



***Portatori di dispositivi
medici impiantabili attivi:
valutazione del rischio e
misure di protezione***

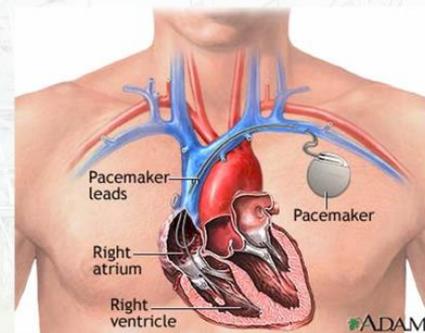
Rosaria Falsaperla

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

r.falsaperla@inail.it

Grazie anche a Eugenio Mattei dell'ISS

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



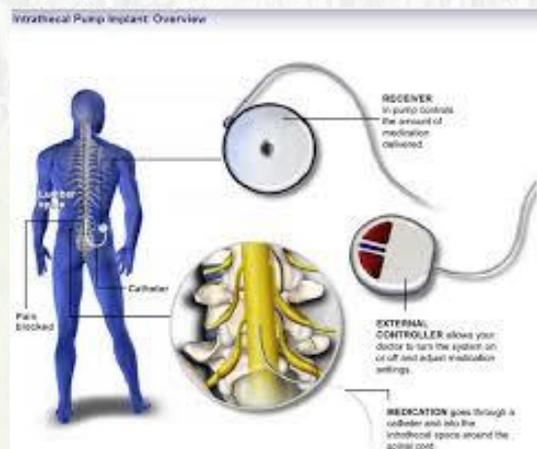
Dispositivo medico impiantabile attivo:

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*

.....



DISPOSITIVI MEDICI E DMIA

Direttive applicabili

- 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

- Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici



recepita in Italia tramite il D.lgs. Del 24 febbraio 1997, n. 46

DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 settembre 2007

che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)



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

per quanto riguarda i DMIA ha introdotto un'importante novità consistente nella necessità di effettuare, da parte del fabbricante, una adeguata valutazione clinica che prenda in considerazione non solo la sicurezza del dispositivo ma anche la sua efficacia clinica

Direttiva 90/385

Allegato 1: Requisiti essenziali

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che il loro impiego non comprometta lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, quando siano impiantati alle condizioni e per i fini previsti. Non devono presentare rischi per le persone che li impiantano né per eventuali terzi.
2. I dispositivi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante: devono cioè essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare una o più delle funzioni previste dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) e ivi specificate.
3. Le caratteristiche e le prestazioni di cui ai punti 1 e 2 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti e, se del caso, di terzi nel periodo di vita utile dei dispositivi prevista dal fabbricante, quando questi ultimi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di impiego.

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

8. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:
- i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche, anche dimensionali;
 - i rischi connessi con l'utilizzazione delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al riscaldamento dei dispositivi;
 - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione;
 - i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

15. All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da istruzioni comprendenti i seguenti elementi:

- anno di autorizzazione dell'apposizione del marchio CE;

- informazioni relative ai rischi di mutue interferenze connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici;

- le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, alle influenze elettriche esterne, alle scariche elettrostatiche, alla pressione o a variazioni di pressione, all'accelerazione, eccetera;

- le informazioni adeguate relative ai medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare;

- data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.

I requisiti indicati nelle direttive sono volutamente di carattere generale, in modo da garantirne l'applicabilità e validità su tempi lunghi

I contenuti tecnici sono rimandati a norme tecniche che, se seguite dal fabbricante in fase di progettazione e realizzazione del dispositivo, ne garantiscono la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della pertinente direttiva (norme tecniche armonizzate)

ART. 3

(Presunzione di conformità).

- 1.** Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 2, comma 3, e all'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità alle norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono.
- 2.** I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.
- 3.** Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme tecniche armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare all'interazione tra medicinali e materiali impiegati in dispositivi contenenti detti medicinali, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

DIRETTIVA 385/90

NORME ARMONIZZATE

EN 45502-1:1997

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

EN 45502-2-1:2003

Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

EN 45502-2-2:2008

Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)

EN 45502-2-3:2010

Active implantable medical devices - Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems

EN 45502-2-X

EN 45502-1

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).

DIRETTIVA 385/90

NORME ARMONIZZATE

➤ CEI EN 45502-1 (maggio 2016):

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

(sostituisce la CEI EN45502-1 del 2000 che rimane applicabile fino al 20/04/2018)

➤ 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 bradi-aritmia (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.

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 test di immunità sono sia di natura condotta che radiata.

Una sorgente esplicitamente presa in considerazione nelle prove radiate nell'intervallo 450 MHz-3GHz (in termini di potenza, frequenza, modulazione del segnale) è il telefono cellulare, considerata la sua diffusione negli ambienti di vita

I requisiti di immunità elettromagnetica definiti per:

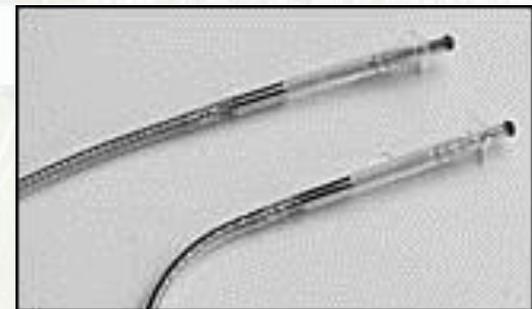
- **campi magnetici statici**
- **campi magnetici variabili (da alcuni kHz fino a 140 kHz)**
- **campi elettromagnetici variabili nel tempo (frequenze da 16,6 Hz a 3 GHz, onda continua, segnali impulsivi, campi elettromagnetici modulati in ampiezza,.....)**

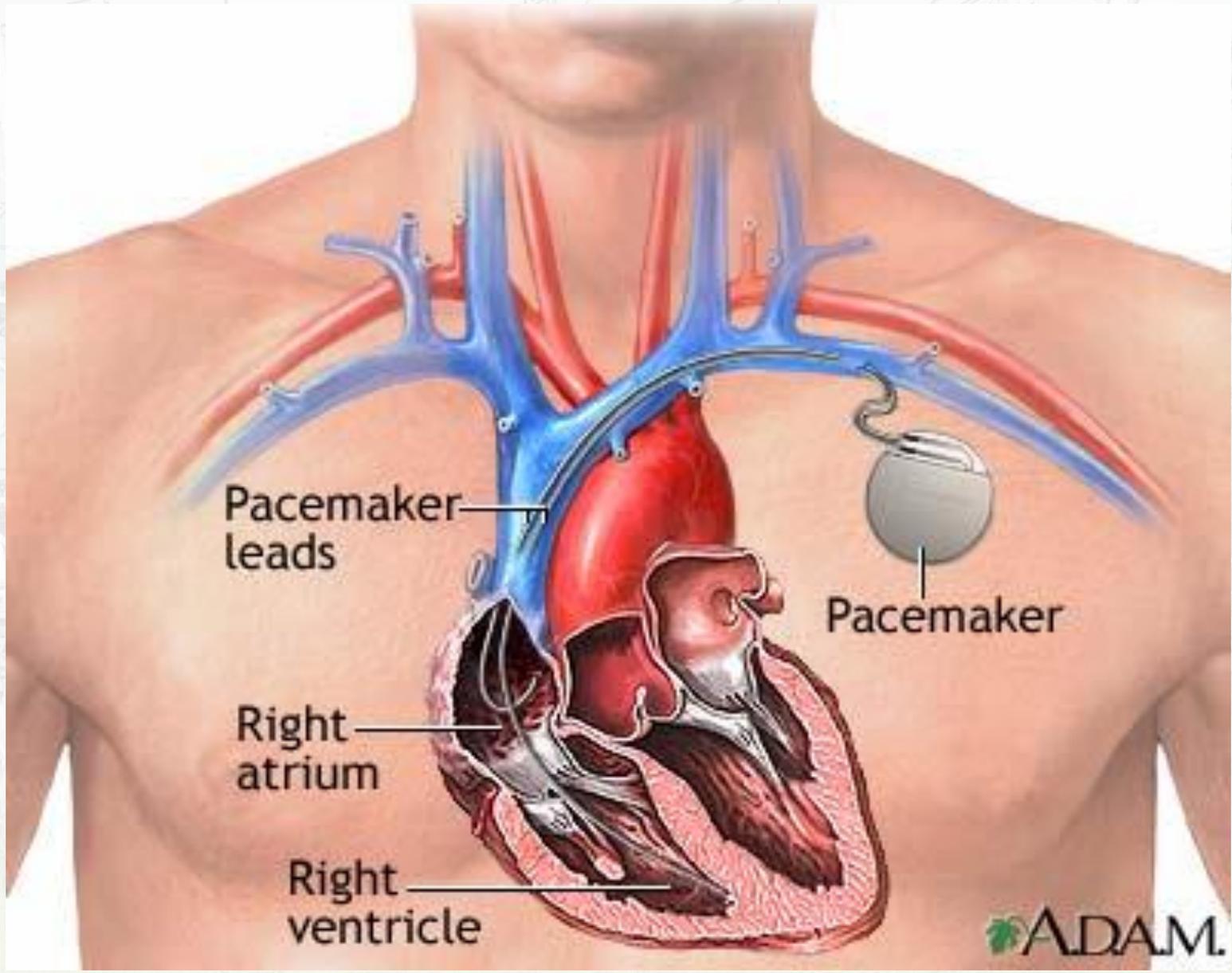
Lo scopo è quello di considerare la possibile esposizione ai campi elettromagnetici prodotti dalle più comuni sorgenti ambientali quali *linee ferroviarie, elettrodomestici, sistemi antitaccheggio, sistemi di telecomunicazione*

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.

STIMOLATORI CARDIACI IMPIANTABILI PACEMAKER CARDIACI

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

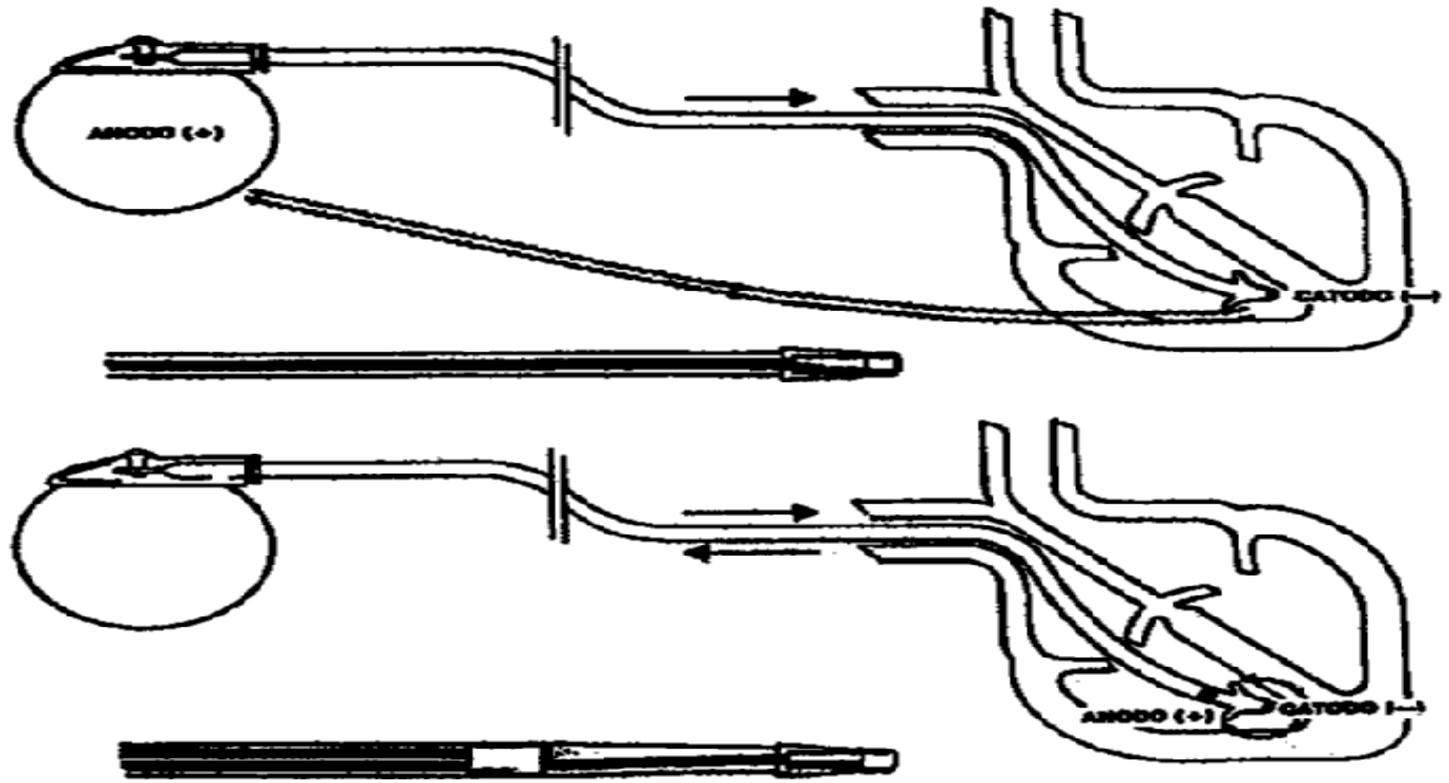
- generatore, a sua volta fornito di una fonte di energia (pile al litio)
- circuiti di sensing in grado di rilevare e di riconoscere gli stimoli spontanei provenienti dal cuore del paziente
- elettrocatteteri che consentono allo stimolo elettrico di essere condotto alle cavità cardiache

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 più impiegata)

Tipologie di pacemaker



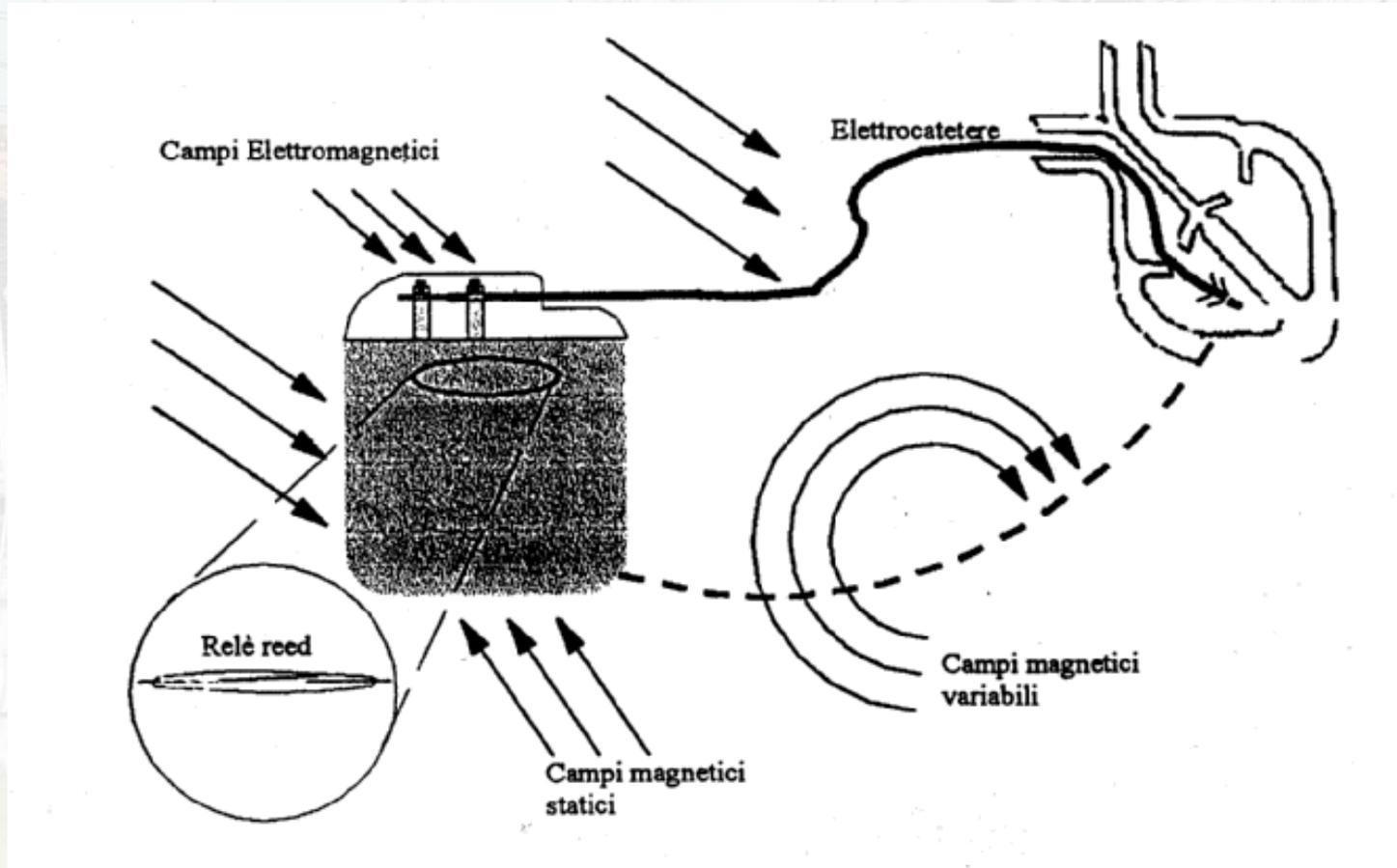
Meccanismi di interferenza

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



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

DIRETTIVA 2013/35/UE E DMIA

Preambolo

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

presente direttiva, il datore di lavoro, a norma dell'articolo 15 della direttiva 89/391/CEE, adatta 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

SONO DEFINITI LIMITI DI ESPOSIZIONE?



Campi magnetici statici

Nel documento "*Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields (2009)*", per prevenire la possibilità di malfunzionamenti di dispositivi elettromedicali impiantati, l'ICNIRP raccomanda il valore:

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

(EN 455502-2-1 \longrightarrow 1 mT)



Campi elettrici e magnetici a 50 Hz

L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), in mancanza di specifiche informazioni da parte del fabbricante, 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):

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

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

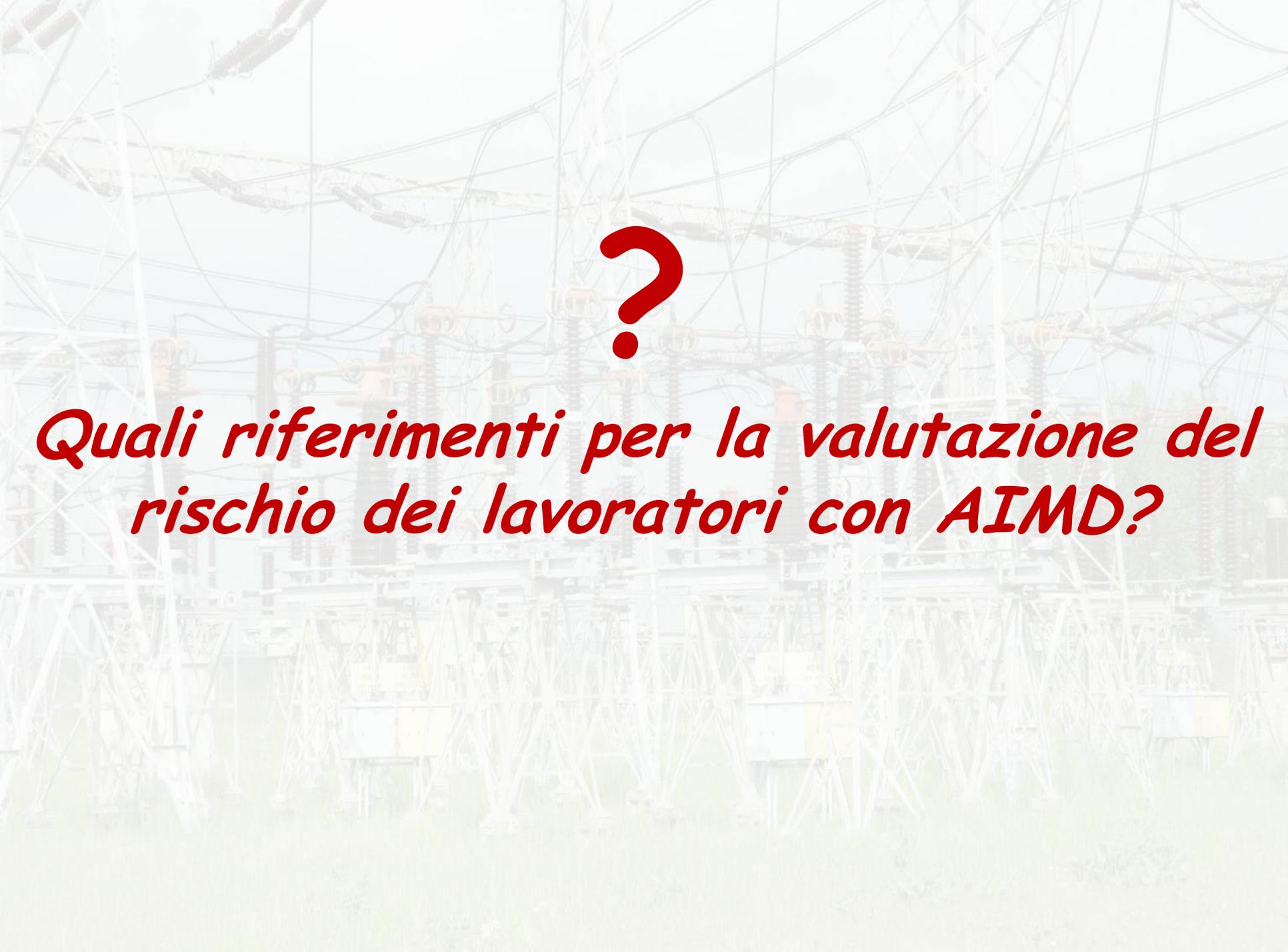
non in linea con LA della direttiva!

Tabella B4

LA per induzione magnetica di campi magnetici statici

Rischi	LA(B ₀)
Interferenza con dispositivi impiantati attivi, ad esempio stimolatori cardiaci	0,5 mT
Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (> 100 mT)	3 mT

Direttiva 2013/35/UE



?

Quali riferimenti per la valutazione del rischio dei lavoratori con 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"*

norma per la valutazione specifica dei lavoratori con stimolatore cardiaco

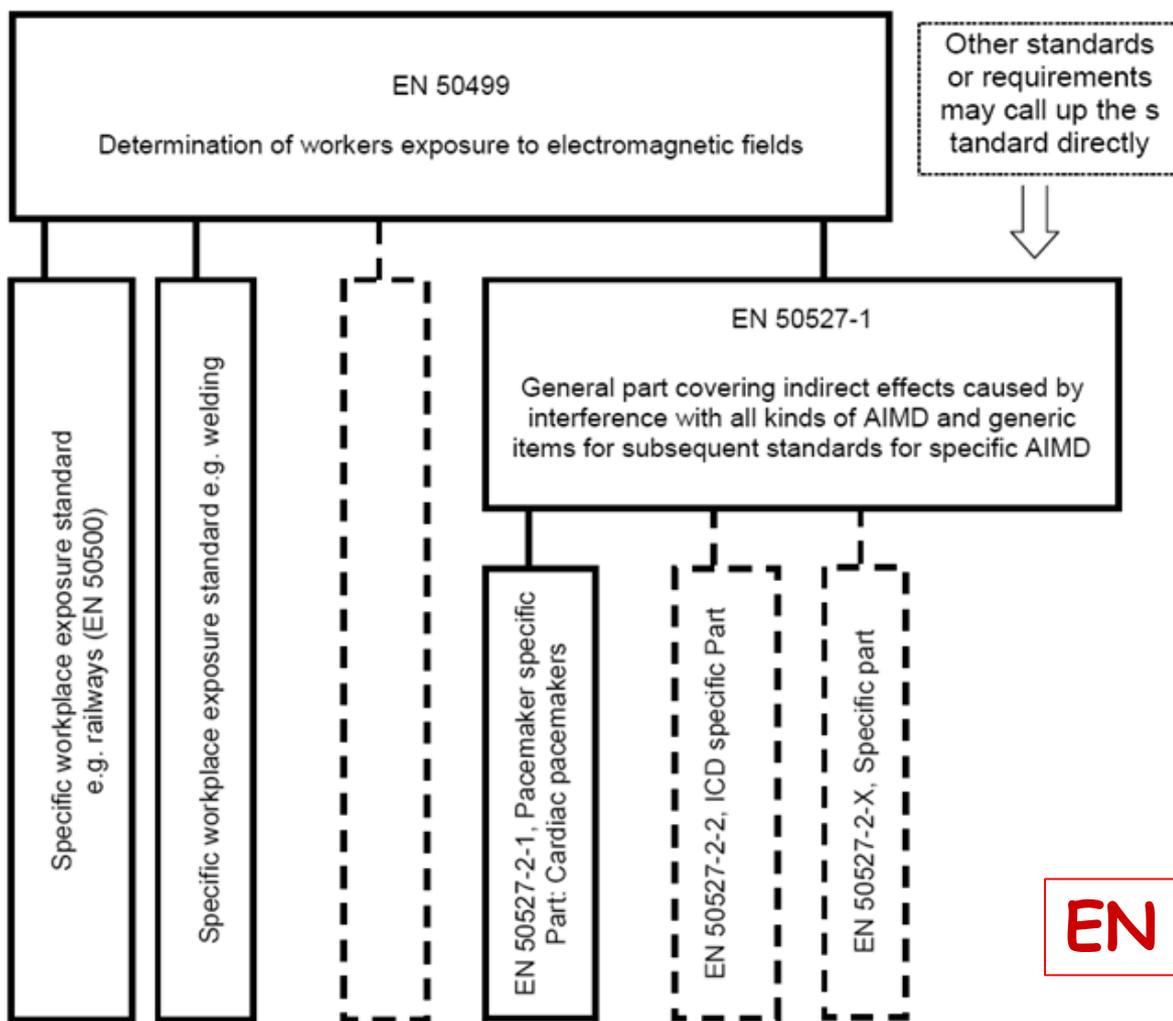
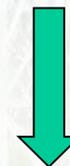


Figure 1 – Relationship of standards

EN 50527-1



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. Per le esposizioni alle frequenze più elevate, il tessuto del corpo umano ha

EN 50527-1

PREFAZIONE

La direttiva 2004/40/EC sull'esposizione professionale, l'art. 4.5, obbliga inoltre il datore di lavoro ad indagare, durante il processo di valutazione del rischio, anche gli effetti indiretti, come le interferenze con apparecchiature mediche e dispositivi elettronici (compresi stimolatori cardiaci e altri dispositivi impiantati).

I rischi per il portatore possono essere causati da diversi effetti:

- un impianto conduttore può causare un aumento della densità di corrente nel tessuto del corpo che circonda l'impianto, o
- il comportamento del dispositivo potrebbe essere disturbato (per esempi vedi D.8).

Le possibilità di interferenza con il dispositivo dipendono dal livello di esposizione ai campi elettromagnetici e dalle prestazioni elettromagnetiche del dispositivo, dalle sue impostazioni e dalle modalità di impianto. La rilevanza clinica dell'interferenza può dipendere dalla durata dell'esposizione.

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.

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) quando impiantati e programmati conformemente alle buone pratiche mediche (approccio derivato da EN 45502-2-1)
- per i campi magnetici statici o quasi statici (fino a qualche Hz) si consiglia di non superare il livello di 1 mT se non per esposizioni di breve durata

Tale valutazione del rischio pertanto verifica sia i campi superiori ai livelli di esposizione per la popolazione sia il caso di lavoratori con livelli di immunità inferiori per i loro AIMD per motivi clinici

- ai fini della valutazione del rischio:
 - e 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 (come descritto nell'Allegato A) per apparati che **non ricadono nella lista di esclusione** o che **non sono utilizzati secondo quanto specificato nelle note della lista di esclusione**

Se tutte le apparecchiature sul luogo di lavoro sono elencate in Tab. 1 e utilizzate come specificato nelle note della Tab. 1, è necessario verificare se il Lavoratore con AIMD ha ricevuto avvertenze specifiche dal medico responsabile. Tali avvertenze specifiche sono basate sul fatto che l'immunità dell'impianto nelle condizioni dell'impianto e nelle impostazioni dei parametri non siano compatibili con i livelli di riferimento della Popolazione.

necessità di una valutazione specifica



Table 1 – Compliant workplaces and equipment with exceptions

Designation of workplace	Examples of equipment	Exceptions and remarks
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>
Luoghi di lavoro aperti al pubblico (trattati in 4.3 della Direttiva 2004/40/EC)	Si considera che i luoghi aperti al pubblico e conformi ai limiti di esposizione contenuti nella Raccomandazione del Consiglio Europeo 1999/519/EC siano conformi senza ulteriori valutazioni purché la conformità sia valutata rispetto ai livelli di riferimento derivati	In alcune circostanze, i livelli di riferimento possono essere superati pur rispettando i limiti di base della raccomandazione. Tali circostanze sono di solito in aree localizzate vicine alle apparecchiature che emettono EMF, quindi l'esposizione transitoria in tali zone può essere ammessa. In caso di dubbi, ulteriori linee guida possono essere ottenute dai costruttori del dispositivo o dell'emettitore, dai consulenti medici o consultando la Norma specifica del dispositivo corrispondente.

5.1.3 Comportamento precedente non influenzato

Lo sforzo di valutazione può essere ridotto verificando se il Lavoratore con AIMD abbia lavorato nella sua mansione attuale senza effetti clinicamente significativi, anche se non tutte le apparecchiature presenti sul luogo di lavoro siano elencate in Tab. 1.

In questo caso si può proporzionalmente ipotizzare l'accettabilità del rischio residuo nella misura in cui

- il Lavoratore con AIMD sia stato sottoposto a tutte le situazioni di esposizione ragionevolmente prevedibili,
- non sia stata introdotta nel luogo di lavoro alcuna nuova apparecchiatura,
- non sia stata eseguita alcuna modifica alla configurazione del AIMD,
- non siano state apportate variazioni alle indicazioni terapeutiche.

NOTA Se si presume un comportamento precedente non influenzato, è opportuno tenere presente che tale approccio non offre alcun margine di sicurezza. Pertanto, tale approccio può essere adatto solo se si prevedono interferenze tollerabili (cioè un suono in un impianto cocleare). Se sono possibili interazioni gravi (cioè la somministrazione di una terapia inappropriata da parte di un defibrillatore impiantato) tale approccio non è consigliabile.

La valutazione della probabilità di interazioni gravi in seguito ad una possibile interferenza sottende il rationale sia della norma generale che di quella specifica sui portatori di pacemaker

L'approccio delineato è indirizzato all'analisi dei rischi per il paziente:



è necessario valutare non solo la probabilità di interferenza sul dispositivo, ma anche la probabilità che le conseguenze abbiano rilevanza clinica per il lavoratore

Entrambi i fattori contribuiscono alla definizione del rischio complessivo associato ad una particolare condizione di esposizione e l'esito della valutazione può prevedere la possibilità di un rischio residuo per il paziente purché questo non comporti effetti clinicamente significativi (ad es. nel caso del PMK una interferenza può comportare conseguenze clinicamente significative se il malfunzionamento del dispositivo si traduce nella soppressione di oltre tre battiti cardiaci)

CENELEC EN 50527-1

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 quanto 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.

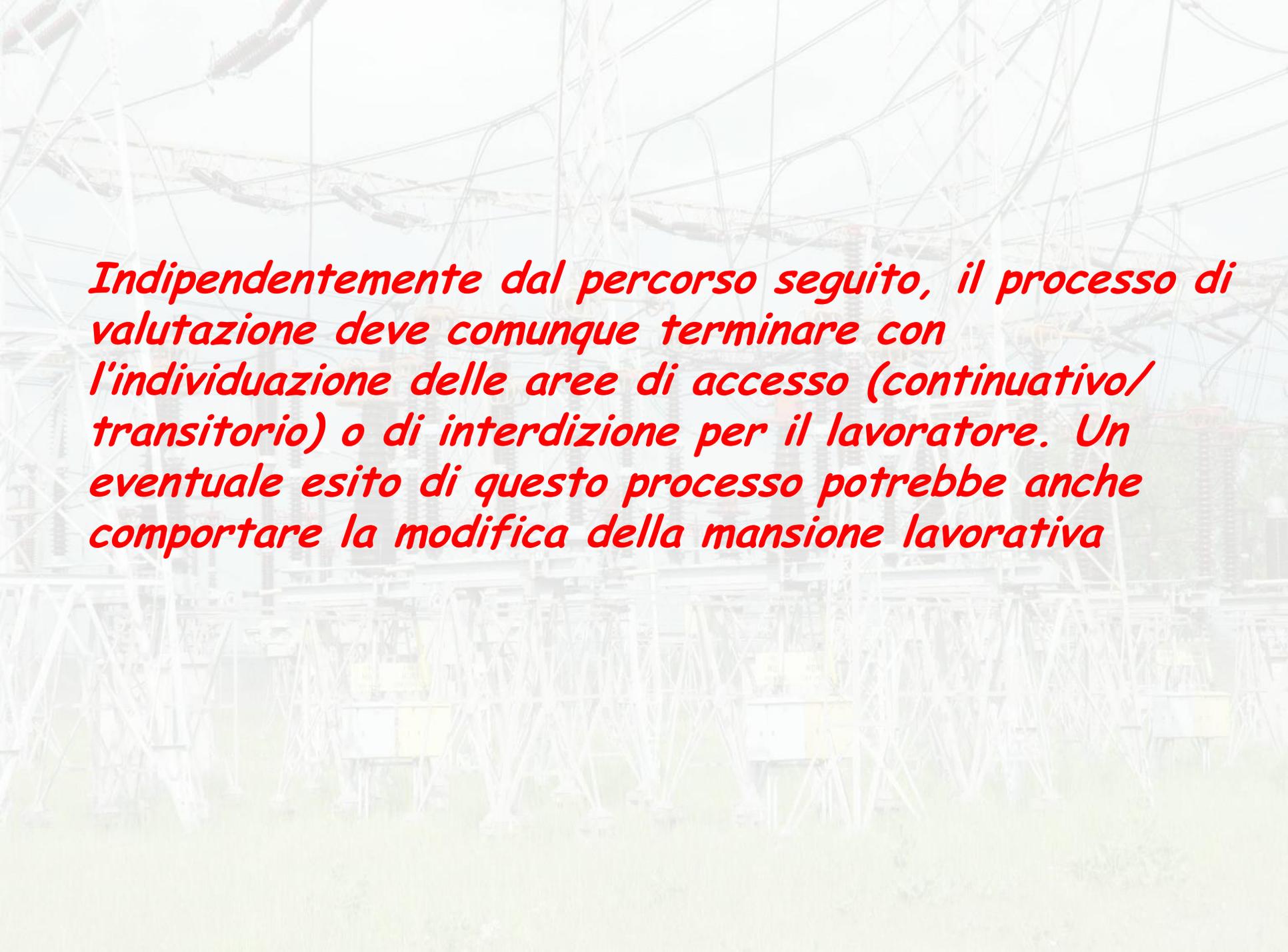
A.3 Approccio clinico

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.

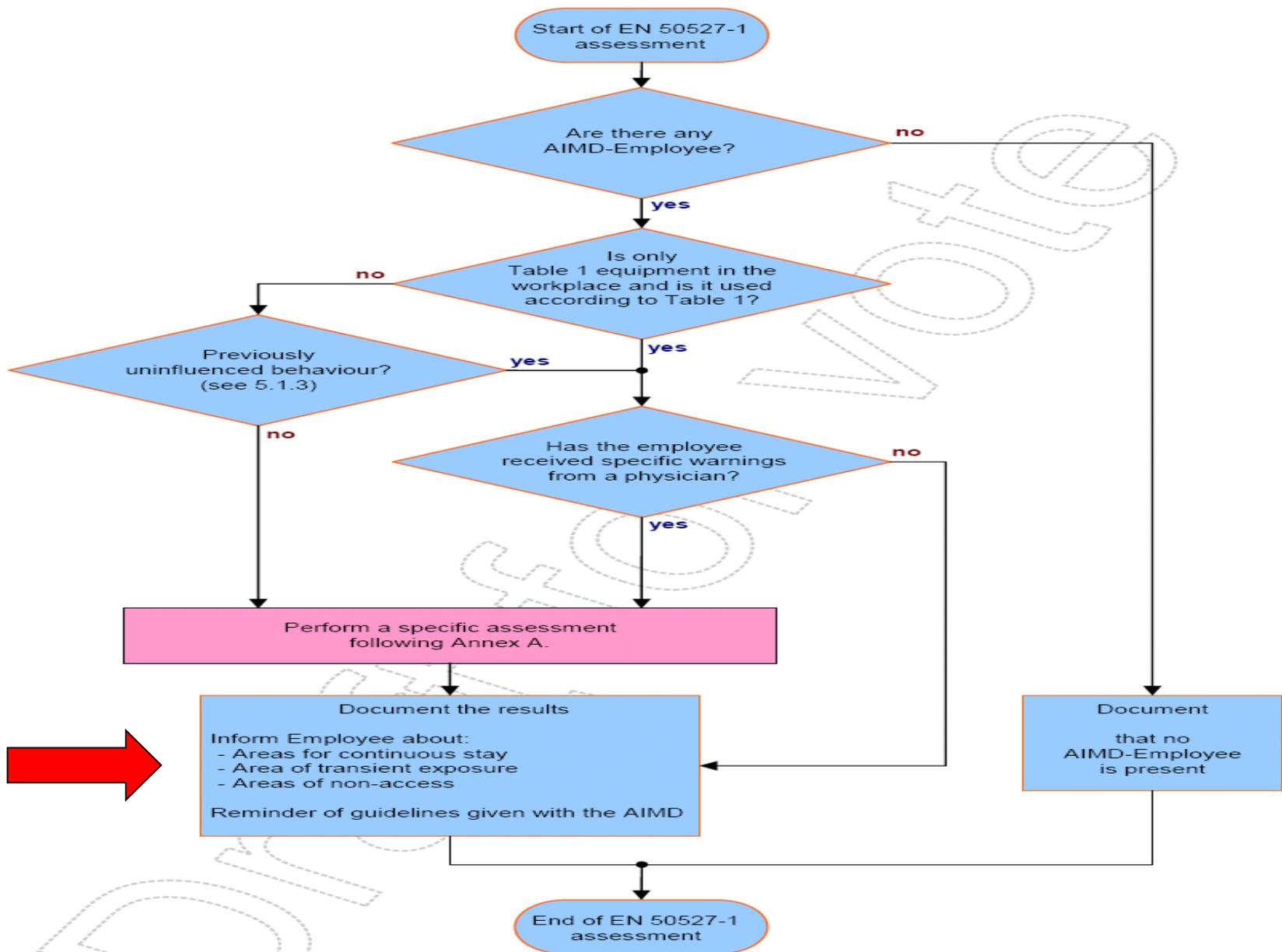
NOTA Il Lavoratore con AIMD può essere esposto a livelli di esposizione prevedibili verificando la presenza o l'assenza di interferenze con il AIMD (test non provocativo), o esposto aumentando il livello di esposizione fino a osservare un'interferenza con il AIMD (test provocativo).

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.



Indipendentemente dal percorso seguito, il processo di valutazione deve comunque terminare con l'individuazione delle aree di accesso (continuativo/transitorio) o di interdizione per il lavoratore. Un eventuale esito di questo processo potrebbe anche comportare la modifica della mansione lavorativa



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.

Zonizzazione: procedura amministrativa utile per la protezione da effetti indiretti e per il controllo di accesso di lavoratori soggetti a rischi particolari (CENELEC 50499)

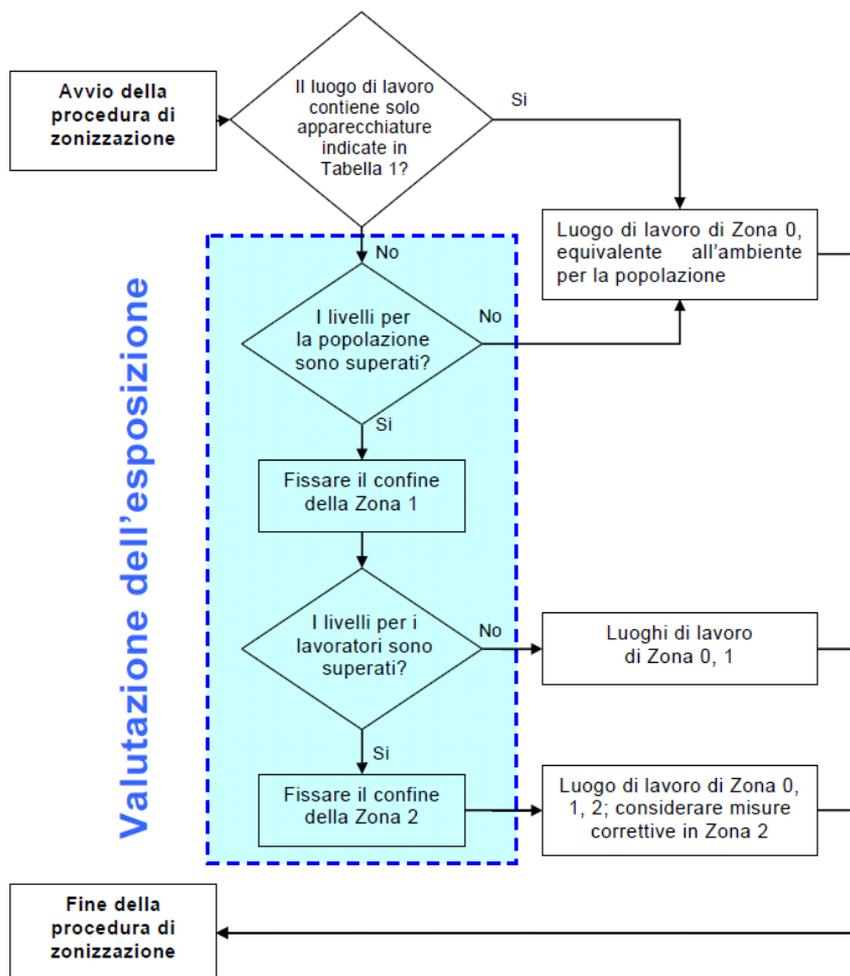


Figure G.1 – Processo di zonizzazione

Zona 0: i livelli di esposizione sono conformi ai valori limite nazionali di esposizione per la popolazione, oppure tutte le apparecchiature presenti nei luoghi di lavoro sono comprese nella Tabella 1.

Zona 1: le esposizioni possono superare i valori limite nazionali di esposizione per la popolazione, ma sono conformi al limite di esposizione per i lavoratori.

Zona 2: le esposizioni possono essere superiori al limite di esposizione per i lavoratori. Se l'accesso alla Zona 2 è possibile, devono essere prese misure correttive per ridurre l'esposizione o vincolare o limitare l'accesso.

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.

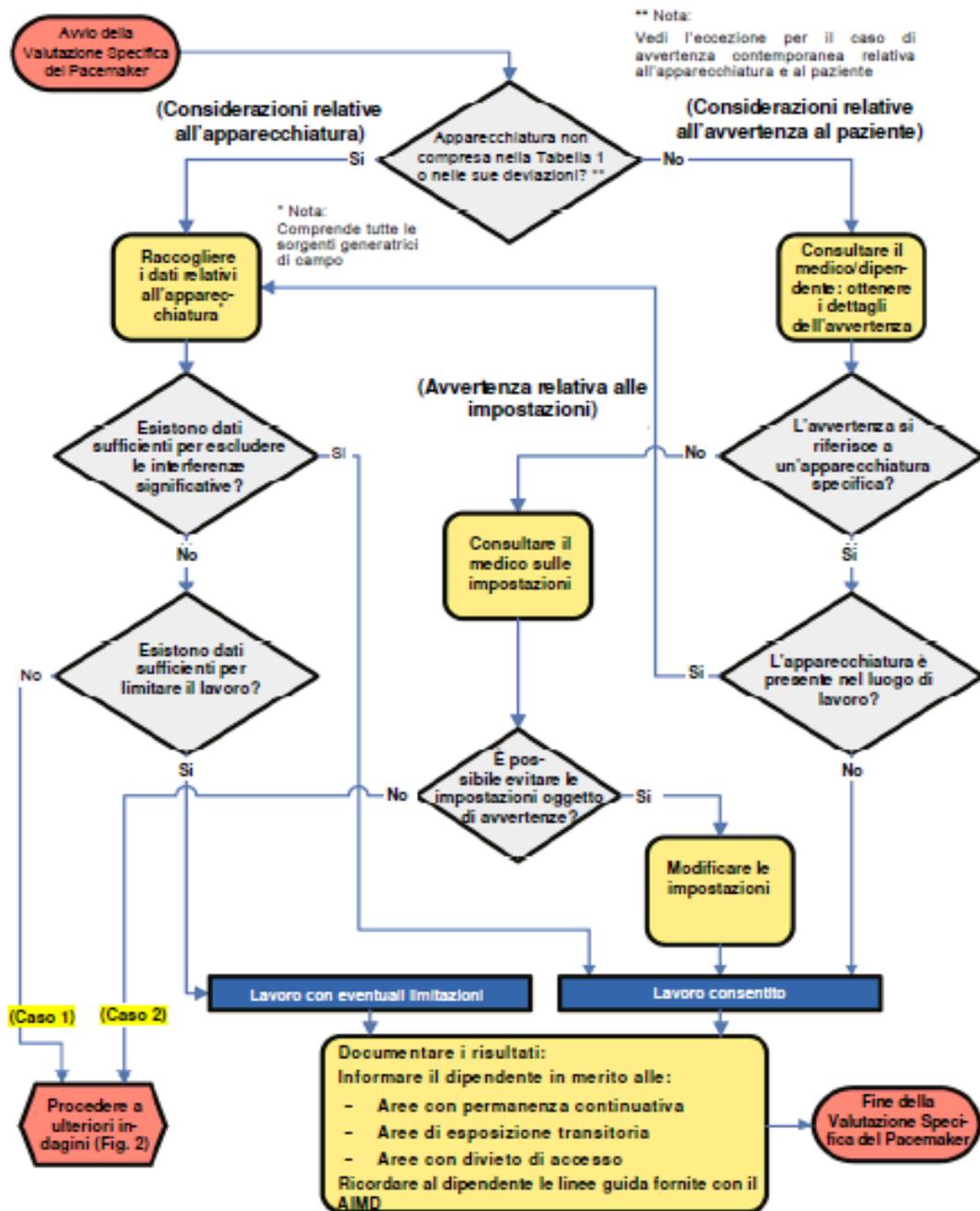


Figura 1 – Processo specifico di valutazione di un pacemaker

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

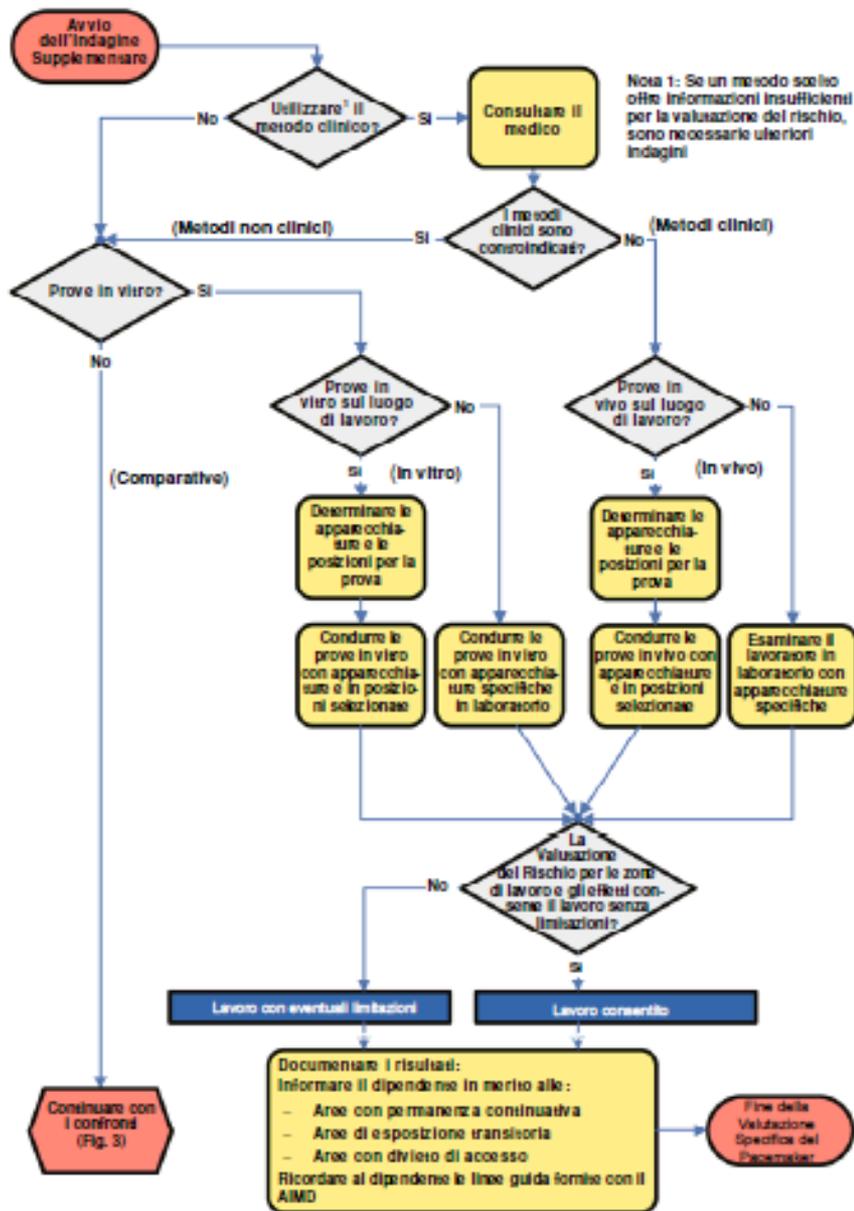


Figura 2 – Processo di Indagine supplementare

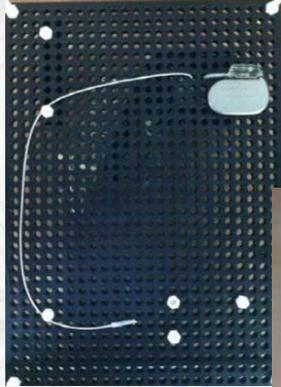
Metodi clinici:

- Monitoraggio tramite ECG o Holter
- Dati memorizzati dal PMK (elettrogrammi)
- Monitoraggio tramite telemetria

Metodi non clinici:

- Prove in vitro
- Studio comparativo

PROVE IN VITRO - TEST SU PMK



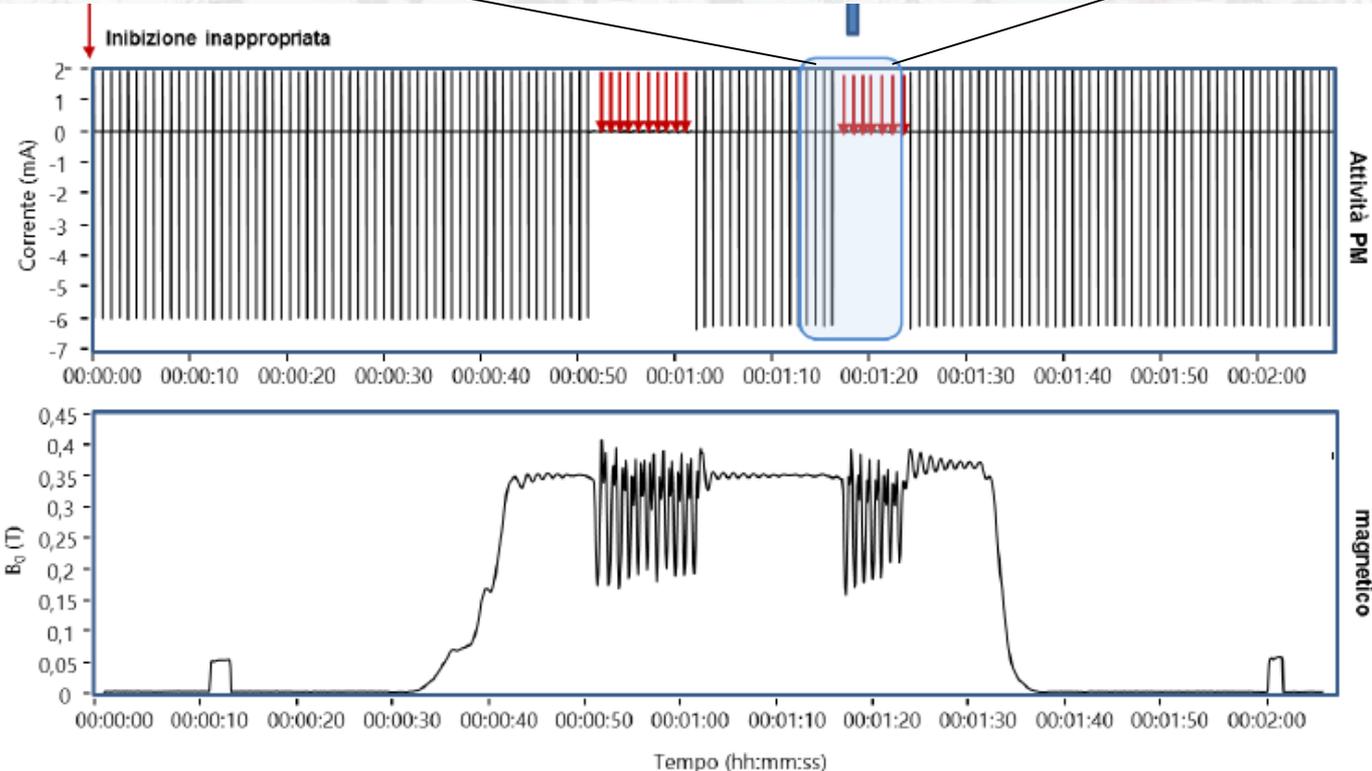
*Set-up sperimentale realizzato da
ISS- Bioingegneria cardiovascolare*

sensing e pacing unipolare

Elettrogramma interno
registrato dal PM



Il movimento genera una tensione sullo stadio di ingresso del PMK che viene interpretata come attività fisiologica spontanea



Mattei E, Censi F, Mancini M, Napolitano A, Genovese E, Cannata V, Burriesci G, Falsaperla R, Calcagnini G. "Currents induced by fast movements inside the MRI room may cause inhibition in an implanted pacemaker" Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2014 Aug;2014:890-3.

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

VOLUME 1

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.

PORTATORI DI DMIA

Valutazione generale

L'approccio della valutazione generale segue quello previsto dall'EN50527-1. 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

Valutazione specifica

In alcune situazioni potrebbe essere necessario effettuare una valutazione specifica:

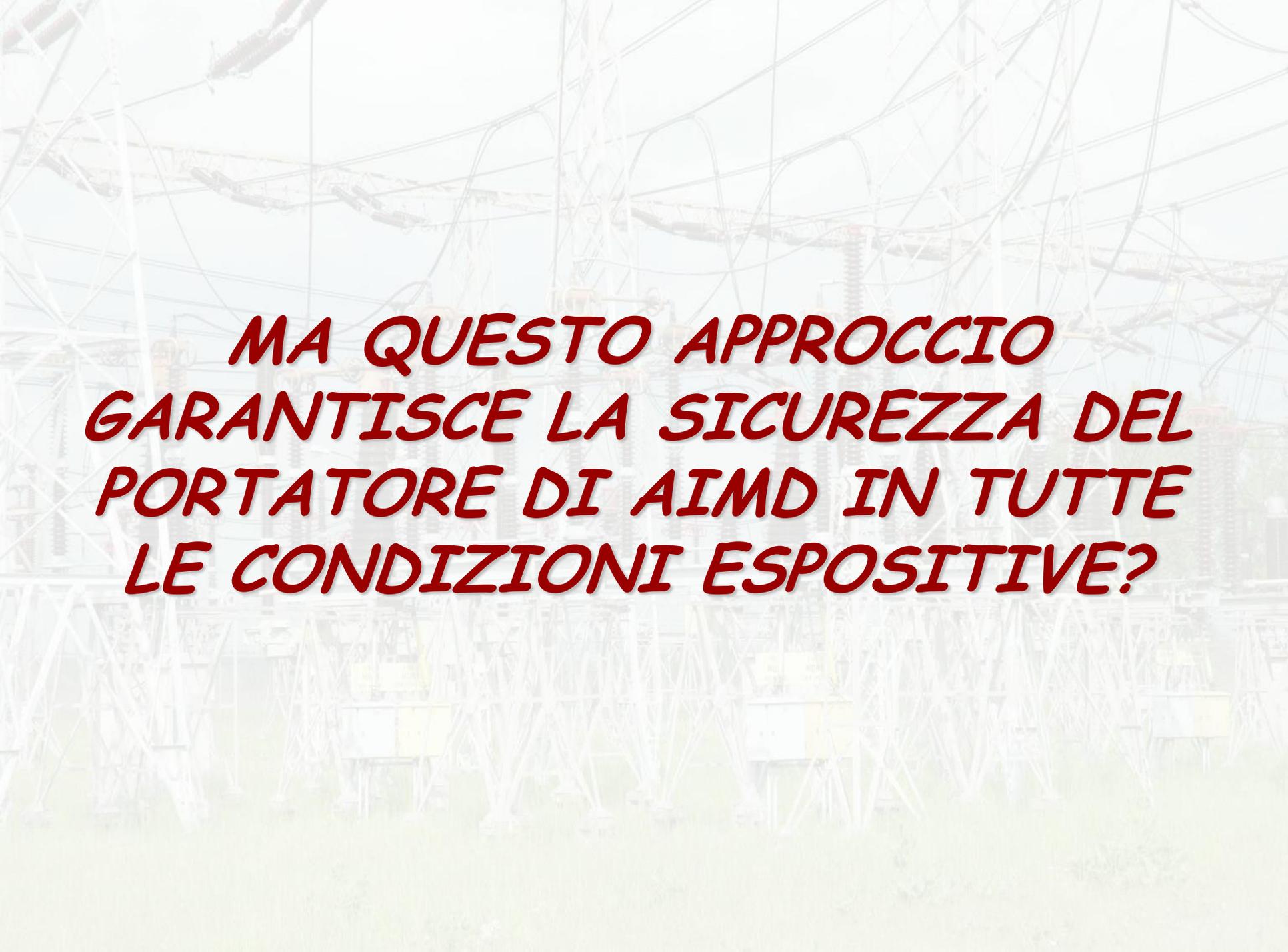
- *i lavoratori sono portatori di AIMD più vecchi;*
- *ai lavoratori sono state comunicate avvertenze speciali;*
- *e difficile adeguare la postazione di lavoro o le attività lavorative per garantire che l'esposizione non superi i livelli di riferimento di cui alla raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio*



Allegato A dell'EN50527-1

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 — <u>utilizzo di</u>	No	No	Sì
Telefoni cellulari — <u>luoghi di lavoro contenenti</u>	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



***MA QUESTO APPROCCIO
GARANTISCE LA SICUREZZA DEL
PORTATORE DI AIMD IN TUTTE
LE CONDIZIONI ESPOSITIVE?***

WI-FI (norme di riferimento per la sicurezza EN 60950 - EN 50385)

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.
----------------	---	---



4.1.4 Choice of investigative method

There are two alternative types of investigative method that may be used:

- Clinical (or in vivo) methods directly involving the AIMD-Employee who is monitored for interference effects or
- Non-clinical methods based upon a choice of either **in vitro** or comparative study

Health Phys. 107(4):318–325; 2014

Paper

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY OF IMPLANTABLE PACEMAKERS EXPOSED TO WI-FI DEVICES

Eugenio Mattei, Federica Censi, Michele Triventi, and Giovanni Calcagnini*



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



Le norme di prodotto (CEI EN 62369-1; CEI EN 50364) garantiscono il rispetto dei limiti di esposizione per la popolazione indicati nella raccomandazione 1999/519/EC. Per sorgenti RFID, la norma tecnica sui pacemaker (EN 45502-2-1) **non ne garantisce il corretto funzionamento, anche se tali limiti sono rispettati.**

IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Provocative Testing for the Assessment of the Electromagnetic Interference of RFID and NFC Readers on Implantable Pacemaker

Eugenio Mattei, Elena Lucano, Federica Censi, Michele Triventi, and Giovanni Calcagnini

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 analisi specifiche sulla sicurezza per i portatori di PMK

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 [*] (1)	Lavoratori particolarmente a rischio (esclusi quelli con dispositivi impiantabili attivi) [†] (2)	Lavoratori con dispositivi impiantabili attivi) [§] (3)
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
Security			
Article surveillance systems and RFID (radio frequency identification)	No	No	Yes
Erasers, Tape or Hard Drive	No	No	Yes
Metal detectors	No	No	Yes

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