

Portatori di dispositivi medici impiantabili attivi: valutazione del rischio e misure di protezione

Rosaria Falsaperla

*INAIL – Settore Ricerca - Dipartimento Medicina,
Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale*

r.falsaperla@inail.it

Grazie a Eugenio Mattei (ISS)

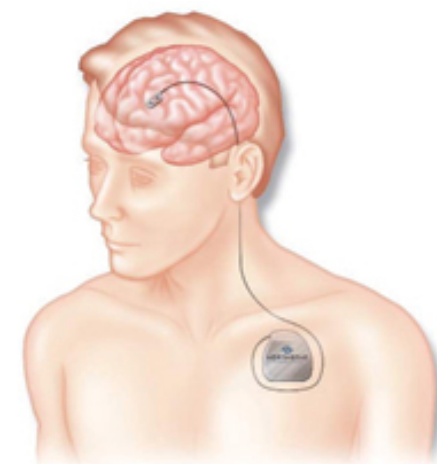
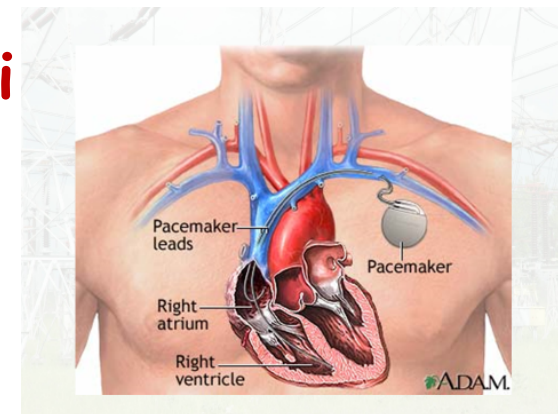
Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

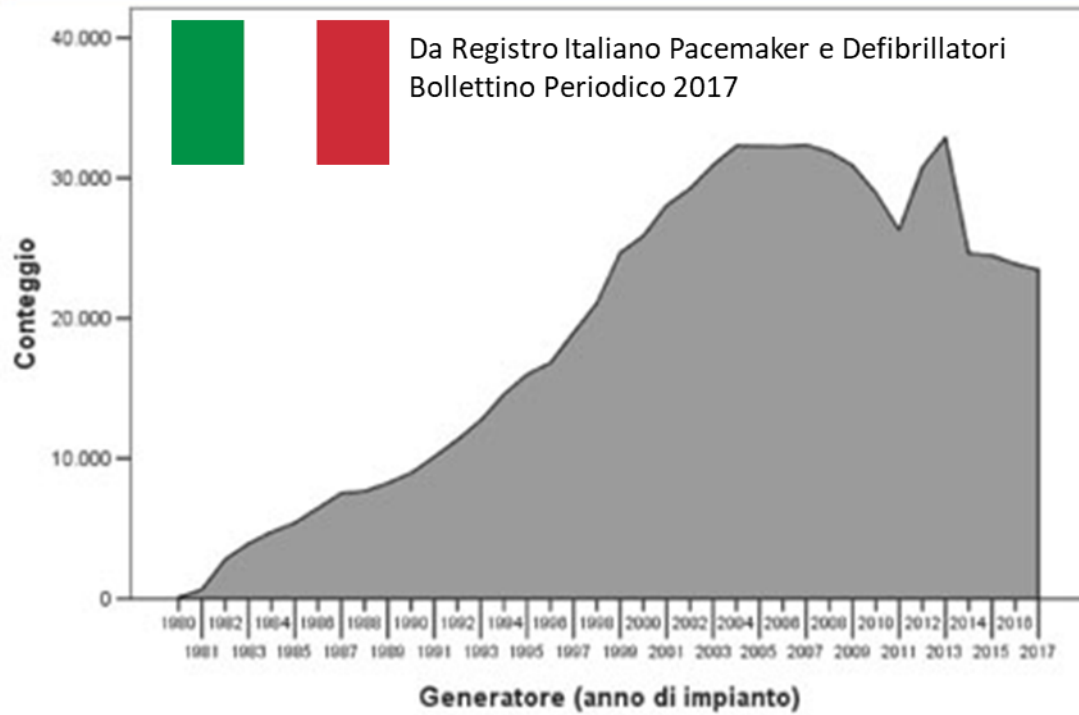
Dispositivo medico impiantabile attivo:

qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento

- pacemaker (PMK)
- defibrillatori (ICD)
- impianti cocleari
- stimolatori neurali
 - ❖ *stimolatori spinali*
 - ❖ *stimolatori nervi periferici*
 - ❖ *stimolatori cerebrali*

.....





IMPIANTABILI ATTIVI



Impianti Cocleari



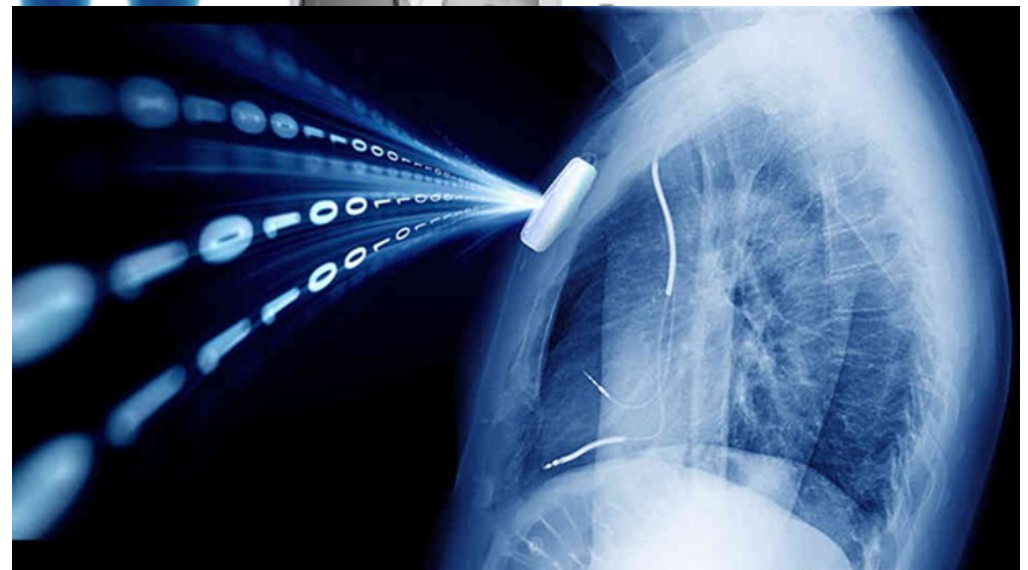
Pacemaker/Defibrillatori
impiantabili



Dispositivi di
Assistenza
Ventricolare

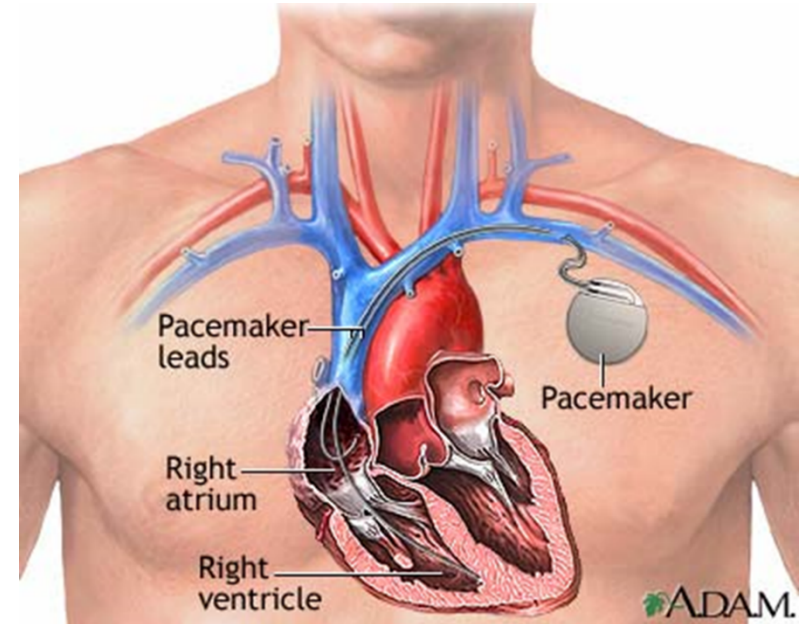
Figura 1. Distribuzione degli impianti di pacemaker registrati dal 1981 al 2017.

periferici



STIMOLATORI CARDIACI IMPIANTABILI PACEMAKER CARDIACI

Dispositivo elettronico alimentato elettricamente, contenuto in un involucro incapsulante sigillato, in grado di stimolare i battiti cardiaci generando impulsi elettrici che vengono trasmessi al cuore attraverso conduttori isolati impiantati muniti di elettrodi (elettrocatteteri)



Funzionamento dei pacemaker

- generatore, a sua volta fornito di una fonte di energia (pile al litio)
- circuiti di sensing in grado di rilevare e di riconoscere gli stimoli spontanei provenienti dal cuore del paziente
- elettrocateteri che consentono allo stimolo elettrico di essere condotto alle cavità cardiache

la funzione di SENSING, che permette di evitare competizione tra il PACING del pacemaker e la regolare attività cardiaca, rende più vulnerabile il dispositivo alle interferenze elettromagnetiche
EMI, ElectroMagnetic Interference

Meccanismi di interferenza

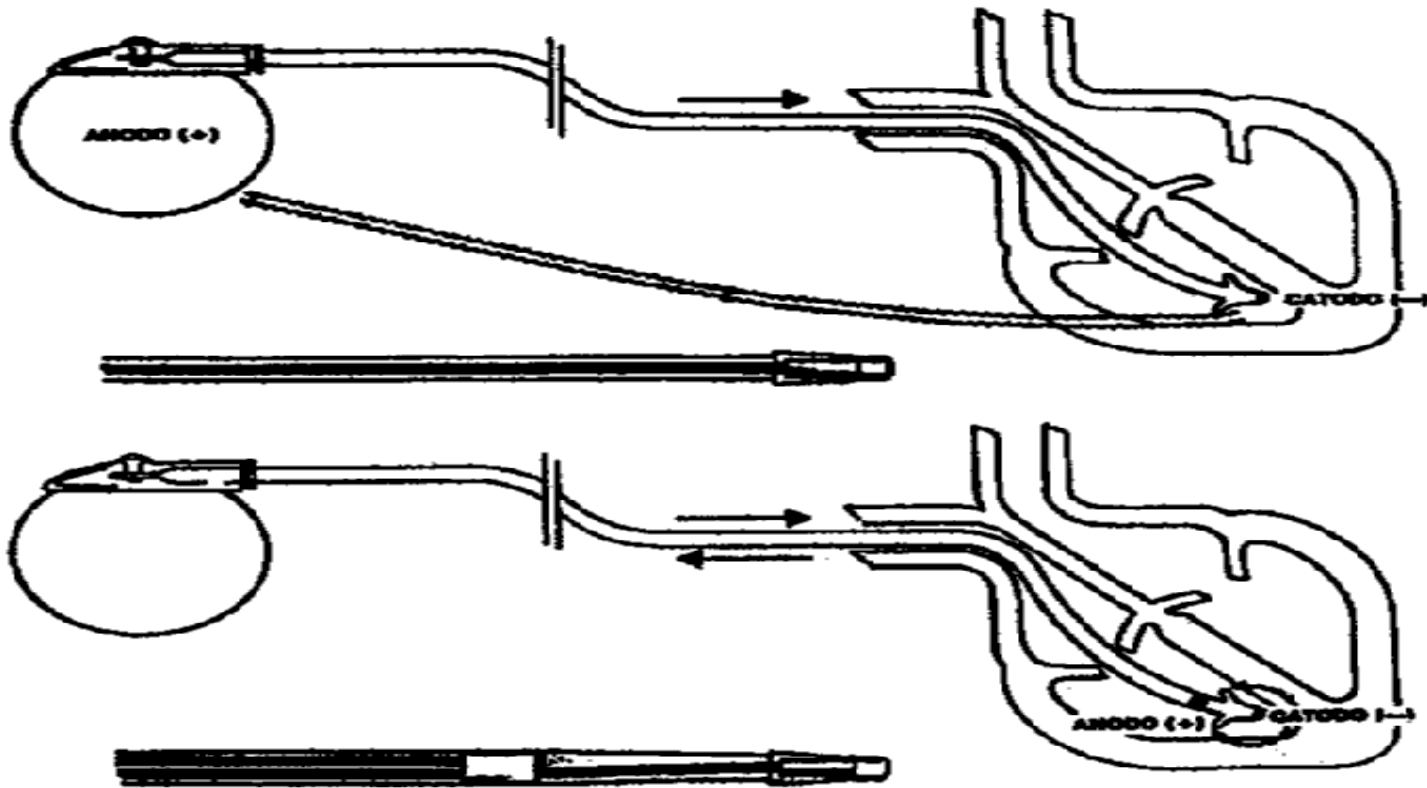
accoppiamento magnetico, dovuto a campi magnetici variabili con frequenza $f < 100$ kHz: il campo magnetico induce una tensione sulla spira elettrocattetero - tessuto sottocutaneo - case del pacemaker (pacemaker unipolari)

accoppiamento elettromagnetico, dovuto a campi di frequenza $f > 100$ kHz: accoppiamento diretto del campo elettromagnetico con l'elettrocattetero (predominante intorno alle decine e centinaia di MHz)

accoppiamento magnetostatico, dovuto a campi magnetici statici o lentamente variabili ($5 \text{ Hz} < f < 10 \text{ Hz}$):

il campo magnetico è spesso utilizzato in molti dispositivi come trigger per specifiche modalità di funzionamento, in assenza di un programmatore (es. disattivazione delle terapie in un ICD)

Tipologie di pacemaker



Possibili malfunzionamenti da EMI

inibizione o sincronizzazione con il segnale interferente (frequenze comprese tra circa 2 e 9 Hz); il pacemaker può confondere il segnale interferente con quello dell'attività cardiaca spontanea e stimolare sincronizzandosi con esso, o inibirsi; se l'interferenza si verifica in assenza di attività cardiaca del paziente, è la condizione che può comportare rischi sanitari più elevati

commutazione a funzionamento asincrono da EMI anche in presenza di battito spontaneo (frequenze superiori a circa 9 Hz); si verifica quando i segnali rilevati sono a frequenza troppo elevata per essere generati da un'attività cardiaca naturale; il pacemaker interrompe la modalità di funzionamento "a domanda" stimolando ad una frequenza prefissata anche in presenza di battito spontaneo

innesco di stimolazione ventricolare ad alta frequenza



ATTUALE QUADRO NORMATIVO EUROPEO/NAZIONALE



5.5.2017

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 117/1

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 aprile 2017

relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 122

Abrogazione

Fatto salvo l'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del presente regolamento e fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e dei fabbricanti per quanto riguarda la vigilanza e gli obblighi dei fabbricanti relativamente alla messa a disposizione della documentazione, conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, tali direttive sono abrogate con effetto a decorrere al 26 maggio 2020, fatti salvi:

Regolamento 2017/745

- **Definizioni** (Dispositivo Medico - Dispositivi Attivo - Dispositivo Impiantabile)
- **Requisiti essenziali** cui i dispositivi devono obbligatoriamente:
 - sono volutamente di carattere generale, in modo da garantirne l'applicabilità e validità su tempi lunghi. I contenuti tecnici sono invece rimandati a **norme tecniche** che, pur non vincolanti, se seguite dal fabbricante in fase di progettazione e realizzazione del dispositivo, ne garantiscono la presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle pertinenti direttive (**norme tecniche armonizzate**)
- Strumenti, procedure ed organismi tramite i quali garantire e certificare la conformità dei dispositivi ai requisiti essenziali
- Forme di controllo e vigilanza del mercato
 - L' Autorità competente di ciascun Stato Membro nominerà uno o più Enti Notificati le cui funzioni saranno quelle di verificare la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali che li riguardano

Requisiti essenziali (MDR 2017/45)

Per quanto riguarda i campi elettromagnetici, il Nuovo Regolamento, analogamente alla precedente direttiva, stabilisce che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:

" i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influssi esterni o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze nel segnale radio".

Si presumono conformi ai requisiti essenziali i dispositivi fabbricati in conformità a norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono

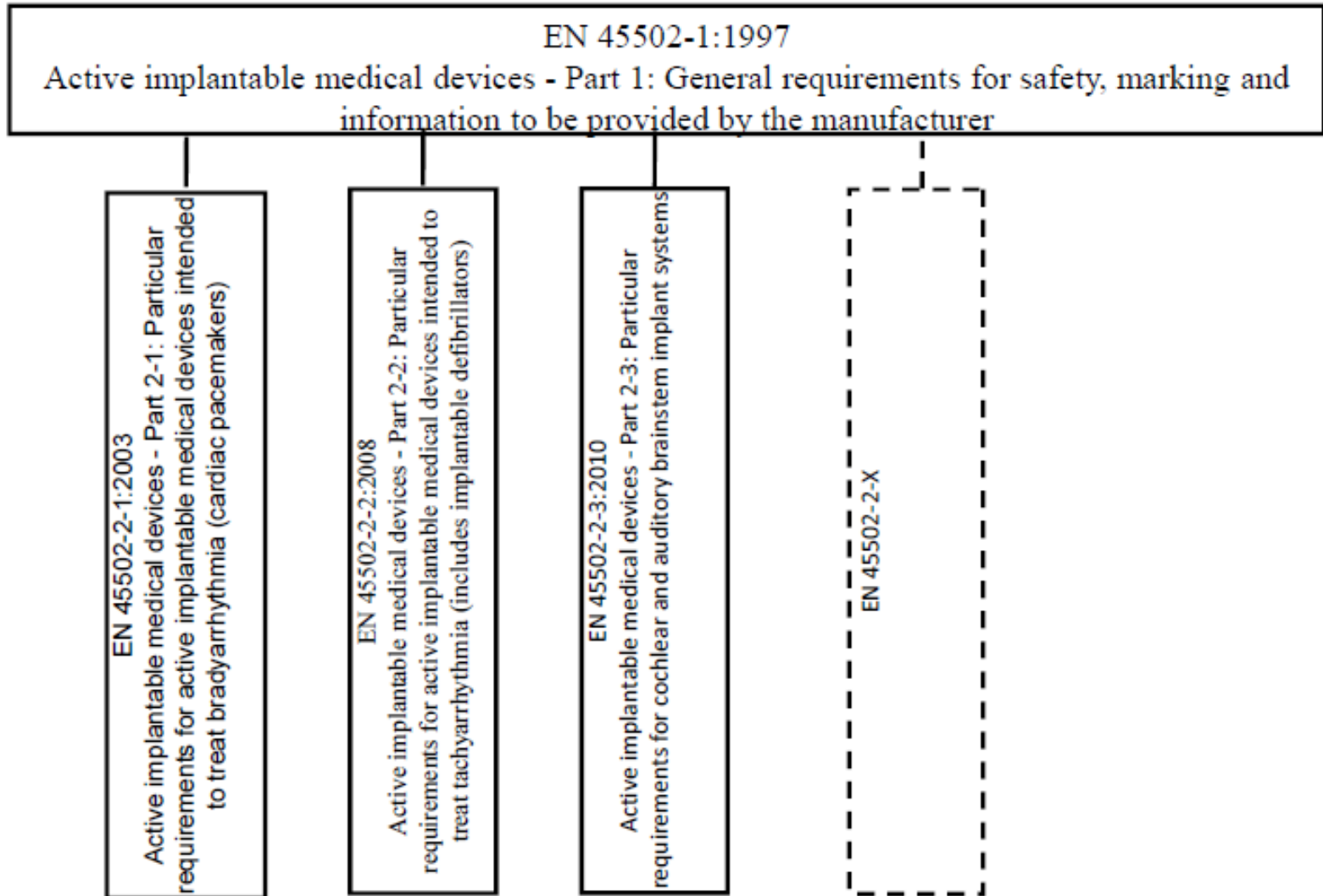
Conformità alle norme
tecniche armonizzate



Conformità ai requisiti
essenziali del regolamento

DIRETTIVA 385/90

NORME ARMONIZZATE



EN 45502-1

27 Protection of the ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE from electromagnetic non-ionizing radiation

27.1 Implantable parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE shall not result in an unacceptable RISK because of susceptibility to electrical influences due to external electro-magnetic fields, whether through:

- malfunction,
- damage,
- heating, or
- by causing local increase of induced electrical current density within the patient.

Assessment: RISKS shall be identified, taking into account the electromagnetic environment in which an implantable and patient-carried parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE is intended to be used. Each RISK shall be evaluated through a design analysis that takes account of any RISK CONTROL according to EN ISO 14971. The design analysis shall be supported by test studies as appropriate.

When implantable and patient-carried parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE are intended to be used outside the clinical environment, the foreseeable electromagnetic environment can be derived from the European Recommendation 1999/519/EC, which was based on the recommendations for General Public of the ICNIRP Guidelines 1998.

These EU Recommendations provides exposure values for continuous whole body exposures called General Public Reference Levels, which are defined as field strength. The operation of implantable and patient-carried parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE should not be influenced by field levels up to these General Public Reference Levels. Exceptions shall be declared (see 28.22).

DIRETTIVA 385/90

NORME ARMONIZZATE

➤ CEI EN 45502-1 (maggio 2016):

"Impianti per chirurgia - Dispositivi medici impiantabili attivi. Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante"

(sostituisce la CEI EN45502-1 del 2000 che rimane applicabile fino al 20/04/2018)

➤ CEI EN 455502-2-1 (aprile 2005):

"Dispositivi medici impiantabili attivi. Parte 2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la bradi-aritmia (pacemaker cardiaci)"

(defibrillatori cardiaci EN 45502-2-2; impianti cocleari EN 45502-2-3; neurostimolatori impiantabili ISO 14708-3; pompe a infusione impiantabili ISO 14708-4)

CEI EN 455502-2-1 (PMK)

Per quanto riguarda le radiazioni non ionizzanti (Paragrafo 27) la norma stabilisce che *“la sensibilità delle parti impiantabili a influenze elettriche dovute a campi elettromagnetici esterni non deve causare alcun danno risultante in malfunzionamento, danneggiamento o surriscaldamento del dispositivo o nell'aumento locale della intensità di corrente elettrica indotta nel paziente”*

Conformemente alla Direttiva 90/385/CEE, il Paragrafo 27 riguarda solo campi di un ordine di grandezza che è probabile trovare nell'ambiente «normale». I test di immunità sono sia di natura condotta che radiata.

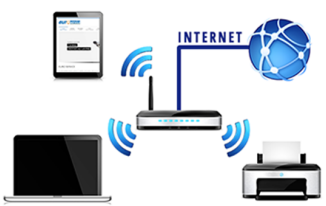
Una sorgente esplicitamente presa in considerazione nelle prove radiate nell'intervallo 450 MHz-3GHz (in termini di potenza, frequenza, modulazione del segnale) è il telefono cellulare, considerata la sua diffusione negli ambienti di vita

Non viene valutata l'immunità elettromagnetica a segnali generati da sorgenti particolari presenti negli ambienti di lavoro, per i quali la norma rimanda a valutazioni da effettuarsi direttamente con il costruttore del dispositivo

Esposizione popolazione/professionale

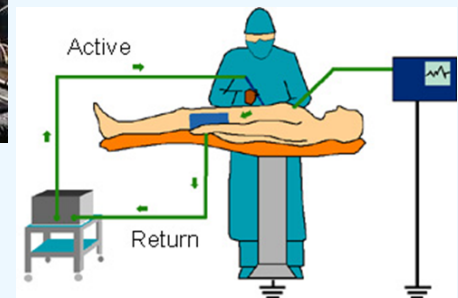
Esposizione popolazione:

- sorgenti EMI presenti negli ambienti di vita
- paziente spesso inconsapevole e non informato dei rischi e delle misure di protezione
- valutazione dei requisiti di immunità con le sorgenti più comuni prima dell'immissione in commercio del dispositivo



Esposizione professionale

- sorgenti EMI particolari
- paziente consapevole dei rischi e delle misure di protezione da adottare
- nella maggior parte dei casi non sono valutati i rischi EMI con queste sorgenti prima dell'immissione in commercio del dispositivo



SONO DEFINITI LIMITI DI ESPOSIZIONE?



Campi magnetici statici

Nel documento "*Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields (2009)*", per prevenire la possibilità di malfunzionamenti di dispositivi elettromedicali impiantati, l'ICNIRP raccomanda il valore:

$$B = 0.5 \text{ mT}$$

(EN 455502-2-1 \longrightarrow 1 mT)

Tabella B4

LA per induzione magnetica di campi magnetici statici

Rischi	LA(B ₀)
Interferenza con dispositivi impiantati attivi, ad esempio stimolatori cardiaci	0,5 mT
Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (> 100 mT)	3 mT

Direttiva 2013/35/UE



Campi magnetici a 50 Hz

L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), in mancanza di specifiche informazioni da parte del fabbricante, raccomanda il seguente livello di esposizione allo scopo di prevenire interferenze dei campi magnetici a 50/60 Hz con dispositivi cardiaci impiantati:

$$B = 100 \mu\text{T}$$

non in linea con LA della direttiva 2013/35/UE!



Quali riferimenti per la valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA?

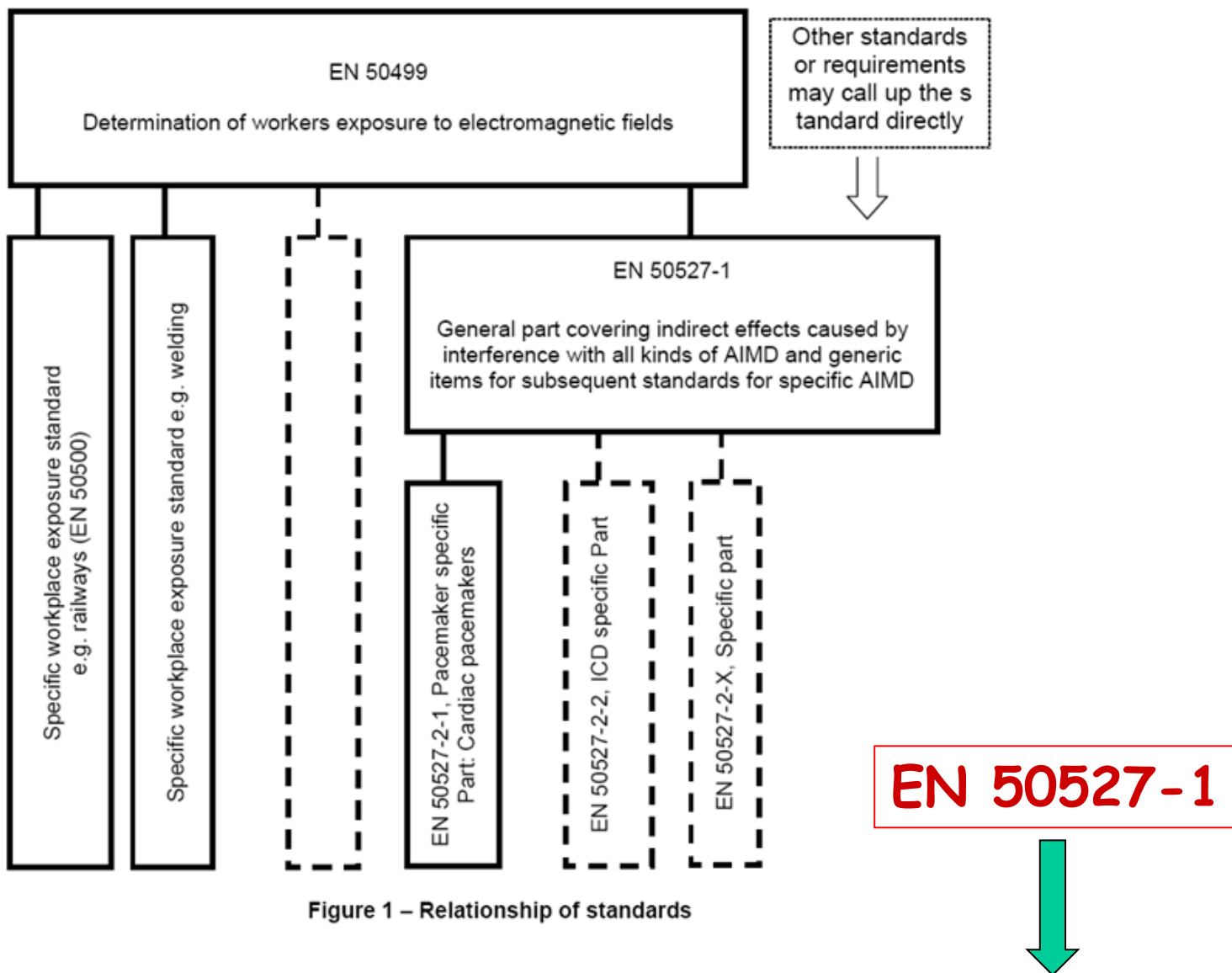


Figure 1 – Relationship of standards

La EN 50499 introduce il concetto di identificare le apparecchiature che hanno bassa possibilità di provocare l'esposizione a campi elettromagnetici superiori ai valori limite. La presente Norma segue questo approccio, ma alcune delle apparecchiature segnalate per una valutazione di carattere generale possono aver bisogno di analisi ulteriori per i dipendenti portatori di AIMD. Per le esposizioni alle frequenze più elevate, il tessuto del corpo umano ha

Publicate in applicazione della direttiva 2004/40/CE Aggiornate alla 2013/35/UE

- **EN 50527-1:2016:** *"Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -- Part 1: General"*

documento sulla valutazione del rischio per i lavoratori portatori di dispositivi medici impiantati, nei confronti dei quali la direttiva esige una particolare attenzione senza stabilire le pertinenti misure operative

- **EN 50527-2-1:2016:** *"Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -- Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers"*

norma per la valutazione specifica dei lavoratori con stimolatore cardiaci

(EN50527-2-2 - defibrillatori: 2018)

EN 50527-1:2016

FOREWORD

The Occupational Exposure Directive 2013/35/EU in Article 4.5 additionally obliges the employer to investigate during the risk assessment process indirect effects like interference with medical electronic equipment and devices (including cardiac pacemakers and other implanted devices).

Risks to the bearer may be caused by different effects:

- a conductive implant may directly cause an increase of current density in the body tissue surrounding the implant, or
- the behaviour of the device may be interfered with (for examples see D.8 in Annex D of this standard).

The possibility of interference to the device depends on the EMF exposure level and the electromagnetic performance of the device, its settings and the method of implantation. The clinical relevance of interference may depend on the duration of exposure.

EN 50527-1

Il principale obiettivo di questa Norma è di descrivere come possa essere eseguita una valutazione del rischio per un lavoratore dipendente portatore di uno o più dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD-Employee) ed esposto a campi elettromagnetici.

Un primo passo consiste in un'analisi dei rischi semplificata, seguita, se necessario, da una più approfondita valutazione del rischio.

Le Direttive 90/385/EEC e 2007/47/EC richiedono che i dispositivi medici impiantabili attivi siano progettati e realizzati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo, per quanto è possibile, i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, come i campi magnetici, effetti da interferenze elettromagnetiche esterne e scariche di elettricità statica.

EN 50527-1

- definisce una metodologia generale per effettuare la valutazione del rischio di soggetti portatori di uno o più DMIA
- l'assunto di base è che i dispositivi medici funzionino correttamente, qualora non siano superati i livelli di esposizione stabiliti per la popolazione (1999/519/EC senza includere alcuna media temporale) quando impiantati e programmati conformemente alle buone pratiche mediche (approccio derivato da EN 45502-2-1)
- per i campi magnetici statici o quasi statici (fino a qualche Hz) si consiglia di non superare il livello di 1 mT se non per esposizioni di breve durata

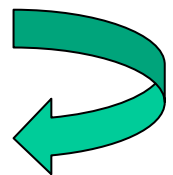
Tale valutazione del rischio pertanto verifica sia i campi superiori ai livelli di esposizione per la popolazione sia il caso di lavoratori con livelli di immunità inferiori per i loro DMIA per motivi clinici

ai fini della valutazione del rischio:

- e definita una lista di apparati (white list) che si assume producano campi elettromagnetici che non eccedono i livelli di riferimento per la popolazione (la probabilità di interferenza con i DMIA può essere considerata bassa)
- è indicata la necessità di una valutazione specifica (come descritto nell'Allegato A) per apparati che **non ricadono nella lista di esclusione** o che **non sono utilizzati secondo quanto specificato nelle note della lista di esclusione**

Se tutte le apparecchiature sul luogo di lavoro sono elencate in Tab. 1 e utilizzate come specificato nelle note della Tab. 1, è necessario verificare se il Lavoratore con AIMD ha ricevuto avvertenze specifiche dal medico responsabile. Tali avvertenze specifiche sono basate sul fatto che l'immunità dell'impianto nelle condizioni dell'impianto e nelle impostazioni dei parametri non siano compatibili con i livelli di riferimento della Popolazione.

necessità di una valutazione specifica



L'approccio della EN50527-1 è confermato dalle GUIDE PRATICHE



Guida non vincolante
di buone prassi
per l'attuazione della direttiva
2013/35/UE relativa ai
campi elettromagnetici

Volume 1: Guida pratica



Guida non vincolante
di buone prassi
per l'attuazione della direttiva
2013/35/UE relativa ai
campi elettromagnetici

Volume 2: Studi di casi



Guida non vincolante
di buone prassi
per l'attuazione della direttiva
2013/35/UE relativa ai
campi elettromagnetici

Guida per le PMI

EN50527-1:Whitelist

Tabella 1 – Luoghi di lavoro, apparecchiature conformi e loro eccezioni

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Apparecchi di illuminazione	Esclusa l'illuminazione a microonde e RF
Qualsiasi luogo	Computer e apparecchiature informatiche	Purché non contengano apparecchiature di radiotrasmissione, quali RadioLAN, Bluetooth o Telefonia Mobile. In caso di loro inclusione nelle apparecchiature, seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A
Qualsiasi luogo	Computer e apparecchiature informatiche comprese quelle per le comunicazioni senza fili	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A
Qualsiasi luogo	Macchine per ufficio	Esclusi gli smagnetizzatori di nastri
Qualsiasi luogo	Telefoni cellulari e telefoni senza fili	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A. Per esempio per i pacemaker e i defibrillatori, la distanza di interferenza tra la sorgente e il AIMD è di 15 cm per potenze di picco fino a 2 W.
Qualsiasi luogo	Radio ricetrasmittenti	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A.
Qualsiasi luogo	Stazioni base per telefoni senza fili DECT e WLAN (es. Wi-Fi)	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A. Per esempio per i pacemaker e i defibrillatori, la distanza di interferenza tra la sorgente e il AIMD è di 15 cm per potenze di picco fino a 2 W.

5.1.3 Comportamento precedente non influenzato

Lo sforzo di valutazione può essere ridotto verificando se il Lavoratore con AIMD abbia lavorato nella sua mansione attuale senza effetti clinicamente significativi, anche se non tutte le apparecchiature presenti sul luogo di lavoro siano elencate in Tab. 1.

In questo caso si può proporzionalmente ipotizzare l'accettabilità del rischio residuo nella misura in cui

- il Lavoratore con AIMD sia stato sottoposto a tutte le situazioni di esposizione ragionevolmente prevedibili,
- non sia stata introdotta nel luogo di lavoro alcuna nuova apparecchiatura,
- non sia stata eseguita alcuna modifica alla configurazione del AIMD,
- non siano state apportate variazioni alle indicazioni terapeutiche.

NOTA Se si presume un comportamento precedente non influenzato, è opportuno tenere presente che tale approccio non offre alcun margine di sicurezza. Pertanto, tale approccio può essere adatto solo se si prevedono interferenze tollerabili (cioè un suono in un impianto cocleare). Se sono possibili interazioni gravi (cioè la somministrazione di una terapia inappropriata da parte di un defibrillatore impiantato) tale approccio non è consigliabile.

CENELEC EN 50527-1

Allegato A (normativo)

Valutazione del rischio specifico

A.1 Generalità

Il presente Allegato fornisce un metodo per la valutazione specifica dei Lavoratori con AIMD, in assenza di Norme particolari. Se è presente una Norma per un AIMD specifico nella serie di Norme EN 50527-2-x, le disposizioni contenute in tale Norma hanno la precedenza sui metodi del presente Allegato.

La valutazione del rischio dovrebbe contenere contributi

- del datore di lavoro e, se applicabile, dei suoi esperti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e/o del medico del lavoro,
- del Lavoratore con AIMD e suo medico responsabile,
- degli esperti (tecnici e medici), es. costruttore del AIMD.

La presenza di avvertenze specifiche costituisce, unitamente alle “avvertenze generiche”, un limite supplementare valido indipendentemente da tutti gli altri risultati di valutazione.

A.2 e A.3 costituiscono metodi alternativi e deve essere utilizzato uno solo di essi.

CENELEC EN 50527-1

Allegato A
(normativo)

Valutazione del rischio specifico



APPROCCIO NON CLINICO

Valutazione della compatibilità tra immunità del DMIA e livelli di esposizione CEM



La valutazione può basarsi su:

- misure
- calcoli
- informazioni fornite dal costruttore



APPROCCIO CLINICO



Il lavoratore con DMIA è esposto nel luogo di lavoro o in laboratorio (condizione di esposizione simulata) sotto osservazione clinica. Si verifica il comportamento del DMIA ad es. mediante telemetria



tale approccio potrebbe non individuare un margine di sicurezza, a meno di svolgere test provocativi

APPROCCIO NON CLINICO

In pratica:

- il lavoratore con DMIA può stazionare e lavorare in tutte le aree in cui l'immunità del DMIA sia superiore ai livelli di esposizione.
- nelle aree in cui l'esposizione è superiore ai livelli di immunità del dispositivo, occorre verificare se gli effetti di un potenziale fenomeno di interferenza possano risultare clinicamente significativi o meno per il paziente.

Tre esiti sono possibili:

- ❖ effetti non clinicamente significativi per esposizioni di lunga durata: il lavoratore con DMIA può accedere e lavorare in tali aree;
- ❖ effetti clinicamente accettabili solo per esposizioni di breve durata: il lavoratore con DMIA può transitare ma non stazionare in tali aree;
- ❖ **effetti clinicamente non accettabili: il lavoratore con DMIA non può accedere a tali aree**

Quale dei due approcci adottare, clinico/non clinico? In quali circostanze?



- **test non clinici:** preferibili nei casi generali con condizioni di esposizioni standardizzate (esposizione a stazione RB....)
- **test clinici:** utili nella valutazione del singolo caso (ad es. sorgenti di segnali complessi, necessità di valutare la mansione specifica di un lavoratore...). Deve essere effettuato sotto controllo medico e con la collaborazione del produttore del dispositivo

Limiti:

- ✓ potrebbe sollevare questioni etiche
- ✓ non consente di studiare tutte le funzioni/programmazioni del device
- ✓ non consente di definire margini di sicurezza

Titolo

**Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi
Parte 2-1: Valutazione specifica per lavoratori con stimolatore cardiaco (pacemaker)**

1 Scope

This European Standard provides the procedure for the specific assessment required in EN 50527-1:2016, Annex A, for workers with implanted pacemakers. It offers different approaches for doing the risk assessment. The most suitable one will be used. If the worker has other Active Implantable Medical Devices (AIMDs) implanted additionally, they need to be assessed separately.

The purpose of the specific assessment is to determine the risk for workers with implanted pacemakers arising from exposure to electromagnetic fields at the workplace. The assessment includes the likelihood of clinically significant effects and takes account of both transient and long-term exposure within specific areas of the workplace.

NOTE 1 This standard does not address risks from contact currents.

The techniques described in the different approaches may also be used for the assessment of publicly accessible areas.

The frequency range to be observed is from 0 Hz to 3 GHz. Above 3 GHz no interference with the pacemaker occurs when the exposure limits are not exceeded.

NOTE 2 The rationale for limiting the observation range to 3 GHz can be found in ISO 14117:2012, Clause 5.

INDAGINE SPECIFICA

METODI CLINICI:

- Monitoraggio tramite ECG o Holter;
- Valutazione dei dati memorizzati dal pacemaker (elettrogrammi);
- Monitoraggio in tempo reale tramite telemetria;

Vantaggi:

- ✓ semplicità del set-up (es. monitoraggio ECG del paziente).
- ✓ situazioni realistiche di esposizione;
- ✓ Possibilità di studiare molti pazienti / modelli di device;
- ✓ Risposte «personalizzate» per casi specifici;

Limiti:

- ✓ Potrebbe sollevare questioni etiche;
- ✓ Non consente di studiare tutte le funzioni/programmazioni del device;
- ✓ Non consente di definire margini di sicurezza;

METODI NON CLINICI

- Prove in-vitro;
- Studi comparativi;

Vantaggi:

- ✓ Sicuri (non c'è il paziente);
- ✓ Consentono test provocativi e definizione di caso-peggiore;
- ✓ Consentono di definire distanze di sicurezza;
- ✓ Consentono di studiare molte funzioni/parametri del dispositivo;

Limiti:

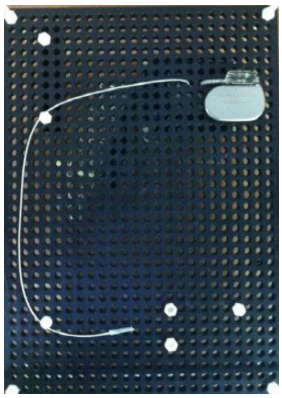
- ✓ Richiedono una conoscenza e modellizzazione accurata della sorgente EM.
- ✓ Lo stesso set-up non si adatta a tutte le frequenze. Per alcune sorgenti (es. RFID) la forma del simulatore di tronco è ancora oggetto di discussione
- ✓ In alcuni casi il set-up di generazione dei campi può risultare complesso e costoso

Test in vitro

Necessario avvalersi di personale tecnico specializzato e della collaborazione di tutti i soggetti coinvolti:

- datore di lavoro (per l'individuazione delle potenziali sorgenti elettromagnetiche da esaminare)
- fabbricante del dispositivo e medico curante (per la scelta e la configurazione dei parametri di funzionamento del dispositivo)
- paziente (per l'individuazione delle condizioni e delle modalità abituali di lavoro)
- possono risultare complessi e costosi

PROVE IN VITRO



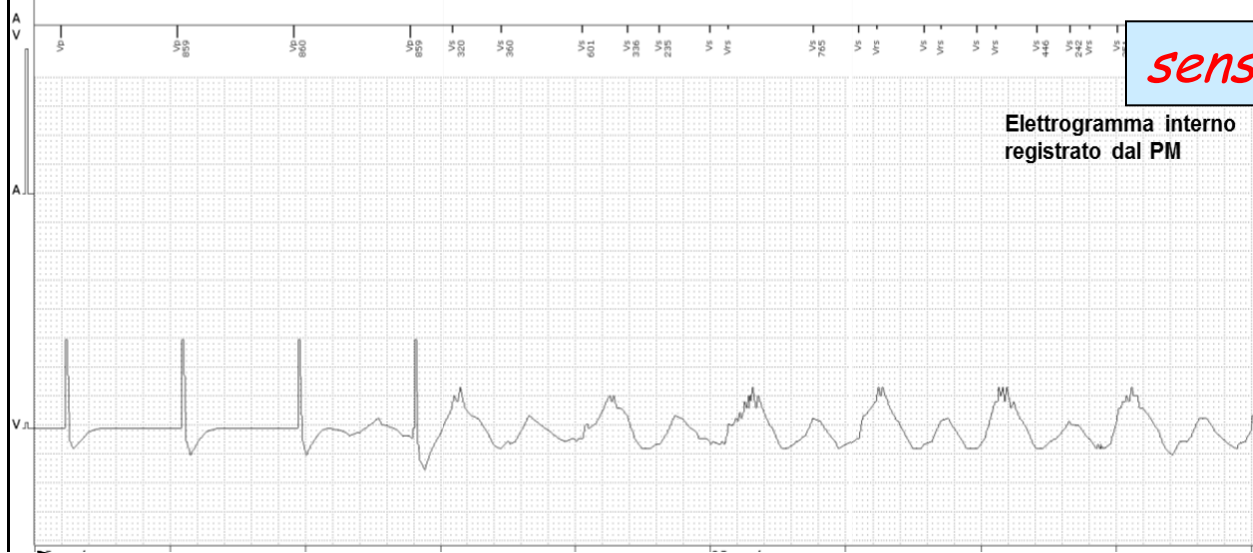
Set-up sperimentale realizzato da ISS

Test in vitro:

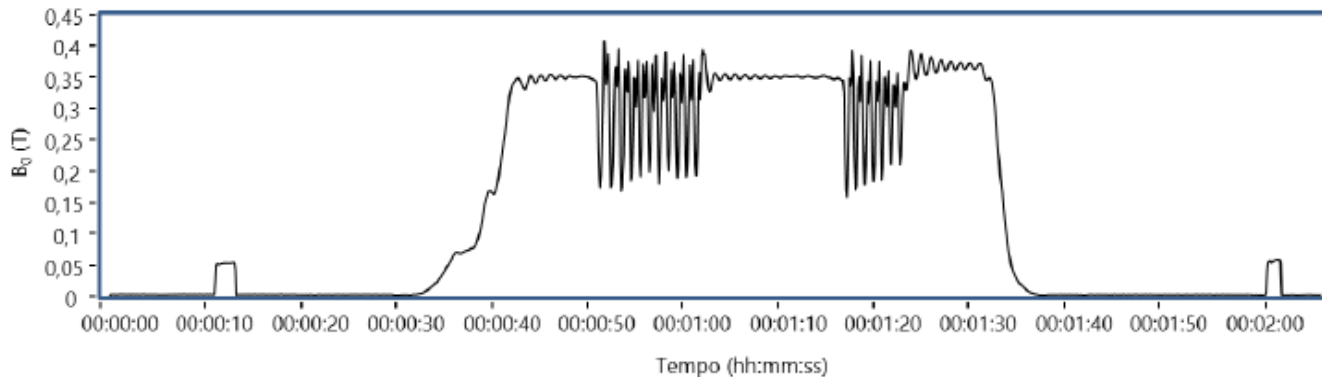
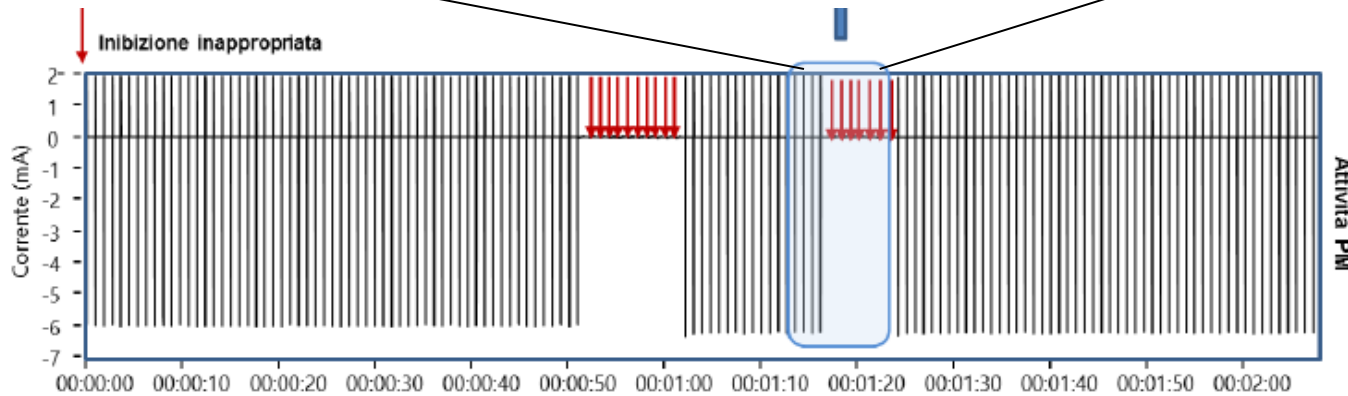
- Sicuri
- Consentono test provocativi e definizione margini di sicurezza
- *Consentono di studiare molte funzioni/parametri del dispositivo*

sensing e pacing unipolare

Elettrogramma interno
registrato dal PM



Il movimento genera una tensione sullo stadio di ingresso del PMK che viene interpretata come attività fisiologica spontanea



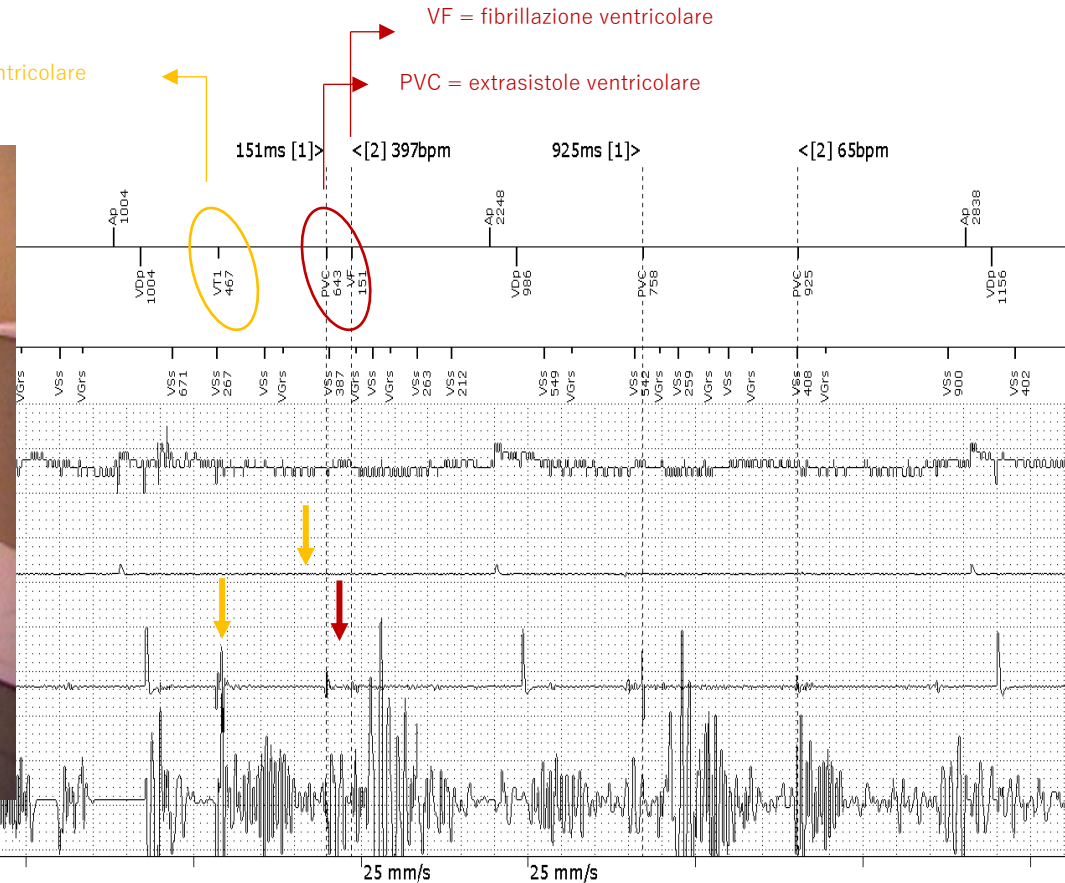
Mattei E, Censi F, Mancini M, Napolitano A, Genovese E, Cannata V, Burriesci G, Falsaperla R, Calcagnini G. "Currents induced by fast movements inside the MRI room may cause inhibition in an implanted pacemaker" Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2014 Aug;2014:890-3.

Errato sensing in Ventricolo destro: inibizione inappropriata in atrio e falso riconoscimento di tachicardia ventricolare, extrasistole ventricolare e fibrillazione ventricolare

VT1 = tachicardia ventricolare

VF = fibrillazione ventricolare

PVC = extrasistole ventricolare



***MA L'APPROCCIO INDICATO
DALLE NORME GARANTISCE LA
SICUREZZA DEL PORTATORE DI
DMIA PER TUTTE LE SORGENTI
CONFORMI AI LIMITI DELLA
RACCOMANDAZIONE?***

Wi-Fi



1. Lavoratore pacemaker che utilizza terminali Wi-Fi

La rispondenza alle norme tecniche EN 60950 - EN 50385 garantiscono la sicurezza dei terminali Wi-Fi in termini di esposizione per la popolazione

I Wi-Fi rientrano nella whitelist della 50527-2-1

Tutti i luoghi	Computer e apparecchiature ITE, <i>comprese</i> le comunicazioni senza fili che utilizzano Bluetooth di Classe 1 o WiFi (entrambi tipicamente 100 mW)	Se tale apparecchiatura contiene un trasmettitore RF superiore a 120 mW di potenza di picco di irradiazione (come un GSM), seguire tutte le raccomandazioni che ne limitano l'uso associato al pacemaker o svolgere una valutazione speciale utilizzando uno dei metodi specificati in 4.1.1.
----------------	---	---

Health Phys. 107(4):318-325; 2014

Paper

4.1.4 Choice of investigative method

There are two alternative types of investigative method that may be used:

- Clinical (or in vivo) methods directly involving the AIMD-Employee who is monitored for interference effects or
- Non-clinical methods based upon a choice of either in vitro or comparative study

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY OF IMPLANTABLE PACEMAKERS EXPOSED TO WI-FI DEVICES

Eugenio Mattei, Federica Censi, Michele Triventi, and Giovanni Calcagnini*



Non sussiste la necessità di effettuare una analisi specifica, ma è possibile seguire una valutazione dei rischi semplificata

RFID



2. Lavoratore pacemaker che utilizza lettori RFID

Le norme di prodotto (CEI EN 62369-1; CEI EN 50364) garantiscono il rispetto dei limiti di esposizione per la popolazione

I lettori RFID non rientrano nella whitelist della 50527-2-1

La norma tecnica sui pacemaker (EN 45502-2-1) non ne garantisce il corretto funzionamento, anche se i limiti della popolazione sono rispettati.



E' necessario effettuare analisi specifiche sulla sicurezza per i portatori di pacemaker

4.1.4 Choice of investigative method

There are two alternative types of investigative method that may be used:

- Clinical (or in vivo) methods directly involving the AIMD-Employee who is monitored for interference effects or
- Non-clinical methods based upon a choice of either in vitro or comparative study

IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Provocative Testing for the Assessment of the Electromagnetic Interference of RFID and NFC Readers on Implantable Pacemaker

Eugenio Mattei, Elena Lucano, Federica Censi, Michele Triventi, and Giovanni Calcagnini

Tabella 3.2 — Prescrizioni per le valutazioni specifiche dei campi elettromagnetici relative ad attività lavorative, apparecchiature e luoghi di lavoro comuni

Tipo di apparecchiatura o luogo di lavoro	Valutazione richiesta per i		
	Lavoratori non particolarmente a rischio [*]	Lavoratori particolarmente a rischio (esclusi quelli con dispositivi impiantabili attivi) [†]	Lavoratori con dispositivi impiantabili attivi) [§]
	(1)	(2)	(3)
Dispositivi di comunicazione senza fili (per esempio Wi-Fi o Bluetooth) comprendenti punti di accesso per WLAN — utilizzo di	No	No	Sì
Dispositivi di comunicazione senza fili (per esempio Wi-Fi o Bluetooth) comprendenti punti di accesso per WLAN — luoghi di lavoro contenenti	No	No	No
Sicurezza			
Sistemi di sorveglianza e identificazione a radio frequenza (RFID) di oggetti	No	No	Sì
Cancellatori, per nastri o dischi rigidi	No	No	Sì
Metal detector (rivelatore di metalli)	No	No	Sì

Attività di ricerca: «Strumenti web di ausilio alla valutazione del rischio da esposizione a CEM e ROA»

Progetto INAIL in collaborazione - BRIC ID30

- IFAC -CNR (Firenze, capofila)
- Azienda USL Toscana Sud Est (Siena)
- Policlinico San Matteo (Pavia)
- Istituto Superiore di Sanità (Roma)

MISURE SPERIMENTALI IN VITRO APPARATI CHE NON RIENTRANO NELLA WHITE LIST DELLA EN50527-1

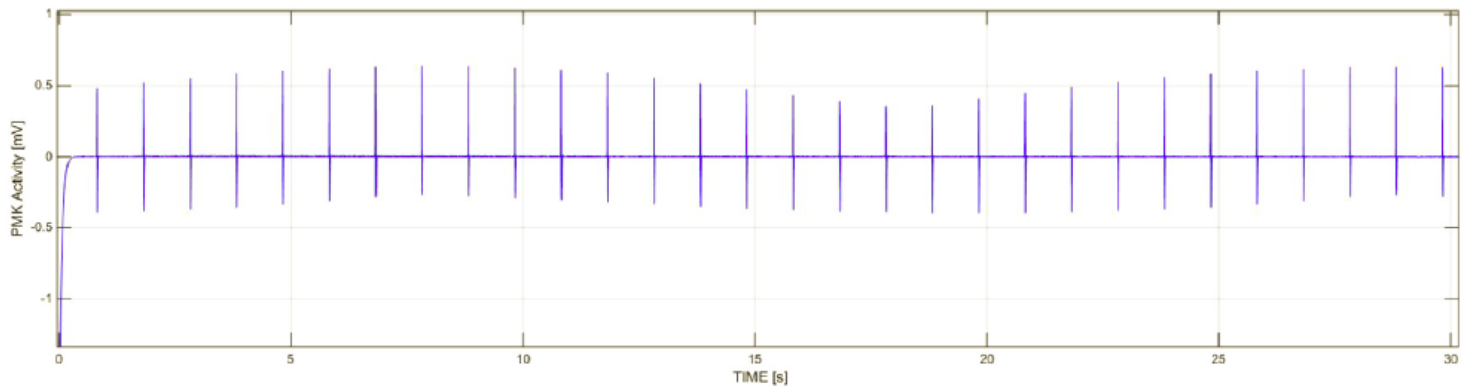
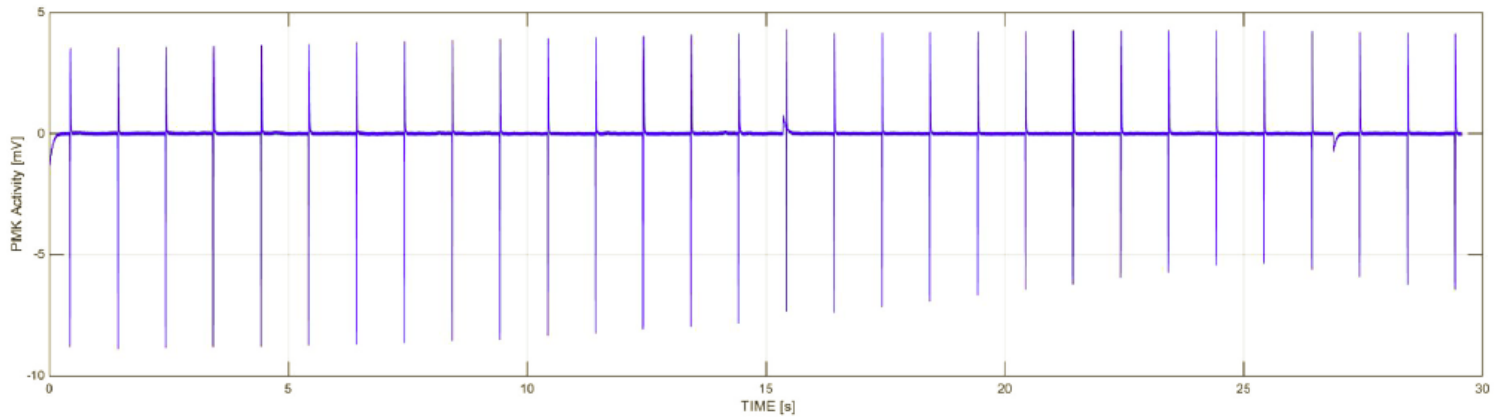
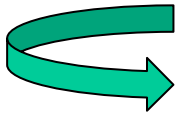


Caso studio elettrobisturi Policlinico Le Scotte di Siena



- l'elettrobisturi è stato attivato sia con circuito aperto (massimo campo elettrico, worst case) che chiuso su un carico noto
- i cavi sono stati disposti in modo di massimizzare il campo magnetico (cavo di ritorno più lontano possibile da quello di andata)
- il pacemaker è stato programmato con modalità di sensing monopolare, configurazione più sensibile ad interferenze elettromagnetiche

per il pacemaker studiato non sono stati evidenziati fenomeni di inibizione o di passaggio al *noise reversion mode*



Caso studio TMS (Modelli ATES e MAGSTIM) Policlinico Le Scotte di Siena

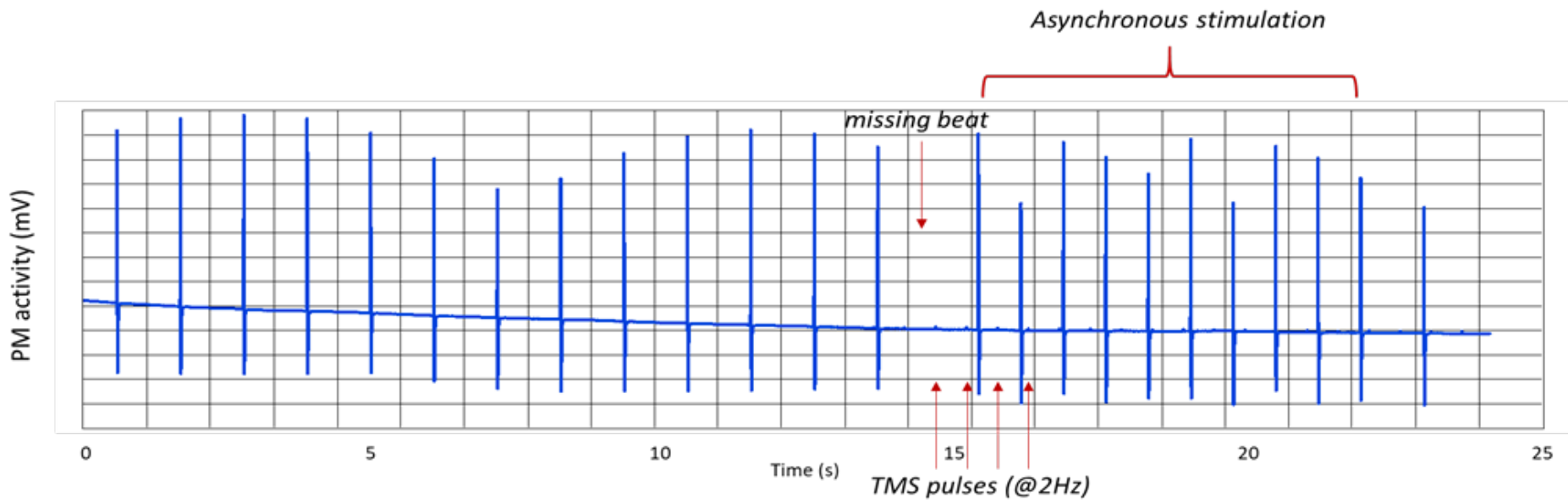


Gli stimolatori transcranici sono generatori di impulsi magnetici ad alta intensità (fino a 3T), con durate dell'ordine di qualche decina di ms, e possono essere configurati per erogare un treno di impulsi con frequenze di ripetizione fino a qualche Hz

Effettuati test con impulsi singoli. Per simulare il caso peggiore, gli impulsi sono stati ripetuti con frequenza pari a 2 Hz tenendo la bobina di stimolazione in posizione parallela al torace dell'operatore

Il pacemaker è stato programmato con modalità di sensing unipolare, configurazione più sensibile ad interferenze elettromagnetiche

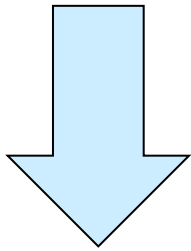
Interferenze osservate con la bobina di stimolazione tenuta in posizione parallela al torace dell'operatore



Caso studio saldatrici ad arco

Azienda Toscana Lamiere - Barberino Val d'Elsa

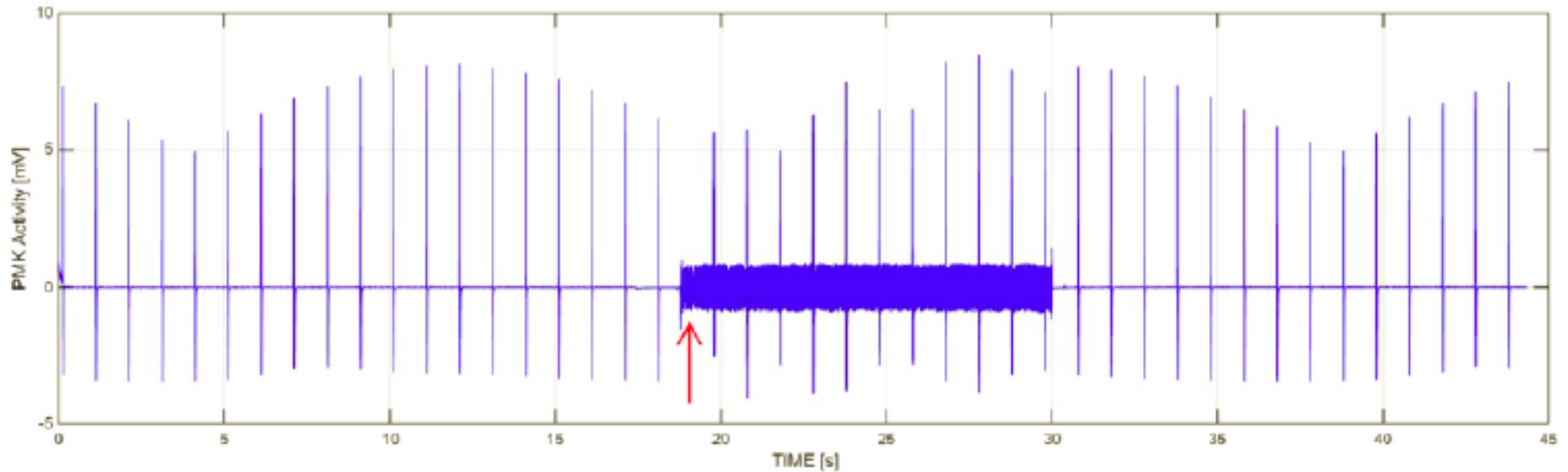
sono state individuate
varie configurazioni
realistiche



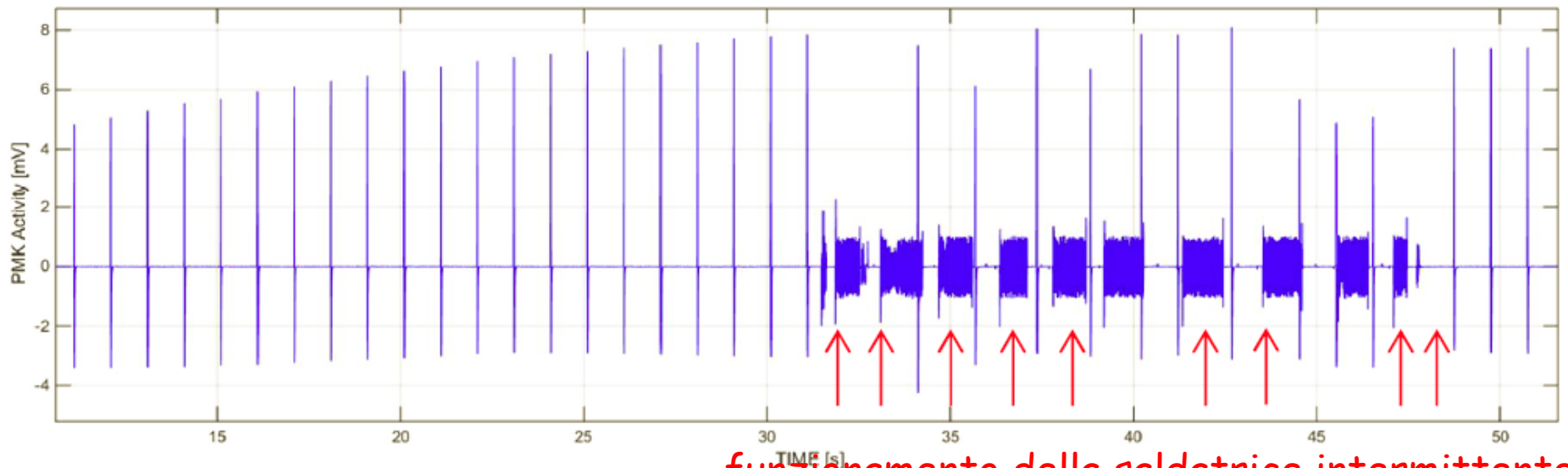
alcune configurazioni
hanno evidenziato la
possibilità di inibizione
del pacemaker



CONFIGURAZIONE D - CAVO INTORNO AL COLLO



funzionamento della saldatrice continuo



funzionamento della saldatrice intermittente

