

CASE REPORT: UMTS e LTE

Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Eugenio Mattei

ISS – Dipartimento di malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento

Identificazione degli scenari di esposizione

Il sistema mobile universale di telecomunicazioni, noto anche come UMTS (*Universal Mobile Telecommunications System*), è uno standard di telefonia mobile cellulare 3G, evoluzione del GSM. Attualmente coesiste con lo standard GSM, con la maggior parte dei telefoni mobili in grado di lavorare con entrambi gli standard in base alla effettiva disponibilità del servizio.

La sua ulteriore evoluzione è lo standard LTE noto anche come standard pre-4G. LTE Nasce come nuova generazione per i sistemi di accesso mobile a banda larga (Broadband Wireless Access) e, dal punto di vista teorico, fa parte del segmento pre-4G, collocandosi in una posizione intermedia fra le tecnologie 3G come l'UMTS e quelle di quarta generazione pura (4G [LTE Advanced]).

I telefoni mobili sono una tecnologia ubiquitaria e pervasiva. Gli scenari di esposizione per lavoratori portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA) come pacemaker (PM) e defibrillatori (ICD) sono i più diversi e difficilmente categorizzabili.

Caratterizzazione della sorgente

Lo standard UMTS lavora su 12 bande di frequenza che vanno da 800 MHz a 2700 MHz. La massima potenza teorica emessa da un telefono UMTS è 33 dBm (2W). In Europa la massima potenza è limitata a 24dBm (250 mW).

LTE può funzionare su diverse bande di frequenza. In particolar modo nella UE sono utilizzate le seguenti bande:

- banda di frequenza 800 MHz
- banda di frequenza 850 MHz
- banda di frequenza 1800 MHz
- banda di frequenza 1900 MHz
- banda di frequenza 2100 MHz
- banda di frequenza 2600 MHz

In Europa, la massima potenza teorica emessa da un telefono LTE è 23 dBm (200 mW).

In tabella sono riassunte le caratteristiche principali dei sistemi mobili di telefonia e dati, in Europa.

Generation	Voice	Data	Carrier band (MHz)	Pulsing (Hz)	Max. power (W)
2G	GSM	EDGE	900	2	2 (900 Hz)
			1800	8	1 (1800Hz)
				217	
				1733	
3G	UMTS	HSPA+	2100 (900)	100 1500	0.25
4G	VoLTE	LTE	800	1000	0.20
			1800		
			2600		

Analisi della letteratura

La ricerca su Pubmed con parole chiave UMTS o LTE e "pacemaker" ha prodotto un unico risultato:

Ismail MM, Badreldin AM, Heldwein M, Hekmat K. Third-generation mobile phones (UMTS) do not interfere with permanent implanted pacemakers. Pacing Clin Electrophysiol. 2010 Jul;33(7):860-4. doi: 10.1111/j.1540-8159.2010.02707.x. Epub 2010 Feb 18.

Questo studio, condotto in-vivo su 100 pazienti con pacemaker monocamerale e bicamerale non ha mostrato alcun malfunzionamento, in condizioni di caso peggiore.

La ricerca su PubMed con parole chiave UMTS o LTE e ICD ha prodotto un unico risultato:

Burri H, Mondouagne Engkolo LP, Dayal N, Etemadi A, Makhlof AM, Stettler C, Trentaz F. Low risk of electromagnetic interference between smartphones and contemporary implantable cardioverter defibrillators. Europace. 2016 May;18(5):726-31. doi: 10.1093/europace/euv374. Epub 2016 Feb 8.

Questo studio, condotto in-vivo su 63 pazienti con ICD, programmati alla massima sensibilità, non ha mostrato alcun malfunzionamento.

Identificazione delle norme tecniche applicabili

I pacemaker (PM) ed i defibrillatori impiantabili (ICD), nell'Unione Europea, sono regolati dalla direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) - 90/385 / CEE, in cui sono definiti i "requisiti essenziali", che i dispositivi devono soddisfare al fine di essere immessi sul mercato. L'immunità a campi elettromagnetici è un requisito essenziale per questi dispositivi. Gli organismi europei di normazione hanno il compito di elaborare le corrispondenti specifiche tecniche che soddisfano i requisiti essenziali delle Direttive, la cui conformità fornirà una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Tali specifiche sono denominate "norme armonizzate". Gli AIMD devono essere conformi alla norma armonizzata EN 45502-1 e alla sua specifica norma specifica per dispositivo, che per i pacemaker è la EN45502-2-1 e per i defibrillatori è la EN45502-2-2. Negli Stati Uniti, i dispositivi impiantabili attivi, per

quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica devono essere conformi ANSI/AAMI/ ISO 14117: 2012 Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices. Nella banda da 800 MHz a 2,6 GHz, il funzionamento del dispositivo (stimolazione e sensing) non deve essere influenzato quando esposto a un segnale modulato con un segnale impulsivo attivato per 25 ms a Intervalli di 500 ms. Il campo elettromagnetico deve essere generato da una antenna a dipolo, con una potenza netta di 120 mW rms (onda continua).

Avvertenze fornite dai fabbricanti di pacemaker e defibrillatori impiantabili

Tutti i fabbricanti raccomandano una distanza di sicurezza della sorgente elettromagnetica di almeno 15 cm dall'impianto.

Valutazione dei rischi

Sia la norma EN50527-2-1 che EN50527-2-2 indicano una distanza di sicurezza di 15 cm, per sorgenti di telefonia mobile fino a 2W di potenza irradiata.

Table A.1 — Compliant workplaces and equipment with exceptions

Designation of workplace	Examples of equipment	Exceptions and remarks
All places	Mobile phones, smart phones and cordless phones	For pacemakers the interference distance between a mobile phone and pacemaker is 15 cm for radiated peak powers up to 2 W. For DECT phones (250 mW), it is lower.
5	All places	Mobile phones, smart phones and cordless phones
		For devices the interference distance between a mobile phone and device is 15 cm for radiated peak powers up to 2 W. For DECT phones (250 mW), it is lower.