P.A.F. - PORTALE AGENTI FISICI

ELETTROBISTURI ME402 Maxium (KLS Martin) – PM

1) Anagrafica della sorgente a cui è esposto il portatore di pacemaker (PM)

Apparecchiatura: Elettrobisturi
Produttore: KLS Martin
Modello: ME402 Maxium



Caratteristiche:

- Frequenza di funzionamento: 500 kHz
- Potenza: 600VA
- Monop: 400W/400 Ω 250W/100 Ω 0,4MHz
- Bip: 120W/300 Ω 320W/25 Ω int.10s/30s

Strumentazione utilizzata per la misura CEM:

- Misuratore di campo elettrico e magnetico bassa frequenza: Narda EHP 200, larghezza di banda: 9 kHz - 30 MHz

2) Metodica utilizzata per il confronto

Nel presente caso, al fine di procedere con la valutazione del rischio del soggetto portatore di un PM, come definito all'interno della norma EN50527-2-1, dato che l'elettrobisturi non risulta tra gli apparati conformi elencati nella suddetta norma (Tabella A.1), è stato necessario procedere ad una valutazione del rischio specifica basata, in questo caso, su 2 indagini successive:

- Confronto tra i livelli di esposizione presenti sul luogo di lavoro e i livelli di riferimento per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/519/CE);
- Test in vitro per il monitoraggio del funzionamento del PM in condizioni di esposizione reali.

3) Descrizione dello scenario espositivo

I test sono stati eseguiti analizzando due modalità operative dell'elettrobisturi, taglio e coagulazione. Per ognuna di queste è stato valutato il potenziale effetto sul PM nelle seguenti condizioni di lavoro:

1. elettrodo attivo dell'elettrobisturi aperto, non collegato ad alcun carico (condizione peggiore in termini di campo elettrico);
2. collegamento ad un carico di 50 Ohm a 250 W per massimizzare la corrente erogata (condizione peggiore in termini di campo magnetico);
3. collegamento ad un carico di 400 Ohm a 400 W per simulare uno scenario più realistico.

Sono state testate due diverse disposizioni dei cavi dell'unità di elettrochirurgia (ESU): nella prima configurazione, il cavo è posizionato come una spira sul campo chirurgico, per massimare in questo modo i risultanti campi dispersi (Figura 2a); nella seconda invece, il cavo è posizionato

parallelamente al tronco del fantoccio (parallelo al segmento principale degli elettrocateteri del PM – Figura 2b), per massimizzare l'accoppiamento elettrico con gli elettrocateteri del PM.

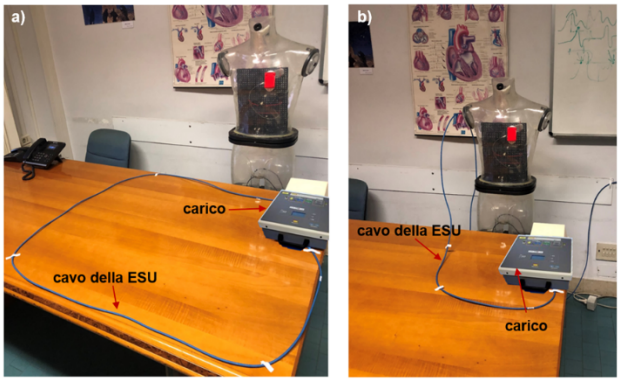


Figura 2. Set-up sperimentale adottato per i test: (a) il cavo della ESU è disposto in modo da massimare i risultanti campi dispersi; (b) il cavo della ESU è disposto in modo da massimizzare l'accoppiamento elettrico con gli elettrocateteri del PM

4) Risultati ottenuti e conclusioni

Sulla base dei due approcci applicati in tale studio si possono trarre le seguenti conclusioni:

- Confronto tra i livelli di esposizione e i livelli di riferimento della popolazione: i livelli dei campi dispersi misurati sono risultati superiori ai livelli di riferimento per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/519/CE). Con riferimento a quanto riportato nella parte generale sulla valutazione del rischio, la condizione espositiva evidenzia la necessità di effettuare una valutazione specifica secondo quanto indicato dalla pertinente norma tecnica EN 50527-2-1.
- I test/misurazioni *in vitro* condotte sull'unità di elettrochirurgia non hanno rivelato alcun effetto sull'attività del PM, in nessuna delle configurazioni testate. I segnali elettrici acquisiti dal logger durante i test non sono stati influenzati dall'attivazione dell'unità elettrochirurgica (un esempio è riportato in Figura 3).

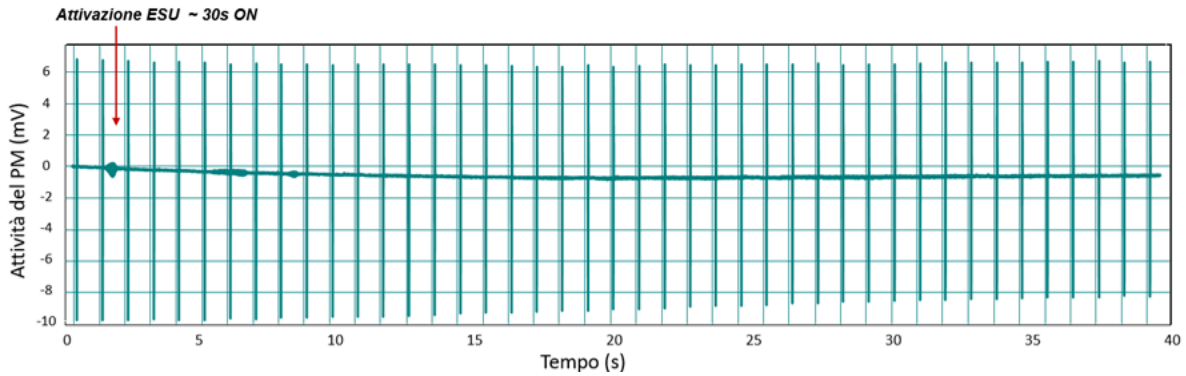


Figura 3. Il tracciato degli impulsi emessi dal PM non viene influenzato dall'attivazione dell'ESU (freccia rossa sul tracciato)

Anche nelle condizioni di caso peggiore rappresentate in Figura 1b, corrispondenti a situazioni operative estreme non previste nelle corrette modalità operative, la sperimentazione non ha evidenziato alcun tipo di interferenza (Figura 4).

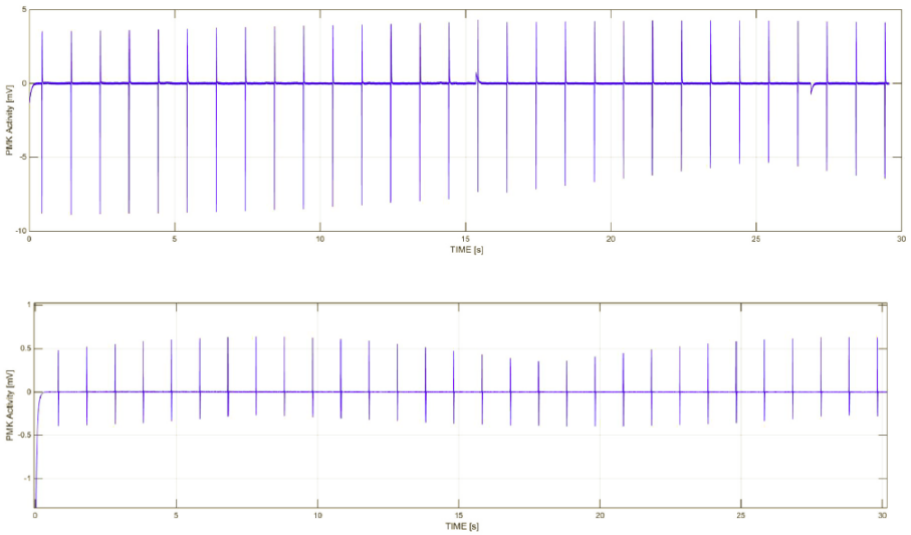


Figura 4. Il tracciato degli impulsi emessi dal PM non viene influenzato neanche in condizioni di massimo accoppiamento elettrico dei cavi ESU con il PM

Quindi si può affermare che nelle modalità operative standard sono esclusi casi di interferenza del dispositivo medico impiantato attivo ed il soggetto portatore di PM può svolgere in sicurezza la sua attività lavorativa.
I risultati mostrati confermano gli esiti di precedenti campagne di misura ed indicano che i bisturi elettrici sono apparati per i quali i rischi per un portatore di DMIA risultano accettabili (si veda in proposito la FAQ sui segnali complessi).