

Valutazione sperimentale della compatibilità elettromagnetica di dispositivi medici impiantabili attivi in diversi ambienti di lavoro

Federica Censi(1)*, Cecilia Vivarelli(1), Eugenio Mattei(1), Giovanni Calcagnini(1), Andrea Bogi(2), Nicola Stacchini(2), Moreno Comelli(3), Nicola Zoppetti(3), Giancarlo Burriesci(4), Simona D'Agostino(5), Riccardo Di Liberto (6), Rosaria Falsaperla(4)

¹*Department of Cardiovascular, Endocrine-metabolic Diseases and Aging, Italian National Institute of Health, Roma, Italia*

²*Physical Agents Sector, Regional Health Laboratory, Siena, Italia*

³*Institute of Applied Physics "Nello Carrara" (CNR-IFAC), Firenze, Italia*

⁴*Department of Occupational and Environmental Medicine, Epidemiology and Hygiene, Italian National Institute for Insurance against Accidents at Work, Rome, Italia*

⁵*DIET, Department of Information Engineering, Electronics and Telecommunications, Sapienza University of Rome, Italia*

⁶*SC Fisica Sanitaria, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italia*

federica.censi@iss.it

Riassunto

I lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) sono considerati particolarmente sensibili al rischio se esposti a campi elettromagnetici e, in accordo con la Direttiva 2013/35/UE, il datore di lavoro deve condurre una valutazione del rischio approfondita e individuale. Tra gli ambienti di lavoro in cui il livello di campo elettromagnetico (CEM) può superare i livelli di immunità dei DMIA ci sono gli ambienti sanitari, i centri estetici e di fisioterapia e alcuni impianti industriali. In questo lavoro sono riportati i risultati di campagne di misura per la valutazione sperimentale in vitro della compatibilità elettromagnetica dei DMIA in questi ambienti di lavoro. Le campagne di misura seguono l'approccio in-vitro suggerito dalla famiglia di norme EN 50527, mediante l'utilizzo di un fantoccio che permette di eseguire test non solo in condizioni reali ma anche simulando le condizioni di caso peggiore, che possono essere lontane dalla pratica abituale, ma che massimizzano l'interazione tra la sorgente di CEM e il DMIA, senza il coinvolgimento diretto del lavoratore. Sette sorgenti di CEM in ambiente di lavoro sono state caratterizzate e valutate in termini di analisi del rischio verso lavoratori con DMIA: un'unità di elettrochirurgica (bisturi elettrico), uno stimolatore magnetico transcranico, una saldatrice ad arco, due dispositivi utilizzati a fini estetici, un'apparecchiatura per la Tecar terapia e una per la magnetoterapia. Il fantoccio è stato progettato per ospitare il PM e per monitorarne il comportamento quando esposto al CEM attraverso un registratore di segnali elettrici. L'attività del DMIA testato è stata alterata dalla saldatrice ad arco che ha causato l'inibizione del dispositivo e parzialmente dallo stimolatore magnetico transcranico che ha innescato la modalità di protezione da rumore esterno. Tutte le altre sorgenti non hanno causato interferenza. I fenomeni di interferenza si sono verificati in condizioni di caso peggiore in cui l'accoppiamento tra l'impianto e la sorgente era massizzato e il segnale interferente era modulato in ampiezza ad una frequenza vicina al battito cardiaco. Questi risultati possono essere usati come evidenza scientifica e dati di letteratura per identificare particolari scenari per i quali non è possibile escludere a priori la possibilità di interferenze elettromagnetiche e pertanto è necessario condurre una valutazione del rischio specifica.

INTRODUZIONE

I pacemaker (PM) e i defibrillatori impiantabili (Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD) sono dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) necessari in caso di specifiche aritmie cardiache [Poole, 2014].

Ogni anno in tutto il mondo vengono impiantati oltre un milione di PM e oltre 200.000 ICD e si prevede che questi numeri cresceranno dato l'invecchiamento della popolazione e l'ampliamento delle indicazioni all'impianto. I DMIA sono particolarmente sensibili ai campi elettromagnetici (CEM) data la loro struttura interna e il loro modo di funzionamento. Gli standard tecnici internazionali relativi ai DMIA richiedono che questi dispositivi siano immuni a determinati livelli di CEM [ISO 14117, 2019], definiti sulla base dell'ambiente elettromagnetico prevedibile per la popolazione generale derivabili dalle linee guida della Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (ICNIRP) del 1998 [ICNIRP, 1998].

Per questo motivo, in ambienti di lavoro in cui i livelli di riferimento ICNIRP per la popolazione generale possono essere superati, la sicurezza per un lavoratore che indossa un DMIA non è più garantita. Inoltre, gli standard tecnici relativi ai DMIA prendono in considerazione solo le fonti di campi elettromagnetici che possono essere incontrate in scenari di vita comune (ad esempio, telefoni cellulari GSM/LTE, trasmettitori WiFi), mentre le fonti di campi elettromagnetici in un ambiente di lavoro possono essere molto specifiche (in termini di modulazione, tempo di ripetizione degli impulsi, ecc.) e possono rappresentare, in linea di principio, un rischio anche a livelli inferiori rispetto ai livelli di riferimento ICNIRP per la popolazione generale. Di conseguenza, gli standard esistenti proteggono ragionevolmente la popolazione impiantata con un DMIA, ma non sono sufficienti a proteggere i lavoratori impiantati. Questo è il motivo per cui, nel contesto del quadro di salute e sicurezza sul lavoro, i lavoratori con DMIA sono identificati come un gruppo particolarmente a rischio che deve essere protetto dai pericoli causati dall'interferenza da CEM. Tra gli ambienti di lavoro in cui i livelli di CEM possono superare i livelli di immunità dei DMIA ci sono gli ambienti sanitari, i centri estetici e di fisioterapia e alcuni impianti industriali. In questi ambienti i dispositivi utilizzati possono disperdere nell'ambiente CEM il cui valore non è sempre sotto controllo. In Europa è stata sviluppata una serie di standard tecnici (famiglia EN 50527) per supportare e guidare il datore di lavoro nella valutazione del rischio dei lavoratori che indossano DMIA [EN 50527-1, 2016, EN 50527-2-1, 2016, EN 50527-2-2, 2018]. Gli standard elencano una serie di fonti note (whitelist) il cui effetto sugli DMIA può essere facilmente gestito e propongono procedure di valutazione del rischio per le altre fonti di CEM. Queste procedure non sono sempre semplici e coinvolgono diverse competenze relative alla salute e sicurezza sul lavoro, alla medicina del lavoro, e alla tecnologia dell'AIMD. Inoltre, possono richiedere misurazioni in vitro, calcoli e il coinvolgimento del lavoratore portatore di DMIA nei test in vivo.

In questo articolo vengono presentati esempi pratici di valutazione del rischio, che rappresentano i risultati di progetti finanziati dall'INAIL (Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro—Ricerca BRIC ID 30/2016). In particolare, vengono descritte campagne di misura eseguite considerando sette sorgenti di CEM presenti in diversi ambienti di lavoro: un'unità di elettrochirurgica (ESU), uno stimolatore magnetico transcranico (TMS), una saldatrice ad arco, due dispositivi utilizzati a fini estetici, un'apparecchiatura per la Tecar terapia e una per la magnetoterapia. Le sette sorgenti di CEM valutate in questo lavoro non sono incluse nella whitelist della EN50527-2-1 [EN 50527-2-1, 2016] e sono ampiamente utilizzate in ambienti di lavoro industriali, clinici, fisioterapici e centri estetici. È quindi necessaria una valutazione del rischio specifica. Le campagne di misura hanno seguito un approccio in vitro mediante un fantoccio. Lo scopo è quello di fornire evidenze sperimentali che possano aiutare il datore di lavoro nella valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA e descrivere un approccio generale da seguire nel condurre questa valutazione, attraverso test/misurazione in vitro, come suggerito negli standard internazionali.

PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

I PM e ICD sono dispositivi a batteria che aiutano il cuore a battere a un ritmo regolare. Questi dispositivi sono dotati di una batteria e di componentistica elettronica che è in grado di monitorare l'attività del cuore e di generare impulsi elettrici quando necessario. Questi dispositivi sono composti da un generatore con una batteria e da un elettrocattetere che collega il generatore al cuore al fine di rilevarne l'attività elettrica e di trasmettere impulsi. Un PM invia impulsi elettrici al

cuore quando necessario per aiutare il corretto pompaggio del sangue in caso di bradicardia. L'ICD è utilizzato per rilevare la tachicardia o fibrillazione e fornire l'adeguata terapia elettrica per ripristinare il battito cardiaco normale. Molti ICD possono anche funzionare come PM, fornendo impulsi elettrici per correggere anche la bradicardia. Data la natura potenzialmente vitale di questi dispositivi, l'interazione tra CEM e DMIA cardiaco è oggetto di dibattito, studio e ricerca in ambito industriale e normativo. I rischi associati a tali interazioni includono l'inibizione del dispositivo o la somministrazione di una terapia inappropriata che, nel peggio dei casi, potrebbe causare gravi lesioni o la morte del paziente. In particolare, l'esposizione di un impianto PM/ICD a un CEM può indurre correnti dall'elettrocatetere al cuore causando fibrillazione e/o può indurre tensioni nell'elettrocatetere che impediscono al dispositivo di monitorare correttamente il segnale cardiaco intrinseco. La possibilità di interferenza elettromagnetica (IEM) dipende da diversi fattori: il contenuto di frequenza del segnale CEM, il tipo di modulazione, la potenza del segnale, la vicinanza al paziente, i fattori di accoppiamento e la durata dell'esposizione.

IL QUADRO NORMATIVO

L'attuale quadro normativo per PM e ICD fornisce una ragionevole sicurezza per questi dispositivi rispetto ai CEM fino ai livelli di riferimento ICNIRP per la popolazione generale [ISO 14117, 2019, ICNIRP, 1998]. Gli standard di prodotto per i DMIA tengono conto dei CEM emessi da trasmettitori portatili fino a 3 GHz. Le frequenze superiori a 3 GHz non sono attualmente considerate negli standard di prodotto sulla base delle seguenti considerazioni: il numero e il tipo di emettitori a frequenze superiori a 3 GHz; la maggiore protezione del dispositivo offerta dall'attenuazione dell'involturlo e del tessuto corporeo alle frequenze delle microonde; le prestazioni dei filtri e delle altre soluzioni tecnologiche presenti nei PM/ICD, pensate per attenuare soprattutto segnali con frequenze < 3 GHz; la ridotta sensibilità dei circuiti alle frequenze delle microonde. Per quanto riguarda gli effetti indotti da campo elettrico gli standard di prodotto definiscono i livelli di immunità dei DMIA in termini di valori di tensione (V) o corrente (A) direttamente iniettati nel dispositivo e di potenza iniettata (W) in un'antenna dipolo posizionata a 2,5 cm dal dispositivo. Per quanto riguarda le sorgenti CEM, nella maggior parte dei Paesi devono rispettare i limiti stabiliti dall'ICNIRP nel 1998, mentre altri Paesi applicano leggi nazionali che stabiliscono limiti ancora più severi. I limiti sono espressi in termini di esposizione mediata spazialmente e temporalmente espressa come intensità del campo elettrico in V/m.

Questi limiti, tuttavia, non tengono conto dei possibili effetti dei CEM sui DMIA. In primo luogo, il limite del valore del campo elettrico è relativo ad una misura mediata nel tempo, quindi, non sono esclusi picchi di potenza di breve durata (~secondi), che potrebbero causare interferenze con i circuiti elettronici del dispositivo impiantabile. In secondo luogo, non è semplice correlare il valore del campo elettrico (V/m) misurato in un dato punto con il valore di immunità dei DMIA (dato in termini di tensione o corrente iniettata nel dispositivo e potenza iniettata (W) in un'antenna dipolo posta a 2,5 cm dal dispositivo). Considerazioni simili possono essere fatte per i livelli di immunità dei campi magnetici, che sono espressi in termini di A/m.

Secondo la normativa europea, i dispositivi utilizzati in ambiente sanitario e nei centri di estetica e fisioterapia che emettono CEM per trattare il paziente/soggetto devono soddisfare i requisiti di emissione dei CEM stabiliti sulla base delle linee guida ICNIRP, ad eccezione dei campi elettromagnetici utilizzati per il trattamento. Questi dispositivi devono in ogni caso essere progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni incidental, isolate o diffuse. Inoltre, i produttori sono tenuti a fornire nelle istruzioni per l'uso informazioni dettagliate sulla natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse. Tuttavia, queste informazioni sono spesso mancanti ed è quindi difficile valutare il rischio di esposizione.

LA CAMPAGNA DI MISURE

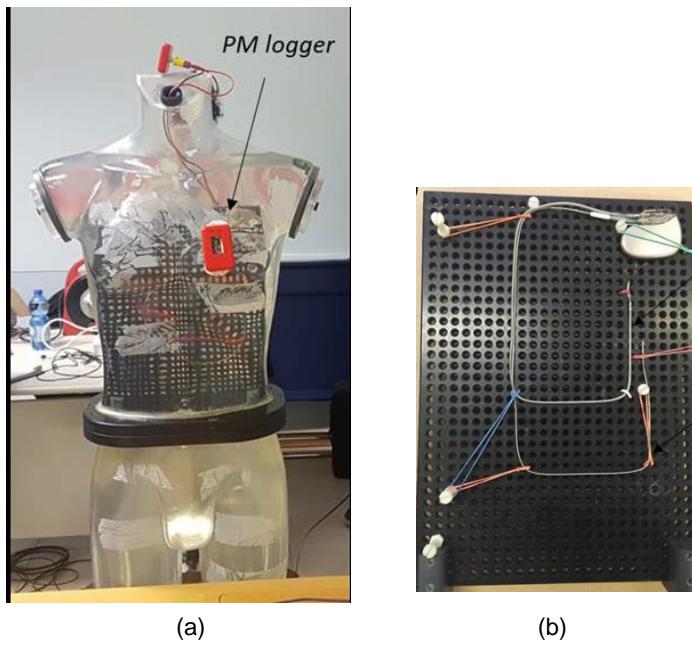
La metodologia utilizzata è stata derivata direttamente dalle indicazioni della EN50527-2-1 per test/misurazioni in vitro. È stato utilizzato un fantoccio omogeneo al cui interno è posizionato un

impianto di DMIA. Il fantoccio con il DMIA è stato quindi esposto alla sorgente CEM di interesse e il comportamento del DMIA è stato monitorato da un registratore di segnali elettrici. Per ciascuna delle sette sorgenti CEM, sono state identificate e testate le condizioni di esposizione che hanno determinato il massimo accoppiamento di campo elettrico e magnetico con l'impianto.

IL FANTOCCIO

Il fantoccio trasparente in PVC (cloruro di polivinile) riproduce il tronco e le cosce di un uomo di 75 kg, con un volume interno di circa 50 L (fig 1a).

Figura 1 – Fantoccio antropomorfo



Per consentire lo spostamento del fantoccio vicino alla sorgente CEM, la parte inferiore del fantoccio è fissata su un supporto di plastica dotato di ruote. Tutti i componenti metallici sono stati rimossi per evitare qualsiasi modifica indesiderata delle condizioni di esposizione. Il fantoccio è riempito con soluzione salina (acqua + NaCl). Per simulare le proprietà dielettriche del corpo umano, che variano in funzione della frequenza del CEM di interesse, la conduttività elettrica media ponderata sui tessuti è stata calcolata dal database del Consiglio Nazionale delle Ricerche italiano [Andreuccetti, D, 2007]. Prima di iniziare i test, la conduttività della soluzione salina è stata controllata utilizzando un conduttimetro (HI8733, Hanna Instruments™, Campanile, Italia) e, se necessario, sono state apportate piccole modifiche alla concentrazione di cloruro di sodio (NaCl) per ottenere i valori di conduttività opportuni per ciascuna frequenza di interesse.

Il DMIA è stato fissato all'interno del modello su una griglia graduata in PVC (20 cm × 38 cm, fig.1b) che ha consentito di disporre gli elettrocateteri in percorsi stabili e riproducibili con un'area facilmente misurabile. In particolare, il DMIA è stato collegato a due elettrocateteri, disposti in modo da formare un'area di 165 cm² (cavo di stimolazione/rilevamento atriale) e 225 cm² (cavo di stimolazione/rilevamento ventricolare), rispettivamente (Figura 1b). Quest'ultimo valore (225 cm²) è considerato l'area di induzione massima nella norma EN50527-2-1. I DMIA sono stati programmati per il rilevamento (sensing) al valore più sensibile alle interferenze elettromagnetiche per riprodurre le condizioni di caso peggiore. Per monitorare il funzionamento del PM/ICD durante l'esposizione al CEM, è stato utilizzato un logger personalizzato (basato sul front-end analogico per applicazioni ECG ADS1291, Texas Instruments, Dallas, TX, USA) posto a contatto con la soluzione salina tramite due elettrodi Ag/AgCl posizionati sul torace del

fantoccio. Il logger memorizza la tensione registrata tra i due elettrodi su una scheda Secure Digital (SD).

LE SORGENTI CEM

Le 7 sorgenti CEM testate sono state:

- 1) Unità di elettrochirurgia: ME402 Maxium (KLS Martin);
- 2) Stimolatori transcranici: STM900 (ATES Medical Device, Colognola, VR) e Magstim®Bstim2 (Magstim Company, Whiteland, Regno Unito);
- 3) Saldatrice ad arco: Saldatrice MIG TPS500i Pulse (Fronius International GmbH, Froniusplatz 1 4600 Wels);
- 4) Velvet Skin (Top Quality Aesthetic.): certificato come dispositivo medico per ringiovanimento facciale e rimodellamento corporeo. Usa segnali RF a 500 kHz e 1 MHz. Può essere usato in modalità resistiva e capacitiva, con diversi manipoli;
- 5) MyTone (Biotec Aesthetic): dispositivo a fini estetici per tonificare il corpo, indice contrazione muscolare mediante applicatori non invasivi (1-100 Hz);
- 6) Tecar Pharon (Mectronic Medicale s.r.l.): dispositivo usato in fisioterapia per Tecar (Transfer Energy Capacitive And Resistive) terapia (390kHz – 1MHz);
- 7) Magnetomed 8200 (Medical Italia): dispositivo usato in fisioterapia per magnetoterapia (< 1kHz.).

CONFIGURAZIONI DI MISURA

1) Unità di elettrochirurgia (bisturi elettrico)

I test sono stati eseguiti con il dispositivo configurato in modalità taglio e coagulazione. Per ciascuna modalità è stato valutato il potenziale effetto sul DMIA nelle seguenti configurazioni:

- a. elettrodo del dispositivo aperto, non collegato ad alcun carico (condizione peggiore in termini di campo elettrico);
- b. collegamento ad un carico di 50 Ohm a 250 W per massimizzare la corrente erogata (condizione peggiore in termini di campo magnetico);
- c. collegamento ad un carico di 400 Ohm a 400 W per simulare uno scenario più realistico.

Sono state inoltre testate due disposizioni dei cavi dell'unità di elettrochirurgia: nella prima configurazione, il cavo è stato posizionato come un anello sul campo chirurgico, in modo da massimizzare il campo magnetico risultante e renderlo perpendicolare alla spira formata dall'impianto di PM; nella seconda, il cavo è stato posizionato parallelamente al tronco del fantoccio (parallelo al segmento principale degli elettrocatereteri del PM), in modo da massimizzare l'accoppiamento elettrico con gli elettrocatereteri.

2) Stimolatore transcranico

Nell'utilizzo degli stimolatori transcranici, quando il braccio di posizionamento per fissare la bobina nella posizione desiderata non è disponibile, la bobina di trasmissione può essere posizionata accanto alla testa del paziente utilizzando un copricapo non conduttivo o cinghie elastiche, che, tuttavia, possono essere piuttosto scomode per i pazienti. Pertanto, in molte situazioni, la bobina viene tenuta in mano dal personale sanitario, che si posiziona dietro il paziente e la colloca vicino a regioni specifiche della testa. In tali scenari, la bobina può essere molto vicina al torace dell'operatore. Quindi, oltre al modello a forma di torso umano utilizzato per imitare il lavoratore con il PM, è stata simulata anche la testa del paziente, utilizzando un serbatoio riempito con una soluzione salina alla stessa concentrazione utilizzata per il fantoccio antropomorfo.

L'effetto sul DMIA è stato valutato in due configurazioni, che riproducono il posizionamento tipico della bobina per:

- a. la stimolazione dell'area parietale, con la bobina perpendicolare al tronco del fantoccio antropomorfo;
- b. la stimolazione dell'area occipitale, con la bobina parallela al tronco del fantoccio antropomorfo.

Entrambi gli stimolatori sono stati prima impostati per erogare un singolo treno di burst con una durata compresa tra 1 e 10 ms (valori minimi e massimi consentiti dai sistemi). Quindi, è stato valutato l'effetto di treni di burst ripetuti: seguendo la logica della norma internazionale ISO14117,

che definisce le condizioni di prova che devono essere utilizzate per verificare l'immunità elettromagnetica del PM, è stata adottata una frequenza di ripetizione di 2 Hz. Sono stati testati sia impulsi monofasici che bifasici.

3) Saldatrice ad arco

I test sono stati eseguiti presso la Toscana Lamiere Industries (Firenze, Italia) dove è stato messo a disposizione un sistema di saldatura ad arco completamente funzionante per il test, ed è stato inoltre garantito il supporto di un lavoratore specializzato. Sono stati testati scenari di saldatura realistici e di caso peggiore, e sono state riprodotte varie disposizioni del cavo del sistema di saldatura, al fine di trovare le configurazioni associate al massimo accoppiamento tra impianto e campo elettrico e magnetico. Sono state considerate 4 configurazioni:

- a. cavo sollevato dal pavimento accanto al fantoccio fino a raggiungere il tavolo di lavoro;
- b. cavo fissato attorno alla cintura del fantoccio;
- c. cavo posizionato su entrambe le spalle del fantoccio;
- d. cavo posizionato su una spalla del fantoccio.

La prima configurazione rappresenta la situazione tipica che dovrebbe sempre essere adottata secondo le procedure di buona pratica per la saldatura. Le altre configurazioni sono scenari peggiori e, anche se dovrebbero essere evitate, sono a volte adottate anche nella pratica reale. Per ogni configurazione, sono state riprodotte due modalità di saldatura: una saldatura continua, con l'arco sempre attivo per 5-10 s, e una saldatura pulsata, con l'arco attivato per un breve periodo (<1 s) e ripetuto circa due volte al secondo (~2 Hz).

4) Dispositivo Velvet Skin

I test sono stati eseguiti con il manipolo in modalità capacitiva, con frequenza a 500 e 1000 kHz, durata dell'impulso a 100 ms e duty cycle 500 ms. Il manipolo è stato posto in diverse posizioni sul fronte e sul retro del fantoccio coprendo tutta la zona interessata dall'impianto.

5) Dispositivo MyTone

I test sono stati eseguiti collegando i due manipoli mediante una resistenza da 10 ohm per simulare il tessuto umano durante il normale funzionamento. La potenza in uscita è posta al 60% del massimo, con una modulazione a 10 Hz e una durata dell'impulso di 0.6 ms. Anche in questo caso gli applicatori sono stati posizionati in varie posizioni attorno al fantoccio.

6) Dispositivo Tecar Pharon

I test sono stati eseguiti con il manipolo in modalità capacitiva e resistiva. Per simulare il corpo umano è stata utilizzata una bacinella metallica riempita con soluzione salina (@0.3 S/m), in cui il manipolo è stato immerso. Per la modalità resistiva sono state testate le tre tipologie di trattamento disponibili: ipobasica @ 370 kHz, diabasica @470 kHz, iperbasica @485 kHz. Per la modalità capacitiva sono state testate le tipologie Gigabasica Low @615 kHz e High @695kHz. Per ogni tipologia è stata testata una potenza di trattamento bassa (30%) e alta (100%). Durante le prove il manipolo e il suo cavo sono stati collocati in diverse posizioni rispetto al manichino per simulare situazioni reali e di caso peggiore.

7) Dispositivo Magnetomed 8200

I test sono stati eseguiti con il dispositivo configurato a 100 Gauss e con frequenza di ripetizione di 2 Hz, duty cycle 100%. Il fantoccio è stato posto in diverse posizioni attorno alla bobina, sia lateralmente che frontalmente.

RISULTATI

Per le prime 3 sorgenti di CEM, è stato testato 1 modello di PM, per le altre 4 sorgenti sono stati testati un modello di PM e uno di ICD.

A titolo di esempio, in figura 2 è mostrato uno dei test eseguito sul dispositivo Velvet Skin.

Figura 2 – Esempio di test



L'attività del DMIA testati è stata alterata dalla saldatrice ad arco, che ha causato l'inibizione del dispositivo, e parzialmente dallo stimolatore magnetico transcranico che ha innescato la modalità di protezione da rumore esterno. Tutte le altre sorgenti non hanno causato interferenza. I fenomeni di interferenza si sono verificati in condizioni di caso peggiore in cui l'accoppiamento tra l'impianto e la sorgente era massimizzato e il segnale interferente era modulato in ampiezza ad una frequenza vicina al battito cardiaco.

In particolare, l'attività PM è stata alterata dall'attivazione della saldatrice ad arco solo quando il cavo del sistema di saldatura è stato posizionato sulla spalla del fantoccio. In tali configurazioni, l'interferenza ha causato l'inibizione dell'attività di stimolazione e non ha attivato la "noise reversion modality" (modalità in cui il PM passa dalla frequenza di stimolazione programmata alla stimolazione asincrona quando sospetta un'interferenza). Per la saldatura continua, l'inibizione consisteva in un singolo battito mancato. Per la saldatura pulsata, l'inibizione è stata prolungata e, in alcuni casi, è durata per l'intera durata dell'attivazione della saldatrice.

L'attivazione dello stimolatore transcranico ha causato prima l'inibizione parziale dell'attività di stimolazione (mancanza di un impulso di stimolazione) e poi ha attivato la "noise reversion modality". Tali effetti sono stati osservati per entrambi gli stimolatori transcranici, ma solo quando la bobina di trasmissione è stata posizionata parallelamente al tronco del fantoccio e con una stimolazione ripetuta a 2 Hz. In tutte le altre configurazioni, l'attività del PM è rimasta invariata.

Per le sorgenti di CEM utilizzate in ambito di centri estetici e fisioterapici, è stato anche misurato il campo elettrico e magnetico massimo prodotto nell'intorno. Tutte le sorgenti sono risultate generare valori di campo elettrico e magnetico inferiori rispetto ai livelli di riferimento per la popolazione generale (ICNIRP 1998), tranne il dispositivo Velvet Skin. In questo caso infatti, il valore di campo elettrico superava quello ammesso per la popolazione generale (141 V/m vs. 87 V/m), ma non quello per l'ambiente lavorativo (610 V/m).

DISCUSSIONE

I lavoratori portatori di DMIA sono sempre stati considerati particolarmente a rischio se esposti a CEM.

Indicazioni pratiche per la valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA sono reperibili nella guida non vincolante alle buone pratiche per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE [Directive 2013/35/EU, 2013], che adotta sostanzialmente lo stesso approccio descritto nella famiglia di norme tecniche EN50527. Per le sorgenti CEM che non sono elencate nella "whitelist" della EN50527-2-1, la valutazione del possibile rischio per il lavoratore portatore di DMIA inizia generalmente misurando l'intensità del campo attorno alla sorgente CEM e confrontando i valori misurati con i livelli di immunità del DMIA.

Se il campo misurato non supera i livelli di immunità, ci si può aspettare che il DMIA lavori senza subire interferenze. In caso contrario è necessaria una valutazione specifica del rischio.

Le misurazioni in vitro descritte in questo lavoro possono essere considerate un esempio di come può essere eseguita la valutazione del rischio specifico per i lavoratori portatori di DMIA, secondo una delle metodologie proposte dalla EN50527-2-1.

I principali vantaggi dei test/misurazioni in vitro sono la sicurezza, poiché non è richiesto il coinvolgimento diretto dei lavoratori, e la possibilità di effettuare test provocativi, ovvero di testare le prestazioni del dispositivo non solo in condizioni di esposizione realistiche, ma anche negli scenari peggiori, che potrebbero essere lontani dalla pratica effettiva, ma che massimizzano l'interazione tra la sorgente CEM e il dispositivo impiantato.

Tuttavia, questo approccio richiede competenze multiple e di alto livello per quanto riguarda la tecnologia del DMIA e della sorgente CEM, e un allestimento sperimentale che potrebbe essere piuttosto complesso e costoso. Infatti, per applicare questa metodologia l'ambiente di lavoro deve essere tale da ospitare un fantoccio con il dispositivo di monitoraggio e personale esterno qualificato. Inoltre, è indispensabile avere un impianto (DMIA e elettrodi) funzionante e identico a quello impiantato nel lavoratore (stesso fabbricante, modello, layout, e parametri di programmazione).

I risultati presentati in questo lavoro possono essere usati come evidenza scientifica e dati di letteratura per identificare particolari scenari per i quali è necessario condurre una valutazione del rischio specifica.

Bibliografia

Andreuccetti, D.; Fossi, R.; Petrucci, C. An Internet Resource for the Calculation of the Dielectric Properties of Body Tissues in the Frequency Range 10 Hz–100 GHz; IFAC-CNR: Florence, Italy, 2007. Available online: <http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/> (accessed on 14 November 2019).

Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on the Minimum Health and Safety Requirements regarding the Exposure of Workers to the Risks Arising from Physical Agents (Electromagnetic Fields) (20th Individual Directive within the Meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC.

EN 50527-1:2016, Procedure for the Assessment of the Exposure to Electromagnetic Fields of Workers Bearing Active Implantable Medical Devices—Part 1: General; European Committee for Electrotechnical Standardization: Brussels, Belgium, 2016.

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; European Committee for Electrotechnical Standardization: Bruxelles, Belgium, 2016. Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18, 9709 14 of 14

EN 50527-2-2:2018, Procedure for the Assessment of the Exposure to Electromagnetic Fields of Workers Bearing Active Implantable Medical Devices—Part 2-2: Specific Assessment for Workers with



Convegno Nazionale Airp
Lucca, 25 - 27 settembre 2024

Cardioverter Defibrillators (ICD); European Committee for Electrotechnical Standardization: Brussels, Belgium, 2018.

ICNIRP. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300GHz). HEALTH PHYSICS 74 (4):494-522; 1998

ISO 14117:2019 Active implantable medical devices. Electromagnetic compatibility. EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices.

Poole JE, Present Guidelines for Device Implantation. *Clinical Considerations and Clinical Challenges From Pacing, Implantable Cardiac Defibrillator, and Cardiac Resynchronization Therapy*. Circulation. 2014;129:383-394

Finanziamenti

Il lavoro è stato finanziato con i fondi del progetto BRIC 2022 – ID 36 Valutazione e gestione del rischio derivante da esposizione a nuove sorgenti di campo elettromagnetico per la tutela dei lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi.