WEBNIR

Strumenti WEB per la valutazione dell'esposizione occupazionale
alle Radiazioni Non Ionizzanti

Evento di formazione-informazione

Concetti e strumenti per la protezione dei portatori di dispositivi medici

E.Mattei, G.Calcagnini, F.Censi

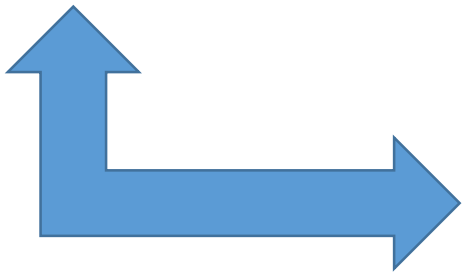
Portatore di dispositivi medici

Portatore di rischi specifici

Portatore di dispositivi medici

Portatore di rischi specifici

Portatore di dispositivi medici



Dispositivi medici impiantabili

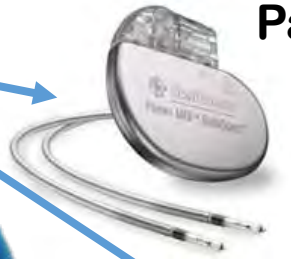
Dispositivi medici indossabili

Portatore di dispositivi medici

Stimolatori neurali centrali

Impianti Cocleari

Pacemaker/Defibrillatori impiantabili



Stimolatori gastrici

Dispositivi di Assistenza Ventricolare

Stimolatori neurali periferici

Pompe per infusione impiantabili

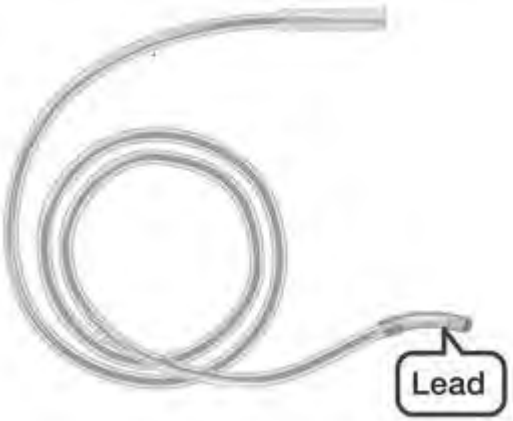
I lavoratori portatori di dispositivi medici

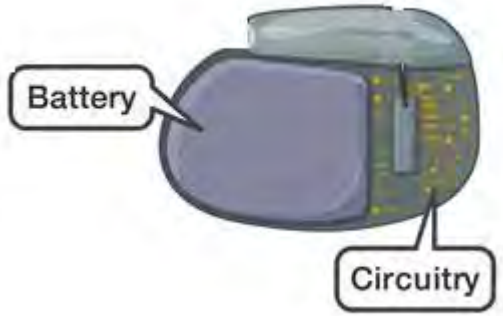
Riprendere le mansioni lavorative precedenti senza correre rischi

Frequentare gli stessi ambienti di una persona non portatrice di DM, senza correre rischi

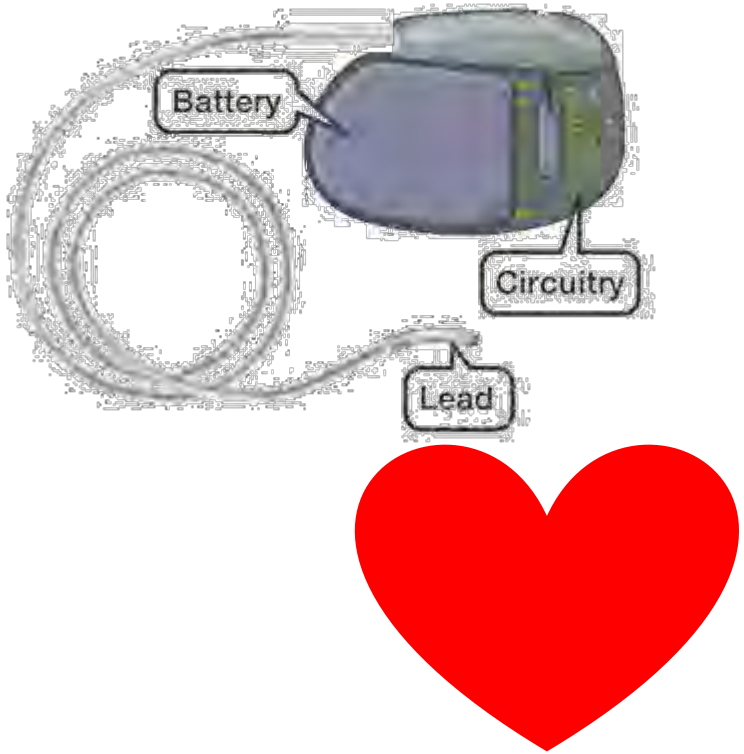
Per gestire i rischi specifici dei portatori di dispositivi impiantabili o indossabili, è necessario conoscere tecnicamente alcuni aspetti del funzionamento di questi dispositivi

Pacemaker/defibrillatore

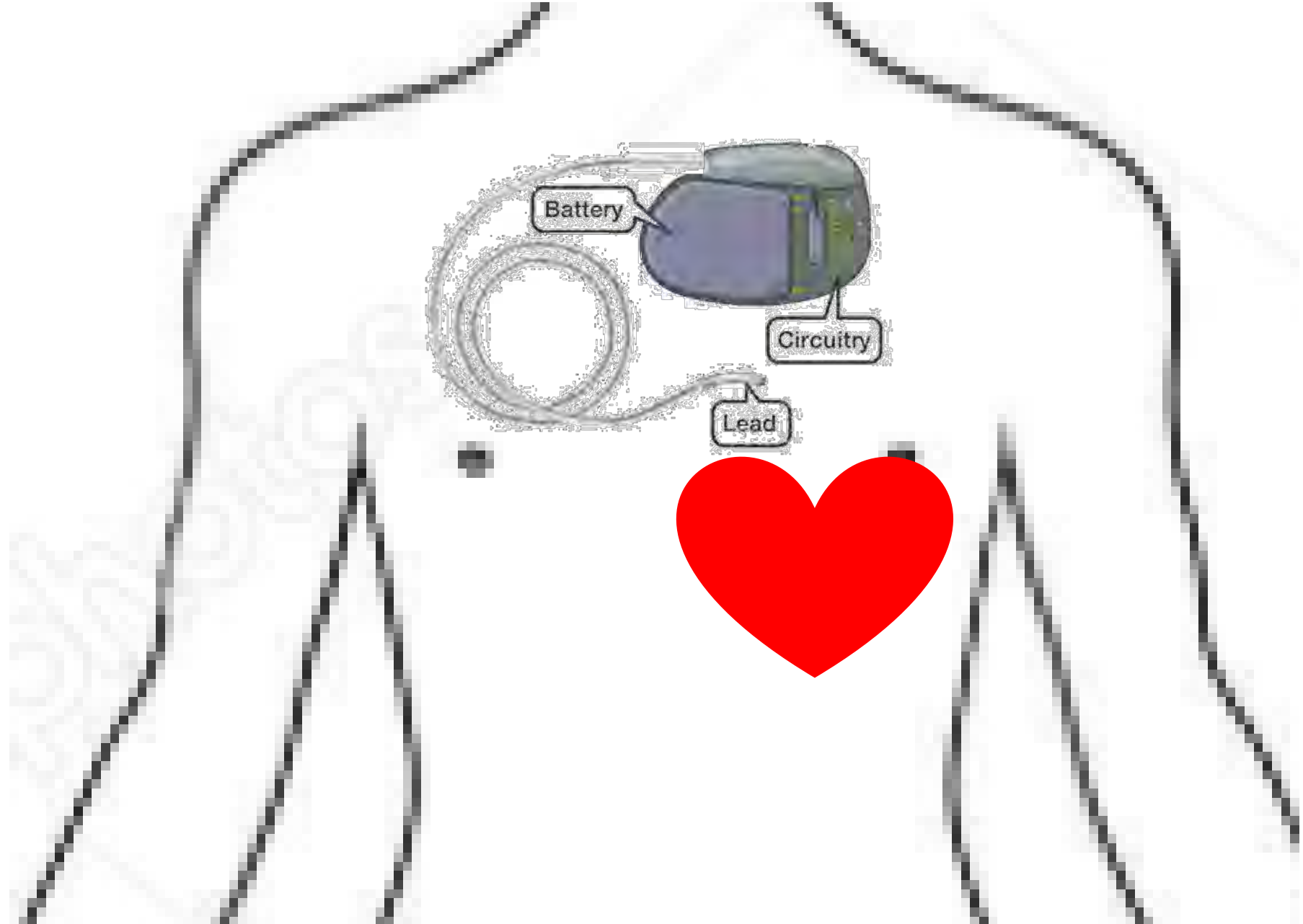




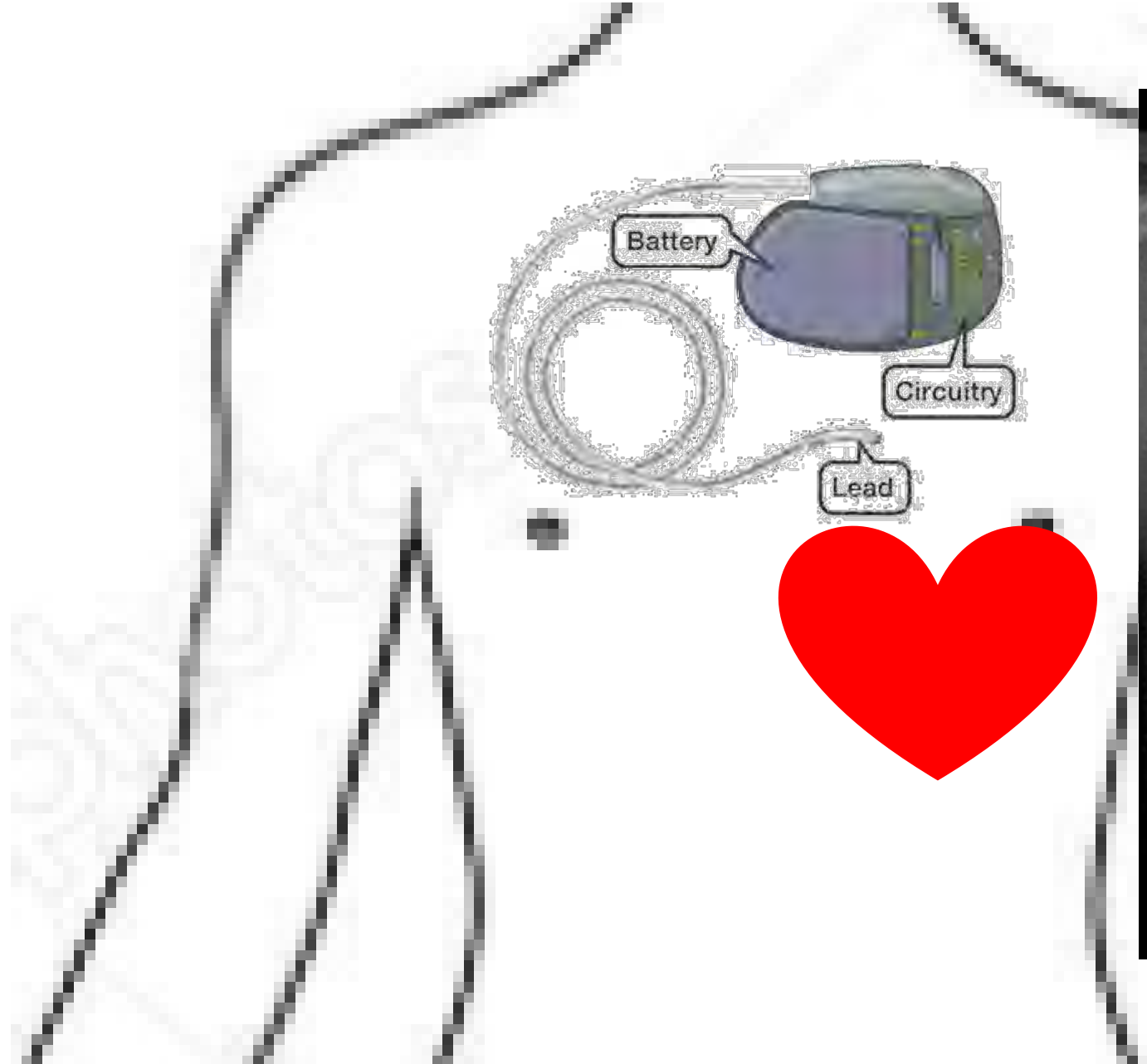
Pacemaker/defibrillatore

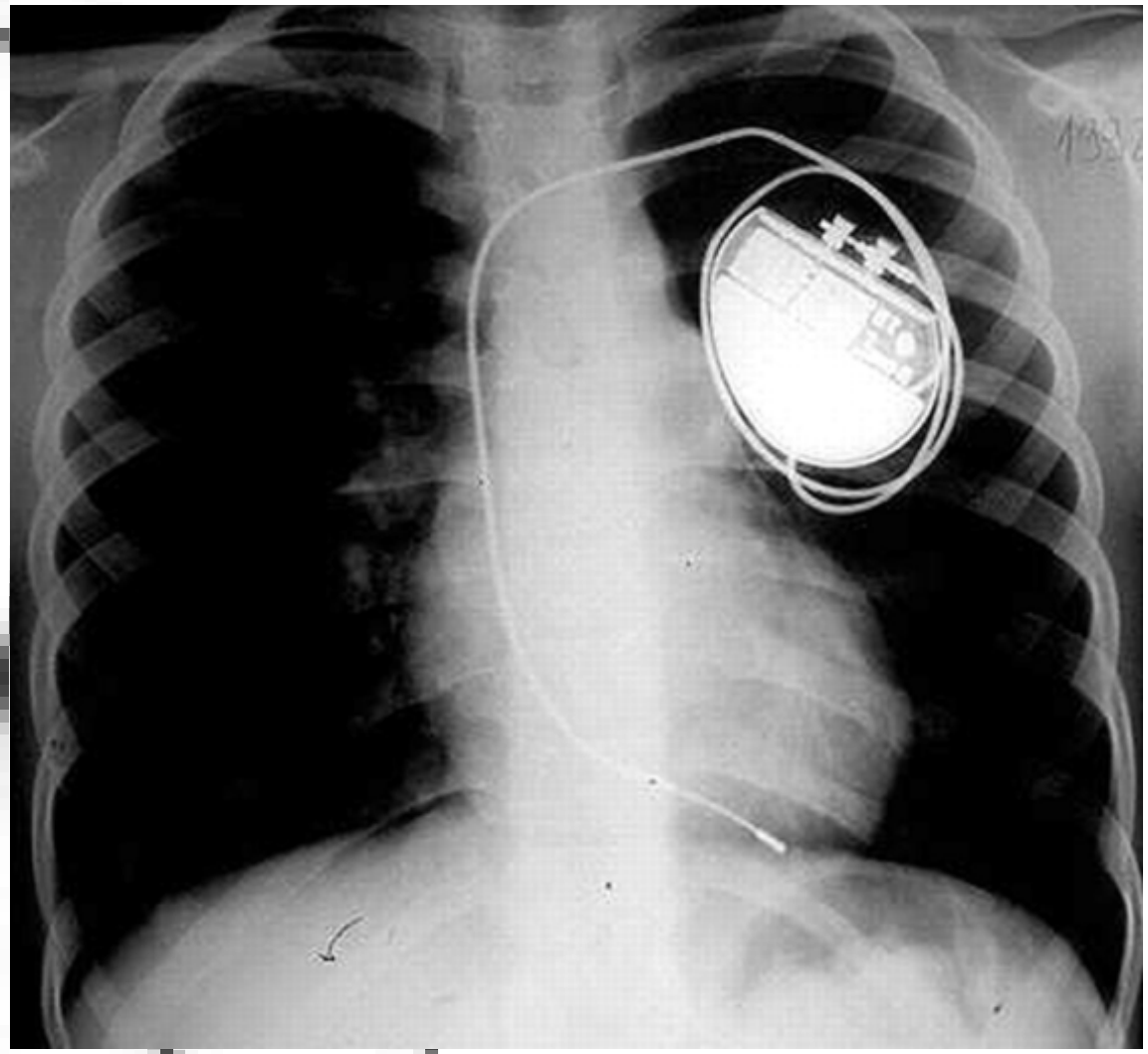


Pacemaker/defibrillatore

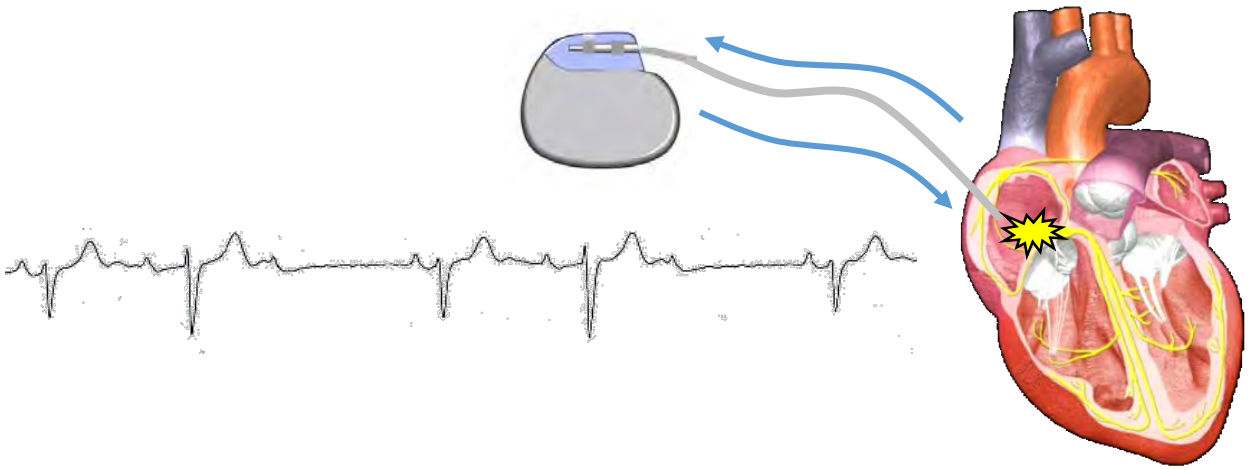


Pacemaker/defibrillatore



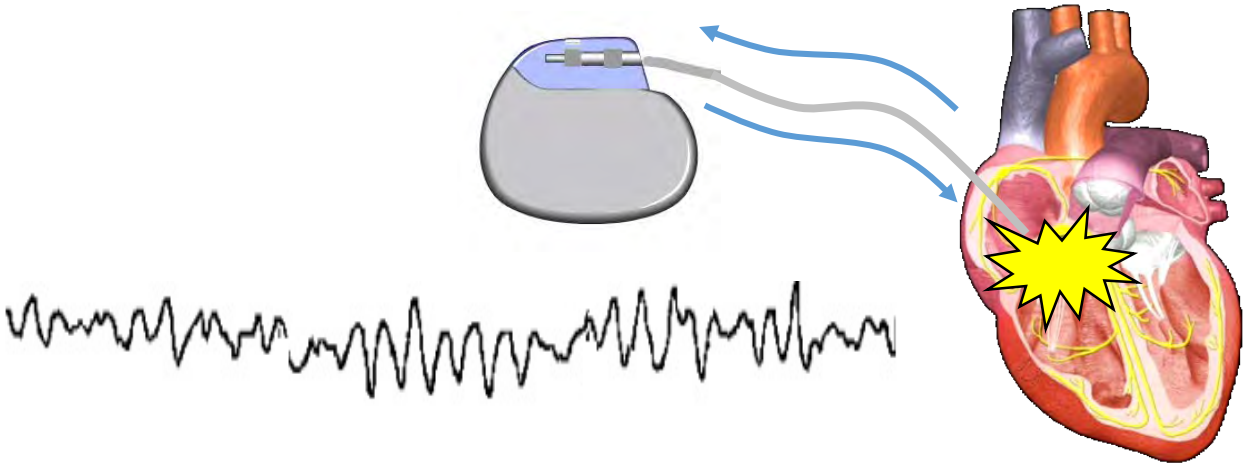


Pacemaker



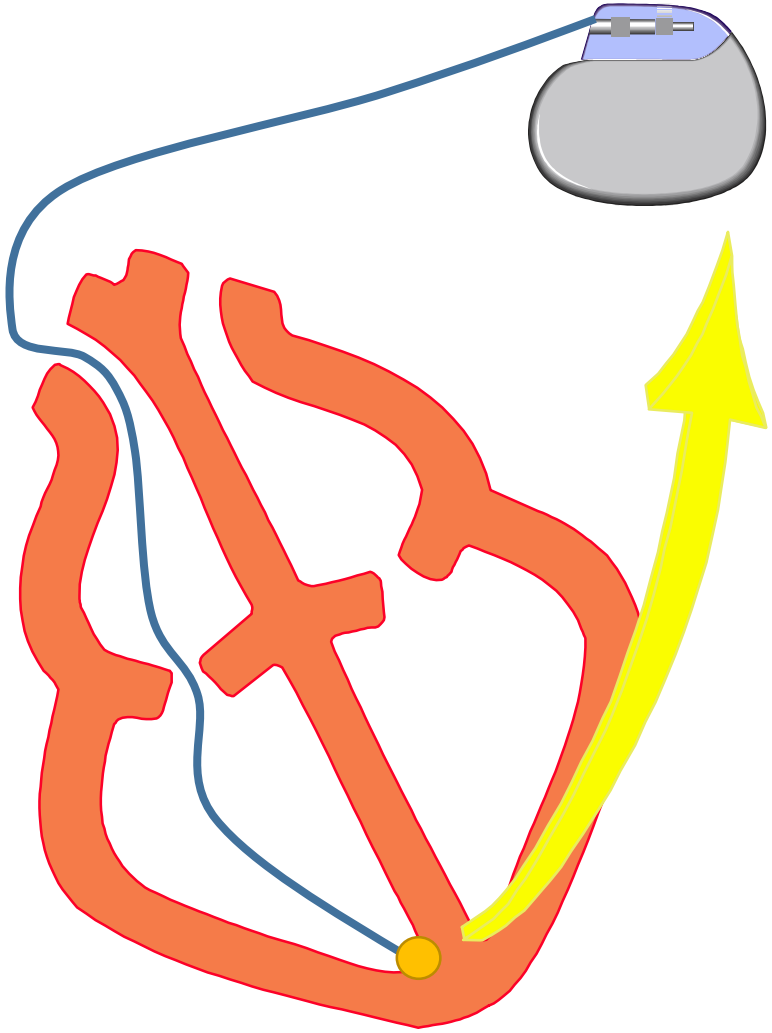
- bradiaritmie
- sensing
- pacing
- Stimolazione asincrona

Defibrillatore impiantabile



- tachicardie
- sensing
- shock
- stimoli ad alta energia
- pacing

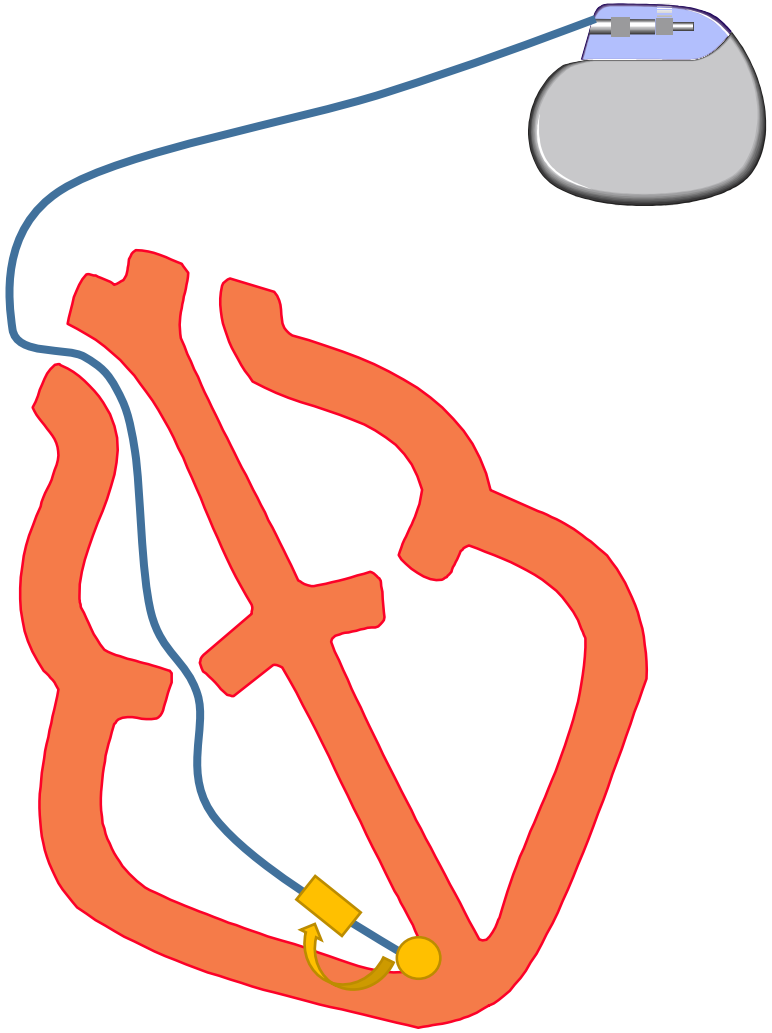
Pacemaker: sistema unipolare



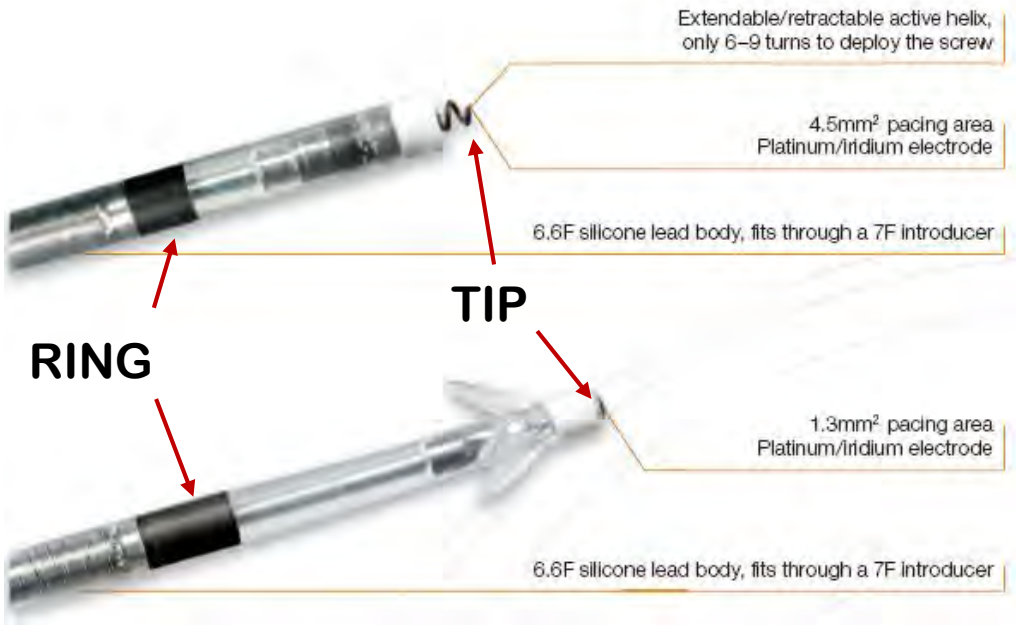
- **PACING UNIPOLARE**: la stimolazione viene generata tra la cassa metallica del PM (elettrodo positivo) e la punta dell'elettrocatetere (tip – elettrodo negativo);

- **SENSING UNIPOLARE**: il PM rileva l'attività elettrica del cuore come differenza di potenziale misurata tra cassa del pacemaker e punta dell'elettrocatetere.
  - ✓ Quando il segnale così rilevato rispetta determinate caratteristiche e supera un determinato valore soglia, il PM riconosce presente l'attività spontanea del cuore e quindi non genera impulsi; viceversa, il PM inizia a stimolare alal sua frequenza di programmazione.

Pacemaker: sistema bipolare

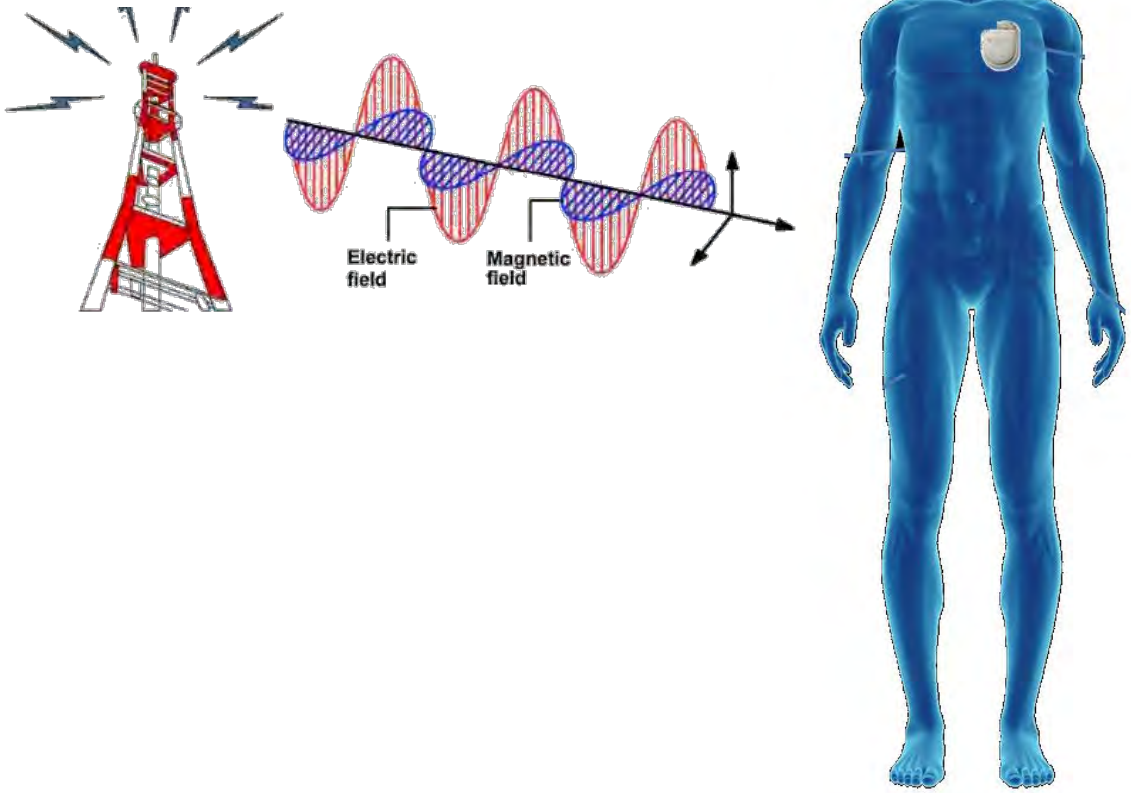


- **PACING BIPOLARE: la stimolazione viene generata tra l'elettrodo posto sulla punta dell'elettrocatetere (tip – elettrodo negativo) ed un elettrodo ad anello posto qualche cm prima (ring – elettrodo positivo).**
- **SENSING BIPOLARE: il pacemaker rileva l'attività elettrica del cuore come differenza di potenziale misurata tra elettrodo in punta (tip) ed elettrodo ad anello (ring)**



Interferenza elettromagnetica

Accoppiamento Magnetico, dovuto a campi magnetici variabili con frequenza f < 100 kHz: il campo magnetico induce una tensione sulla spira elettrocatetere – tessuto sottocutaneo – case del pacemaker (pacemaker unipolari)



Accoppiamento Elettromagnetico, dovuto a campi di frequenza f > 100 kHz: accoppiamento diretto del campo elettromagnetico con l'elettrocatetere (predominante intorno alle decine e centinaia di MHz)

Accoppiamento Magnetostatico, dovuto a campi magnetici statici o lentamente variabili (5 Hz < f < 10 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

Pacing o sensing inappropriato

EMI su dispositivi impiantabili attivi

- **Effetti e conseguenze più comuni di EMI su PM e ICD:**

Dispositivo	*Funzione Principale*	*Effetti potenzialmente pericolosi*
PM	Stimolazione di tessuti cardiaci per innescare una contrazione cardiaca	▪ **Inibizione** del PM, con conseguenze serie se prolungata nel tempo in pazienti completamente PM dipendenti. ▪ Innesco di **stimolazione asincorna** anche in presenza di battito spontaneo ▪ Innesco di **stimolazione ventricolare** ad alta frequenza
ICD	Shock ad alta energia per interrompere aritmie ventricolari letali (tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare)	▪ **Falso riconoscimento** di aritmie ed erogazione dello shock, con dolore e coneguenze psicologiche sul paziente. ▪ Riduzione della durata delle batterie. ▪ **Inibizione** della stimolazione.

I dispositivi medici sono immuni a queste sorgenti??

Procedura di certificazione/autorizzazione per l'immissione sul mercato

Il fabbricante:

decide l'uso previsto del prodotto;

↓

individua i requisiti essenziali applicabili;

↓

Progetta e realizza il prodotto affinché soddisfi i requisiti essenziali

↓

Effettua test per verificare il soddisfacimento ai requisiti essenziali

↓

La documentazione viene valutata da un ente terzo (organismo notificato, FDA o simili)

Procedura di certificazione/autorizzazione per l'immissione sul mercato

Il fabbricante:

decide l'uso previsto del prodotto;

↓

individua i requisiti essenziali applicabili;

↓

Progetta e realizza il prodotto affinché soddisfi i requisiti essenziali

↓

Effettua test per verificare il soddisfacimento ai requisiti essenziali

↓

La documentazione viene valutata da un ente terzo (organismo notificato, FDA o simili)

Compatibilità elettromagnetica

Requisiti essenziali [...] - EUROPA

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 istruzioni devono inoltre comprendere le indicazioni atte a consentire al medico di informare il paziente sulle controindicazioni e le precauzioni da prendere. Tali indicazioni riguardano in particolare:

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

La compatibilità elettromagnetica è garantita se si rispettano standard tecnici

Impiantabili attivi

EN 45502-X

45502-2-1
pacemaker

45502-2-2
ICD

45502-2-3
Impianti cocleari

Indossabili

IEC 60601-1-2

Dispositivi medici impiantabili attivi
Set-up di esposizione definiti nella norma armonizzata EN45502-2-1

EMC tests on pacemaker, EN45502-2-1:2003

Frequency (carrier)	Field/Test	Type of signal	Amplitude
16.6 Hz-150 kHz	Electric, conducted	Square wave amplitude modulation	2 mV
1 kHz – 150 kHz	Magnetic	Sinusoidal	150 A/m
150 kHz – 10MHz	Electric, Conducted	Sinusoidal amplitude modulation at 130 Hz	1V
10 MHz – 450 MHz	Electromagnetic Conducted	Sinusoidal amplitude modulation at 130 Hz	10V
450 MHz – 3 GHz	Electromagnetic Radiated	AAMI PC69 (amplitude modulation)	120mW

Dispositivi medici impiantabili attivi

EN45502-2-1: immunity 16,6 Hz – 150 kHz

27.5.1 *Immunity from signals in the range 16,6 Hz - 150 kHz*

Test equipment: Use the tissue equivalent interface circuit defined by Figure GG.102; two oscilloscopes, input impedance nominal 1 MΩ, < 30 pF, the oscilloscope to be connected to output D of the interface circuit having a bandwidth of at least 20 MHz; an inhibition signal generator, output impedance not greater than 1 kΩ, which provides a signal of the form defined by Figure FF.103; and a test signal generator, output impedance of 50 Ω.

Test signal: The test signal shall be a modulated signal, carrier frequency, *f*, between 16,6 Hz and 150 kHz. The carrier shall be switched at zero amplitude 100 ms on, 600 ms off [see Figure 145]. The burst shall start and terminate at a zero crossings of the carrier and only complete carrier cycles shall be used.

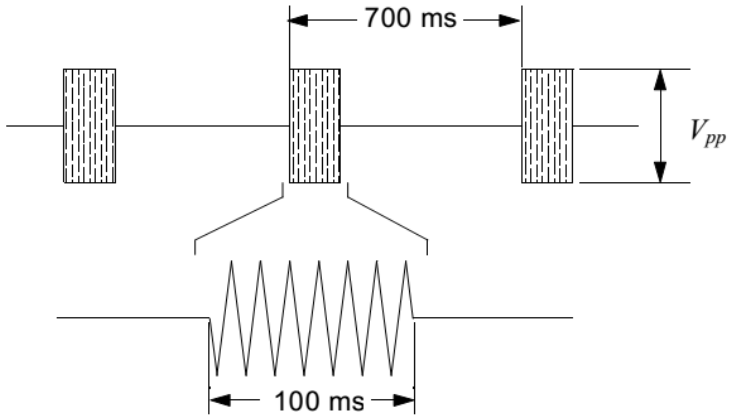


Figure 145 - Test signal for frequencies in the range 16,6 Hz - 150 kHz

Dispositivi medici impiantabili attivi

EN45502-2-1: immunity 450 MHz – 3 GHz

27.5.4 *Immunity from signals in the range 450 MHz - 3 GHz*

Procedure: No test is required for IMPLANTABLE PULSE GENERATORS that provide a feed-thru filter at the case for all through-shield connections and the filters can be demonstrated to have an insertion loss of greater than 30 dB when measured with a 50 Ω source impedance OR in a balanced 50 Ω system at frequencies of 450, 600, 800, 825, 850, 875, 900, 930, 1 610, 1 850, 1 910, 2 450, and 3 000 MHz.

* *Test:* The IMPLANTABLE PULSE GENERATOR shall be subjected to the required test procedure in Clause 6 of AAMI PC69.

Compliance shall be confirmed either

- by inspection of a design analysis of the feed-thru filters provided by the manufacturer, supported by data and calculations from test studies as appropriate, or
- the IMPLANTABLE PULSE GENERATOR complies with the applicable performance criteria in 6.5 of AAMI PC69 at each frequency tested.

Potenze di prova: **obbligatorie a 120 mW**
Volontarie a 8 W (450 MHz – 1 GHz) e 2 W(1 GHz – 3 GHz)

Ora *ANSI/AAMI/ISO 14117/Ed.1, Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices

EN45502-2-1: immunity 450 MHz – 3 GHz

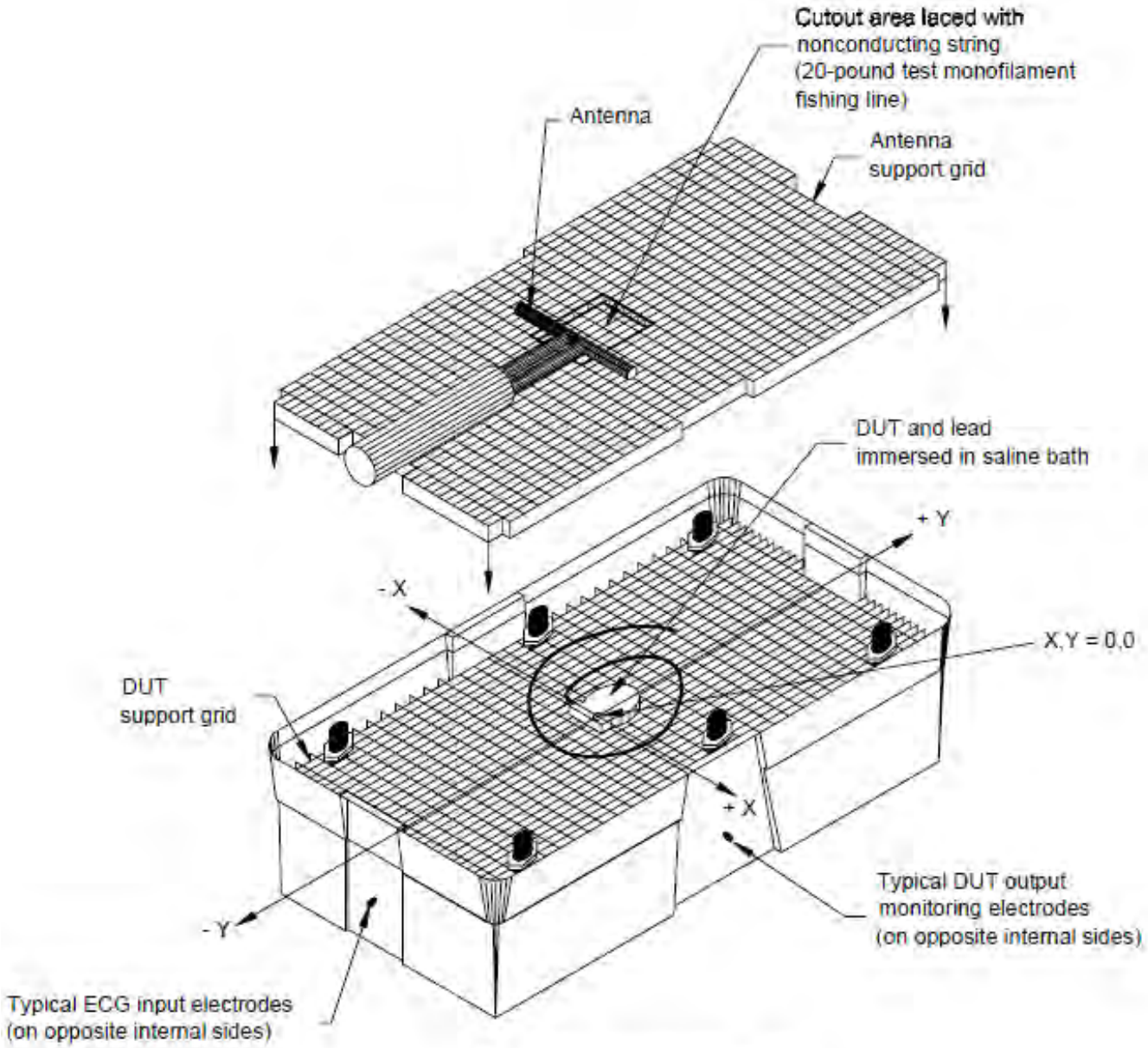
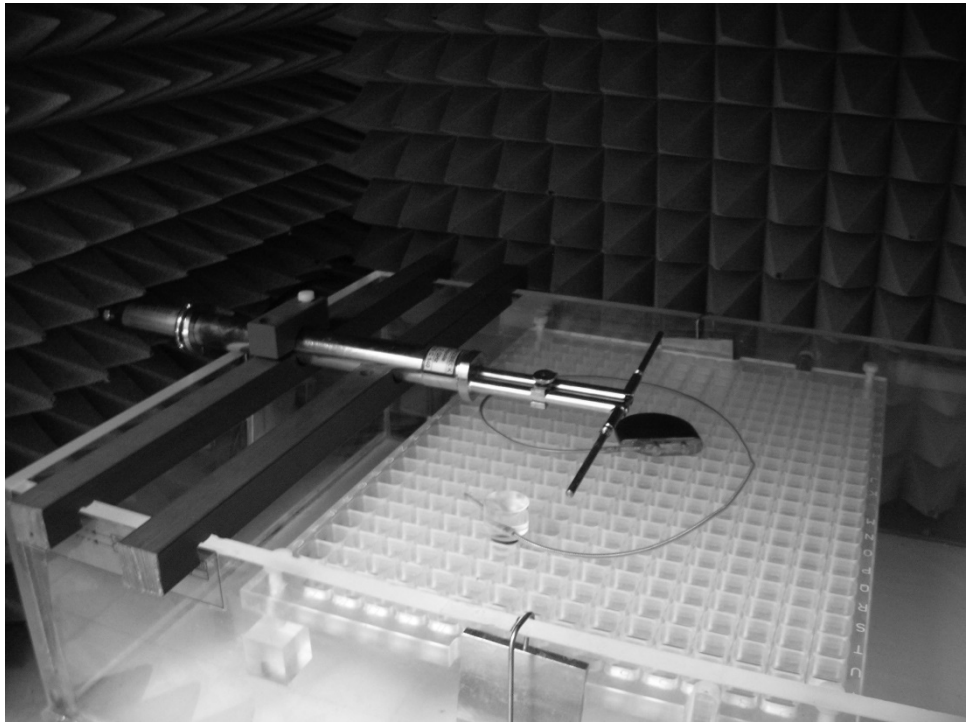


Figure G1 - Torso simulator



Dispositivi medici (indossabili) IEC 60601-1-2

Table 5 – * Input a.c. power PORT *(1 of 2)*

Phenomenon	Basic EMC standard	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Electrical fast transients / bursts [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges [a) b) j) o)] Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surges [a) b) j) k) o)] Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0,15 MHz – 80 MHz 6 V [m)] in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz [n)] 80 % AM at 1 kHz [e)]	3 V [m)] 0,15 MHz – 80 MHz 6 V [m)] in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz [n)] 80 % AM at 1 kHz [e)]
Voltage dips [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cycle [g)] At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° [q)]	
		0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25/30 cycles [h)] Single phase: at 0°	
Voltage interruptions [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 cycle [h)]	

Dispositivi medici (indossabili) IEC 60601-1-2

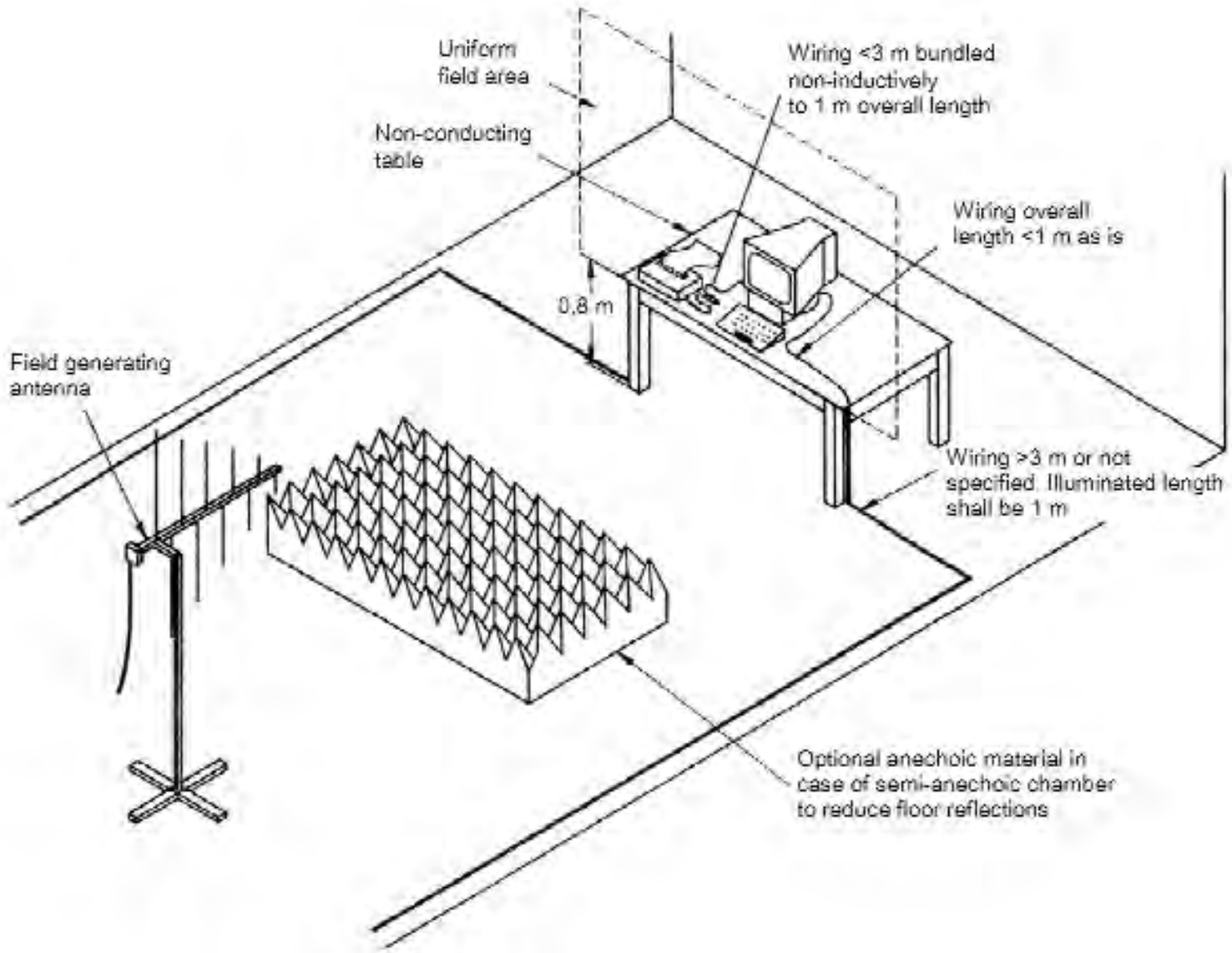
Table 4 – * ENCLOSURE PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV CONTACT ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV AIR	
Radiated RF EM fields [a]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f] 80 MHz – 2,7 GHz [b] 80 % AM at 1 kHz [c]	10 V/m [f] 80 MHz – 2,7 GHz [b] 80 % AM at 1 kHz [c]
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See 8.10.	
RATED power frequency magnetic fields [d] [e]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g] 50 Hz or 60 Hz	

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

IEC 60601-1-2


Uniform field area
Wiring <3 m bundled non-inductively to 1 m overall length
Non-conducting table
Wiring overall length <1 m as is
0,8 m
Field generating antenna
Wiring >3 m or not specified. Illuminated length shall be 1 m
Optional anechoic material in case of semi-anechoic chamber to reduce floor reflections

E per queste sorgenti elettromagnetiche?

Razionale per le prove di immunità elettromagnetica – dispositivi impiantabili

27 Protezione del DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO contro le radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

27.1 Le parti impiantabili di un DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO non devono introdurre un RISCHIO inaccettabile a causa della loro sensibilità alle influenze elettriche dovute ai campi elettromagnetici esterni, sia a seguito di:

- un malfunzionamento,
- un danneggiamento,
- il riscaldamento, o
- un aumento locale della densità di corrente elettrica indotta all'interno del paziente.

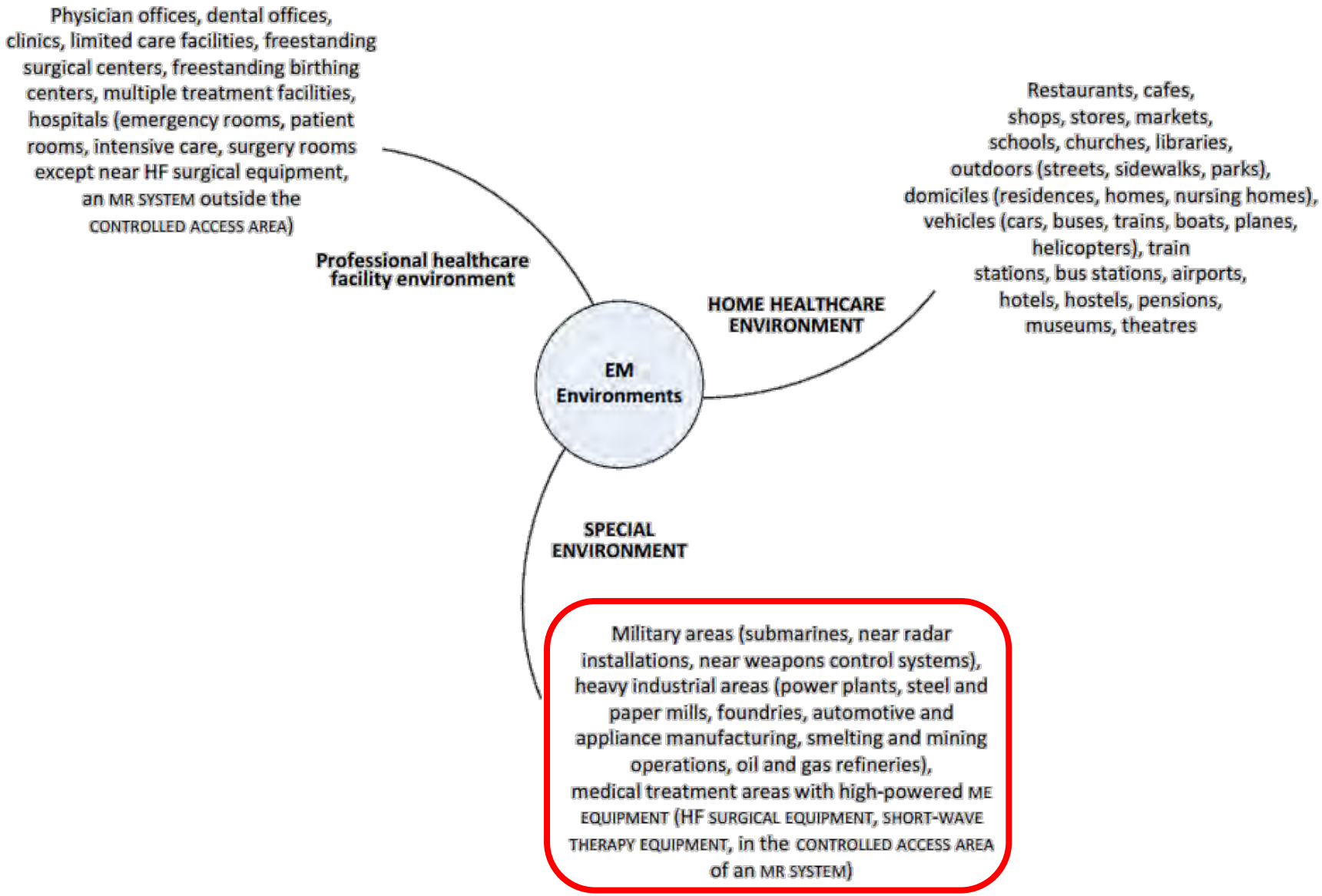
Valutazione: I RISCHI devono essere identificati, tenendo in conto l'ambiente elettromagnetico in cui è previsto vengono utilizzate le parti impiantabili e quelle indossate dal paziente di un DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO. Tutti i RISCHI devono essere valutati attraverso un esame del progetto che tenga conto dell'eventuale CONTROLLO DEL RISCHIO conforme a 5.5.4. L'analisi del progetto, quando appropriato, deve essere supportata da studi empirici. A causa nella grande varietà di configurazione di funzionamento ed interfacce elettriche presenti tra i DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI, nella presente Parte della EN 45502 non vengono indicati specifici studi sulle prove. Questi metodi si possono trovare in altre Parti della serie EN 45502 che trattano dispositivi particolari.

Quando le parti impiantabili e quelle indossate dai pazienti di un DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO sono previste per essere utilizzate al di fuori dell'ambiente clinico, l'ambiente elettromagnetico prevedibile può essere derivato dalla European Council Recommendation 1999/519/EC, che si basa sulla raccomandazione per il pubblico generico delle ICNIRP Guidelines 1998.

Questa raccomandazione EU fornisce valori per l'esposizione continua dell'intero corpo umano, indicati come livelli di riferimento per il pubblico generico (General Public Reference Levels), che sono definiti in termini di intensità di campo. Il funzionamento delle parti impiantabili e delle parti indossate dai pazienti di un DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO non dovrebbe essere influenzato da livelli di campo inferiori a quelli di riferimento per il pubblico generico. Eventuali eccezioni devono essere indicate (si veda 28.22).

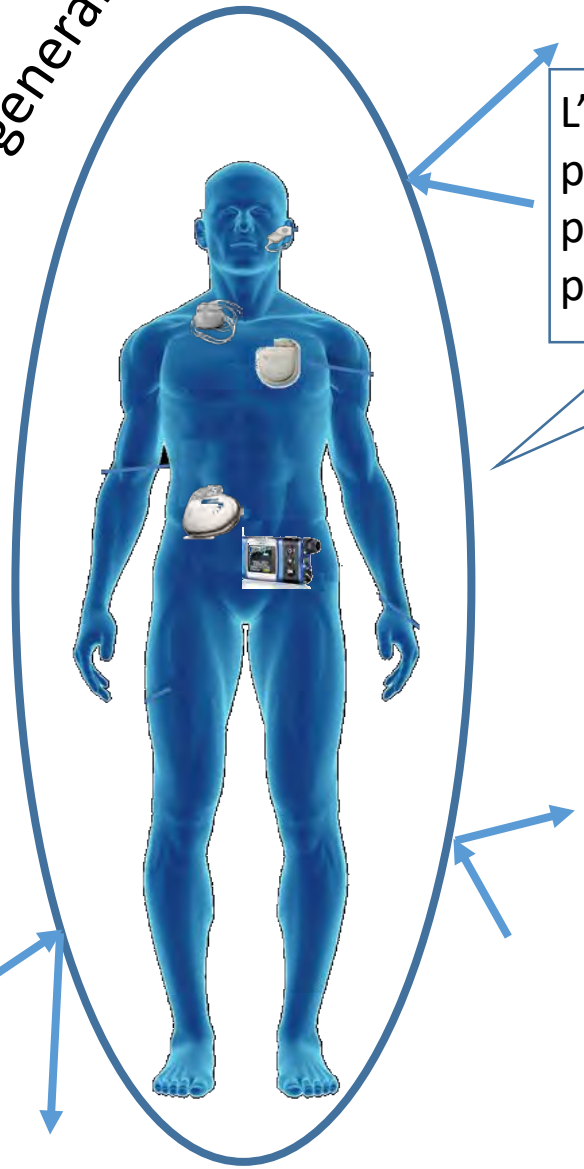
Razionale per le prove di immunità elettromagnetica – dispositivi medici (indossabili)

IEC 60601-1-2



Immunità elettromagnetica

Popolazione generale

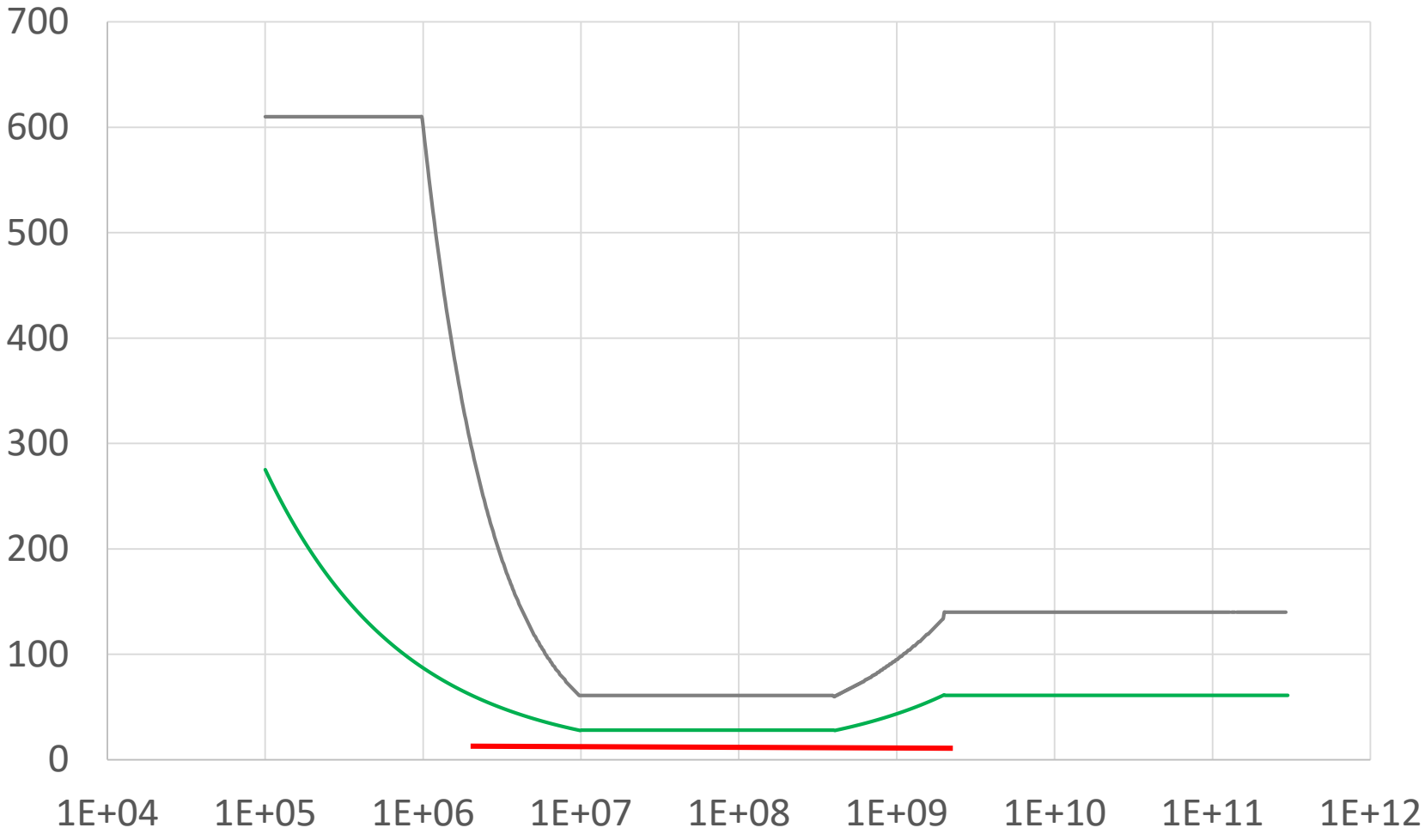


L'immunità del dispositivo protegge il soggetto quando può essere considerato popolazione generale.

I livelli di immunità non prendono in considerazione l'ambiente di lavoro, dove i campi elettromagnetici possono essere più alti

Lavoratore

V/m 3MHz-2700MHz



Pacemaker/CRT-P LEFT PECTORAL

Electromagnetic Field Type	Frequency	May interfere with Boston Scientific pacemakers or defibrillators
E-field	50/60 Hz (AC)	≥ 6.5 kV/m
B-field	0 Hz (Static/DC)	≥ 1 mT or ≥ 10 G
The B-Field (DC) parameter designates a static magnetic flux density created by permanent magnets or from DC current flowing through a cable or conductor. Common sources may include industrial equipment utilizing strong permanent magnets and electric motors.		
B-field (H-field)	50 Hz (AC)	≥ 80 A/m (≥ 0.1 mT or ≥ 1 G)
	60 Hz (AC)	≥ 66 A/m (≥ 0.083 mT or ≥ 0.83 G)
The B-field (AC) parameter designates a dynamic magnetic flux density generated by current flowing through a cable or conductor carrying AC current. Common sources may include high voltage power lines, transformers, open electrical panels, industrial equipment such as induction motors and induction heaters, and other equipment sourced by high levels of AC current. The magnetic field strength (H-field) is derived from the magnetic flux density.		

Abbreviation Key: AC = Alternating Current; A/m = Amperes per meter; DC = Direct Current; G = Gauss; Hz = Hertz; kV/m = kilovolts per meter; mT = millitesla

Pacemaker/CRT-P RIGHT PECTORAL

Electromagnetic Field Type	Frequency	May interfere with Boston Scientific pacemakers or defibrillators
E-field	50/60 Hz (AC)	≥ 6.5 kV/m
B-field	0 Hz (Static/DC)	≥ 1 mT or ≥ 10 G
The B-Field (DC) parameter designates a static magnetic flux density created by permanent magnets or from DC current flowing through a cable or conductor. Common sources may include industrial equipment utilizing strong permanent magnets and electric motors.		
B-field (H-field)	50 Hz (AC)	≥ 134 A/m (≥ 0.167 mT or ≥ 1.67 G)
	60 Hz (AC)	≥ 110 A/m (≥ 0.138 mT or ≥ 1.38 G)

Riassumendo

- I dispositivi medici in commercio devono soddisfare, tra gli altri, i requisiti essenziali relativi alla compatibilità elettromagnetica;
- Le norme tecniche armonizzate che garantiscono la presunzione di conformità ai requisiti essenziali indicano test specifici per valutare l'immunità dei dispositivi medici ai campi elettromagnetici;
- Questi test sono stati definiti con lo scopo di garantire il corretto funzionamento del dispositivo in ambienti elettromagnetici ''standard'' (ICNIRP Guidlines 1998 – hospitals, home-use);
- Le norme tecniche non garantiscono quindi il corretto funzionamento dei dispositivi medici in tutti i possibili ambienti elettromagnetici e per tutte le possibili sorgenti;
- Gli ambienti di lavoro spesso non rientrano nelle condizioni di esposizioni considerate nel razionale delle norme tecniche e necessitano pertanto di valutazioni specifiche.

Any
Questions?