



Azienda Sanitaria delle Zone:
Senese, Alta Val d'Elsa,
Val di Chiana Senese, Amiata Val d'Orcia



Dipartimento di Prevenzione
U.F. Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est

Rif.: Iole Pinto
Tel.: 0577 536097 – Fax: 0577 536754
e-mail: i.pinto@usl7.toscana.it

Valutazione Esposizione a Campi Elettromagnetici a Radiofrequenze nell'impiego di macchinari a radiofrequenze per ringiovanimento cutaneo.

Autori Iole Pinto, Andrea Bogi, Francesco Picciolo

Si riporta di seguito la valutazione delle emissioni di campi elettromagnetici emesse dal macchinario a radiofrequenza RINNOVA prodotto dalla ditta AMI misurate dai tecnici dello scrivente laboratorio nell'ambito dell'attività di vigilanza condotta dal Dipartimento di Prevenzione della ASL 7 di Siena sulle apparecchiature estetiche.

Le valutazioni ivi riportate sono utili al fine di caratterizzare il rischio di esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenze che l'impiego del macchinario comporta, ai fini della tutela dei lavoratori e degli utenti.

Riferimenti Normativi

Il D.lgvo 81/08 titolo VIII capo IV recepisce, insieme alla Direttiva Europea CE/44/2002, le raccomandazioni emanate da ICNIRP (International Commission on Non Ionizing Radiation Protection), che costituisce il principale riferimento mondiale in materia di protezione dai campi elettromagnetici, in considerazione del suo riconoscimento ufficiale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dall'International Agency for Research on Cancer (IARC), nonché del carattere di assoluta indipendenza e dell'indiscusso prestigio scientifico.

L'ICNIRP ha emanato delle linee guida per la limitazione dell'esposizione a campi elettromagnetici variabili con frequenza fino a 300 Ghz, applicabili all'esposizione in ambiente di lavoro ed in ambiente di vita.

Qualora la valutazione non evidenzi il superamento dei valori di azione per la popolazione successivamente riportati non è richiesto che vengano adottate specifiche azioni di prevenzione. Nel caso invece si riscontri il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione dovranno essere adottate misure specifiche per prevenire l'esposizione intenzionale o accidentale di soggetti con controindicazione assoluta o relativa all'esposizione.

Appare necessario richiamare in merito che la Raccomandazione Europea 1999/519/CE relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz, recepita dal DPCM 08/07/2003 "*Fissazione dei limiti di esposizione dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dall'esposizione ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz*" raccomanda che gli Stati membri, allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute dall'esposizione ai campi elettromagnetici, attuino misure di riduzione dell'esposizione per sorgenti o attività che determinano l'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici superiori ai limiti fondamentali per la popolazione, **ad eccezione dell'esposizione per scopi**

medici, nel qual caso i rischi ed i benefici dell'esposizione che ecceda i limiti fondamentali devono essere correttamente valutati.

La **Legge 22 febbraio 2001 n. 36** “ Legge Quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici” esclude dal campo di applicazione dei limiti di esposizione per la popolazione unicamente **le esposizioni intenzionali per scopi diagnostici o terapeutici.**

Alla luce di quanto sopra esposto è da valutare se siano o meno **“indebite”** le esposizioni a campi elettromagnetici a radiofrequenza cui risultano esposti i soggetti sottoposti e gli utilizzatori dell'apparecchiatura, in quanto generalmente il trattamento è effettuato per finalità meramente estetiche e non terapeutiche, con esposizioni che superano in maniera rilevante i valori limite per la popolazione fissati dalla vigente normativa, così come si evince dalle misurazioni condotte dal nostro Laboratorio e riportate nel seguito.

Principi di funzionamento ed effetti biofisici dell'assorbimento delle radiofrequenze nel derma.

Le apparecchiature per ringiovanimenti cutaneo a radiofrequenza si basano sul riscaldamento del derma dovuto al passaggio di una corrente a radiofrequenza tipicamente nell'intervallo da 1MHz a 6 MHz , che è assorbita dalle membrane cellulari e del connettivo.

Il riscaldamento dei tessuti avviene per effetto Ohm, ed è funzione dell'impedenza dei tessuti stessi, che, come tutti i parametri biologici, varia a seconda delle differenti caratteristiche fisiche dei soggetti trattati. E' pertanto necessario che i macchinari siano dotati un accurato controllo dell'energia a radiofrequenza erogata e delle dosi assorbite dai tessuti per prevenire possibili rischi associati al trattamento quali surriscaldamento localizzato, ustioni e necrosi e che il trattamento sia effettuato da personale sanitario esperto.

Caratteristiche delle apparecchiature valutate

Produttore:

AMI (Advanced Medical Instruments) Via Collodi n° 4D - 40012 Calderara di Reno, Bologna,

Modello: RINNOVA

Frequenza emissioni EM: 1 MHz

Tensione massima di uscita: 300 Volts efficace

Metodiche di Misura e Valutazione

Lo strumento utilizzato per le misure dei campi a radiofrequenza è un rivelatore NARDA EMR 300. Per le misure di campo elettrico è stata usata una sonda esterna tipo 8.2 . Banda passante da 100KHz a 3GHz, con risposta in frequenza a banda piatta. I risultati forniscono il valore di campo elettrico isotropo efficace espresso in V/m.

Al fine di valutare i campi dispersi intorno al macchinario è stato riprodotto un fantoccio di caratteristiche di assorbimento dei campi elettromagnetici (impedenza) simili a quella del corpo umano. Il fantoccio è stato posto nella posizione normalmente occupata dal cliente. Il mezzo usato è un contenitore in plastica contenente 20 litri di una soluzione 0.0485 normale di NaCl in acqua distillata. Questa soluzione è stata scelta in modo da dare alla frequenza di lavoro del macchinario (1MHz) una conducibilità elettrica simile a quella del tronco di un essere umano.

Sono state misurate le emissioni dovute a due tipi di configurazioni: applicatore monopolare e applicatore bipolare. Nella prima configurazione un manipolo viene messo a contatto della zona da trattare ed una lastra conduttrice collegata alla macchina viene applicata ad una zona del corpo opposta a quella da trattare. Nella configurazione bipolare è presente solo un manipolo

(diverso dal precedente) da applicare sulla zona da trattare.

I punti di misura sono stati scelti in modo da valutare l'esposizione al campo elettrico nelle posizioni abitualmente occupate dall'operatore.

Secondo la norma ICNIRP98 alla frequenza di 1MHz il livello di riferimento per la popolazione per il valore efficace del campo elettrico è di 87 V/m il valore d'azione per i lavoratori è di 610 V/m.

Il campo elettrico residuo a macchinario spento è risultato minore di 0.2V/m.

Manipolo Monopolare:

La potenza di lavoro del macchinario selezionate nel corso delle misure sono riportate in tabella 1 come valore percentuale della potenza massima selezionabile. Le misure si riferiscono alle posizioni normalmente occupate dal bacino e dalla testa dell'operatore.

Tabella 1 Misure di campo elettrico in posizione operatore in funzione della potenza di emissione

Potenza (%)	Tronco (V/m)	Cranio (V/m)
10	30	--
20	60	25
40	88	45
60	115	70
80	142	75
100	144	--

Mantenendo una potenza costante uguale all'80% della massima, è stato misurato il campo elettrico in funzione della distanza dall'applicatore:

Distanza (cm)	Campo (V/m)
10	550
20	315
40	126
60	56
100	12

Infine sempre mantenendo la potenza all'80% di quella massima, è stato misurato il campo elettrico intorno alla piastra sullo stesso piano. In direzione parallela alla dimensione maggiore, alla distanza di 20cm il campo era di 240V/m, mentre in direzione parallela alla dimensione minore sempre a 20 cm il campo era uguale a 220 V/m.

Manipolo bipolare:

Lo stesso tipo di misure è stato ripetuto per la configurazione con manipolo bipolare.

Per quanto riguarda il campo elettrico in corrispondenza dell'operatore si sono ottenuti i seguenti valori:

Potenza (%)	Tronco (V/m)	Cranio (V/m)
10	35	9
20	45	12
40	84	17
60	85	22
80	105	--
100	104	--

In questo caso è stato registrato un campo elevato lungo tutto il cavo che collega il manipolo alla macchina. Quindi mantenendo la potenza al 60% della massima è stato misurato il campo a varie distanze da uno spezzone rettilineo di cavo di lunghezza 1m:

Distanza (cm)	Campo (V/m)
10	190
20	87
30	53
40	40

Di seguito si riportano i grafici degli andamenti del campo elettrico con la distanza dal manipolo della configurazione monopolare (fig.1) e quello con la distanza dal filo nel caso della configurazione bipolare (fig.2).

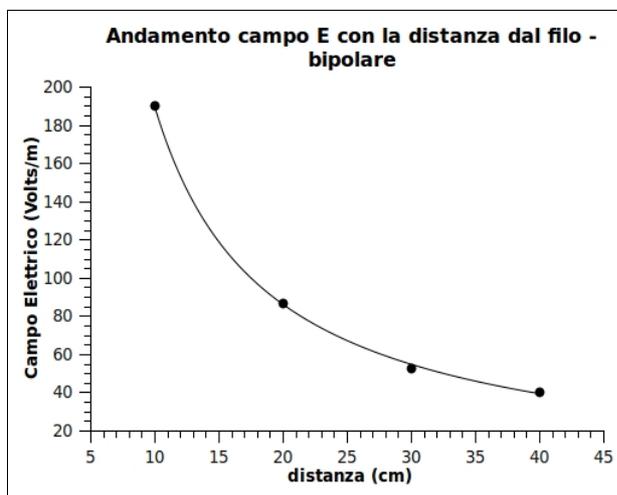


Fig 1: andamento con la distanza dal manipolo monopolare del campo elettrico. Il fit è stato fatto usando l'andamento con la distanza del campo elettrico da un filo carico.

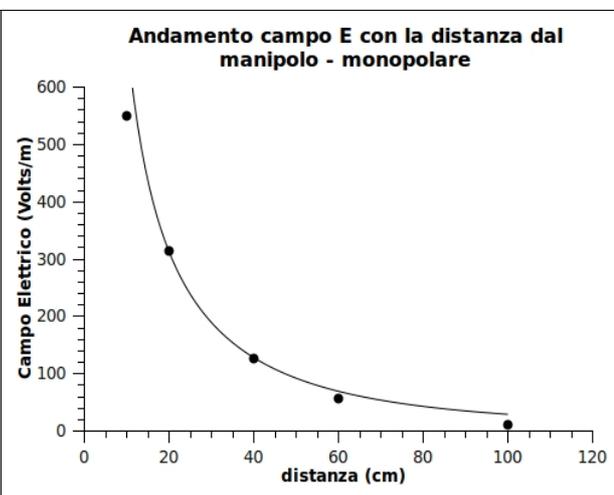


Fig 2: andamento con la distanza dal cavo nel bipolare del campo elettrico. Il fit è stato fatto usando l'andamento con la distanza del campo elettrico da un filo carico.

In entrambi i casi la linea continua è data dall'interpolazione dei dati con la dipendenza dalla distanza del campo elettrico da un filo carico di lunghezza L:

$$E r = \frac{\lambda}{2\pi \epsilon_0} \frac{L}{r^2 + L^2}$$

Risultati

Dalle misure effettuate risulta che il macchinario produce campi dispersi che superano sia il livello di riferimento per la popolazione che il valore di azione per i lavoratori.

I superamenti sono stati registrati nelle zone intorno ai manipoli, sia quello per la configurazione monopolare che quello per la configurazione bipolare; intorno al cavo nella configurazione bipolare e intorno alla piastra.

Per garantire il rispetto dei livelli di azione per l'operatore a livello del tronco e della testa è necessario che questo sia istruito sulle adeguate condizioni di utilizzo del macchinario. Inoltre eventuali altre persone presenti devono mantenersi ad una distanza dal macchinario superiore a quella di rispetto dei limiti (almeno 1 metro).

Dai risultati emerge che - data la distribuzione spaziale dei campi misurati - anche l'utente è immerso in un campo elettrico che supera sia i livelli di riferimento per la popolazione che i valori di azione per i lavoratori.

Misure di Tutela

Fermo restando che la **Legge 22 febbraio 2001 n. 36** “ *Legge Quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici*” esclude dal campo di applicazione dei limiti di esposizione per la popolazione unicamente **le esposizioni intenzionali per scopi diagnostici o terapeutici**, per cui le esposizioni a campi elettromagnetici a radiofrequenza per finalità estetiche e non terapeutiche vanno sottoposte ad una accurata preliminare valutazione rischio/beneficio da parte del medico responsabile della struttura, la struttura ove si adopera l'apparecchiatura a radiofrequenza per ringiovanimento deve attuare le seguenti misure di tutela al fine di prevenire il trattamento di soggetti con controindicazioni assolute o relative all'esposizione a campi elettromagnetici (come di seguito specificato), e per ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dei visitatori ai campi elettromagnetici irradiati dall'apparecchiatura:

a) Installare il macchinario in aree di lavoro adibite ad uso esclusivo dello stesso ed ad almeno 1 metro di distanza dalle altre aree di lavoro di libero accesso per il personale ed i visitatori.

b) Contrassegnare le aree di lavoro adibite al trattamento con l'apparecchiatura a radiofrequenza per ringiovanimento con cartelli di segnalazione di presenza di campi elettromagnetici magnetici, ed affiggere all'ingresso le seguenti norme di sicurezza:

- √ Accesso consentito in corso di trattamento solo a personale autorizzato
- √ Vietato introdurre oggetti metallici ed apparecchiature di elettrostimolazione e apparecchiature elettriche
- √ Vietato l'accesso a soggetti portatori di pace-maker cardiaci e dispositivi elettronici impiantati
- √ Vietato l'accesso a donne in gravidanza e minori



Segnaletica per soggetti con controindicazioni ai campi elettromagnetici



Segnaletica per divieto di introdurre oggetti metallici



Segnaletica per pericolo per campi elettromagnetici variabili nel tempo

c) Formare gli operatori sui rischi da esposizione ai campi elettromagnetici irradiati da tali apparecchiature, e sulle idonee norme comportamentali da assumere al fine di evitare le esposizioni indebite.

Gli operatori che utilizzano il macchinario dovranno essere considerati professionalmente esposti a campi elettromagnetici e per questi dovranno essere messe in atto le misure di tutela specifiche prescritte dalla vigente normativa ed in particolare:

- valutazione dell'idoneità di esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente e controlli sanitari periodici

- formazione sul rischio da esposizione a CEM e addestramento sulle idonee procedure di lavoro da adottare al fine di ridurre l'esposizione per tutti gli operatori che, a qualsiasi titolo, si trovino ad operare in prossimità del macchinario.
- Tutti i lavoratori che hanno accesso al centro ove è installato il macchinario, anche se non direttamente addetti allo stesso, dovranno essere formati sugli effetti dell'esposizione e sulle controindicazioni all'esposizione relative ed assolute, di seguito riportate.(tab.1)

Tab.1: SOGGETTI CON CONTROINDICAZIONE ALL'ESPOSIZIONE A CAMPI ELETTROMAGNETICI SUPERIORI AI VALORI DI RIFERIMENTO ICNIRP PER LA POPOLAZIONE (devono mantenersi ad almeno 1 metro dall'apparecchiatura a RF quando l'apparecchiatura è in funzione)

- Portatori di pace-makers o altre protesi e dispositivi dotati di circuiti elettronici
- Portatori di clips vascolari, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche
- Portatori di protesi interne
- Donne in gravidanza e minori
- Infarto recente del miocardio
- Portatrici di dispositivi intrauterini
- Soggetti operati di cataratta

Misure specifiche di tutela per il soggetto da sottoporre a trattamento

Prima di effettuare un trattamento con l'apparecchiatura a radiofrequenza per ringiovanimento dovranno essere escluse le controindicazioni generali al trattamento da parte del responsabile della struttura che effettua le prestazioni riportate in tab. 1 e le ulteriori specifiche controindicazioni al trattamento, ben documentate in letteratura (1,2,3)

Bibliografia

1. Uwe Paasch, Marc Oliver Bodendorf, Sonja Grunewald, Jan Christoph Simon Skin rejuvenation by radiofrequency therapy: methods, effects and risks
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1610-0387.2008.06780.x/full>
2. Hsu TS, and Kaminer MS. The use of nonablative radiofrequency technology to tighten the lower face and neck. *Semin Cutan Med Surg* 2003; 22: 115–123.
3. Grekin RC, Tope WD, Yarborough JM Jr, Olhoffer IH, Lee PK, Leffell DJ, Zachary CB. Electrosurgical facial resurfacing: a prospective multicenter study of efficacy and safety. *Arch Dermatol* 2000; 136: 1309–1316