Interferenze elettromagnetiche e dispositivi medici impiantati

Eugenio Mattei
Dip. Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento

eugenio.mattei@iss.it

Tor Vergata – 17 Maggio 2023

Principale organo tecnico-scientifico del SSN

Istituto Superiore di Sanità

Chi siamo | Temi | Attività | Servizi | Pubblicazioni | Sala stampa | ISSalute | Amministrazione trasparente

+2300 Persone

+1300 Pubblicazioni Annue

+80 Brevetti

+16000 Autorizzazioni, controlli e pareri

7 Numeri Verdi

Dipartimenti:

- Ambiente e salute
- **Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento**
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Centri:

- Centro nazionale trapianti
- Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Centro nazionale per la ricerca su HIV/AIDS
- Organismo notificato
- Centro nazionale per le malattie rare
- Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute
- Centro nazionale per l'Health Technology Assessment
- Centro nazionale per la salute globale
- Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore
- Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali
- Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci
- Centro nazionale dipendenze e doping
- Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure
- Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica
- Centro nazionale per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Centro per la sperimentazione ed il benessere animale
- Centro nazionale sangue
- Centro di riferimento per la medicina di genere
- Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale

Dal 2001 ad oggi: Ricerca, pareri e formazione

INTERFERENCE BETWEEN GSM MOBILE PHONES AND PACE-MAKERS: IN VITRO EVALUATION OF INTERACTION MECHANISMS

February 2001
DOI: 10.1109/IEMBS.2001.1019717
Source · IEEE Xplore

A. Angeloni, B. Barbaro, P. Bartolini, G. Calcagnini, F. Censi
Biomedical Engineering Laboratory, Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italy

Published in final edited form as:
Phys Med Biol. 2003 June 07; 48(11): 1661–1671.

On the mechanisms of interference between mobile phones and pacemakers: parasitic demodulation of GSM signal by the sensing amplifier

V Barbaro[1], **P Bartolini**[1], **G Calcagnini**[1], **F Censi**[1], **B Beard**[2], **P Ruggera**[2], and **D Witters**[2]
[1]Biomedical Engineering Laboratory, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma, Italy

PACE
PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY
OFFICIAL JOURNAL OF THE WORLD SOCIETY OF ARRHYTHMIAS

Electromagnetic Interference of Digital and Analog Cellular Telephones with Implantable Cardioverter Defibrillators: In Vitro and In Vivo Studies

V. BARBARO, P. BARTOLINI, F. BELLOCCI, F. CARUSO, A. DONATO, D. GABRIELLI, C. MILITELLO, A.S. MONTENERO, P. ZECCHI

First published:30 June 2006 | https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1999.tb00504.x | Citations: 23

IOP PUBLISHING
Phys. Med. Biol. 52 (2007) 1–14

Temperature and SAR measurement errors in the evaluation of metallic linear structures heating during MRI using fluoroptic® probes

E Mattei[1], M Triventi[1], G Calcagnini[1], F Censi[1], W Kainz[2], H I Bassen[2] and P Bartolini[1]

EXPERT REVIEWS

Radiofrequency identification and medical devices: the regulatory framework on electromagnetic compatibility. Part II: active implantable medical devices

Expert Rev. M

Pacemaker and ICD oversensing induced by movements near the MRI scanner bore

E. Mattei,[a)] F. Censi, and G. Calcagnini
Department of Technologies and Health, ISS - Italian National Institute of Health, Viale Regina Elena 229, Rome 00161, Italy

R. Falsaperla
INAIL, Italian Workers' Compensation Authority, Via di Fontana Candida 1,
Italy

nd V. Cannatà
spital, Clinical Technology Innovations Research Area, Piazza

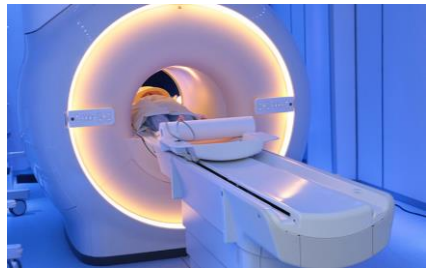
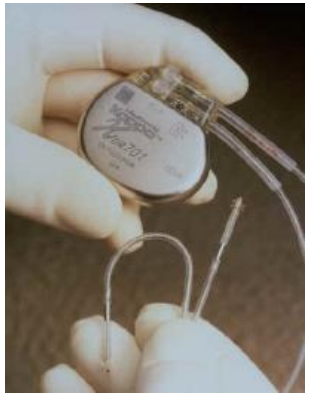
October 2016; accepted for publication 2 November 2016;

Article

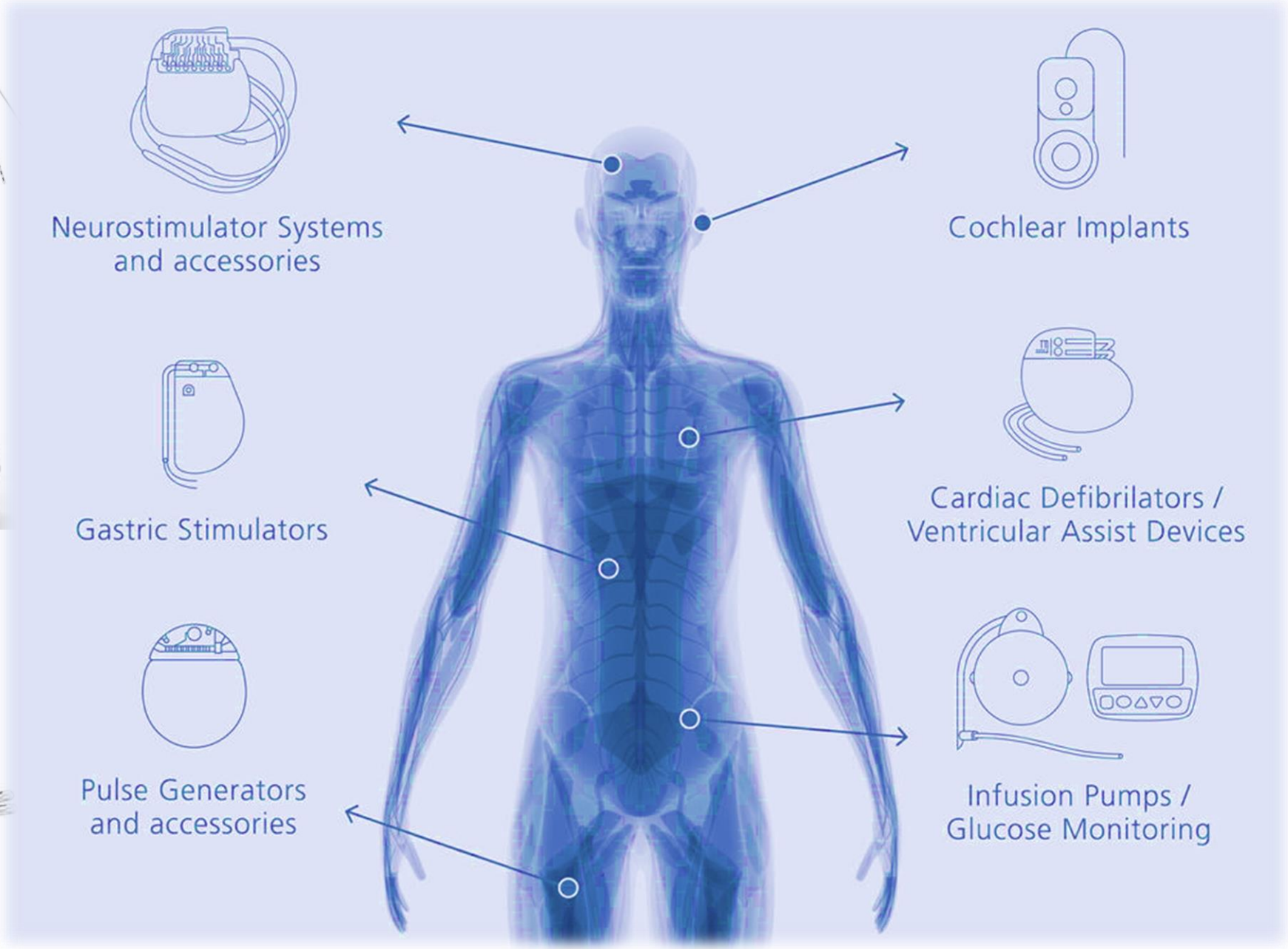
5G Service and Pacemakers/Implantable Defibrillators: What Is the Actual Risk?

Cecilia Vivarelli [1,2,*], Federica Censi [1], Giovanni Calcagnini [1], Ermenegildo De Ruvo [3], Leonardo Calò [3] and Eugenio Mattei [1]

I DISPOSITIVI MEDICI

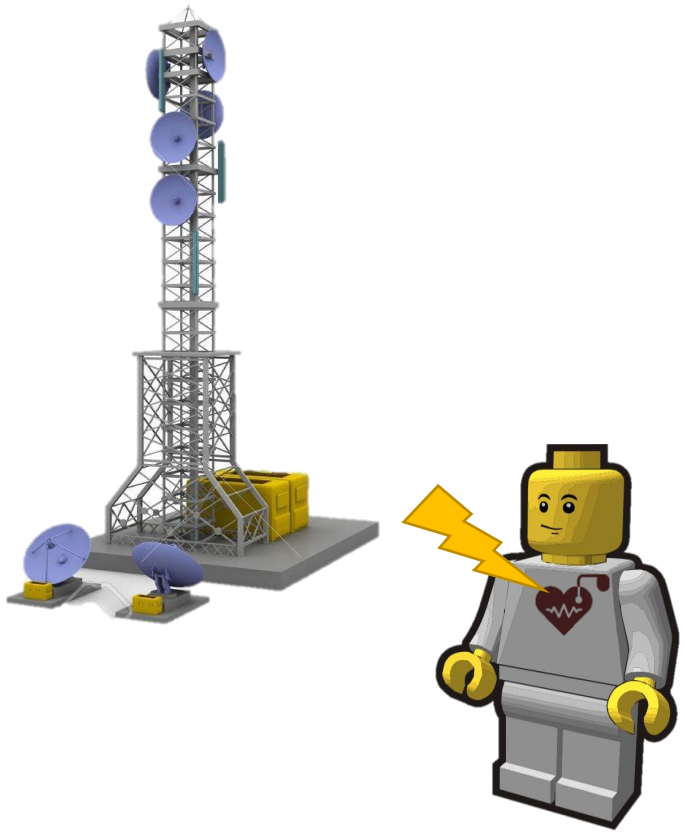
	passivi	attivi
non impiantabili	   	   
impiantabili	  	  

I DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (DMIA)

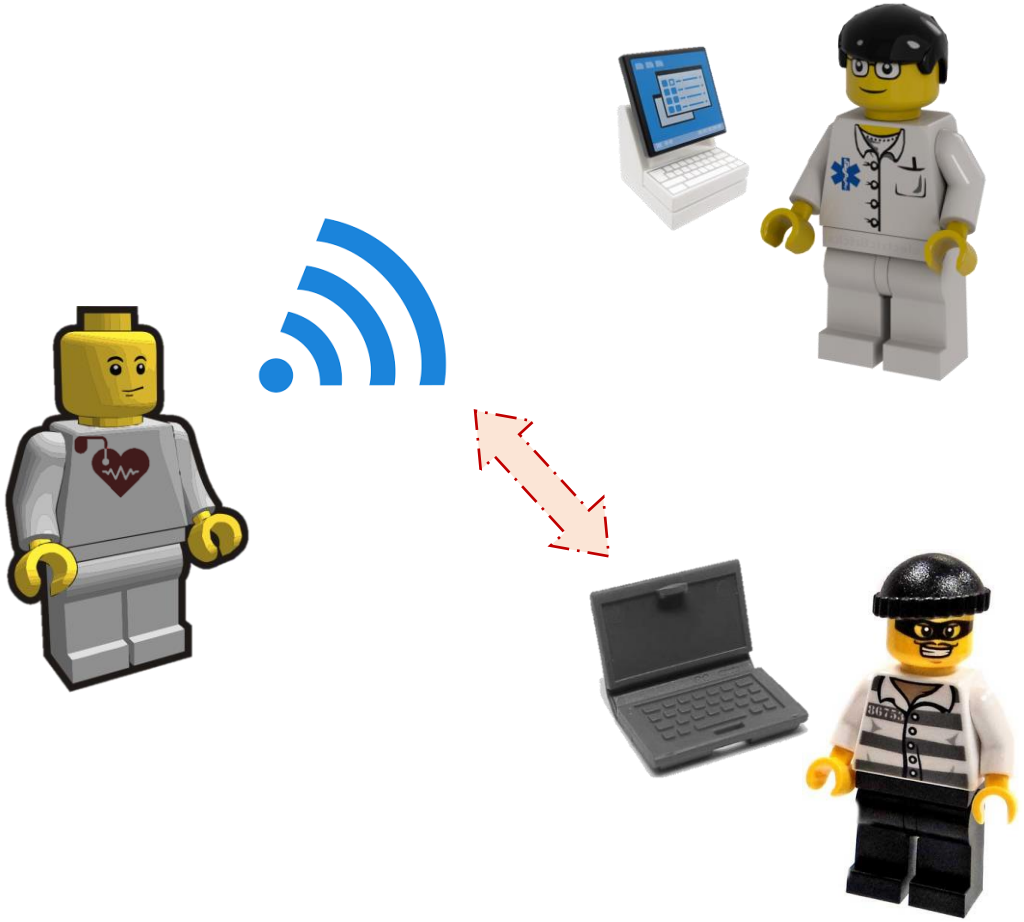


Dispositivi Medici e Campi elettromagnetici

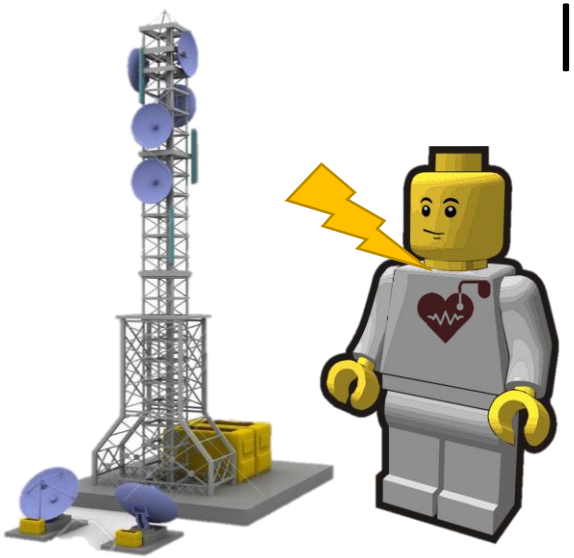
- Vulnerabilità ‘’fisica’’



- Vulnerabilità ‘’Cyber’’

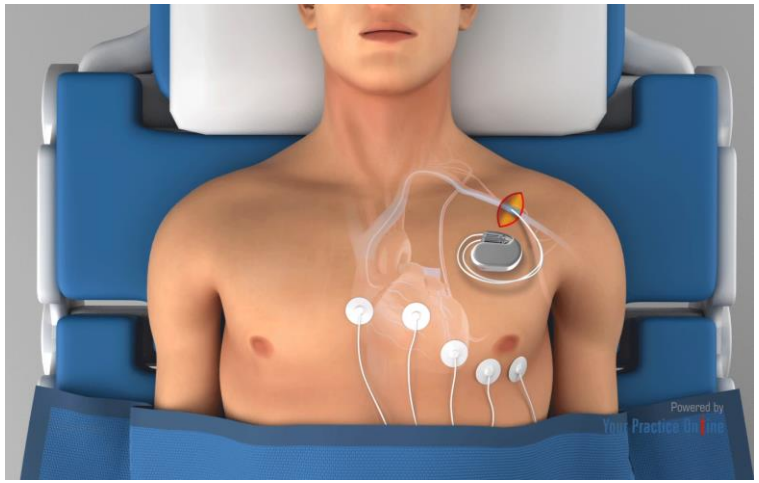


I DISPOSITIVI MEDICI e EMI

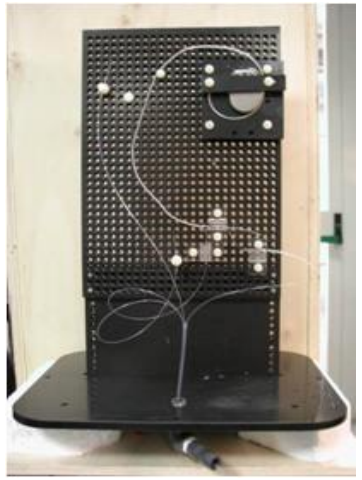


EMI (Electromagnetic Interference) = un disturbo o un'interferenza causata da un dispositivo che genera campi elettromagnetici che influisce sul funzionamento di un dispositivo elettrico o elettronico.

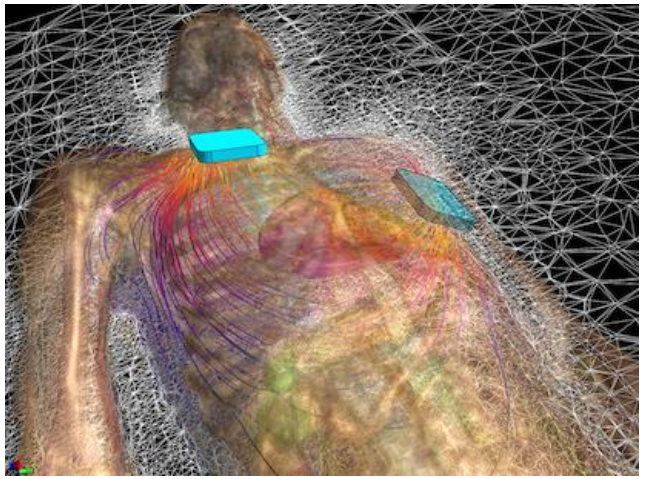
- Studi sperimentali in-vivo



- Studi sperimentali in- vitro

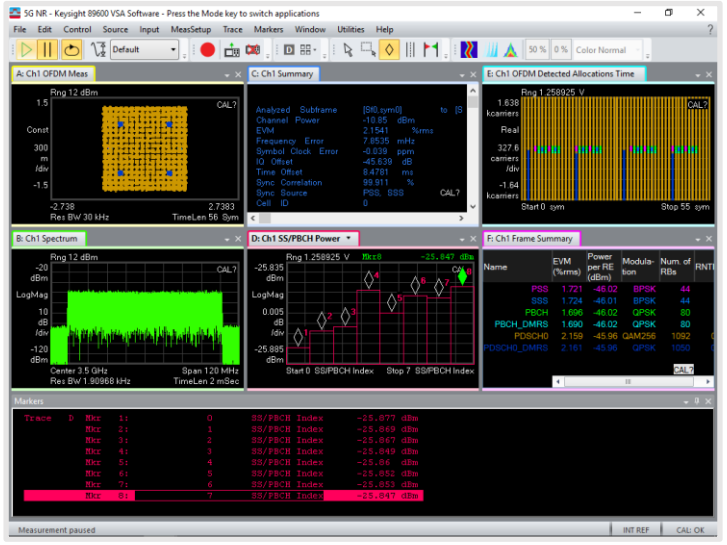


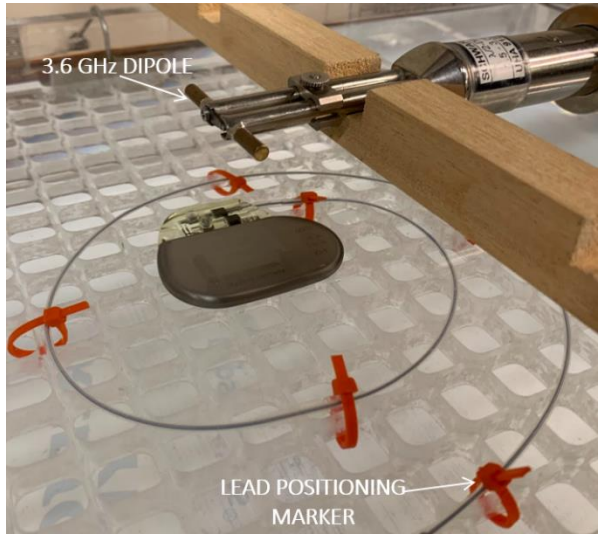
- Simulazioni numeriche

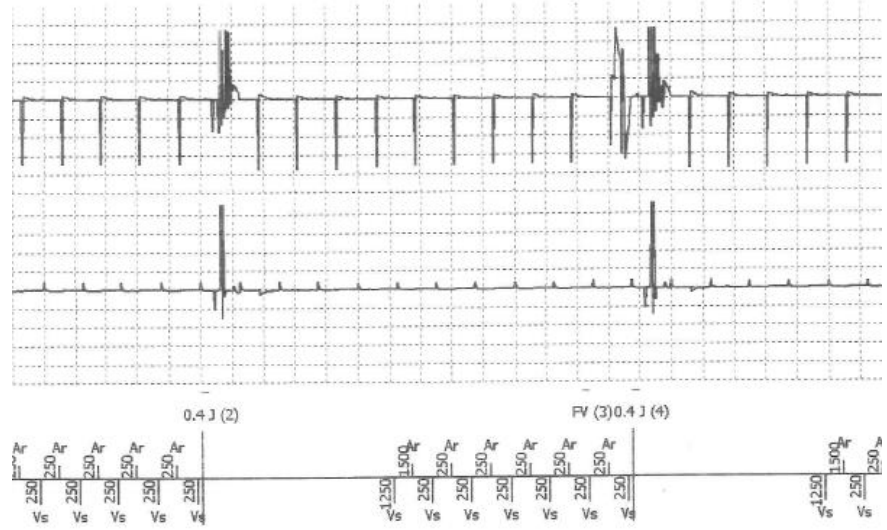


EMI e DMIA – valutazione della vulnerabilità fisica

CARATTERIZZAIZONE DELLA SORGENTE → IDENTIFICAZIONE DELLO SCENARIO DI CASO PEGGIORE → IMPLEMENTAZIONE DEL SET UP DI ESPOSIZIONE → MISURE SPERIMENTALI

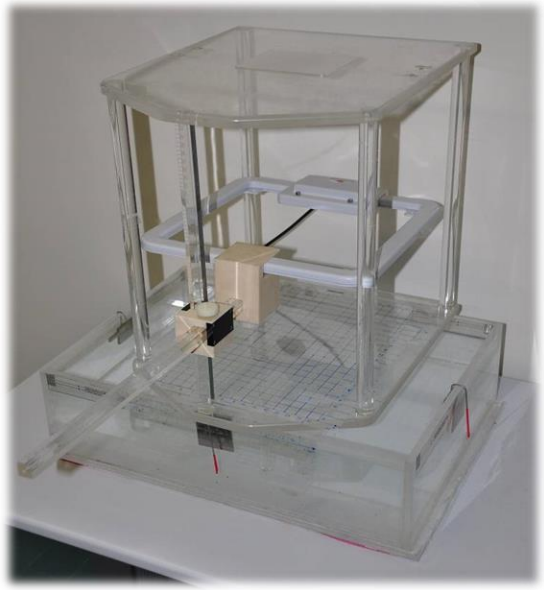




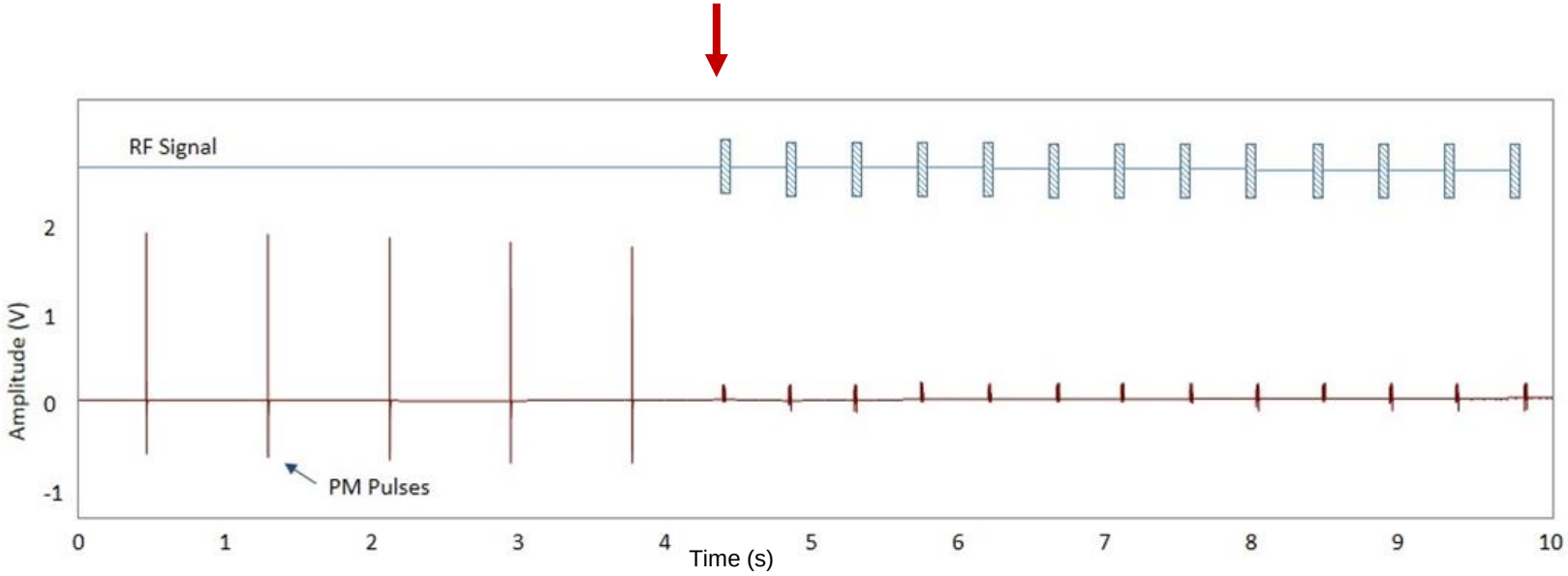


La vulnerabilità fisica dei DMIA

- Inibizione dell'attività di pacing ad opera di un Sistema RFID



Attivazione del segnale RFID simulato

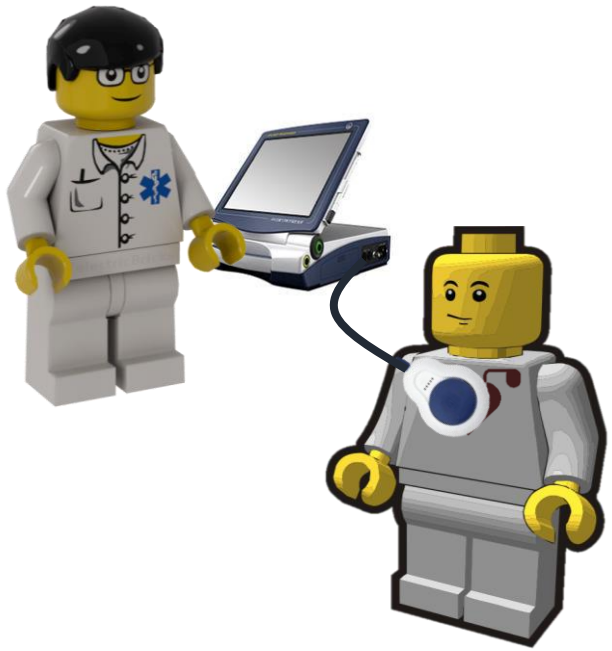


Inibizione inappropriata indotta dal segnale RFID simulato

Una nuova forma di EMI – la cyber vulnerabilità

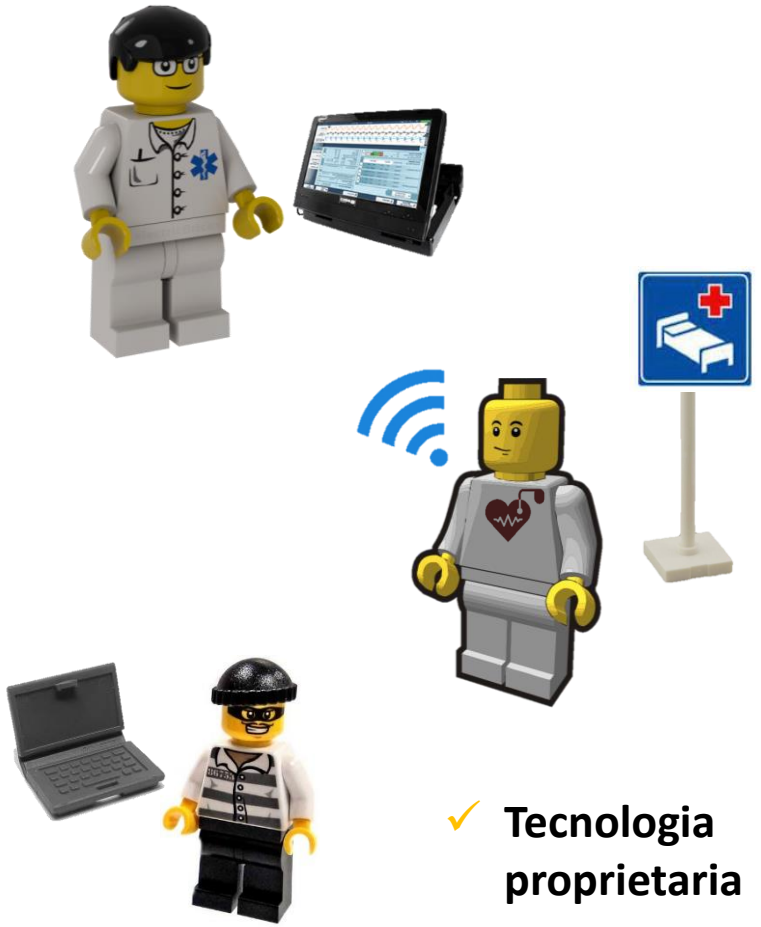
➢ **Accoppiamento induttivo**

Distanza < 5 cm



➢ **Telemetria a radiofrequenza**

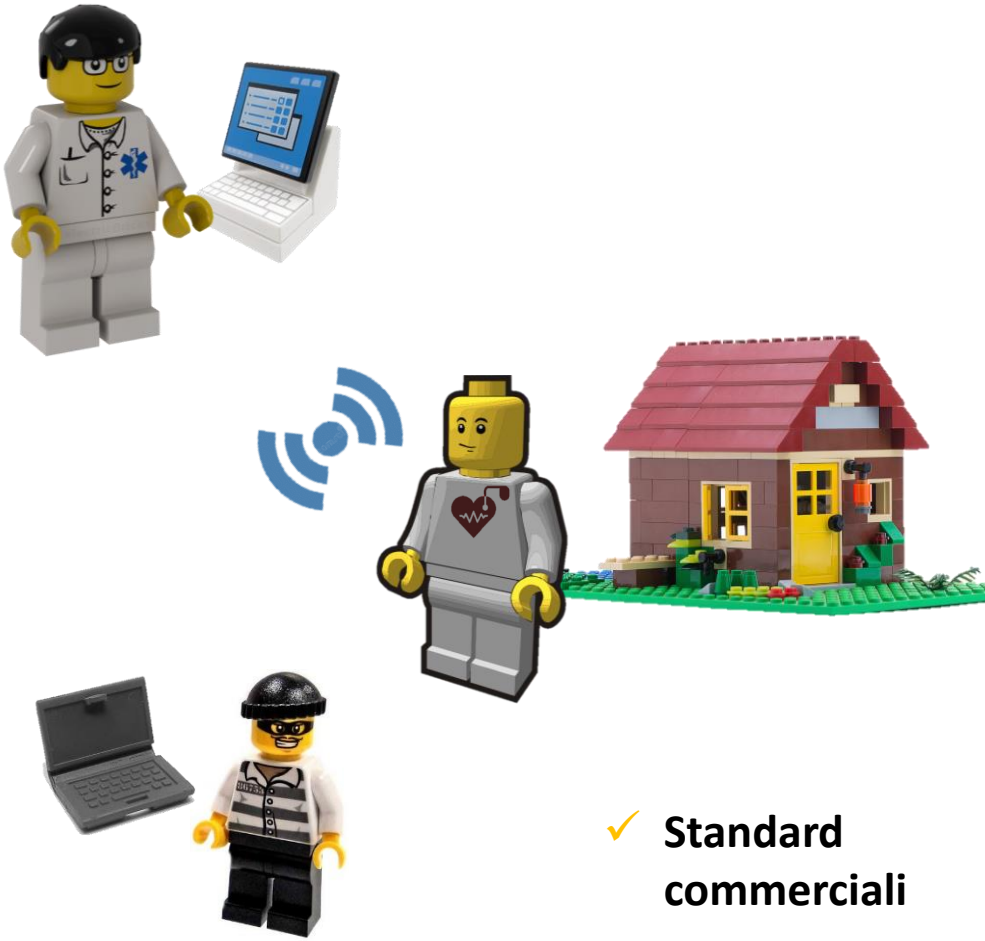
Distanza ≈ 10 m



✓ **Tecnologia proprietaria**

➢ **Controllo/monitoraggio remoto**

Distanza >> km



✓ **Standard commerciali**

Una nuova forma di EMI – la cyber vulnerabilità

Evaluation of Electromagnetic Interference of GSM Mobile Phones with Pacemakers Featuring Remote Monitoring Functions

G. CALCAGNINI,* F. CENSI,* M. FLORIS,* C. PIGNALBERI,† R. RICCI,† G. BIANCALANA,‡ P. BARTOLINI,* and M. SANTINI†

From the *Department of Technologies and Health—Istituto Superiore Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, †Division of Cardiology, San Filippo Neri Hospital, Via Martinetti 20, 00100, and ‡Biotronik Seda, Viale Europa 331, 00100 Roma, Italy

(PACE 2006; 29:380–385)

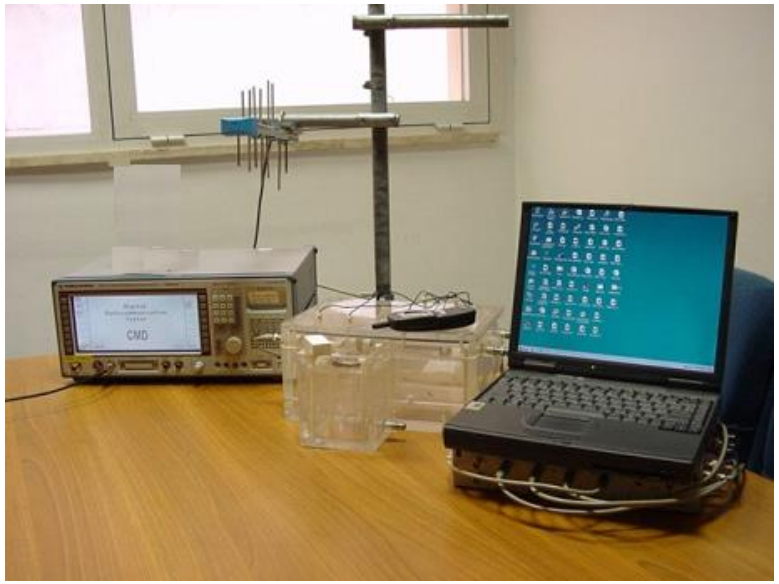
Una nuova forma di EMI – la cyber vulnerabilità

Evaluation of Electromagnetic Interference of GSM Mobile Phones with Pacemakers Featuring Remote Monitoring Functions

G. CALCAGNINI,* F. CENSI,* M. FLORIS,* C. PIGNALBERI,† R. RICCI,† G. BIANCALANA,‡ P. BARTOLINI,* and M. SANTINI†

From the *Department of Technologies and Health—Istituto Superiore Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, †Division of Cardiology, San Filippo Neri Hospital, Via Martinetti 20, 00100, and ‡Biotronik Seda, Viale Europa 331, 00100 Roma, Italy

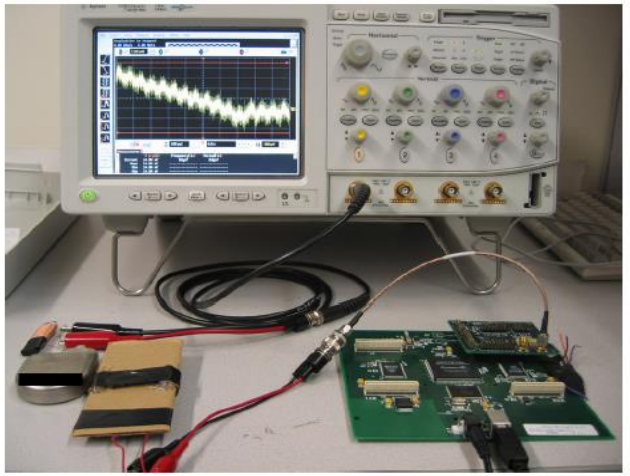
(PACE 2006; 29:380–385)



Una nuova forma di EMI – la cyber vulnerabilità

2008 IEEE Symposium on Security and Privacy

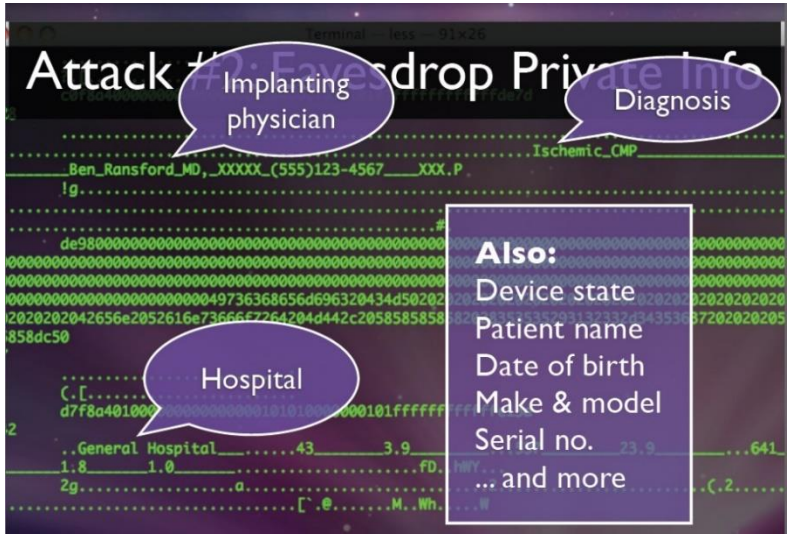
Pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators: Software Radio Attacks and Zero-Power Defenses



≈ 10 cm
(un-optimized)

Radio software	free
Scheda	100 $
Antenna	100 $

- ✓ Informazioni sensibili
- ✓ Spiare segnali vitali
- ✓ Consumare energia
- ✓ Cambiare Programmazione
- ✓ Indurre fibrillazione (non riconosciuta)



Una nuova forma di EMI – la cyber vulnerabilità

Digital Health Center of Excellence

Cybersecurity for Medical Devices and Hospital Networks: FDA Safety Communication
Date Issued: June 13, 2013

- **Purpose:** The FDA is recommending that medical device manufacturers and health care facilities take steps to assure that appropriate safeguards are in place to reduce the risk of failure due to cyberattack, which could be initiated by the introduction of malware into the medical equipment or unauthorized access to configuration settings in medical devices and hospital networks.

https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/cybersecurity#safety

Una nuova forma di EMI – la cyber vulnerabilità

Cybersecurity Safety Communications and Other Alerts

L'FDA non ha registrato nessun incidente rilevante per la salute dei paziente da attribuire a *cyber*-vulnerabilità, ma ha raccolto diverse evidenze di criticità esistenti ed ha intrapreso 17 azioni mirate a risolvere problemi di cybersecurity ritenuti critici:

- Pompe per infusione – accesso da remote non autorizzato
- Pacemaker e defibrillatori impiantabili
- Sistemi di archiviazioni di dati medici
- Protocollo BT (e.g. SweynTooth)
- Sistemi operativi (e.g. QNX RTOS) e software di controllo strumenti (e.g. Apache's Log4j software library)

Come misura pratica di prevenzione l'FDA ha emanato report, documenti tecnici e linee guida dedicati a costruttori ed utenti di dispositivi medici allo scopo di mitigare il rischio derivante da *cyber* vulnerabilità

Grazie – domande?

federica.censi

giovanni.calcagnini

eugenio.mattei

cecilia.vivarelli

@iss.it

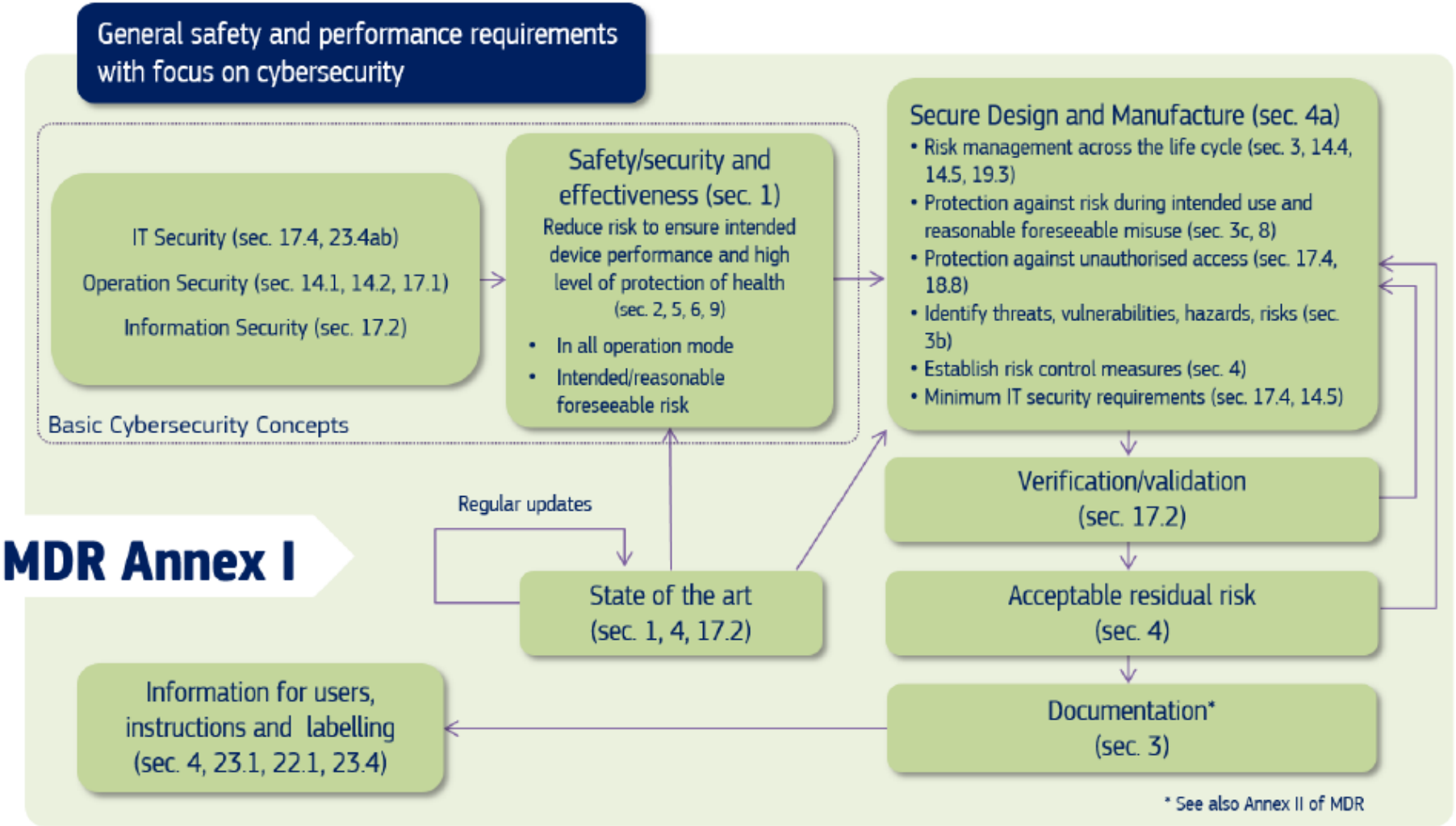


Figure 1: Cybersecurity requirements contained in MDR Annex I

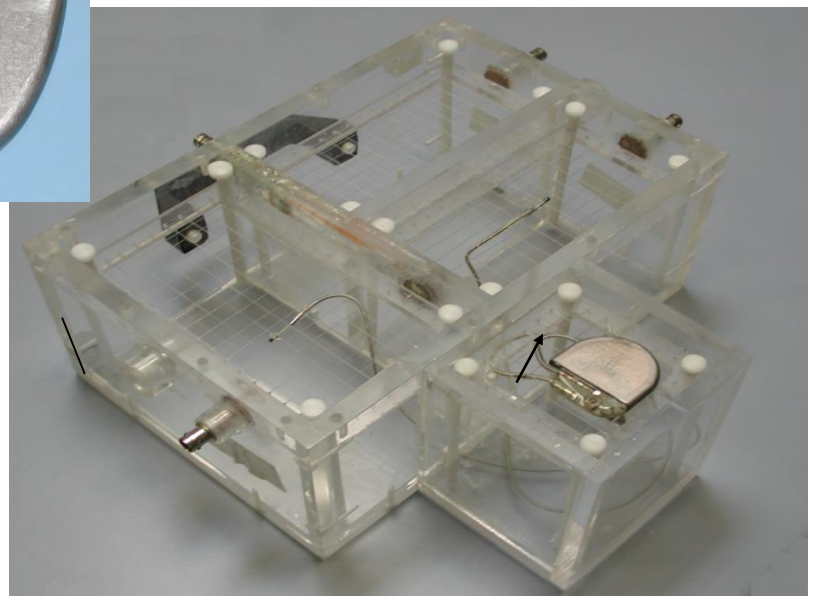
PM/ICD e Telefoni Cellulari

PACE
PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY
OFFICIAL JOURNAL OF THE WORLD SOCIETY OF ARRHYTHMIAS

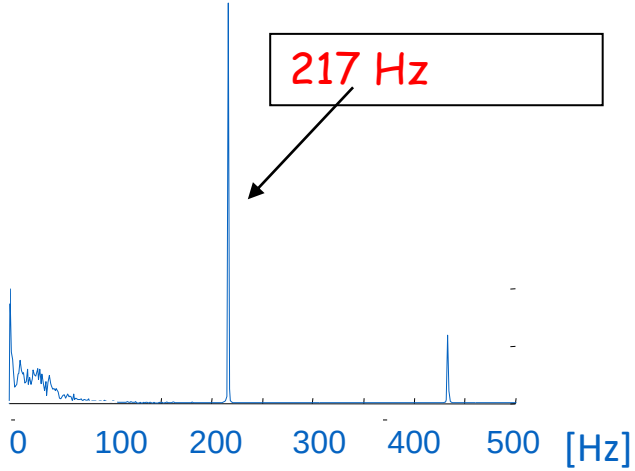
Electromagnetic Interference of Digital and Analog Cellular Telephones with Implantable Cardioverter Defibrillators: In Vitro and In Vivo Studies

V. BARBARO, P. BARTOLINI, F. BELLOCCI, F. CARUSO, A. DONATO, D. GABRIELLI, C. MILITELLO, A.S. MONTENERO, P. ZECCHI

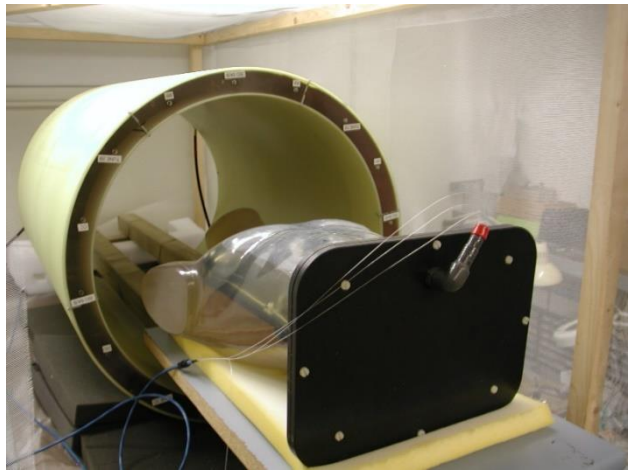
First published:30 June 2006 | https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.1999.tb00504.x | Citations: 23

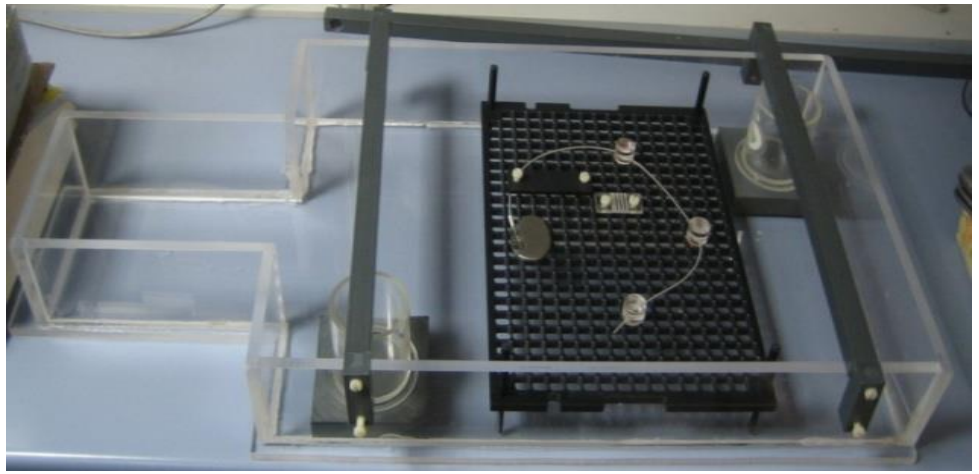


«If modulated 900 MHz or 1800 MHz carriers do access the PM enclosure, non-linear circuit elements demodulate the GSM signal and produce low-frequency components at the output of the PM sensing amplifier. Internal PM amplifiers and signal processing circuits could mistake this demodulated EMI signal for heart electrical activity.»

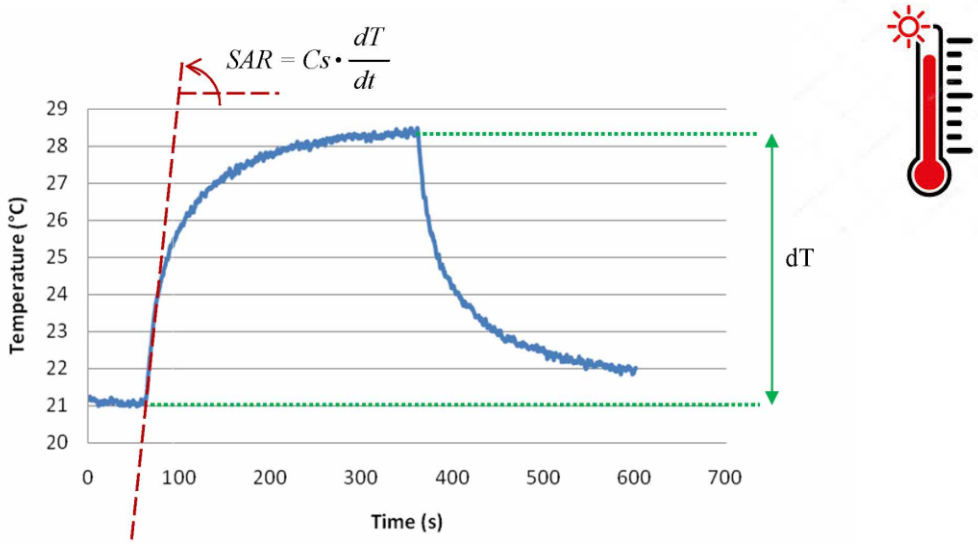


PM/ICD e Risonanza Magnetica

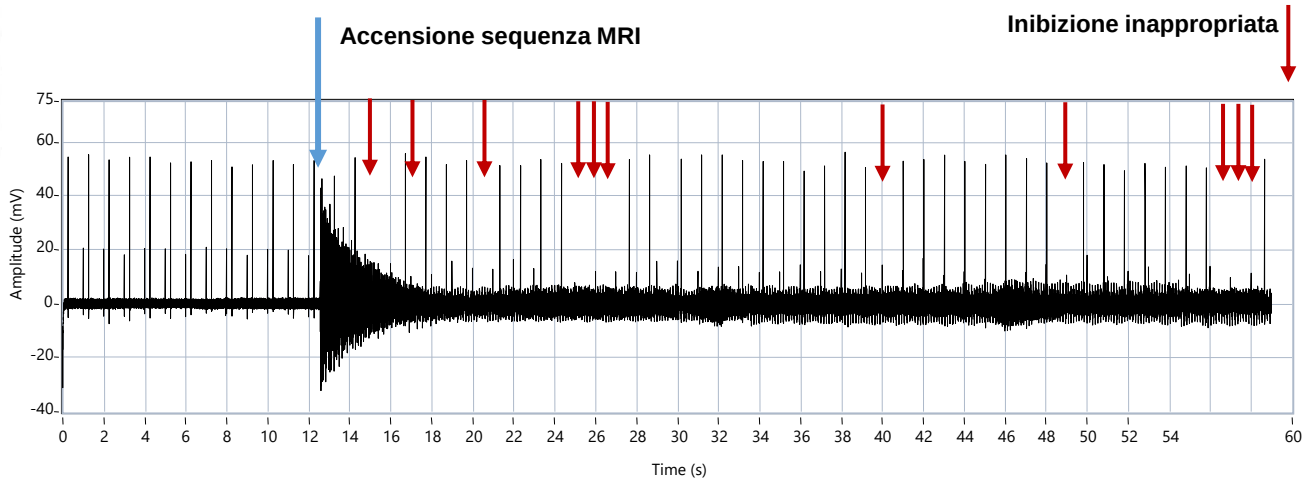




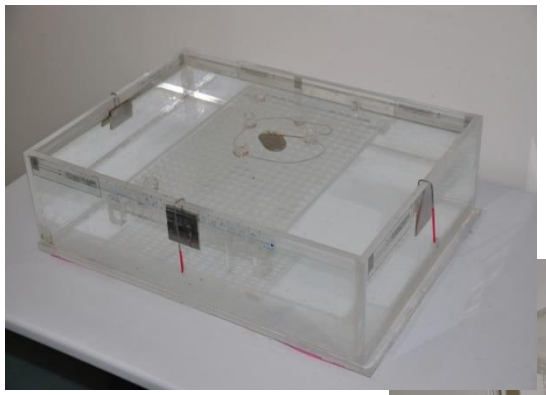
- Riscaldamento prodotto sulla punta dell'elettrocatetere

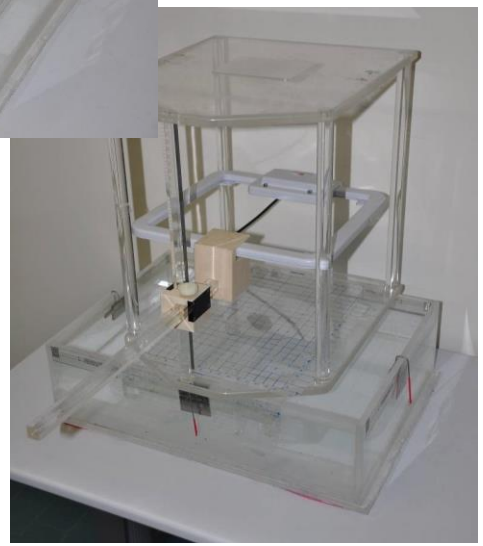


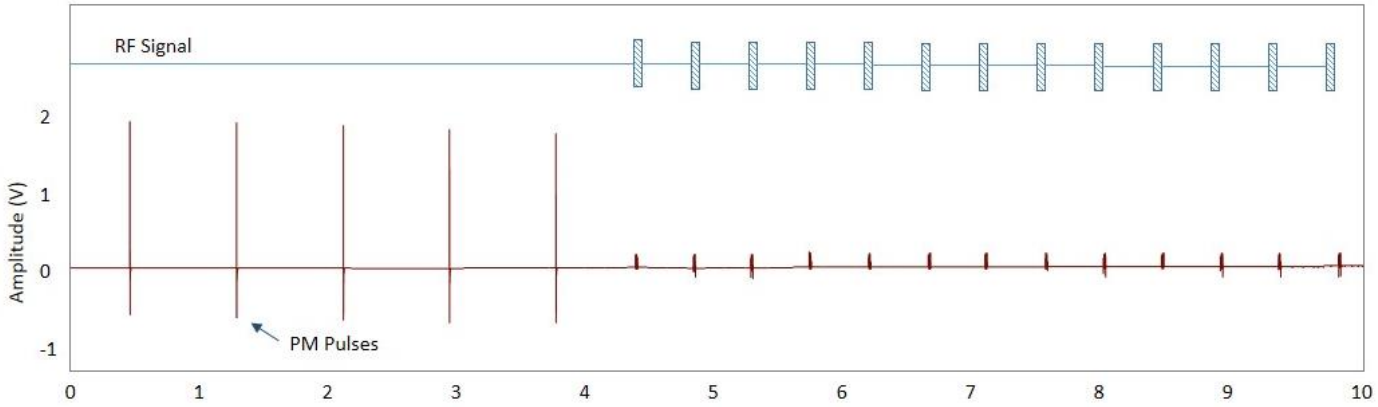
- Inibizione della stimolazione



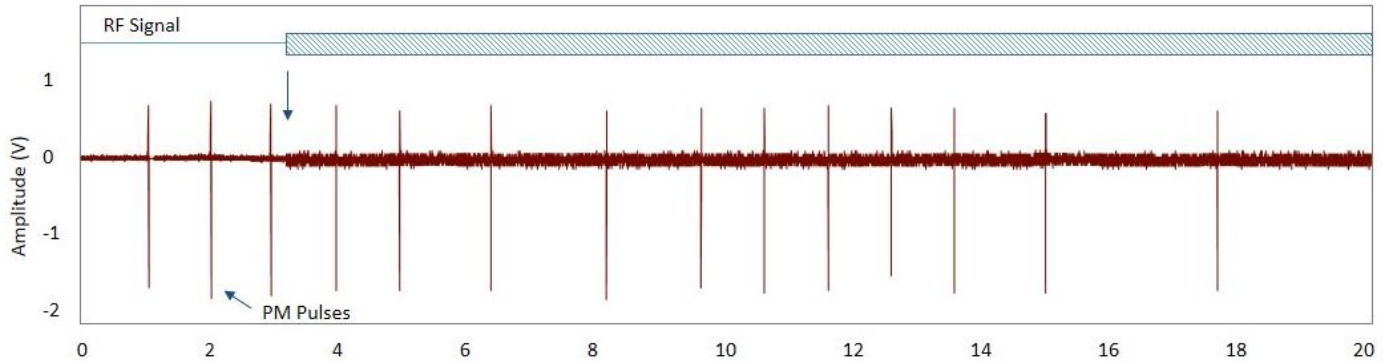
PM/ICD e RFID







@ 125 kHz



@ 13,56 MHz

PM/ICD e Strumenti da lavorazione industriali