Испытания металлодетекторов F3-J

Saima Sicurezza S.p.A.

ИРА-ИНЖИНИРИНГ

AZIENDA OSPEDALIERA PISANA
Istituita con L. R. T. n. 49/94
"SPEDALI RIUNITI DI S. CHIARA"
OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
Centralino: 050 - 992111/996111

U.O. MALATTIE CARDIOVASCOLARI 1ª UNIV.
VIA PARADISA, 2 - CISANELLO - 56124 PISA

Pisa, lì .....

Dato che i modelli impiegati nel test rappresentano un campione esauriente della gamma di Pacemakers e Defibrillatori automatici impiantabili attualmente in commercio, sono in grado di dichiarare l'assoluta innocuità dei Metal Detectors in oggetto nei confronti di pazienti portatori di Pacemakers e Defibrillatori automatici impiantabili.

Stante la bassa frequenza di lavoro e la trascurabile potenza irradiata, posso altresì dichiarare che questi dispositivi sono innocui per i soggetti ammalati e le gestanti.

Si rilascia la presente relazione per gli usi consentiti dalla legge.

In Fede
D.ssa Maria Grazia Bongiorni
Responsabile Unità di Aritmologia
Dipartimento CardioToracico
Azienda Ospedaliera Pisana

Mod. 2105.10 - Tipografica Pistoiese - Pistoia

AZIENDA OSPEDALIERA PISANA
Istituita con L. R. T. n. 49/94
"SPEDALI RIUNITI DI S. CHIARA"
OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
Centralino: 050 - 992111/996111

Pisa, 27/6/2000

Oggetto: Dimostrazione di innocuità dei Metal Detectors F3-J a pannelli e colonnette costruiti dalla Società Saima Sicurezza S. p. A., località Indicatore 60/G, 52020 Arezzo.

Su richiesta della Società Saima Sicurezza S. p. A., produttrice di rilevatori di armi (Metal Detectors della serie F3-J) la sottoscritta D.ssa Maria Grazia Bongiorni, Responsabile del Servizio di Aritmologia del Dipartimento Cardiotoracico dell'Università di Pisa, dichiara che presso questo reparto sono stati eseguiti sui Metal Detectors in oggetto i seguenti rilievi, con i risultati di seguito descritti:

1- **Esame delle strutture dei Metal Detectors della serie F3-J (F3J- 01A-PA1, F3J- 01A-PA2, F3J- 01A-P23)**

Gli apparecchi, formanti un passaggio obbligato per le persone in esame, sono costituiti da 2 pannelli laterali in struttura lignea elettricamente collegati ad una centralina di controllo e da 2 colonnette in materiale isolante affacciate tra di loro e costituenti ugualmente un passaggio obbligato, anch'esse collegate ad una centralina di controllo.

I sistemi contengono all'interno avvolgimenti capaci di irradiare e ricevere effetti correlati ad un campo magnetico la cui variazione risulta idonea all'intercettazione di armi in transito.

2- **Analisi delle eventuali variazioni di funzionamento indotte dai Metal Detectors in oggetto su Pacemakers e Defibrillatori automatici impiantabili**

L'analisi eseguita sui Metal Detetctors conferma l'assenza di variazioni dei parametri programmabili o di altre caratteristiche di funzionamento e fisiche su di una serie di Pacemakers e Defibrillatori automatici impiantabili, come dimostrato mediante interrogazione telemetrica degli stessi, eseguita prima, durante e dopo il passaggio attraverso il sistema di rilevazione.

Mod. 999.5 - Tipografica Pistoiese - Pistoia

AZIENDA OSPEDALIERA PISANA
Istituita con L. R. T. n. 49/94
"SPEDALI RIUNITI DI S. CHIARA"
OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
Centralino: 050 - 992111/996111

U.O. MALATTIE CARDIOVASCOLARI 1ª UNIV.
VIA PARADISA, 2 - CISANELLO - 56124 PISA

Pisa, lì .....

Nel corso dell'esame sono stati testati i seguenti Pacemakers e Defibrillatori automatici impiantabili, collaudati e funzionanti:

Pacemakers

BIOTRONIK LOGOS DDD
PACESETTER REGENCY 2400L
INTERMEDICS UNITY 292-07

Defibrillatori automatici impiantabili

GUIDANT VENTAK AV III 1831

Nel corso del test sono state eseguite le misure dei seguenti parametri prima e dopo l'esposizione dei Pacemakers e Defibrillatori automatici impiantabili al contatto del generatore di campo magnetico del dispositivo di rilevazione:

-Ampiezza dell'impulso atriale e ventricolare
-Durata dell'impulso atriale e ventricolare
-Sensibilità atriale e ventricolare
-Periodo refrattario atriale e ventricolare
-Intervallo di scappamento
-Intervallo di stimolazione con magnete
-Intervallo atrio-ventricolare
-Criteri di riconoscimento delle aritmie (Defibrillatori)
-Terapie elettriche programmate (Defibrillatori)

Ovunque possibile è stata eseguita la rilevazione telemetrica della modalità di stimolazione in atto, per verificare le possibili interferenze elettromagnetiche sugli stimolatori.

In nessun caso ed in nessuna posizione del passaggio sono state rilevate alterazioni del funzionamento dei parametri programmai.
E' inoltre da rilevare che durante le prove i dispositivi sono stati esposti al campo elettromagnetico in modo notevolmente superiore di quanto lo siano una volta impiantati sottocute nei pazienti.

Mod. 2105.10 - Tipografica Pistoiese - Pistoia

ОБЪЕДИНЕНИЕ БОЛЬНИЦ Г. ПИЗА

Создано на основе Закона № 49/94

“ОБЪЕДИНЕННЫЕ БОЛЬНИЦЫ ИМ. СВЯТОЙ КЬЯРЫ”

Имеет государственный статус высшей квалификации

Тел.: 050 – 992111/996111

ОТДЕЛЕНИЕ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Виа Парадиза,2 – Чизанелло – 56124 ПИЗА

Основываясь на результатах испытаний значительного количества различных моделей Кардиостимуляторов и имплантируемых автоматических Дефибрилляторов, имеющихся на сегодняшний день на рынке, заявляю, что Металлодетекторы, указанные далее в тексте, абсолютно безвредны для лиц, использующих Кардиостимуляторы и имеющих имплантированные автоматические Дефибрилляторы, а также для больных различными заболеваниями и беременных женщин, поскольку данные устройства работают на низкой частоте и имеют незначительное излучение.

Настоящий документ выдан для применения в рамках действующего закона.

Доктор Мария Грация Бонджорни

Зав. Отделением Аритмологии

Департамента Кардиологии при Объединении Больниц г.Пиза

(подпись)

ОБЪЕДИНЕНИЕ БОЛЬНИЦ Г. ПИЗА

Создано на основе Закона № 49/94

“ОБЪЕДИНЕННЫЕ БОЛЬНИЦЫ ИМ. СВЯТОЙ КЬЯРЫ”

Имеет государственный статус высшей квалификации

Тел.: 050 – 992111/996111

Пиза, 27/6/2000

Кас.: Испытания , доказывающие безвредность Металлодетекторов F3-J в двух видах исполнения (панель и колонны), производимых ОАО САЙМА СИКУРЕЦЦА, расположенной по адресу: 52020 Ареццо, локалита Индикаторе 60/G.

По запросу ОАО САЙМА СИКУРЕЦЦА, производителя детекторов оружия (Металлодетекторы серии F3-J), я, нижеподписавшаяся Доктор Мария Грация Бонджорни, Зав. Отделением Аритмологии Департамента Кардиологии Университета г.Пиза, заявляю, что в нашем отделении были проведены испытания с вышеназванными Металлодетекторами и получены следующие результаты:

1. **Исследование конструкции Металлодетекторов серии F3-J (F3J- 01A-PA1, F3J-01A-PA2, F3J-01A-P23)**

Данное оборудование предназначено для обязательного прохода через него человека с целью его проверки. Оборудование состоит из двух деревянных панелей и двух колонн из изолирующего материала, расположенных друг против друга в виде прохода, имеющих электрическое подключение к электронной плате управления.

Данное оборудование имеет внутри катушки, которые реагируют на те изменения электромагнитного поля, которые позволяют обнаружить оружие, проносимое через проход.

2. Исследование возможных изменений в работе Кардиостимуляторов и имплантируемых автоматических Дефибрилляторов от воздействия исследуемых Металлодетекторов.

Исследование Металлодетекторов подтверждают отсутствие каких-либо изменений программируемых настроек и других рабочих характеристик , в том числе и физических, на различных исследуемых Кардиостимуляторах и имплантируемых автоматических Дефибрилляторах, что доказано телеметрическим анализом данных аппаратов до момента прохода через Металлодетектор, в момент прохода и после прохода.

ОБЪЕДИНЕНИЕ БОЛЬНИЦ Г. ПИЗА

Создано на основе Закона № 49/94

“ОБЪЕДИНЕННЫЕ БОЛЬНИЦЫ ИМ. СВЯТОЙ КЬЯРЫ”

Имеет государственный статус высшей квалификации

Тел.: 050 – 992111/996111

ОТДЕЛЕНИЕ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Виа Парадиза,2 – Чизанелло – 56124 ПИЗА

В процессе были исследованы заранее протестированные на исправность следующие Кардиостимуляторы и имплантируемые автоматические Дефибрилляторы:

Кардиостимуляторы

BIOTRONIK LOGOS DDD

PACESETTER REGENCY 2400L

INTERMEDICS UNITY 292-07

Имплантируемые автоматические Дефибрилляторы

В процессе тестирования были измерены следующие параметры до и после прохождения Кардиостимуляторов и имплантируемых автоматических Дефибрилляторов через магнитное поле Металлодетектора:

- амплитуда атриального и вентрикулярного импульса

- продолжительность атриального и вентрикулярного импульса

- атриальная и вентрикулярная чувствительность

- рефракторный атриальный и вентрикулярный период

- интервал выброса

- интервал стимулирования посредством магнита

- интервал атриально-вентрикулярный

- критерии определения аритмии (Дефибрилляторы)

- программируемая электротерапия (Дефибрилляторы)

Были проведены телеметрические исследования аппаратов в режиме стимулирования на выявление возможных электромагнитных воздействий на стимуляторы.

Ни на одном из исследуемых аппаратов при разных положениях прохода не было обнаружено отклонений от запрограммированных параметров работы.

Следует также иметь в виду , что испытываемые аппараты находились под воздействием магнитного поля более длительный период, чем период воздействия магнитного поля на человека с имплантированным аппаратом, проходящего через Металлодетектор.