

*Definizione di procedure operative per la valutazione del rischio dei lavoratori portatori di dispositivi medici attivi, impiantabili e indossabili*

*L'utilizzo del "Physical Twin" per la valutazione dei rischi per lavoratori con PM/ICD esposti ai CEM*



## Il physical twin del portatore di PM/ICD



**"Physical twin"** dell' dispositivo impiantabile: un gemello fisico di un impianto reale, opportunamente sensorizzato per misurare le differenze di potenziale indotte sul suo stadio di ingresso dall'interazione con i CEM

# Il Physical Twin nella valutazione dei rischi da EMI

Il physical twin del PM/ICD è stato sviluppato nell'ambito di un progetto BIRC INAIL e, nell'ambito delle attività dello stesso progetto, è stato utilizzato in due campagne di misure, mirata alla valutazione dei rischi del lavoratore con PM/ICD in due scenari espositivi:

## **1. Ambiente clinico**



Macchina per stimolazione muscolare attraverso campo magnetico

## **2. Ambiente professionale**



Centrale termoelettrica

## **3. Ambiente quotidiano**



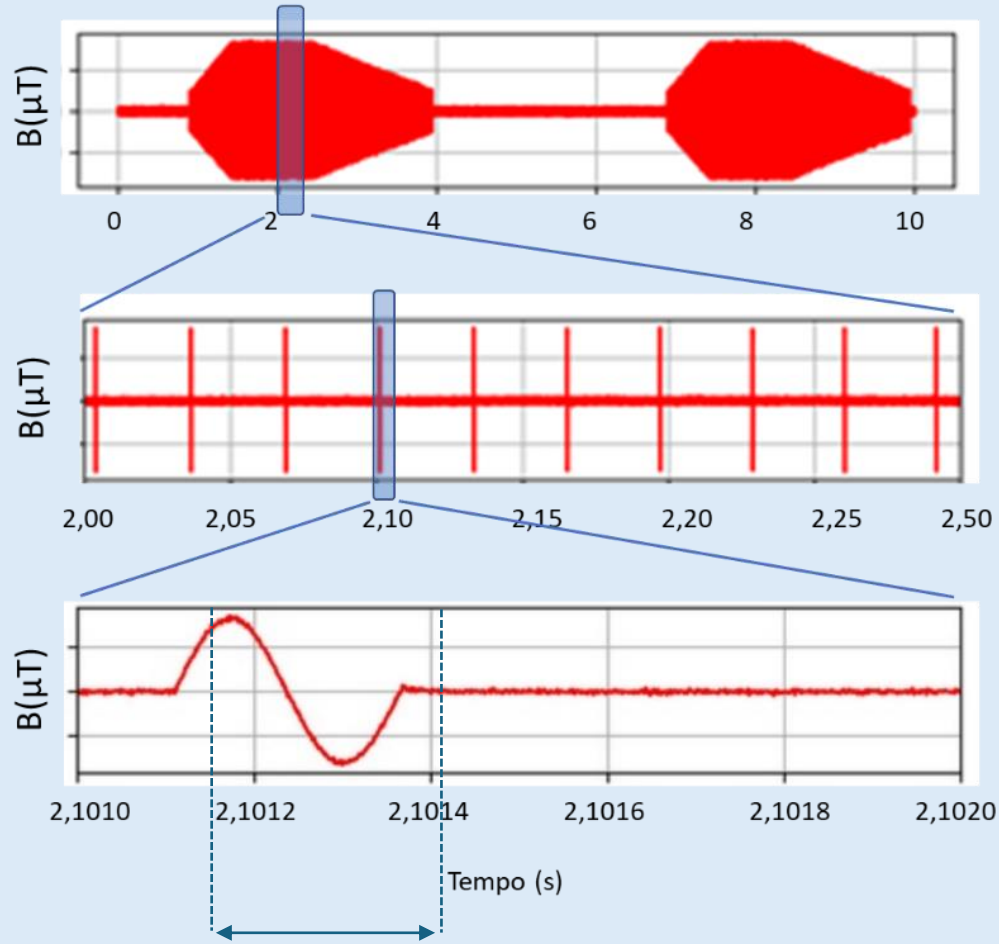
Colonnine di ricarica auto elettriche



# Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente clinico

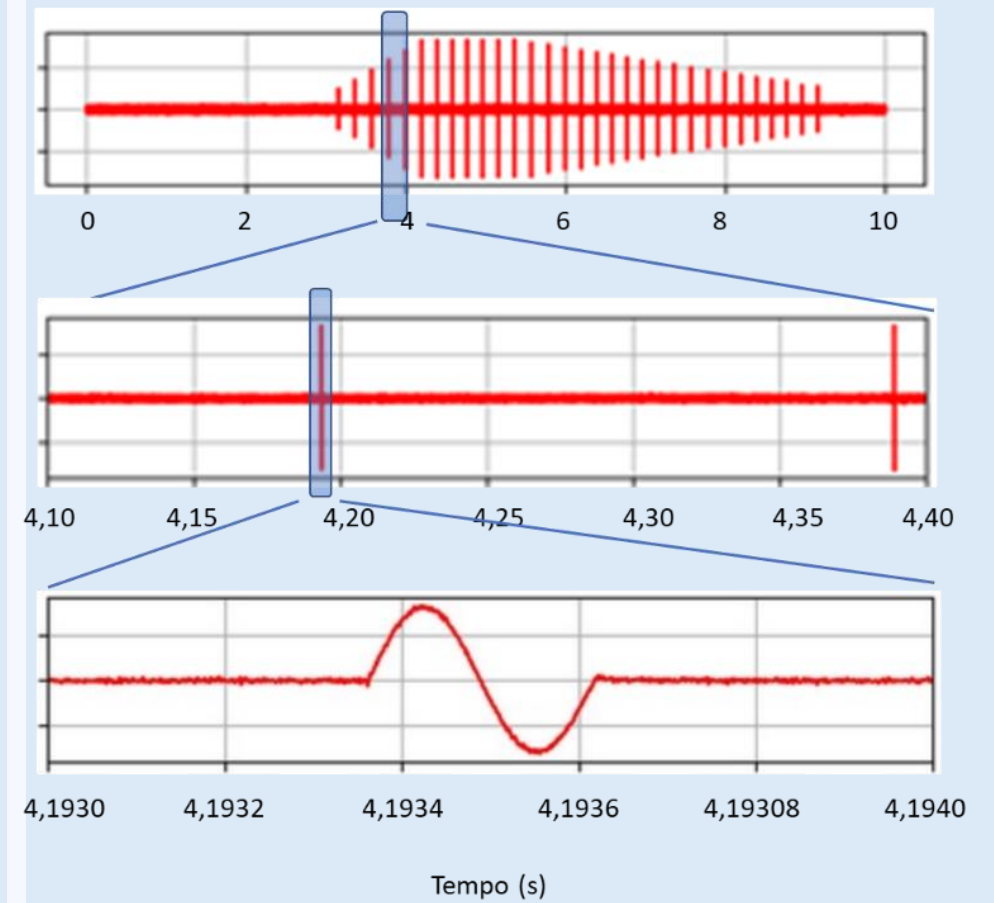


FORMA D'ONDA 1



250  $\mu\text{s}$   $\rightarrow$  4 kHz

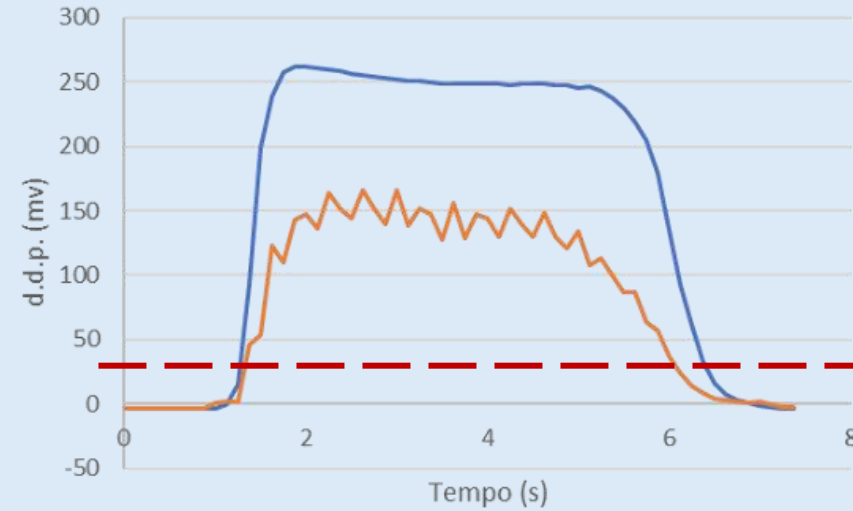
FORMA D'ONDA 2



# Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente clinico



Misura Unipolare

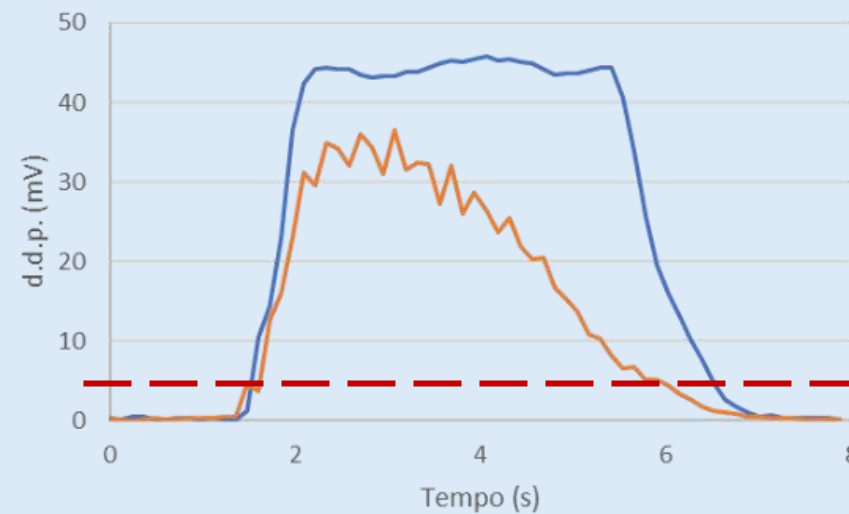


Forma d'onda 1 (durata 6s)

Forma d'onda 2

36 mV = livello di test nella ISO14117

Misura Bipolare

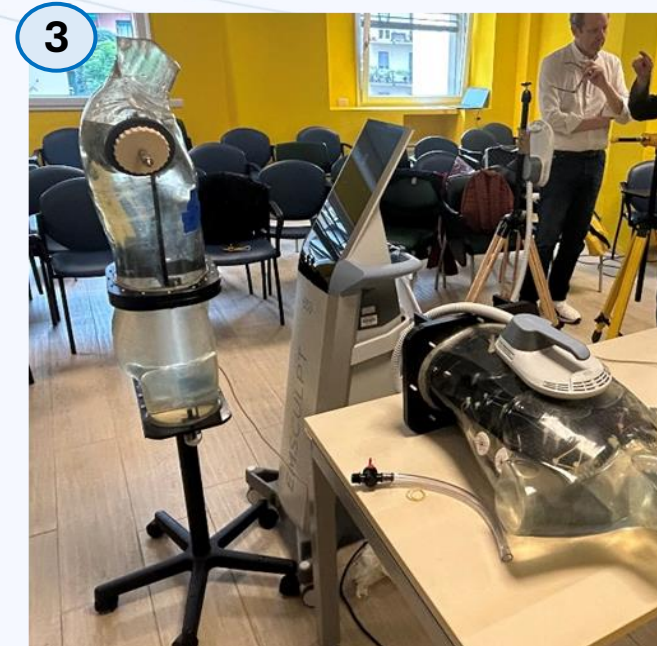


Forma d'onda 1 (durata 6s)

Forma d'onda

3,6 mV = livello di test nella ISO14117

# Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente clinico



Scenario	Forma d'onda 1		Forma d'onda 2	
	d.d.p unipolare (mV)	d.d.p bipolare (mV)	d.d.p unipolare (mV)	d.d.p bipolare (mV)
1 – distanza 0 cm	265,6	45,8	170,4	36,6
1 – distanza 50 cm	4,2	<0,1	0,9	<0,1
2	18,0	1,4	3,6	<0,1
3	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1





# Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente professionale

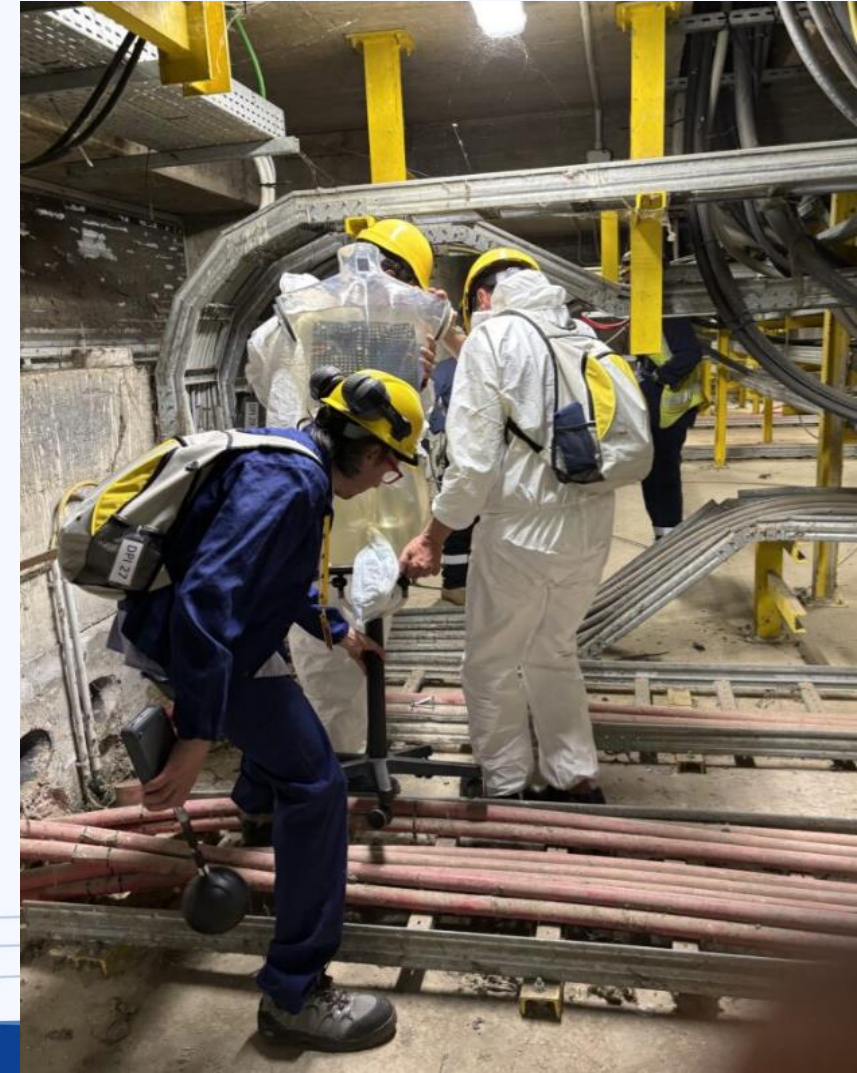
Giunto di uscita del  
turbomotore



Locale spazzole  
turbomotore



Sottocabina di  
trasformazione



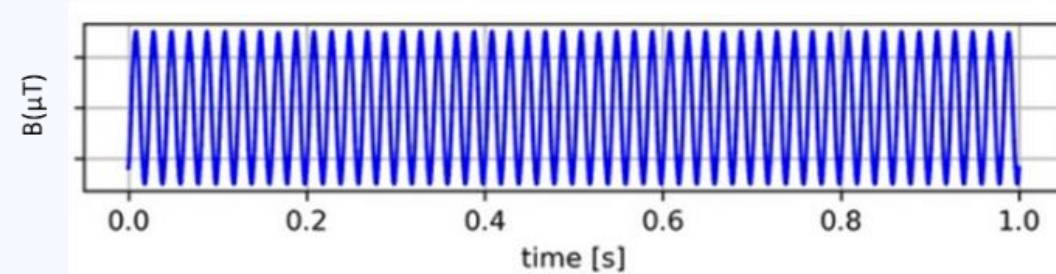


# Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente professionale

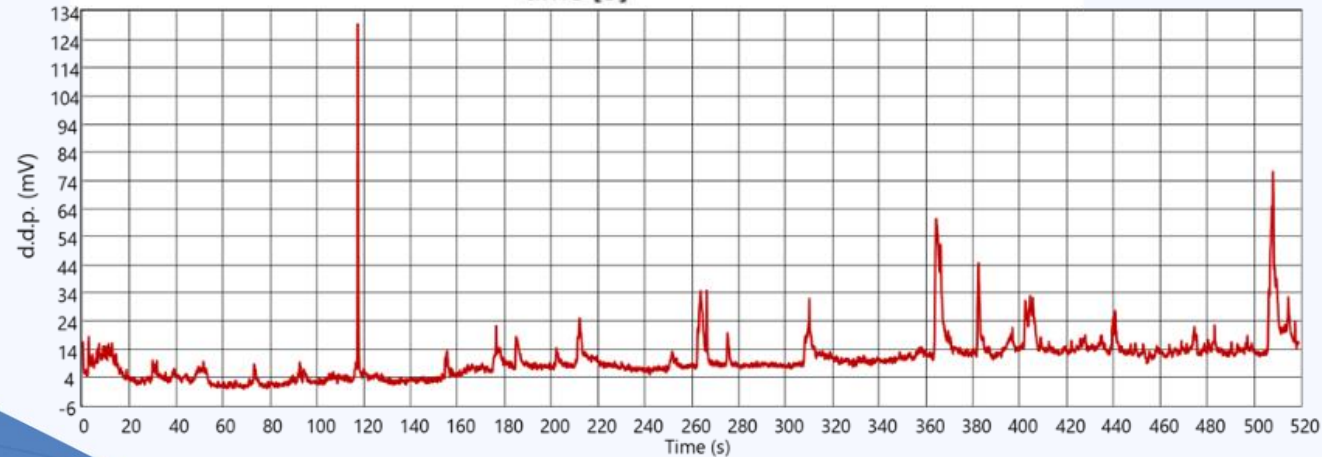
a)



Giunto di uscita turbomotore:  $B_{\text{picco}} = 504.45 \mu\text{T}$



Campo sinusoidale a 50 Hz



d.d.p. = **4 ÷ 14 mV**



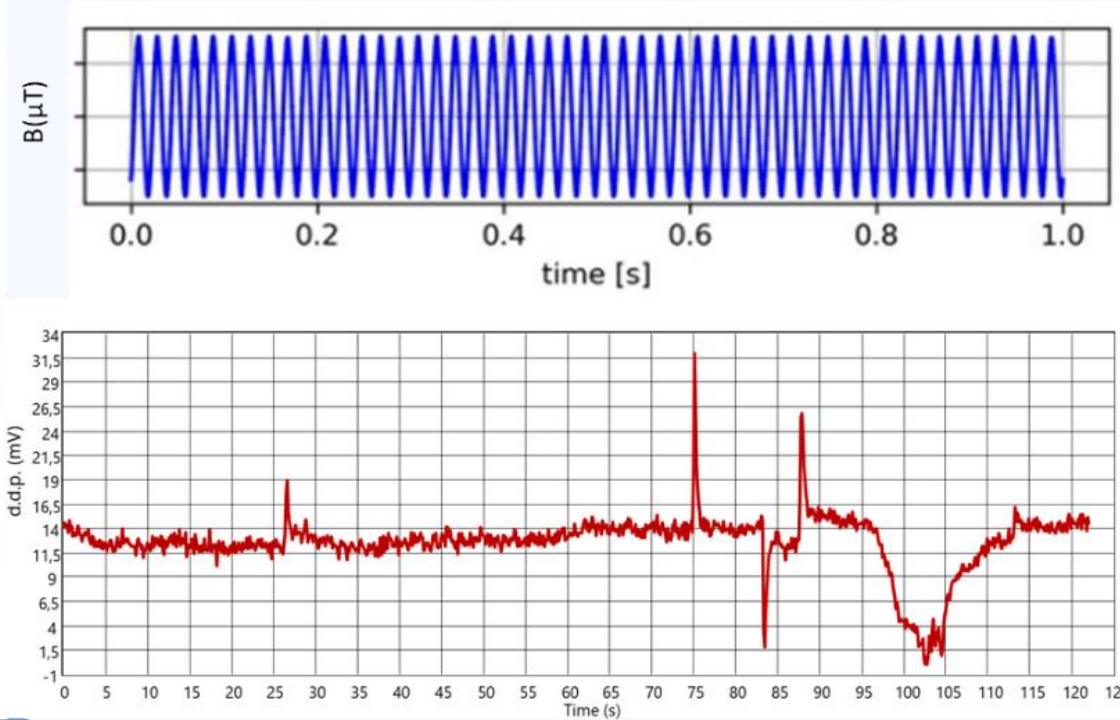
A 50 Hz il livello di test indicato nella ISO14117 è **2 mV** (configurazione unipolare)



# Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente professionale

b)

Locale spazzole turbomotore:  $B_{\text{picco}} = 178,94 \mu\text{T}$



Campo sinusoidale a 50 Hz

d.d.p. =  $1 \div 14 \text{ mV}$



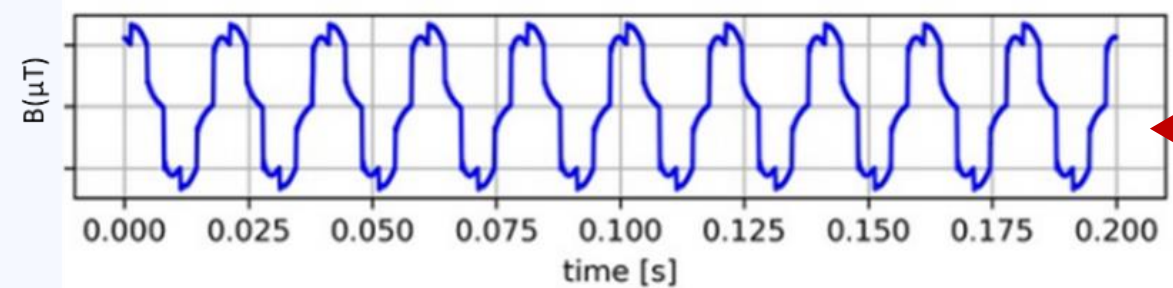
A 50 Hz il livello di test indicato nella ISO14117 è **2 mV** (configurazione unipolare)

# Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente professionale

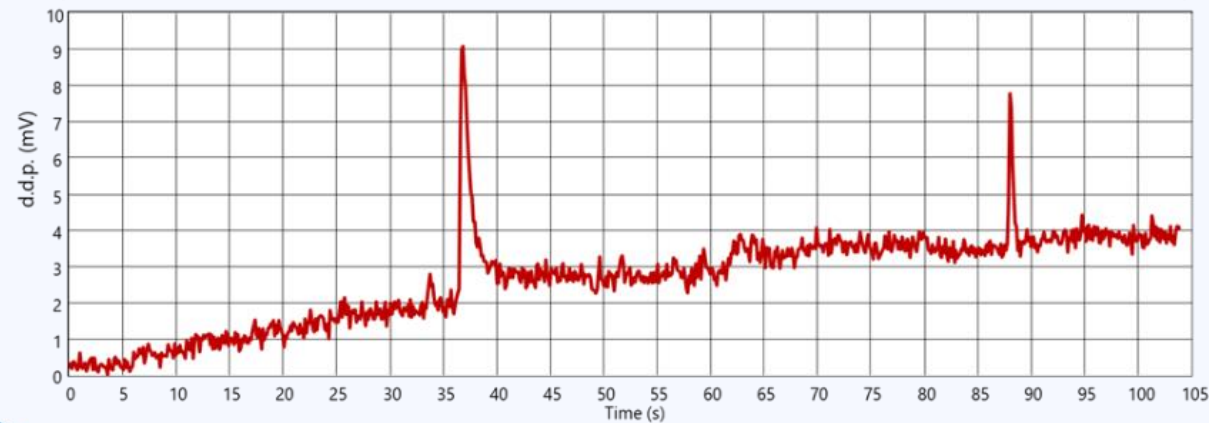
c)



Sottocabina di trasformazione:  $B_{\text{picco}} = 45.99 \mu\text{T}$



Armonica principale a 50 Hz



d.d.p.  $\approx$  **4 mV**



A 50 Hz il livello di test indicato nella ISO14117 è **2 mV** (configurazione unipolare)



# Il Physical Twin nei test di EMI: colonnine di ricarica



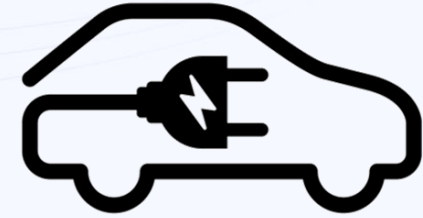
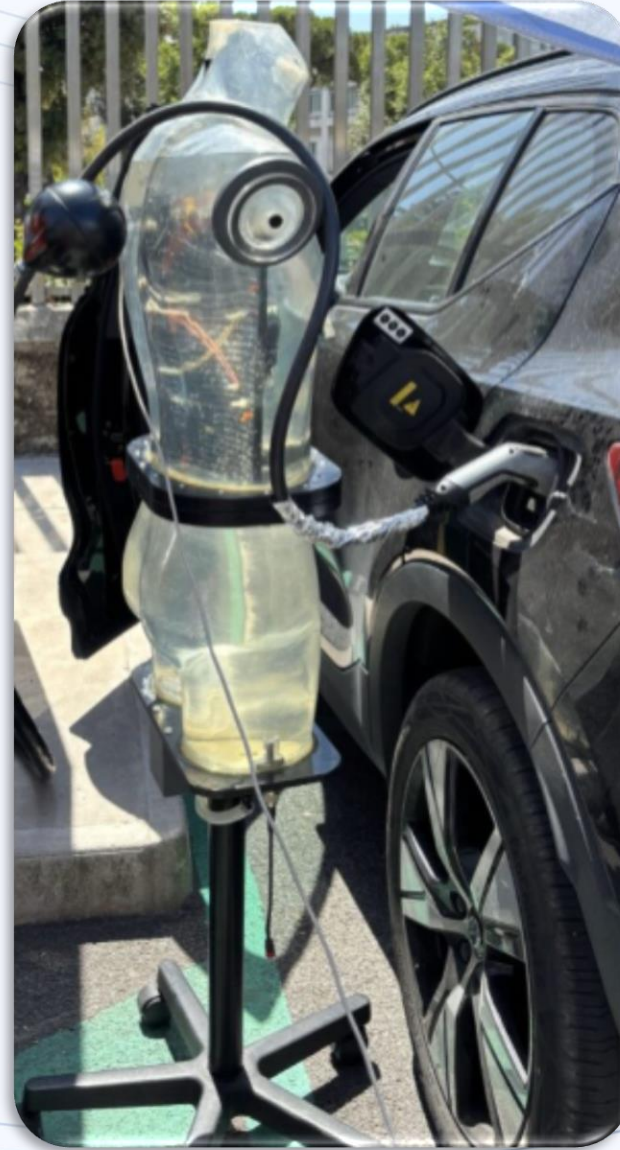
Colonnina HYPERCHARGE,  
modello HYC150\_2\_21\_21\_41

## AC - modo 3

<b>P</b>	<b>11 kW</b>
V	233 V
A	16 A

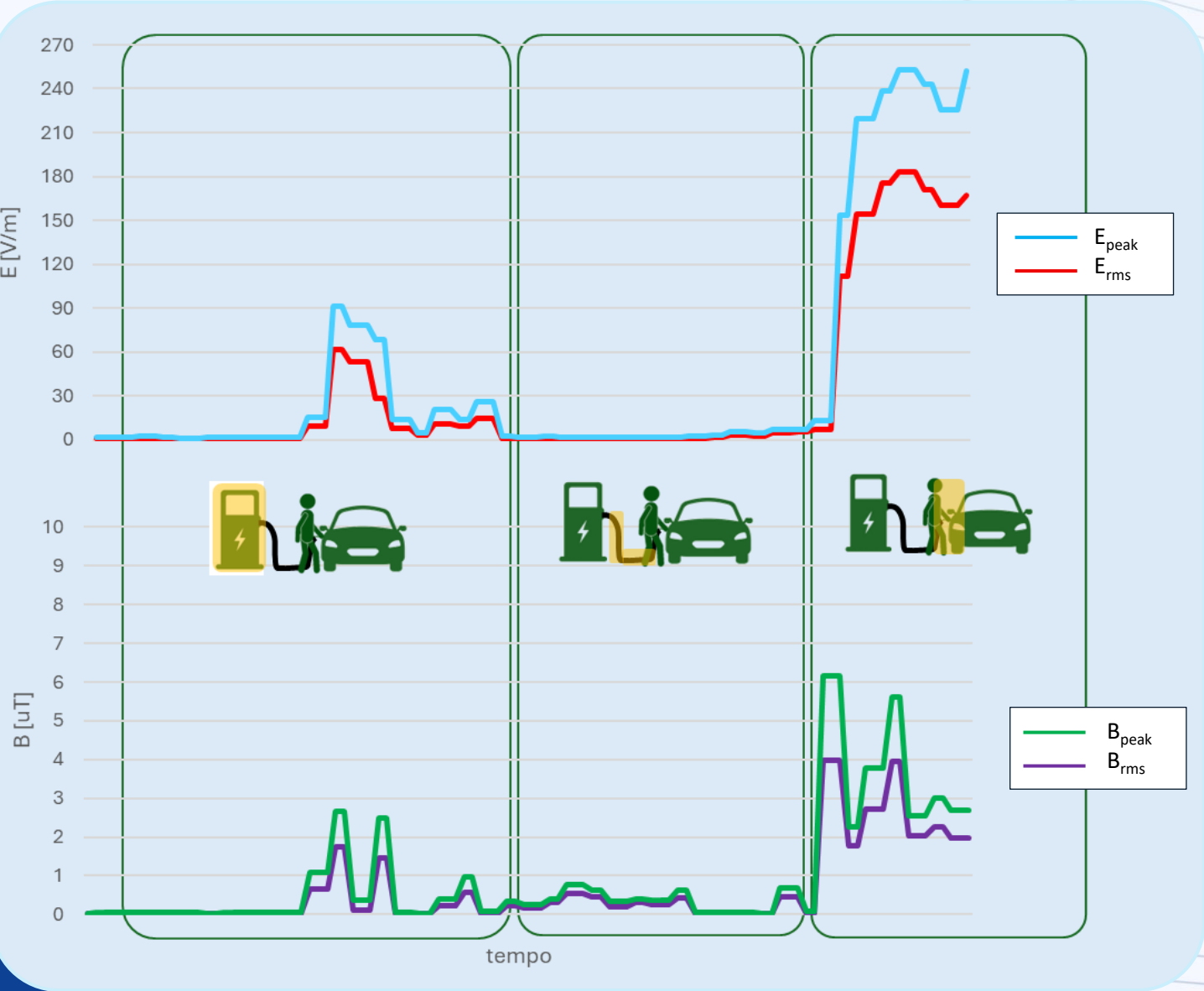
## DC

<b>P</b>	<b>92 kW</b>
V	357 V
A	258 A



Volvo XC40

# Il Physical Twin nei test di EMI: colonnine di ricarica



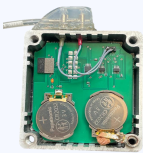
AC - modo 3

P	11 kW
V	233 V
A	16 A

E_rms max colonnina	E_peak max colonnina	B_rms max colonnina	B_peak max colonnina
61,6 V/m	91,22 V/m	1,732 $\mu T$	2,66 $\mu T$
E_rms max autovettura	E_peak max autovettura	B_rms max autovettura	B_peak max autovettura
183,2 V/m	252,9 V/m	3,99 $\mu T$	6,153 $\mu T$

Limiti ICNIRP 98 (50Hz) - popolazione  
E: 5000 V/m  
B: 100  $\mu T$

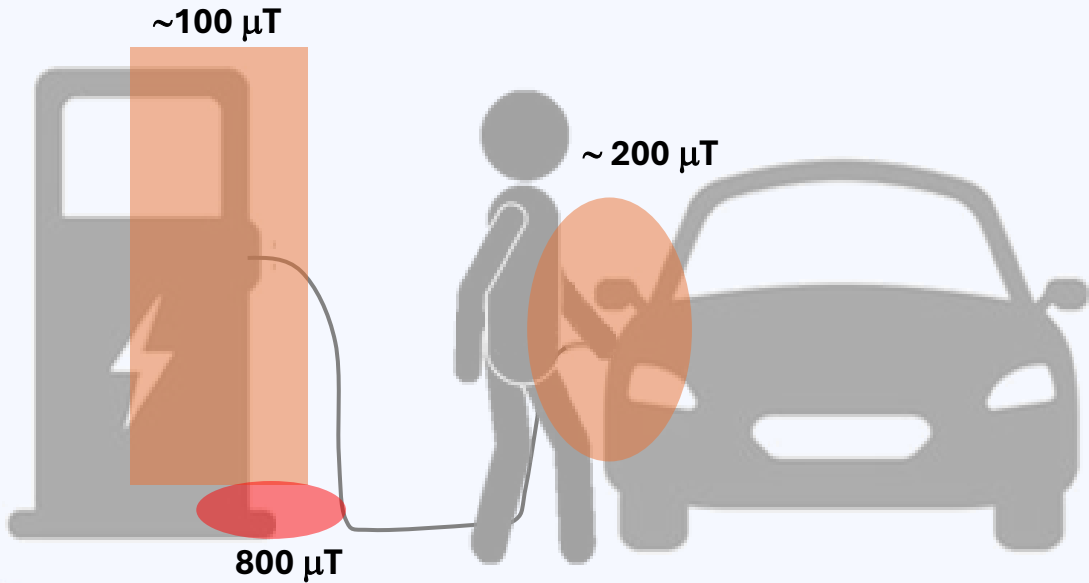
d.d.p misurata dal physical twin  
< 0,04 mV ( $\pm 0,2$  mV)



RISCHIO  
BASSO



# Il Physical Twin nei test di EMI: colonnine di ricarica



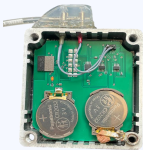
DC

P	92 kW
V	357 V
A	258 A

B_max autovettura	B_max colonnina	B_max colonnina (alimentazione)
222 $\mu\text{T}$	107 $\mu\text{T}$	800 $\mu\text{T}$

- Limiti:
- 0,5 mT (Direttiva 2013/35 per portatori DMIA)
  - 1 mT (ISO 14117 limite di malfunzionamento transitorio)

d.d.p misurata dal physical twin  
< 0,04 mV ( $\pm 0,2$  mV)



RISCHIO  
BASSO

# Conclusioni

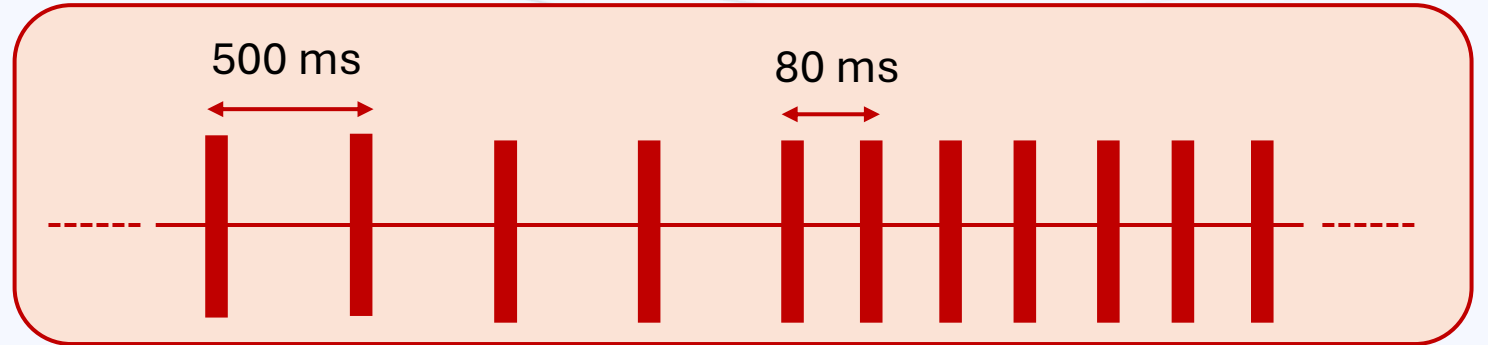
- ✓ Il physical twin dell'impianto di PM/ICD rappresenta un approccio innovativo ed efficace che può essere utilizzato quando è necessario effettuare una valutazione dei rischi specifici per una particolare sorgente di campo elettromagnetico.
- ✓ L'utilizzo del physical twin ha permesso di individuare situazioni che possono essere considerate immediatamente sicure per i pazienti portatori di PM/ICD, come l'impiego da parte dell'operatore dello stimolatore muscolare magnetico e l'esposizione al campo generato dalle colone di ricarica per autovetture elettriche.
- ✓ Ha inoltre confermato, senza necessità di ulteriori accertamenti, l'opportunità di considerare controindicato l'uso della stessa macchina direttamente sui pazienti con PM/ICD e di mantenere le attuali restrizioni di accesso per tali soggetti all'interno della centrale termoelettrica.
- ✓ È importante sottolineare che il superamento dei valori di ddp indotta definiti dalla norma tecnica ISO 14117 non implica necessariamente la comparsa di fenomeni di EMI. I dispositivi in commercio possono infatti presentare livelli di immunità superiori a quelli richiesti, continuando a funzionare correttamente anche in presenza di tensioni indotte più elevate rispetto ai valori di test.
- ✓ Per evidenziare un reale malfunzionamento e l'effetto clinico provocato è necessario integrare le misure ottenute con il physical twin con quelle fatte su dispositivi reali.



# Misure con PM reale



Campo magnetico B



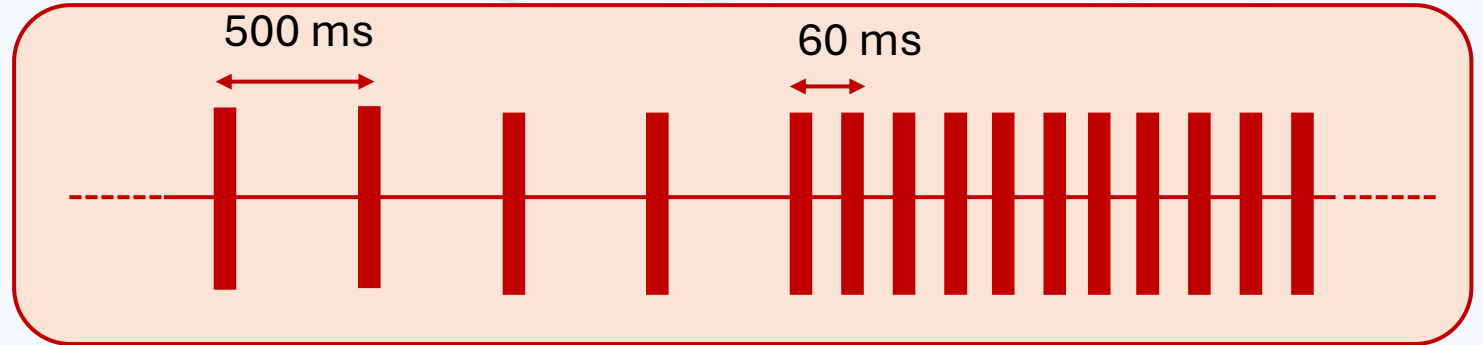
Attività PM



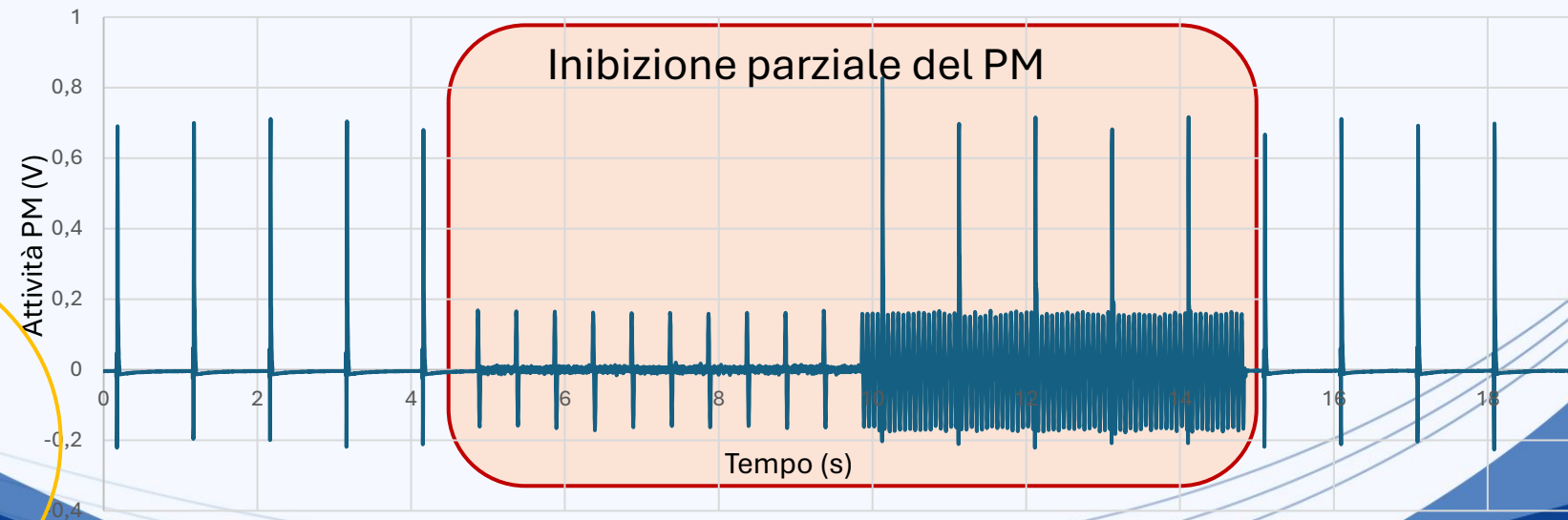
# Misure con PM reale



Campo magnetico B



Attività PM





# Grazie per l'attenzione

