido di manganese (Li/MnO ₂)	3 V	pacemaker, dispositivi piccoli	bassa autoscarica	meno energia per volume
Ioni di litio ricaricabile	3,0 - 4,2 V	neurostimolatori, LVAD	si ricarica	cicli limitati, serve controllo termico

Sicurezza della cella. Una cella impiantabile ha separatore e contenitore saldato ermeticamente; le prove includono cortocircuito, sovraccarica, temperatura e controllo di perdite di elio. I difetti di batteria hanno provocato avvisi di sicurezza anche gravi (cortocircuiti interni in alcuni ICD).

6 Elettrocateri: il filo debole

Il **cavo** che porta l'impulso al cuore o al cervello è la parte meccanicamente più sollecitata dell'impianto: si piega a ogni battito (circa 37 milioni di volte l'anno nel cuore; 370 milioni in 10 anni), si torce, si schiaccia fra clavicola e costola. Il conduttore è una molla elicoidale in lega nichel-cobalto-cromo-molibdeno (MP35N) rivestita di argento, oppure fili intrecciati; l'isolante è silicone, poliuretano o fluoropolimero (ETFE, PTFE).

La punta si fissa con **aletta passiva** (che si impiglia nelle trabecole) o con una **vite elicoidale attiva**; contiene un anello di platino-iridio poroso e un rilascio di **steroidi** (desametasone) per ridurre l'infiammazione, che altrimenti alzerebbe la soglia. Gli elettrocateri per RM hanno schermature per ridurre il riscaldamento.

Guasti tipici: **rottura del conduttore** per fatica, **usura dell'isolante** (per sfregamento contro la cassa o un altro cavo), **corrosione**, **stritolamento** nel punto fra clavicola e prima costola. Casi noti: i cavi Sprint Fidelis (Medtronic, ritirati nel 2007, frattura del conduttore) e Riata (St. Jude, avviso nel 2010, cavi usciti dal rivestimento): hanno contribuito a cambiare le norme (ISO 27186 sulle prove dei cavi) e la sorveglianza. Un cavo si può **estrarre** con laser o dilatatori, intervento a rischio che richiede un centro esperto.

Tabella. Materiali di un elettrocateri

Parte	Materiale	Funzione
Conduttore	MP35N (Ni-Co-Cr-Mo) con anima di argento	trasporta la corrente, resiste a piegature
Isolante	silicone, poliuretano 55D/80A, ETFE	impedisce dispersioni; poliuretano più sottile, silicone più morbido
Elettrodo	platino-iridio, titanio nitrurato	inietta la carica senza corrodarsi
Fissaggio	elica in Pt-Ir o alette in silicone	tiene la punta in sede
Rilascio di farmaco	desametasone acetato in matrice	riduce l'infiammazione

7 Risonanza magnetica: tre campi, tre rischi

La risonanza magnetica (RM) usa tre campi: un **campo statico** molto intenso (1,5 o 3 tesla, circa 30 000-60 000 volte il campo terrestre), **gradienti** di campo che cambiano rapidamente e un **campo a radiofrequenza** (RF) che eccita i protoni. Ognuno interagisce con l'impianto in modo diverso, ed è la base della classificazione dei dispositivi.

Campo statico. Genera una **forza di attrazione** sui materiali ferromagnetici (massima dove il campo cambia di più, cioè all'ingresso del magnete) e una **coppia di rotazione** che tende ad allineare l'oggetto al campo. Altri effetti: un interruttore magnetico (reed) dei vecchi pacemaker può commutare in modalità asincrona. Le prove sono definite da ASTM F2052 (forza) e ASTM F2213 (coppia).

Gradienti. Cambiano nel tempo (fino a 200 T/m/s, *slew rate*): per la legge di Faraday inducono tensioni nei circuiti e nei conduttori e correnti nei tessuti (stimolazione dei nervi periferici); producono anche vibrazione nei conduttori. Valori limite di *slew rate* sono parte delle condizioni.

Radiofrequenza. Riscalda i tessuti (si misura come SAR, potenza assorbita per chilogrammo, in W/kg) e soprattutto riscalda i **conduttori lunghi**, che fanno da antenna: la corrente indotta si concentra sulla punta dell'elettrocateri e può alzare la temperatura di molti gradi, bruciando il tessuto. La frequenza è quella di Larmor: 42,58 MHz per tesla, cioè 63,9 MHz a 1,5 T e 127,7 MHz a 3 T. Prove: ASTM F2182.

Artefatti. I metalli distorcono il campo e deformano l'immagine intorno (ASTM F2119). Il titanio ne dà poco; l'acciaio e il Co-Cr molto di più.

Esempio svolto. Lunghezza d'onda e antenna: perché 1,5 T e 3 T non sono uguali

1. Frequenza di Larmor: $42,58 \text{ MHz/T} \times 1,5 \text{ T} = \mathbf{63,9 \text{ MHz}}$; $\times 3 \text{ T} = \mathbf{127,7 \text{ MHz}}$.
2. Nel tessuto (costante dielettrica relativa ≈ 80 , velocità ridotta di $\sqrt{80} \approx 8,9$): $\lambda = c / (f \sqrt{\epsilon_r}) = 3 \cdot 10^8 / (63,9 \cdot 10^6 \times 8,94) \approx \mathbf{0,53 \text{ m}}$ a 1,5 T; a 3 T: $\mathbf{0,26 \text{ m}}$.
3. Un filo risuona quando la sua lunghezza è circa metà lunghezza d'onda ($\lambda/2$): 26 cm a 1,5 T, 13 cm a 3 T. Un elettrocatetere di 40-60 cm si avvicina alla risonanza a 1,5 T: per questo le condizioni di sicurezza sono spesso diverse per 1,5 T e 3 T.

Esempio svolto. Riscaldamento globale del tessuto

1. SAR al corpo intero 2 W/kg per 15 minuti (limite normale della RM).
2. Energia per chilogrammo: $2 \times 900 \text{ s} = 1800 \text{ J/kg}$. Calore specifico del tessuto $\approx 3500 \text{ J/(kg}\cdot\text{K)}$.
3. Aumento senza dispersione di calore: $1800 / 3500 \approx \mathbf{0,5 \text{ }^\circ\text{C}}$. Con la circolazione del sangue è anche minore.
4. Il rischio non è questo, ma il riscaldamento **locale** di una punta metallica, che può essere di $10 \text{ }^\circ\text{C}$ o più: ecco perché ogni impianto con cavi ha limiti e prove proprie.

8 MR Safe, MR Conditional, MR Unsafe

La norma ASTM F2503 definisce tre etichette, con simboli standard: **MR Safe** (sicuro in ogni condizione: oggetto non conduttore, non metallico, non magnetico: per esempio una plastica), **MR Conditional** (sicuro **solo** nelle condizioni di prova) e **MR Unsafe** (pericoloso in RM). Quasi tutti gli impianti metallici sono MR Conditional.

Le condizioni tipiche riguardano: campo statico (1,5 T, a volte 3 T), gradiente spaziale massimo, slew rate (per esempio 200 T/m/s), SAR (spesso $\leq 2 \text{ W/kg}$ al corpo intero o $3,2 \text{ W/kg}$ alla testa), **regione** da scansione (con limite di distanza dall'impianto), **tempo** di scansione continua, e per i cavi il **sistema completo** (generatore più elettrocatetere certificati insieme). Vale la regola: **mai dedurre** da un marchio, controllare le condizioni del modello preciso.

Nel 2008 il primo pacemaker MR Conditional ha ottenuto il marchio CE (Medtronic EnRhythm MRI SureScan); ora la maggior parte dei pacemaker e di molti ICD lo è. Per le RM con impianti non compatibili esistono protocolli ospedalieri con controllo del ritmo, specialista presente e riprogrammazione del dispositivo prima e dopo. La norma tecnica per i dispositivi attivi è la **ISO/TS 10974** (valutazione della sicurezza RM dei dispositivi attivi).

Tabella. Prove di sicurezza in RM

Rischio	Norma di prova	Che cosa si misura
Forza di attrazione	ASTM F2052	deviazione di un impianto appeso a un filo nel campo
Coppia	ASTM F2213	momento per ruotare l'impianto
Riscaldamento RF	ASTM F2182	temperatura in un fantoccio di gel
Artefatto d'immagine	ASTM F2119	zona di segnale perso intorno all'oggetto
Dispositivi attivi	ISO/TS 10974	riscaldamento dei cavi, tensioni indotte, vibrazione, stimolazione involontaria

9 Interferenze elettromagnetiche e sicurezza informatica

Interferenze. Gli impianti devono sopportare l'ambiente elettromagnetico quotidiano: la norma ISO 14117 definisce i livelli di immunità. I telefoni cellulari non sono un problema se tenuti a più di circa 15 cm dall'impianto (indicativo: vale la distanza indicata dal fabbricante); i varchi antitaccheggio e i metal detector vanno attraversati senza sostare; il bisturi elettrico in sala operatoria richiede di programmare il dispositivo e usare il bisturi bipolare. I campi molto forti (saldatura ad arco, motori di grandi dimensioni, trasformatori) vanno evitati nelle vicinanze.

Telemetria e connessione. Il programmatore parla con l'impianto a corta distanza, di solito nella banda MICS a 402-405 MHz, oggi sempre più con Bluetooth a bassa energia verso uno smartphone e un servizio nel cloud (monitoraggio remoto). Questo comodo vantaggio (ricoveri evitati) apre la porta ai rischi informatici: nel 2008 un gruppo di ricerca (Halperin e colleghi) dimostrò di poter leggere e riprogrammare un ICD con una radio; nel 2017 la FDA richiamò il firmware di circa 465 000 pacemaker (comunicazione FDA, agosto 2017) perché vulnerabili ad accessi non autorizzati.

Cosa si fa. Autenticazione e cifratura, aggiornamenti firmati, corto raggio, valutazione dei rischi di sicurezza informatica nel fascicolo tecnico (allegato I del Regolamento 2017/745, requisiti 17.2 e 17.4), guida del gruppo di coordinamento europeo MDCG 2019-16 sulla cybersicurezza, e la norma IEC 81001-5-1. Il principio è lo stesso della sicurezza classica: accettare solo ciò che è autorizzato.

Un equilibrio difficile. Nelle emergenze un medico deve poter accedere a un impianto senza password. Alcuni sistemi usano la prossimità (bobina a pochi centimetri) o dati scritti nella carta di identificazione del paziente per autorizzare. Più sicurezza in rete può costare più batteria: ogni cifratura è un calcolo.

10 Sorveglianza dopo la vendita e fine vita

I difetti di lungo periodo si scoprono dopo anni. Per questo il Regolamento 2017/745 impone al fabbricante un sistema di **sorveglianza post-commercializzazione** e di **vigilanza**: gli incidenti gravi vanno notificati alle autorità entro 15 giorni (10 giorni se c'è stato un decesso o un peggioramento grave imprevisto, 2 giorni per una minaccia grave alla salute pubblica). Se si trova un problema, il fabbricante emette un **avviso di sicurezza** (*field safety notice*) e può richiamare i dispositivi.

Ogni paziente riceve una **tessera dell'impianto** (art. 18) con il nome del dispositivo, il codice di identificazione (UDI), il fabbricante e le avvertenze. I registri di impianti attivi e i dati dei controlli (follow-up) sono fonti essenziali per scoprire problemi: i casi Fidelis e Riata sono emersi proprio così.

Fine vita. Quando la batteria raggiunge l'ERI si sostituisce il generatore (non i cavi, se funzionano). I dispositivi espantati vanno smaltiti secondo norme speciali; in caso di cremazione l'impianto va tolto perché la batteria potrebbe esplodere. In molti paesi i pacemaker espantati, se integri, sono rigenerati e donati a programmi umanitari (esperienze in studio).

11 Esercizi

Esercizio 1. Un pacemaker eroga impulsi di 3,0 V, 0,5 ms, su 600 Ω a 60 battiti al minuto. Qual è la corrente media in uscita?

Soluzione. $I = 5 \text{ mA}$; carica = $5 \text{ mA} \times 0,5 \text{ ms} = 2,5 \text{ }\mu\text{C}$; a 1 Hz: $2,5 \text{ }\mu\text{A}$.

Esercizio 2. Con reobase 0,4 V e cronassia 0,5 ms, quanto vale la soglia a 0,25 ms?

Soluzione. $V = 0,4 \times (1 + 0,5/0,25) = 0,4 \times 3 = 1,2 \text{ V}$.

Esercizio 3. Quanta energia si accumula in un condensatore da 120 μF a 800 V?

Soluzione. $E = \frac{1}{2} \times 120 \cdot 10^{-6} \times 640\,000 = 38,4 \text{ J}$.

Esercizio 4. Calcola la frequenza di Larmor a 7 tesla (RM per la ricerca) e la lunghezza d'onda in tessuto ($\epsilon_r = 80$).

Soluzione. $f = 42,58 \times 7 = 298 \text{ MHz}$; $\lambda = 3 \cdot 10^8 / (298 \cdot 10^6 \times 8,94) = 0,113 \text{ m}$. I cavi di 6 cm risuonano: ecco perché a 7 T quasi tutti gli impianti attivi non sono ammessi.

Esercizio 5. Quanti piegamenti subisce un elettrocatetere in 10 anni a 70 battiti al minuto?

Soluzione. $70 \times 60 \times 24 \times 365 \times 10 = 3,68 \cdot 10^8$, cioè circa 368 milioni.

Esercizio 6. Uno stimolatore ricaricabile ha batteria da 250 mAh, consumo medio 1 mA. Quanto dura una carica?

Soluzione. $t = 250 \text{ mAh} / 1 \text{ mA} = 250 \text{ ore} \approx 10,4 \text{ giorni}$. Con una ricarica ogni 7-10 giorni la batteria compie circa 40-50 cicli l'anno.

Esercizio 7. Perché una punta metallica lunga si scalda in RM più di un impianto compatto, anche con lo stesso SAR?

Soluzione. Un conduttore lungo, vicino alla lunghezza di mezza onda, si comporta come un'antenna e concentra le correnti indotte sulla punta; un oggetto compatto non risuona e assorbe solo in proporzione alla sua massa.

12 Glossario

ATP — stimolazione antitachicardica: serie di impulsi veloci che interrompe una tachicardia.

Cronassia — durata dell'impulso alla quale la soglia vale il doppio della reobase.

EOL / ERI — fine vita / indicatore di sostituzione elettiva della batteria.

ICD — defibrillatore cardiaco impiantabile.

MR Conditional — sicuro in RM solo alle condizioni dichiarate.

Reobase — tensione minima efficace con impulsi molto lunghi.

SAR — potenza a radiofrequenza assorbita per chilogrammo di tessuto.

Sensing — rilevazione dell'attività elettrica spontanea.

Telemetria — comunicazione senza fili con l'impianto.

UDI — identificativo univoco del dispositivo.

Fonti e letture

- Regolamento (UE) 2017/745, art. 2, 18, 83-87, allegato I — definizioni, tessera dell'impianto, vigilanza, requisiti generali — <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
- ISO 14708-1 e -2, -3, -4, -5, -6, -7 — dispositivi impiantabili attivi — <https://www.iso.org>
- ISO/TS 10974:2018, Valutazione della sicurezza in RM dei dispositivi medici impiantabili attivi — norma tecnica — <https://www.iso.org>
- ASTM F2503, F2052, F2213, F2182, F2119 — etichette e prove di sicurezza in RM — <https://www.astm.org>
- K. A. Ellenbogen, K. Kaszala, Cardiac Pacing and ICDs — 7^a ed., Wiley 2020
- S. S. Barold, B. Herweg (a cura di), Cardiac Pacing for the Clinician — Springer
- D. Reynolds et al., A leadless intracardiac transcatheter pacing system — N Engl J Med 374 (2016) 533-541
- D. Halperin et al., Pacemakers and implantable cardiac defibrillators: software radio attacks — IEEE Symposium on Security and Privacy 2008
- FDA, Firmware update to address cybersecurity vulnerabilities identified in Abbott pacemakers — comunicazione 2017 — <https://www.fda.gov>
- MDCG 2019-16, Guidance on cybersecurity for medical devices — Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici — <https://health.ec.europa.eu>
- A. Gupta, R. Wanderley et al., Lithium batteries for medical implants — rassegna in J. Power Sources
- F. G. Shellock, Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants and Devices — Biomedical Research Publishing Group — <https://www.mrisafety.com>

Appunti presi dalle fonti citate, a scopo divulgativo, gratuiti, pubblicati su sandrofeudo.com. Non serve a fare diagnosi né a usare apparecchi su persone. Puoi stamparlo e condividerlo citando la fonte.