



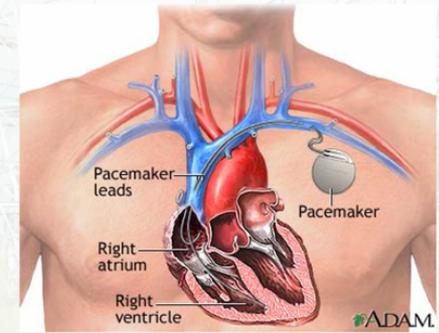
La valutazione del rischio CEM per portatori di dispositivi medici impiantabili attivi

Rosaria Falsaperla

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

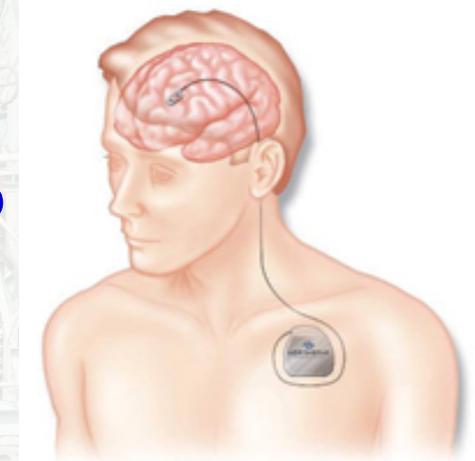
r.falsaperla@inail.it

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

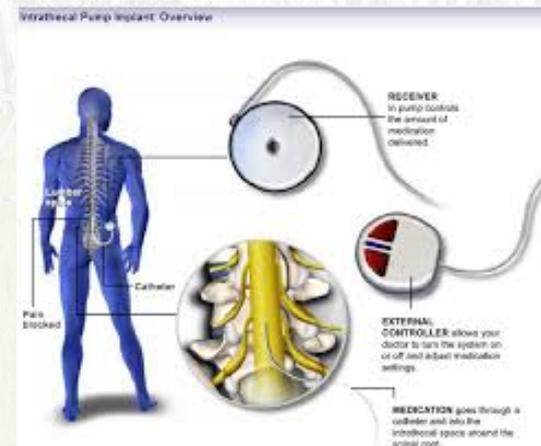


Dispositivo medico impiantabile attivo:

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*

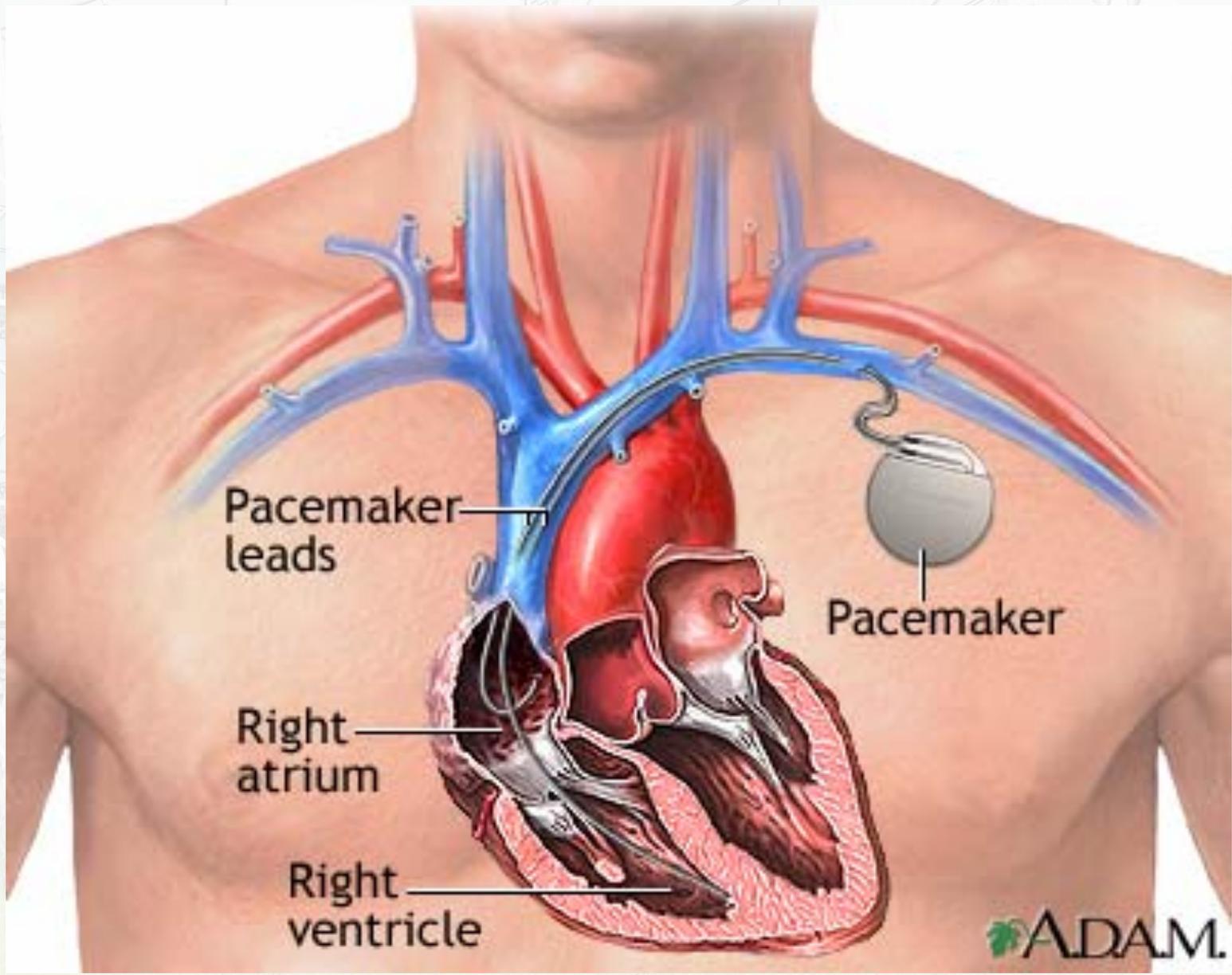


STIMOLATORI CARDIACI IMPIANTABILI- PMK

Principi di funzionamento

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)





Pacemaker leads

Pacemaker

Right atrium

Right ventricle

Funzionamento dei pacemaker

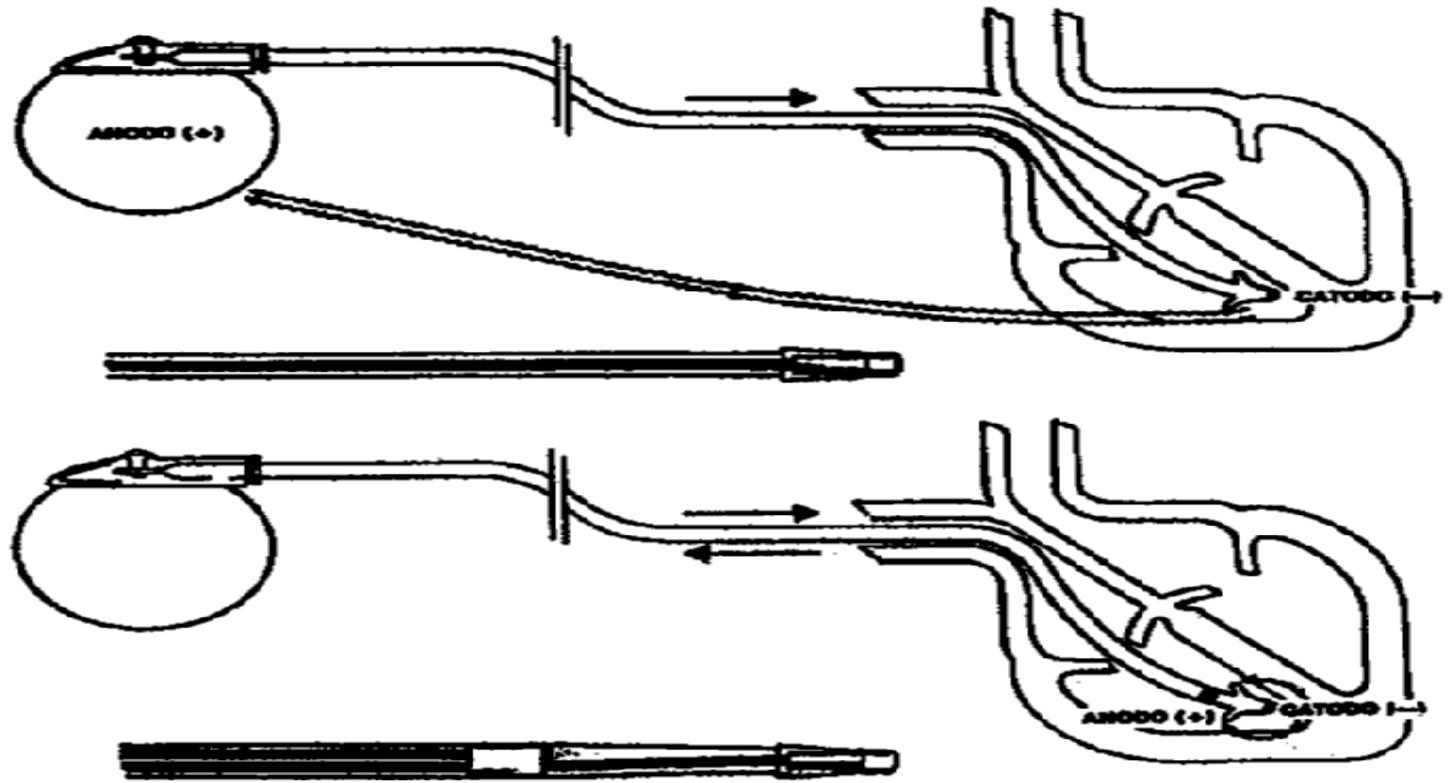
- generatore, a sua volta fornito di una fonte di energia (pile al litio)
- circuiti di sensing in grado di rilevare e di riconoscere gli stimoli spontanei provenienti dal cuore del paziente
- elettrocatteteri che consentono allo stimolo elettrico di essere condotto alle cavità cardiache

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**

*In base alla **modalità della risposta** si distinguono in:*

- **asincroni**, che funzionano con impulsi di frequenza programmata, svincolata ed indipendente dall'attività spontanea cardiaca (tipologia attualmente poco diffusa)
- **sincroni**, in cui il PMK emette impulsi anche in presenza di attività spontanea cardiaca
- **a domanda o inibiti**, che emettono impulsi solo in caso di frequenza cardiaca spontanea inferiore a quella programmata (tipologia attualmente più impiegata)

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 (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

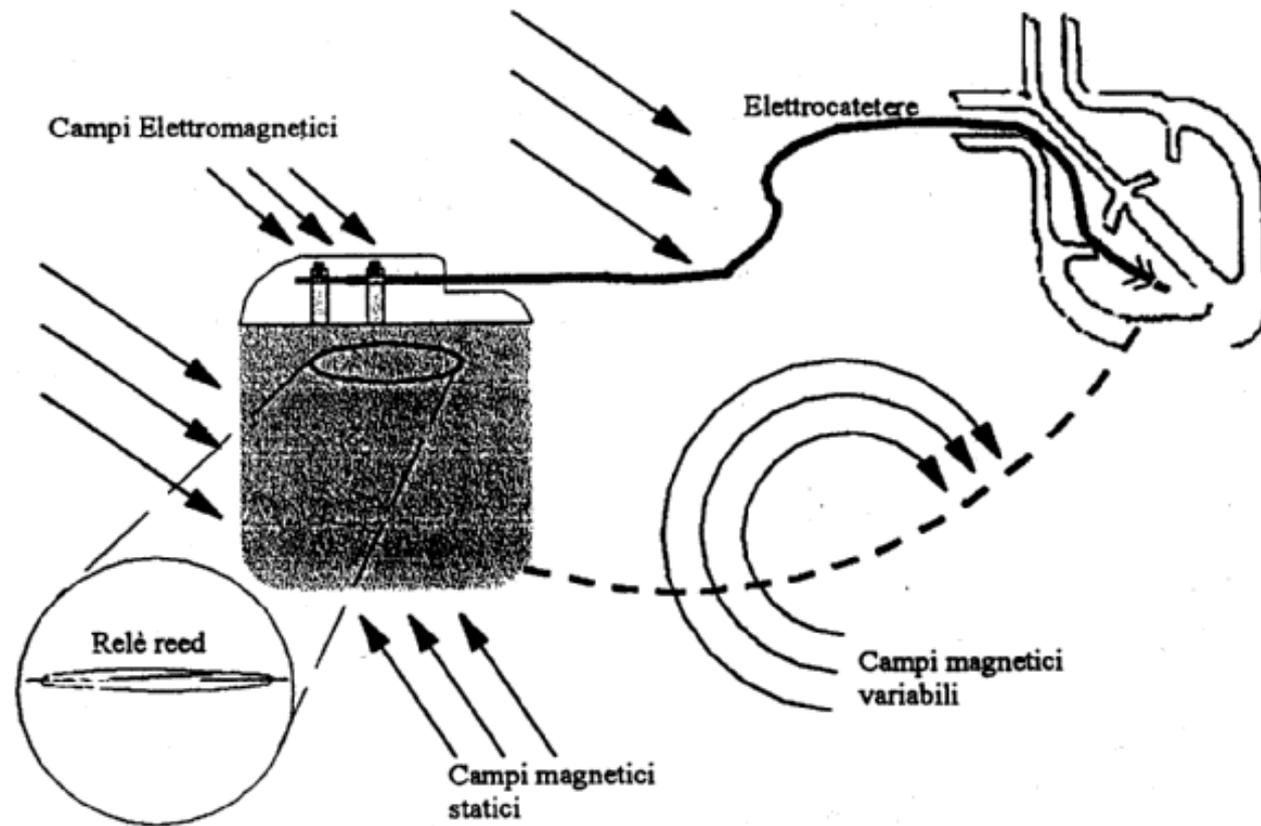
Meccanismi di interferenza

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 si accoppia direttamente con il pacemaker attraverso il case e agisce sul relay reed interno con attivazione di un circuito asincrono

Modi di accoppiamento



Normativa DMIA

Direttiva Comunitaria 90/385/CEE, del 20 giugno 1990,
per il riavvicinamento delle leggi degli Stati membri relative
ai dispositivi medici impiantabili attivi



recepita in Italia tramite il **D.lgs. 507/92**

**Modificata dalla direttiva 2007/47/CE del 5 settembre
2007**



recepita in Italia tramite il **D.lgs. 25 gennaio 2010
n.37**

NORMATIVA TECNICA

➤ CEI EN 45502-1 del 2000:

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

➤ 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 bradiaritmia (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 - La norma specifica i requisiti e le prescrizioni particolari applicabili ai dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento delle bradiaritmie (PMK), al fine di fornire una garanzia di sicurezza sia per i pazienti che per gli utilizzatori.

Le prove indicate nella norma sono da condurre sia sui dispositivi che su alcune parti ed accessori non impiantabili di tali dispositivi

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 requisiti di immunità elettromagnetica definiti per:

- **campi magnetici statici**
- **campi magnetici variabili (da alcuni kHz fino a 140 kHz)**
- **campi elettromagnetici variabili nel tempo (frequenze da 16,6 Hz a 3 GHz, onda continua, segnali impulsivi, campi elettromagnetici modulati in ampiezza,.....)**

Lo scopo è quello di considerare la possibile esposizione ai campi elettromagnetici prodotti dalle più comuni sorgenti ambientali quali *linee ferroviarie, elettrodomestici, sistemi antitaccheggio, sistemi di telecomunicazione*

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.

DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO (28)

I documenti di accompagnamento di uno stimolatore devono comprendere avvertenze riguardanti eventuali comportamenti pericolosi riconosciuti del generatore di impulsi impiantabile quando è sottoposto a campi ambientali elettrici, elettromagnetici e magnetici non trattati nelle prove previste nella presente Parte 2-1. Inoltre, i documenti di accompagnamento devono comprendere consigli che il medico può ritenere di fornire al paziente sulle interazioni potenziali con apparecchiature specifiche, come ad esempio dispositivi antifurto, telefoni cellulari, etc.

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

DRAFT
prEN 45502-1

July 2010

ICS 11.040.40

Will supersede EN 45502-1:1997

English version

**Active implantable medical devices -
Part 1: General requirements for safety, marking and information to be
provided by the manufacturer**

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).

**GUIDELINES FOR LIMITING EXPOSURE TO TIME-VARYING
ELECTRIC, MAGNETIC, AND ELECTROMAGNETIC FIELDS
(UP TO 300 GHz)**

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*[†]

Compliance with the present guidelines may not necessarily preclude interference with, or effects on, medical devices such as metallic prostheses, cardiac pacemakers and implanted defibrillators and cochlear implants. Interference with pacemakers may occur at levels below the recommended reference levels. Advice on avoiding these problems is beyond the scope of the present document, but is available elsewhere (IEC 2005b).

DIRETTIVA 2013/35/UE E DMIA

Preambolo

Un sistema in grado di garantire un elevato livello di protezione dagli effetti nocivi per la salute e dai rischi per la sicurezza che possono derivare dall'esposizione ai campi elettromagnetici dovrebbe tenere debito conto degli specifici gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari ed evitare i problemi d'interferenza ovvero effetti sul

funzionamento di dispositivi medici quali protesi metalliche, stimolatori cardiaci e defibrillatori, impianti cocleari e di altro tipo o dispositivi medici portati sul corpo. I

problemi di interferenza, in particolare per quanto riguarda gli stimolatori cardiaci, possono verificarsi a livelli inferiori rispetto ai LA e dovrebbero pertanto essere oggetto di adeguate precauzioni e misure protettive,

Articolo 5

Disposizioni miranti a eliminare o a ridurre i rischi

4. Oltre a fornire le informazioni di cui all'articolo 6 della presente direttiva, il datore di lavoro, a norma dell'articolo 15 della direttiva 89/391/CEE, adotta le misure di cui al presente articolo alle esigenze dei lavoratori esposti a rischi particolari e, se del caso, alle valutazioni dei rischi individuali, in particolare per quanto riguarda i lavoratori che hanno dichiarato di essere muniti di dispositivi medici impiantati attivi o passivi, quali gli stimolatori cardiaci, o dispositivi medici portati sul corpo (quali le pompe insuliniche) o le lavoratrici incinte che hanno informato il datore di lavoro della loro condizione.



**Come si fa la valutazione del rischio
per i portatori di AIMD?**

Applicazione della direttiva 2004/40/CE

- **EN 50527-1:2010:** *"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 50527-2-1:2011:** *"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"*

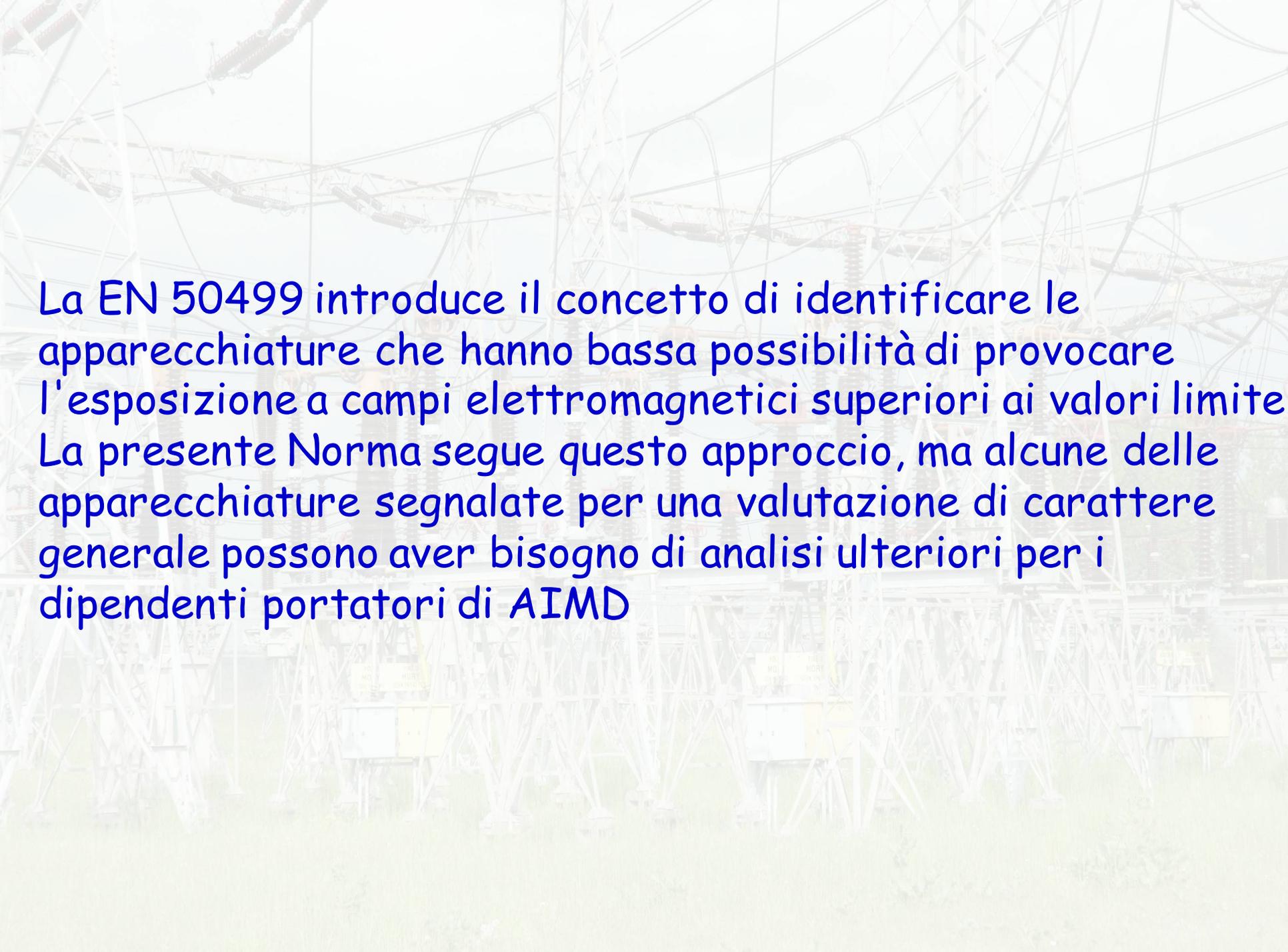
CEI EN 50527-1**2013-07**

La seguente Norma è identica a: EN 50527-1:2010-04.

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.



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.

CENELEC EN 50499

- **EN 50499 "Procedure for the assessment of the exposure of the workers to electromagnetic fields"**
- **definisce il processo della valutazione**
- **è un documento cruciale ai fini dell'applicazione della direttiva, in quanto contiene un lista di esclusioni in relazione ad apparati o famiglie di apparati che:**
 - **sono intrinsecamente aderenti ai limiti della direttiva**
 - **rispettano standard di prodotto ispirati alla direttiva**

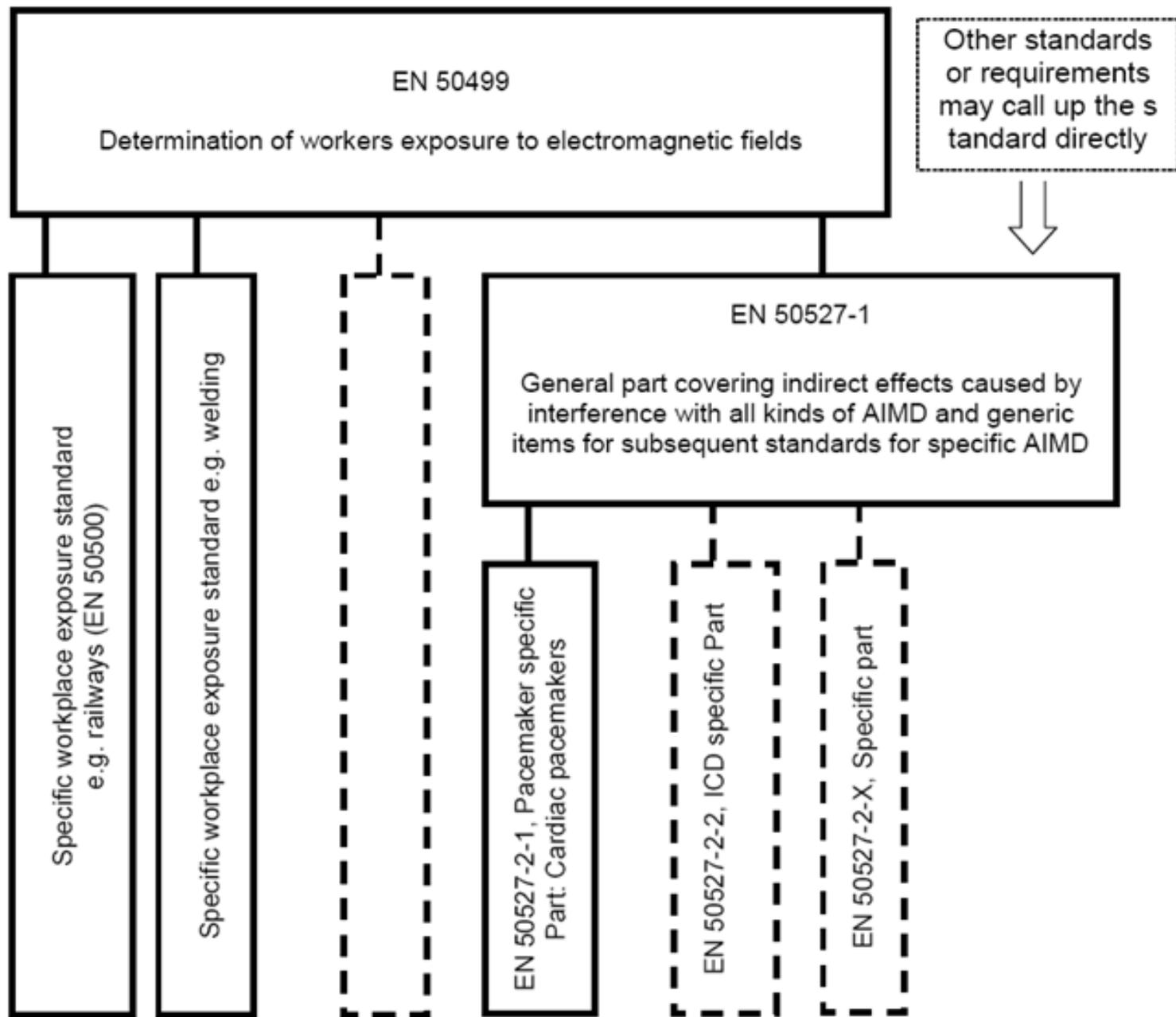
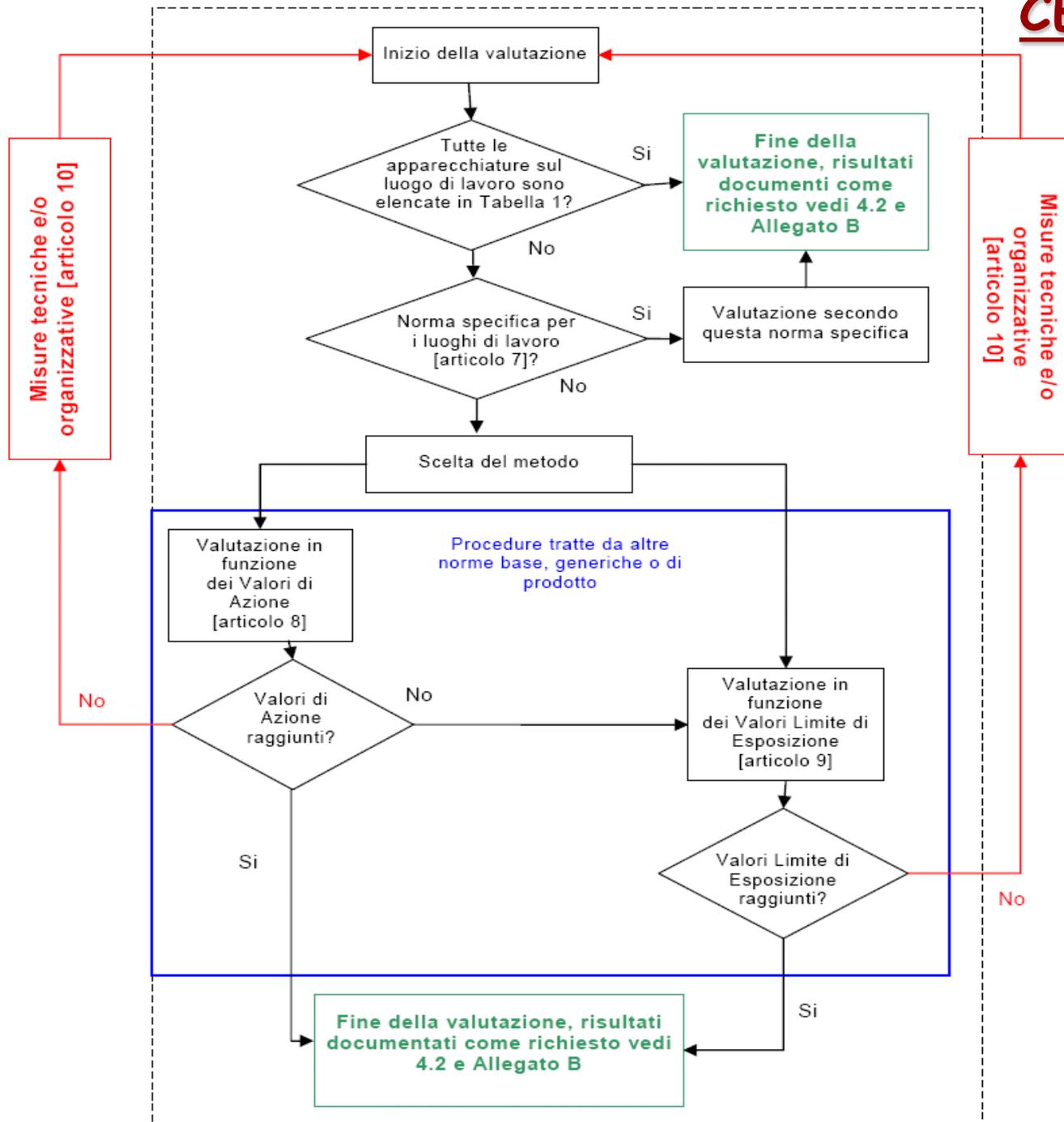


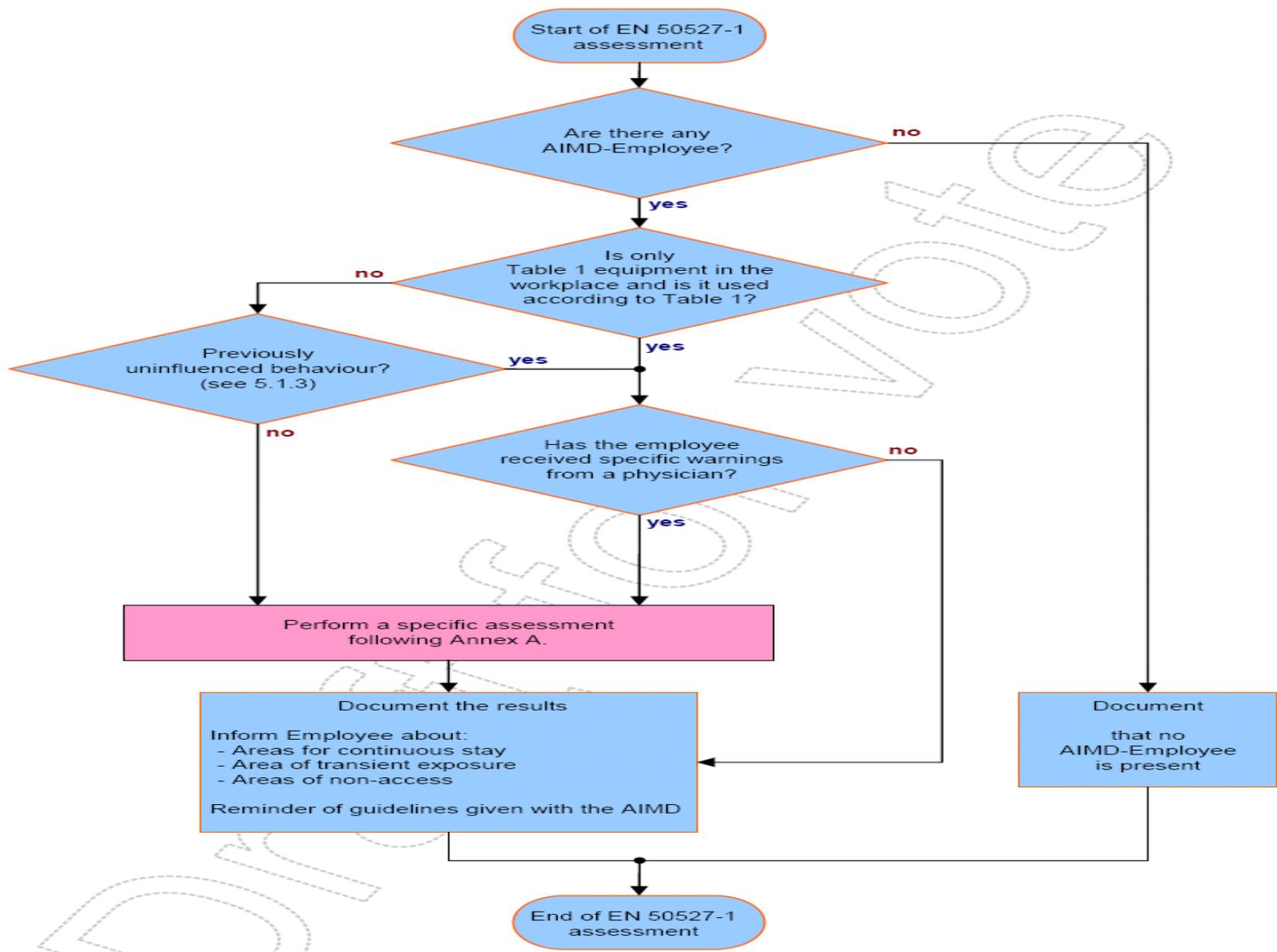
Figure 1 – Relationship of standards



CENELEC EN 50527-1

- definisce una metodologia generale per effettuare la valutazione del rischio di soggetti portatori di uno o più AIMD
- 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
- fanno eccezione i campi magnetici statici (fino a 1 Hz) per i quali si consiglia di non superare il livello di 1 mT se non per esposizioni di breve durata

- critiche le condizioni espositive in cui vengono superati i livelli di riferimento stabiliti per la popolazione o i casi in cui i requisiti di immunità del dispositivo per ragioni cliniche non siano compatibili con tali livelli (importanza di specifiche indicazioni da parte del medico)
- ai fini della valutazione del rischio:
 - é definita una lista di apparati che si assume producano campi elettromagnetici che non eccedono i livelli di riferimento per la popolazione
 - è indicata la necessità di una valutazione specifica per apparati che **non ricadono nella lista di esclusione** o che **non sono utilizzati secondo quanto specificato nelle note della lista di esclusione**



NOTE 1 National regulations may require occupational physicians to be involved in the assessment process.

NOTE 2 If previously uninfluenced behaviour is assumed, it should be considered that this approach does not provide any safety margin. Therefore this approach might be suitable only if tolerable interference (i.e. acoustic sound in a cochlear implant) is expected. If severe interaction might be possible (i.e. delivery of an inappropriate therapy of an implanted defibrillator) this approach is not recommended.

Table 1 – Compliant workplaces and equipment with exceptions

Designation of workplace	Examples of equipment	Exceptions and remarks
All places	Lighting equipment	Excluding microwave & RF lighting.
All places	Computer and IT equipment	Provided that such equipment does not contain radio transmission equipment such as RadioLANs, Bluetooth or Mobile Telephony. If such items are included in the equipment, follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A.
All places	Computer and ITE equipment <i>including</i> wireless communication	Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A.
All places	Office equipment	Excluding tape erasers.
All places	Mobile phones, and cordless phones	<p>Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A.</p> <p>As example for pacemakers and defibrillators the interference distance between source and AIMD is 15 cm for peak powers up to 2 W.</p>
All places	Two-way radios	Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A.
All places	Base stations for DECT cordless phones and WLAN (e.g. Wi-Fi)	<p>Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A.</p> <p>As example for pacemakers and defibrillators the interference distance between source and AIMD is 15 cm for peak powers up to 2 W.</p>
All places	Non - wireless communication equipment and networks	

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.

A.2 Approccio non clinico

A.2.1 Valutazione della situazione di esposizione

È necessario conoscere o determinare l'intensità massima del campo continuo e transitorio sul luogo di lavoro. Devono essere raccolte informazioni sull'intensità di picco del campo, sulla modulazione, ecc.

La determinazione può essere condotta mediante uno o più dei metodi seguenti:

- misure;
- calcoli;
- informazioni fornite dal costruttore dell'apparecchiatura.

Le misure dovrebbero seguire le Norme esistenti come la EN 50413 o le Norme applicabili di prodotto o di misura.

In assenza di avvertenze specifiche, non è necessaria una valutazione in conformità a quando prescritto da A.2.2 a A.2.4 quando non sono superati i livelli di riferimento per la popolazione (senza media temporale).

A.2.2 Valutazione dell'immunità del AIMD

Deve essere nota o determinata l'immunità alle esposizioni ai campi continui e transitori del AIMD specifico oggetto dell'indagine. La determinazione può essere condotta utilizzando informazioni fornite dal costruttore del AIMD e dal medico responsabile, o utilizzando i risultati di servizi o persone competenti.

A.2.3 Valutazione della compatibilità

La situazione di esposizione è funzione della distanza dalla sorgente o dall'apparecchiatura che emette il campo. Nella maggior parte dei casi, l'esposizione diminuisce con l'aumento della distanza.

Pertanto, la valutazione di compatibilità è un confronto spaziale tra l'immunità data del AIMD e l'intensità locale del campo.

NOTA Per tipi diversi di AIMD, può essere necessario ottenere i valori efficaci e/o di picco dei campi.

Se l'immunità è superiore all'esposizione in tutte le aree, l'interferenza può essere esclusa. Il Lavoratore con AIMD può quindi lavorare in tale luogo.

Se si individuano aree nelle quali l'esposizione è superiore all'immunità, deve essere condotta una valutazione del rischio.

A.2.4 Valutazione del rischio

Per una valutazione del rischio si deve determinare la rilevanza clinica dell'interferenza. In D.8 sono contenuti alcuni esempi di rilevanza clinica.

- Nelle aree nelle quali l'esposizione è superiore all'immunità, è necessario determinare se gli effetti dell'interferenza elettromagnetica sui AIMD sono clinicamente significativi per l'esposizione a lungo termine. In caso contrario, il Lavoratore con AIMD può accedere e lavorare in tali aree.
- Se l'effetto dell'interferenza elettromagnetica è clinicamente accettabile per brevi periodi (esposizione transitoria), ma non per periodi più lunghi, il Lavoratore con AIMD può transitare nell'area, ma non rimanervi o lavorarvi.
- Se l'effetto dell'interferenza elettromagnetica non è clinicamente accettabile, il Lavoratore con AIMD non deve entrare in tali aree.

A.3 Approccio clinico

L'approccio clinico può essere utilizzato per valutare il rischio per il Lavoratore con AIMD. Il Lavoratore con AIMD è esposto nel luogo di lavoro, o in un laboratorio che simula la situazione di esposizione del luogo di lavoro, a situazioni di esposizione prevedibili, sotto osservazione clinica per un periodo significativo. Si verifica il comportamento del AIMD da parte del personale, es. mediante telemetria durante e dopo l'esposizione.

NOTA Il Lavoratore con AIMD può essere esposto a livelli di esposizione prevedibili verificando la presenza o l'assenza di interferenze con il AIMD (test non provocativo), o esposto aumentando il livello di esposizione fino a osservare un'interferenza con il AIMD (test provocativo).

È opportuno considerare che tale approccio potrebbe non individuare un margine di sicurezza, a meno di svolgere un test provocativo.

I dettagli di tale indagine clinica non possono essere normalizzati, ma la responsabilità e la profondità prescritta dell'indagine devono essere determinate con il medico responsabile e con il medico supervisore delle prove.

Annex B (informative) Documenting the risk assessment	22
B.1 Introduction	22
B.2 Workplace compliance documentation form	22
B.3 Previously uninfluenced behaviour	24
B.4 Documenting the detailed risk assessment	25
Annex C (informative) Specific electromagnetic environments.....	28
C.1 Railways	28
C.2 Workplace power transmission and distribution	28
C.3 Broadcasting	30
Annex D (informative) Theoretical considerations	31
D.1 Introduction	31
D.2 Brief summary of exposure limits for persons without implant	31
D.3 General considerations about electromagnetic fields	34
D.4 General considerations about AIMDs	35
D.5 Description of electromagnetic interference effects	36
D.6 Model to assess the possibility of induction of AIMD response	36
D.7 Possibility of induced AIMD response.....	37
D.8 Clinical relevance of AIMD response	38

EN 50527-2-1(PMK)

1 Campo di applicazione

La presente Norma Europea indica la procedura per la valutazione specifica dei lavoratori con stimolatore cardiaco (pacemaker) impiantato prescritta nell'Allegato A della EN 50527-1:2010. Essa propone approcci diversi per lo svolgimento della valutazione del rischio. Deve essere utilizzato l'approccio più idoneo. Se il lavoratore ha altri AIMD impiantati, essi devono essere valutati separatamente.

Scopo della valutazione specifica è la determinazione del rischio derivante dall'esposizione ai campi elettromagnetici nei luoghi di lavoro per i lavoratori con pacemaker impiantati. La valutazione comprende la probabilità di effetti clinicamente significativi e tiene conto dell'esposizione transitoria e a lungo termine entro aree specifiche dei luoghi di lavoro.

NOTA 1 La presente Norma non tratta i rischi per i lavoratori con pacemaker derivanti dalle correnti di contatto.

Le tecniche descritte nei vari approcci possono essere utilizzate anche per la valutazione delle aree accessibili al pubblico.

La gamma delle frequenze da osservare è compresa tra 0 Hz e 3 GHz. Sopra 3 GHz non si verifica alcuna interferenza con il pacemaker se non vengono superati i limiti di esposizione.

NOTA 2 La giustificazione per la limitazione del campo di osservazione a 3 GHz è contenuta nell'art. 5 della ANSI/AAMI PC69:2007.

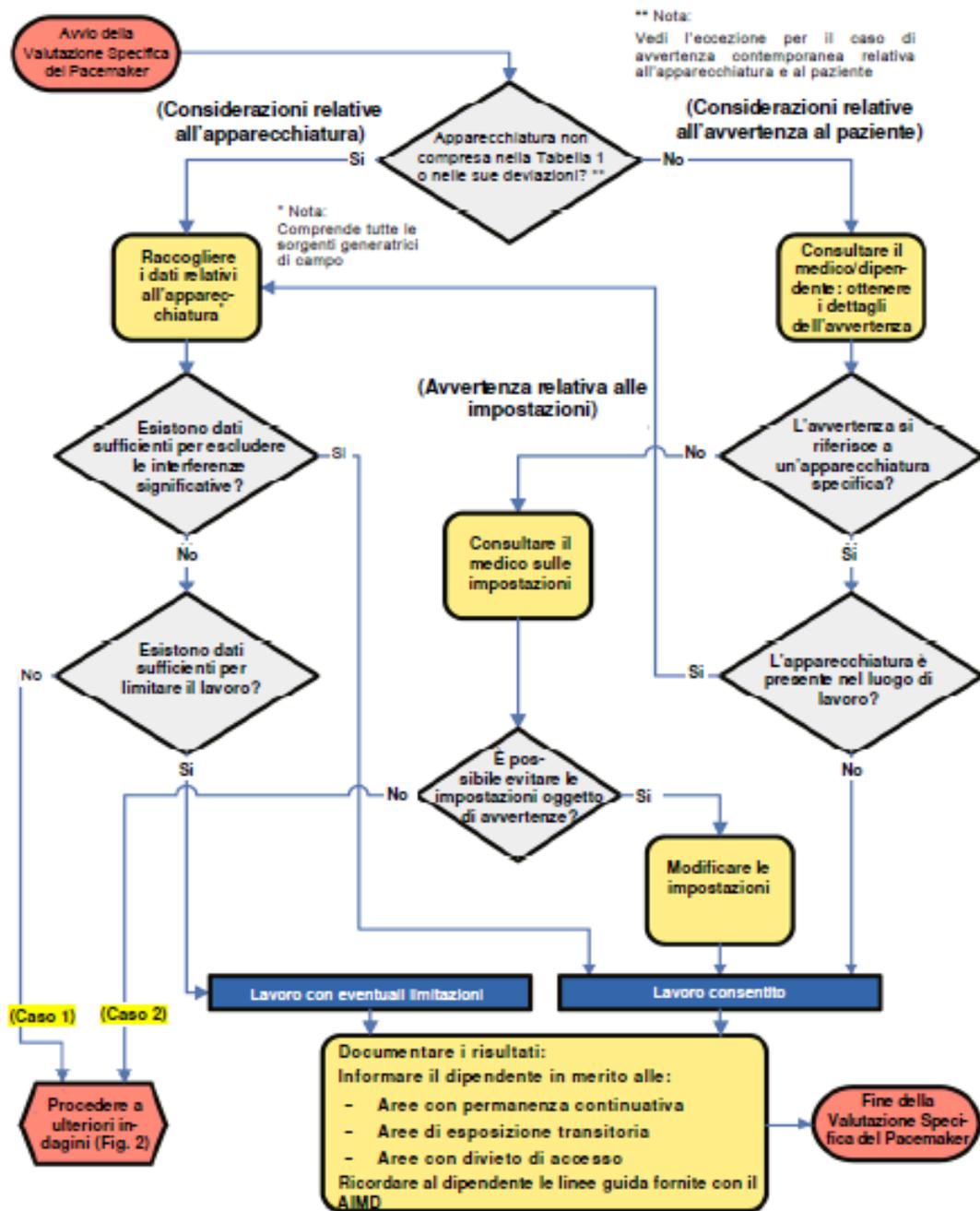


Figura 1 – Processo specifico di valutazione di un pacemaker

Allegato A (normativo)

Sostituzione della Tabella 1 della EN 50527-1:2010 specifica per i PMK

Tabella A.1 – Luoghi di lavoro e apparecchiature conformi con eccezioni

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e osservazioni
Tutti i luoghi	Apparecchi di illuminazione	Per l'illuminazione a microonde o RF, 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.
Tutti i luoghi	Computer e apparecchiature IT	Nessuna limitazione
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.
Tutti i luoghi	Macchine per ufficio	Per gli smagnetizzatori di nastri 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.
Tutti i luoghi	Telefoni cellulari e senza fili	La distanza di interferenza tra un telefono GSM e un pacemaker è di 15 cm per potenze irradiate di picco fino a 2 W. Per i telefoni DECT (250 mW), è inferiore.
Tutti i luoghi	Radio ricetrasmittenti con potenza di picco del trasmettitore fino a 120 mW indipendentemente dalla distanza, o potenze di picco superiori a 120 mW e fino a 2 W ad almeno 15 cm dal pacemaker	Per altre radio ricetrasmittenti, i costruttori possono prevedere raccomandazioni per l'uso
Tutti i luoghi	Stazioni base per telefoni senza fili DECT e WLAN (es. Wi-Fi)	Per i pacemaker, la distanza di interferenza tra la sorgente e il AIMD è di 15 cm per potenze di picco fino a 2 W.
Tutti i luoghi	Apparecchiature e reti di comunicazione non wireless	Nessuna limitazione

INDICE

1	Campo di applicazione.....	6
2	Riferimenti.....	6
2.1	Riferimenti normativi.....	6
2.2	Regolamentazioni di riferimento.....	6
3	Termini e definizioni.....	7
4	Valutazione specifica.....	8
4.1	Descrizione del processo di valutazione.....	8
4.2	Indagine clinica.....	14
4.3	Indagine non clinica.....	15
5	Documentazione.....	19
	Allegato A (normativo) Sostituzione della Tabella 1 della EN 50527-1:2010 specifica per i pacemaker.....	20
	Allegato B (informativo) Metodi clinici di indagine.....	25
	Allegato C (informativo) Prove/misure in vitro.....	27
	Allegato D (informativo) Modellazione numerica.....	31
	Allegato E (informativo) Conversioni derivate per il caso peggiore.....	33
	Allegato F (informativo) Interferenza dei campi magnetici ed elettrici a frequenza industriale derivanti dalla trasmissione, distribuzione e uso dell'energia elettrica.....	51
	Allegato G (informativo) Determinazione dell'immunità del pacemaker e linee guida fornite dai costruttori di pacemaker – Metodo della determinazione.....	61
	Bibliografia.....	68

Annex B (informative)

Clinical investigation methods

B.1 External ECG monitoring

External ECG monitoring, which may be performed using Holter monitoring equipment, is an available method for investigating possible interference. It shall be a planned action regarding locations and time of stay and shall be supervised and the results interpreted by competent persons.

Interference episodes (e.g. asynchronous pacing, missed beats) will be recorded and can be correlated to exposure situations.

B.2 Assessment of pacemaker compatibility using stored data and diagnostic features

Data storage and diagnostic capabilities are designed into implantable pacemakers and can be used to explore the effects of EMI. They may easily be combined with the external measurement of ECG as in Clause B.1.

B.3 Real time event monitoring by telemetry

Most pacemakers incorporate the capability for real-time telemetric monitoring using either vendor-specific UHF band broadcasting or the digital ISM band (Industrial, Scientific, and Medical Band) standardized Wi-Fi network technology. Modern telemetry radio transmitters can measure and send multiple physiological parameters like multi-channel ECG.

Annex C (informative)

In vitro testing/measurements

C.1 Introduction

The aim of *in vitro* testing is to mimic as close as possible the real *in vivo* situation. These studies allow the behaviour of a pacemaker to be investigated in a situation similar to the work place without risk to the pacemaker-Employee. The goal is to check the possibility of interaction between an implantable cardiac device and an EM source in occupational environment.

This is done by placing the IPG and its electrode inside an EM phantom mimicking a patient bearing it. Since electrical properties are function of the operating frequency range, it is necessary to adapt these properties for the EM phantom in order to explore potential effects of a given occupational EM source. The whole set up could be placed in the vicinity of the EM source of interest or fixed on a mobile support that could be moved at different working places.

C.2 EM phantom

C.2.1 General

An EM phantom is a practical tool that provides a non-risk approach to *in vitro* testing of AIMD susceptibility in an occupational environment. By using an experimental body simulator, systematic testing of various degrees of interaction is possible in an occupational environment. This simulator could be very simple or more sophisticated.

ARTICOLO 14 DIRETTIVA 2013/35/UE - 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

3.1 Lavoratori particolarmente a rischio

Alcuni gruppi di lavoratori (cfr. la tabella 3.1) sono considerati particolarmente esposti a rischi derivanti dai campi elettromagnetici. Tali lavoratori non possono essere protetti adeguatamente mediante i livelli di azione previsti dalla direttiva relativa ai campi elettromagnetici e perciò i datori di lavoro devono esaminare la loro esposizione separatamente da quella degli altri lavoratori.

I lavoratori particolarmente a rischio sono in genere tutelati adeguatamente se si rispettano i livelli di riferimento specificati nella raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio (cfr. l'appendice E). Per un'esigua minoranza, tuttavia, anche questi livelli di riferimento possono non essere sufficienti a garantire una protezione adeguata. Queste persone riceveranno consigli adeguati dal proprio medico curante e ciò dovrebbe permettere al datore di lavoro di stabilire se la persona sia effettivamente esposta a un rischio sul luogo di lavoro.

Tabella 3.1 — Lavoratori particolarmente a rischio ai sensi della direttiva relativa ai campi elettromagnetici

Lavoratori particolarmente a rischio	Esempi
Lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (Active Implanted Medical Devices, AIMD)	Stimolatori cardiaci, defibrillatori cardiaci, impianti cocleari, impianti nel tronco encefalico, protesi dell'orecchio interno, neurostimolatori, codificatori della retina, pompe impiantate per l'infusione di farmaci
Lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili passivi contenenti metallo	Protesi articolari, chiodi, piastre, viti, clip chirurgiche, clip per aneurisma, stent, protesi valvolari cardiache, anelli per annuloplastica, impianti contraccettivi metallici e tipi di dispositivi medici impiantabili attivi
Lavoratori portatori di dispositivi medici indossati sul corpo	Pompe esterne per infusione di ormoni
Lavoratrici in gravidanza	

NB: Per valutare se i lavoratori sono particolarmente a rischio, i datori di lavoro dovranno prendere in considerazione la frequenza, il livello e la durata dell'esposizione.

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)
Comunicazioni senza filo			
Telefoni senza filo (comprese le stazioni base per telefoni senza filo DECT) — utilizzo di	No	No	Sì
Telefoni senza filo (comprese le stazioni base per telefoni senza filo DECT) — luoghi di lavoro contenenti	No	No	No
Telefoni cellulari — utilizzo di	No	No	Sì
Telefoni cellulari — luoghi di lavoro contenenti	No	No	No
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

E.2.1.2 Guida alla valutazione

Approccio di base

Innanzitutto occorre accertare quali apparecchiature e attività sono presenti nel luogo di lavoro e se ci siano lavoratori che indossano AIMD. È opportuno osservare che non tutti i lavoratori dichiarano di indossare AIMD, e l'esperienza dimostra che fino al 50 % dei dipendenti tende a non fornire questa informazione per timore che possa influire sul loro lavoro. Il datore di lavoro dovrà tener conto di questa riluttanza al momento in cui richiede questo tipo di informazione.

AIMD più vecchi

Impianti attivi più vecchi, precedenti al 1o gennaio 1995, potrebbero non vantare la stessa immunità alle interferenze da campi elettromagnetici dei dispositivi moderni.

Avvertenze speciali

Occasionalmente tuttavia ci sono i motivi medici per impiantare l'AIMD in una configurazione non standard o per utilizzare impostazioni non standard, il che può giustificare avvertenze speciali. Questo può anche verificarsi a causa delle condizioni cliniche sarà necessario effettuare una valutazione specifica.

Valutazione generale

L'approccio della valutazione generale segue quello previsto dall'EN50527-1 e si basa sui requisiti relativi all'immunità delle norme armonizzate per gli AIMD. L'interferenza pertanto non dovrebbe verificarsi a condizione che i campi, diversi dai campi magnetici statici, non superino i valori istantanei dei livelli di riferimento della raccomandazione (1999/519/CE) del Consiglio. L'AIMD deve inoltre rimanere esente dall'influenza dei campi magnetici statici inferiori a 0,5 mT.

Valutazione specifica

In alcune situazioni potrebbe essere necessario effettuare una valutazione specifica. Ciò si verificherà probabilmente quando:

- *i lavoratori sono portatori di AIMD più vecchi;*
- *ai lavoratori sono state comunicate avvertenze speciali;*
- *e difficile adeguare la postazione di lavoro o le attività lavorative per garantire che l'esposizione non superi i livelli di riferimento di cui alla raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio.*

Ulteriori informazioni sulle valutazioni specifiche sono contenute nell'allegato A dell'EN50527-1.

Altre linee guida sono reperibili nel documento dell'associazione dell'Assicurazione tedesca contro gli infortuni BGI/GUV-I 5111.

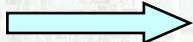


QUALCHE ESEMPIO

Campi statici e pacemaker

nel documento "*Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields (2009)*" per prevenire la possibilità di malfunzionamenti di dispositivi elettromedicali impiantati, inclusi i pacemaker, l'ICNIRP raccomanda il seguente livello di sicurezza per l'intensità di induzione magnetica statica:

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

CEI EN 455502-2-1  1 mT

Campi a 50 Hz e pacemaker

L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) raccomanda i seguenti livelli di esposizione allo scopo di prevenire interferenze dei campi elettrici e magnetici a 50 Hz con dispositivi cardiaci impiantati (valori efficaci rms):

$$E = 1 \text{ kV/m}$$

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

(valori in linea con i limiti stabiliti dal D.P.C.M 8 luglio 2003)

Telefoni cellulari GSM e PMK

i telefoni cellulari GSM interferiscono con i pacemaker in quanto presentano nel loro funzionamento componenti elettromagnetiche a bassa frequenza (2.2 Hz, 8.3 Hz e 217 Hz)

- inibizione completa
- sincronizzazione
- commutazione in asincrono da EMI
- non è mai stata osservata errata riprogrammazione

durata del malfunzionamento limitata alla durata dell'interferenza, cui segue la normale ripresa funzionale del pacemaker

Telefoni cellulari GSM e pacemaker

le interferenze si verificano fino alla distanza massima di 10 cm dalla testa del pacemaker, nel caso di un telefono GSM (2 W potenza massima) in condizioni di funzionamento reale

fasi di ricerca o ricezione chiamata più critiche

interferenze non osservate quando il telefono è in prossimità dell'orecchio

Stazioni radio base e PMK

i telefoni cellulari GSM e le stazioni radio base presentano il medesimo meccanismo di interazione con i pacemaker in quanto il segnale emesso ha le stesse caratteristiche di modulazione e le frequenze impiegate sono molto simili

frequenze di uplink tra 890 e 915 MHz e frequenze di downlink tra 935 e 960 MHz

cambiano le potenze in gioco e le distanze dalla sorgente



le distanze di sicurezza pacemaker-cellulare e pacemaker-stazione radio base sono differenti

Stazioni radio base e PMK

studio basato su una proposta di normativa tedesca (E DIN VDE 0848-3-1 del 1999) pubblicato nel rapporto ISTISAN 01/21: *"Immunità elettromagnetica dei pacemaker alle stazioni radio base per telefonia GSM: distanze di sicurezza sulla base di normative attuali"*

distanza di 8 metri dall'antenna quale distanza di sicurezza per i portatori di pacemaker in condizioni di esposizione "worst case" praticamente irrealistiche

interferenze di fatto impossibili ove sia rispettato il limite di esposizione del D.P.C.M. 8 luglio 2003

Impianti radio TV e PMK

il documento E DIN VDE 0848-3-1 riporta i valori di picco del campo elettrico e del campo magnetico in tutto lo spettro 0 Hz - 300 GHz, a cui possono essere esposti senza rischio i soggetti portatori di pacemaker

le distanze di sicurezza per i campi generati dagli impianti radio TV sono almeno un ordine di grandezza più elevate (le potenze in gioco sono estremamente più elevate che nel caso delle stazioni radio base)

possibilità teorica di interferenze anche a livelli inferiori ai limiti di esposizione del D.P.C.M. 8 luglio 2003

Programma strategico del Ministero della Salute
"Sicurezza e tecnologie sanitarie"
(capofila ISS)

Progetto 2: - Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici
(coordinamento scientifico INAIL)

Valutazione dei rischi indiretti a cura del Laboratorio di Bioingegneria Cardiovascolare dell'ISS

WI-FI

10 PMK testati, programmati alla massima sensibilità permessa e con sensing unipolare



prove in condizioni di caso peggiore

Il segnale Wi-Fi si è dimostrato sostanzialmente innocuo: nessuna interferenza è stata rilevata anche a potenze superiori rispetto a quelle concesse ai dispositivi commerciali

RFID

Testati lettori RFID operanti nelle tre bande di frequenza più diffuse in ambito commerciale: 125-134 kHz (low frequencies - LF), 13.56 MHz (high frequencies - HF) e 868-915 MHz (ultra high frequencies - UHF).

Gli effetti indotti dall'attivazione del segnale RFID sono stati valutati sulle due funzionalità del pacemaker, pacing e sensing.

Fenomeni di interferenza sono stati registrati, soprattutto alle basse frequenze (125 kHz e 13.56 MHz), anche per potenze comparabili con quelle di dispositivi commerciali



necessità di effettuare ulteriori analisi sulla sicurezza per i portatori di PMK