

# PM e linee ad alta tensione



**CASE STUDY 1. Lavoratore con pacemaker che lavora all'interno di una cabina di controllo per l'alta tensione**

**Le sorgenti presenti non rientrano nella whitelist della EN 50527-2-1**

**Vengono misurati i valori di campo nella cabina (valori di picco):**

**F = 50 Hz**  
**E ≈ 0 V/m**  
**H = 110 A/m**

➤ **Sotto il livello per la General Population (1999/519/EC)**



Reference levels for electric, magnetic and electromagnetic fields  
(0 Hz to 300 GHz, unperturbed rms values)

Frequency range	E-field strength (V/m)	H-field strength (A/m)	B-field (μT)	Equivalent plane wave power density $S_{eq}$ (W/m <sup>2</sup> )
0-1 Hz	—	$3,2 \times 10^4$	$4 \times 10^4$	—
1-8 Hz	10 000	$3,2 \times 10^4/f^2$	$4 \times 10^4/f^2$	—
8-25 Hz	10 000	$4 000/f$	$5 000/f$	—
0,025-0,8 kHz	$250/f$	$4/f$	$5/f$	—
0,8-3 kHz	$250/f$	5	6,25	—
3-150 kHz	87	5	6,25	—
0,15-1 MHz	87	$0,73/f$	$0,92/f$	—
1-10 MHz	$87/f^{1/2}$	$0,73/f$	$0,92/f$	—
10-400 MHz	28	0,073	0,092	2
400-2 000 MHz	$1,375 f^{1/2}$	$0,0037 f^{1/2}$	$0,0046 f^{1/2}$	$f/200$
2-300 GHz	61	0,16	0,20	10

# PM e linee ad alta tensione

**CASE STUDY 1. Lavoratore con pacemaker che lavora all'interno di una cabina di controllo per l'alta tensione**



**Le sorgenti presenti non rientrano nella whitelist della EN 50527-2-1**

**Vengono misurati i valori di campo nella cabina:**

**F = 50 Hz**  
**E = 8000 V/m**  
**H = 110 A/m**

➤ **Sopra i valori della General Population (1999/519/EC)**



<http://webnir.ifac.cnr.it/pub/dmia/pacemaker.php>

Reference levels for electric, magnetic and electromagnetic fields  
(0 Hz to 300 GHz, unperturbed rms values)

Frequency range	E-field strength (V/m)	H-field strength (A/m)	B-field (μT)	Equivalent plane wave power density $S_{eq}$ (W/m <sup>2</sup> )
0-1 Hz	—	$3,2 \times 10^4$	$4 \times 10^4$	—
1-8 Hz	10 000	$3,2 \times 10^4/f^2$	$4 \times 10^4/f^2$	—
8-25 Hz	10 000	$4 000/f$	$5 000/f$	—
0,025-0,8 kHz	$250/f$	$4/f$	$5/f$	—
0,8-3 kHz	$250/f$	5	6,25	—
3-150 kHz	87	5	6,25	—
0,15-1 MHz	87	$0,73/f$	$0,92/f$	—
1-10 MHz	$87/f^{1/2}$	$0,73/f$	$0,92/f$	—
10-400 MHz	28	0,073	0,092	2
400-2 000 MHz	$1,375 f^{1/2}$	$0,0037 f^{1/2}$	$0,0046 f^{1/2}$	$f/200$
2-300 GHz	61	0,16	0,20	10

# PM e linee ad alta tensione



**CASE STUDY 1. Lavoratore con pacemaker che lavora all'interno di una cabina di controllo per l'alta tensione**

**Le sorgenti presenti non rientrano nella whitelist della EN 50527-2-1**

**Vengono misurati i valori di campo nella cabina:**

**F = 50 Hz  
E = 8000 V/m  
H = 10 A/m**

➤ **Sopra i valori della General Population (1999/519/EC)**



<http://webnir.ifac.cnr.it/pub/dmia/pacemaker.php>

Reference levels for electric, magnetic and electromagnetic fields  
(0 Hz to 300 GHz, unperturbed rms values)

Frequency range	E-field strength (V/m)	H-field strength (A/m)	B-field (μT)	Equivalent plane wave power density $S_{eq}$ (W/m <sup>2</sup> )
0-1 Hz	—	$3,2 \times 10^4$	$4 \times 10^4$	—
1-8 Hz	10 000	$3,2 \times 10^4/f^2$	$4 \times 10^4/f^2$	—
8-25 Hz	10 000	$4 000/f$	$5 000/f$	—
0,025-0,8 kHz	$250/f$	$4/f$	$5/f$	—
0,8-3 kHz	$250/f$	5	6,25	—
3-150 kHz	87	5	6,25	—
0,15-1 MHz	87	$0,73/f$	$0,92/f$	—
1-10 MHz	$87/f^{1/2}$	$0,73/f$	$0,92/f$	—
10-400 MHz	28	0,073	0,092	2
400-2 000 MHz	$1,375 f^{1/2}$	$0,0037 f^{1/2}$	$0,0046 f^{1/2}$	$f/200$
2-300 GHz	61	0,16	0,20	10

# PM e trasmettitori WiFi



**CASE STUDY 2. Lavoratore con pacemaker che utilizza terminali Wi-Fi**

**La rispondenza alle norme tecniche EN 60950 – EN 50385 garantiscono la sicurezza dei terminali Wi-Fi in termini di esposizione per la popolazione**

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

- **Non sussiste la necessità di effettuare una analisi specifica, ma è possibile seguire una valutazione dei rischi semplificata**



# PM e Sistemi RFID

## CASE STUDY 3. Lavoratore con pacemaker che utilizza lettori RFID

I lettori RFID non rientrano nella whitelist della 50527-2-1

La norma tecnica sui pacemaker (EN 45502-2-1) non ne garantisce il corretto funzionamento, anche se i limiti della popolazione sono rispettati.

- E' necessario effettuare analisi specifiche sulla sicurezza per i portatori di pacemaker



# PM e Sistemi RFID



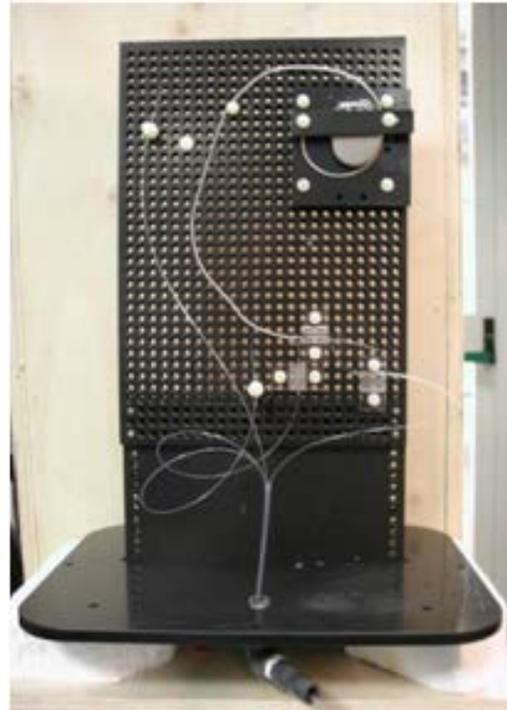
## 4.3 Non-clinical investigation

There are two methods for the non-clinical investigation:

- *in vitro* testing, involving the use of a pacemaker device and lead inserted into an EM phantom suitable for e.g. the frequency range under consideration that is then exposed to the EMF at the workplace;



+



+



Simulatore di paziente

Impianto funzionante

Sistema di monitoraggio

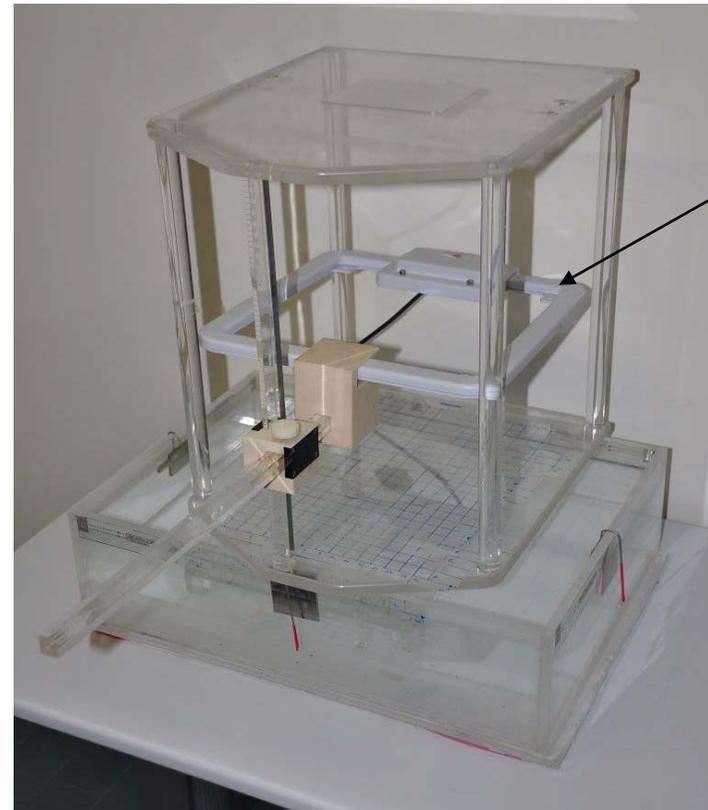
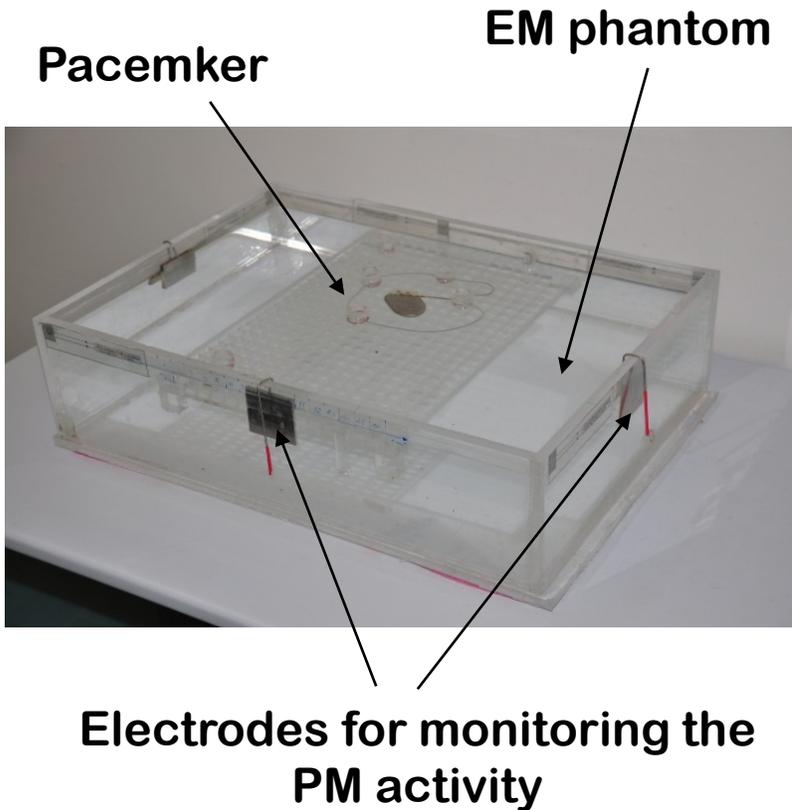
# PM e Sistemi RFID



## 4.3 Non-clinical investigation

There are two methods for the non-clinical investigation:

- *in vitro* testing, involving the use of a pacemaker device and lead inserted into an EM phantom suitable for e.g. the frequency range under consideration that is then exposed to the EMF at the workplace;

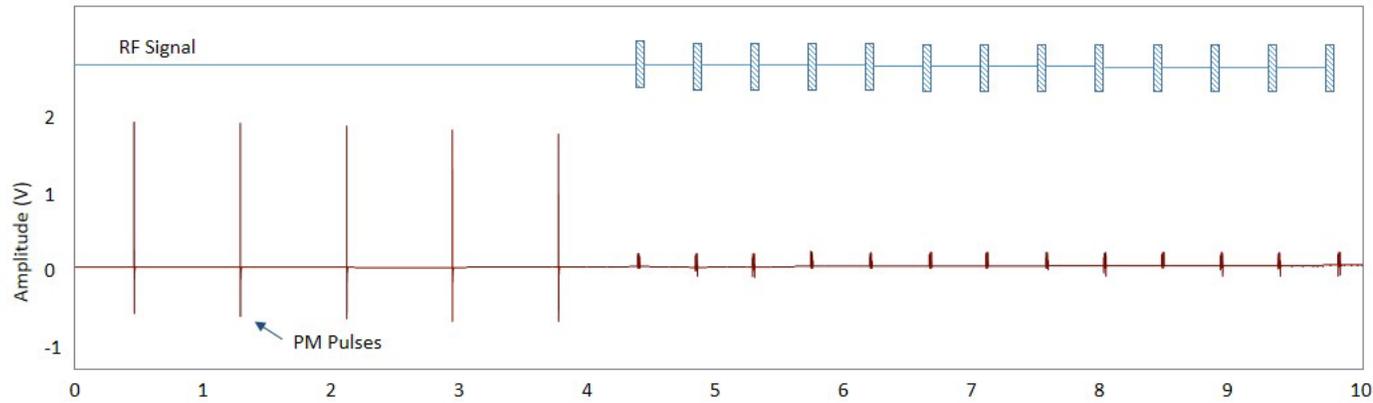


**RFID antenna**

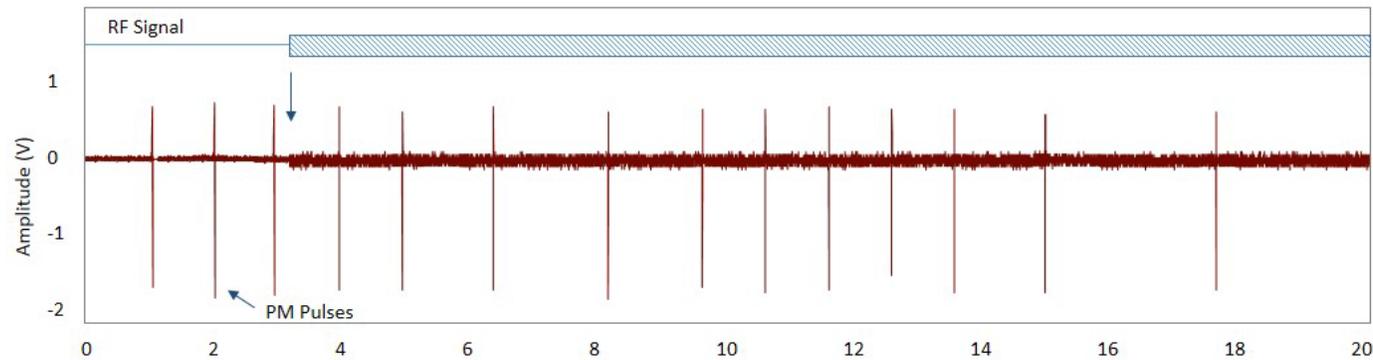


**Sistema di generazione del segnale RFID**

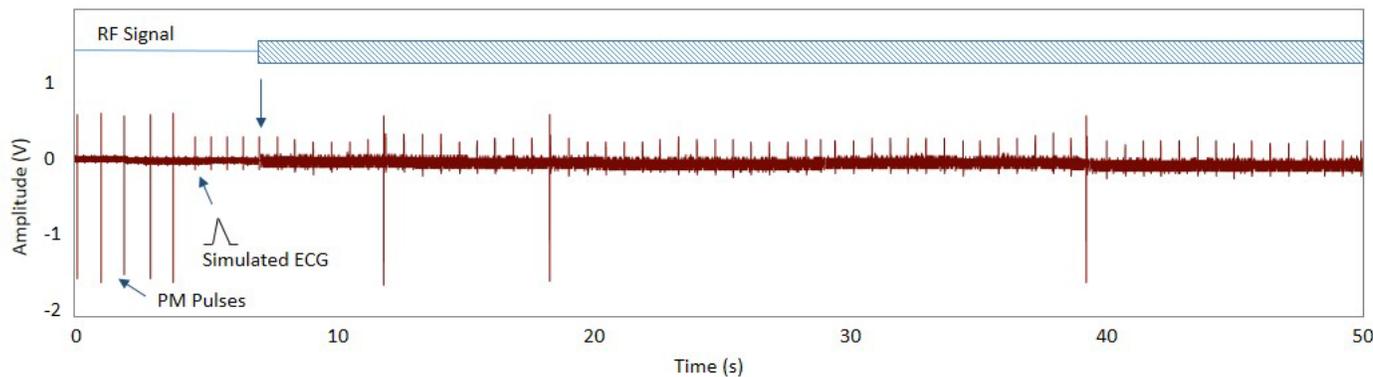
# PM e Sistemi RFID



*Pacing Test @ 125 kHz*



*Pacing Test @ 13,56 MHz*



*Sensing Test @ 13,56 MHz*



# PM e Sistemi RFID

CASE STUDY 3. Lavoratore pacemaker che utilizza lettori RFID



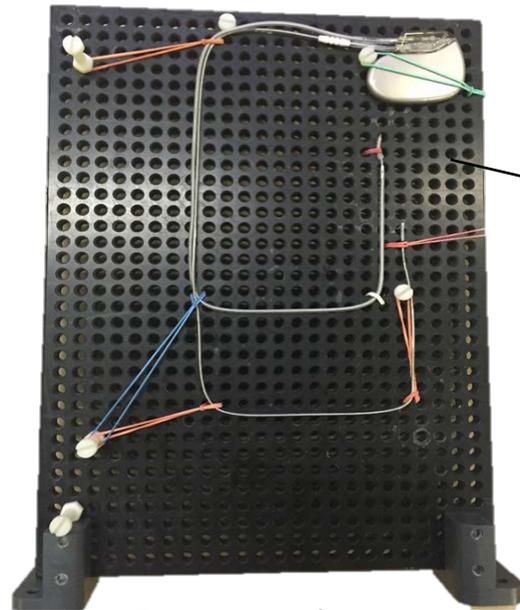
- **Eventuale applicazione di zonizzazione appropriata o modifica delle mansioni di lavoro**

# PM e Elettrobisturi

CASE STUDY 4. Lavoratore pacemaker che utilizza bisturi elettrico

L'elettrobisturi non rientra nella whitelist della EN 50527-2-1 e richiede una analisi del rischio specifica

➤ Misure sperimentali in-vitro



Pacemaker bicamerale



Data-Logger per il monitoraggio in tempo reale dell'attività del PM



# PM e Elettrobisturi



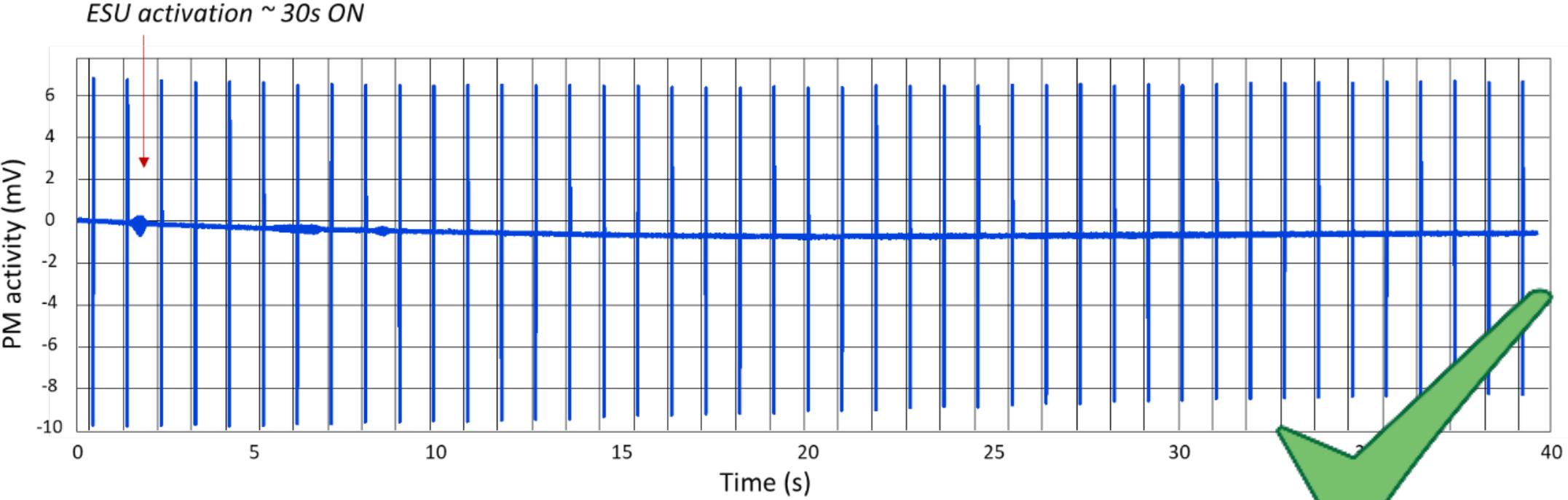
Misure di interferenze effettuate in varie configurazioni:

- Modalità taglio e coagulo;
- Manipolo aperto, non chiuso su alcun carico (caso peggiore in termini di campo elettrico generato);
- Manipolo chiuso su un carico di 50 Ohm (massima corrente erogabile - caso peggiore in termini di campo elettrico generato);
- Manipolo chiuso su un carico di 400 Ohm (condizione realistica di chiusura);

# PM e Elettrobisturi



## Elettrobisturi



# PM e Stimolatori Transcranici

## CASE STUDY 5. Lavoratore con pacemaker che utilizza TMS

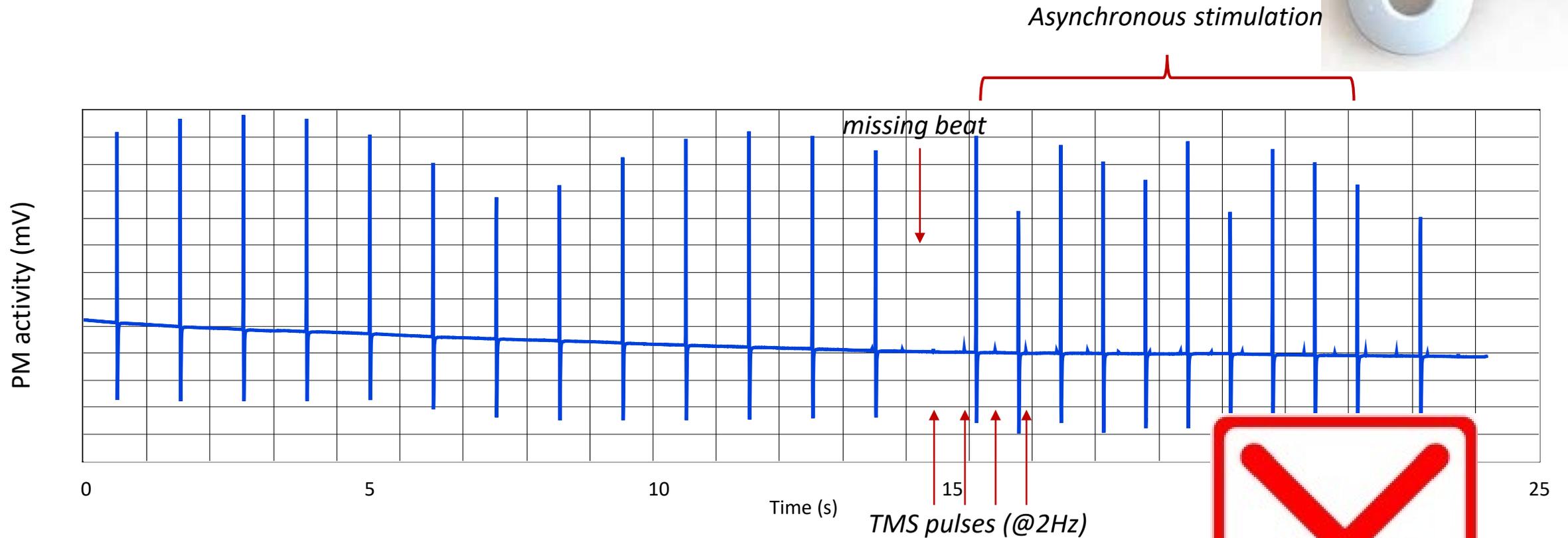


Misure di interferenze effettuate in varie configurazioni:

- Simulazione di stimolazione dell'area parietale (coil perpendicolare al tronco del simulatore paziente)
- Simulazione di stimolazione dell'area occipitale (coil parallelo al tronco del simulatore paziente)
- Segnale di stimolazione continuo e pulsato

# PM e Stimolatori Transcranici

## CASE STUDY 4. Lavoratore con pacemaker che utilizza TMS



- **Necessità di un training appropriato e procedure idonee a garantire la sicurezza del lavoratore**

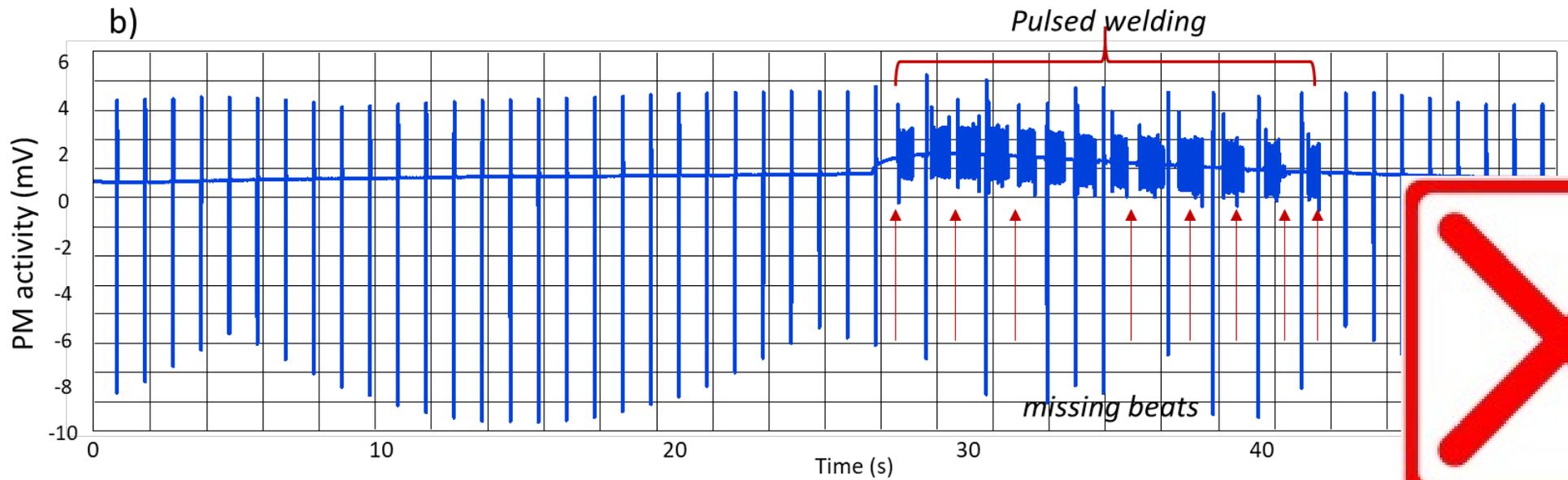
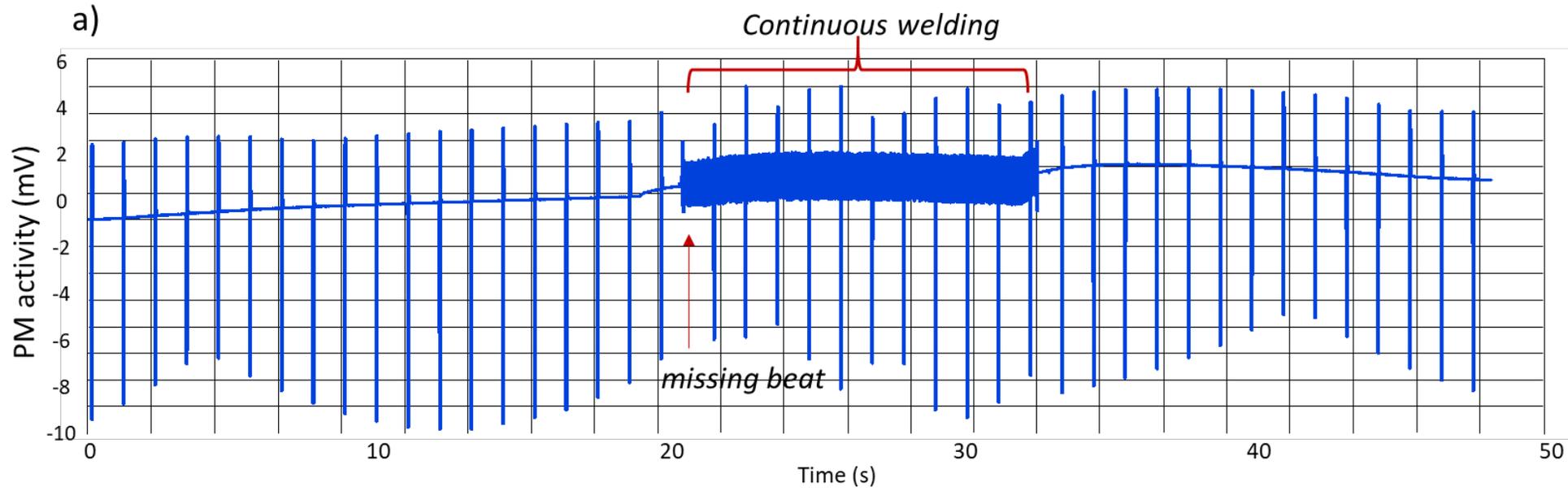
# PM e Saldatrici ad Arco

CASE STUDY 6. Lavoratore con pacemaker che saldatrici ad arco



- Misure effettuate con il cavo posizionato in varie configurazioni rispetto al lavoratore;
- Corrente di saldature sia continua che pulsata

# PM e Saldatrici ad Arco



# PM e Risonanza Magnetica



**CASE STUDY 6. Lavoratore con pacemaker che opera all'interno di un sito per MRI**

**I sistemi per MRI non rientrano nella whitelist della 50527-2-1**

**L'utilizzo del pacemaker in MRI può essere consentito solo da indicazioni specifiche fornite dal fabbricante**



- **E' necessario effettuare analisi specifiche sulla sicurezza per i portatori di pacemaker**

# PM e Risonanza Magnetica



## Indicazioni del fabbricante:

- The patient does not have fever.
- The patient's height is at least 1.4 meters or 4.6 feet.
- The MRI scan will only be performed with the patient in dorsal position.
- Use of a clinical MRI system with a closed tube, cylindrical magnets and a static magnetic field strength of 1.5 tesla.
- The slew rate of the MRI scanner's gradient fields should not exceed 216 T/m/s.
- No additional local transmitting coils are used.
- The overall MRI scanning time accumulated from the imaging times as displayed by the MRI scanner must not exceed 30 minutes.
- The mean specific absorption rate for the whole body displayed by the MRI scanner must not exceed 2.0 W/kg.
- The head absorption rate displayed by the MRI scanner must not exceed 3.2 W/kg.
- Starting from the top of the skull, the maximum allowed positioning mark for the isocenter (laser light) is at the level of the eyes.
- Starting from the foot end, the maximum allowed positioning mark for the isocenter is at the hip bone level.
- Emergency equipment for resuscitation must be kept at hand and properly certified staff must be available.
- Monitor the patient's hemodynamics during the entire MRI scan by continuously recording at least one of the following parameters: Blood oxygen saturation, Blood pressure, ECG

**Note:** The ECG function integrated in the MRI scanner is often not permitted for patient monitoring.



**Le condizioni non possono essere applicate al caso del lavoratore.**

**E' necessario effettuare una valutazione del rischio specifica**

# PM e Risonanza Magnetica



3. Lavoratore con pacemaker che opera all'interno di un sito per MRI

## Analisi dei rischi:

➤ Interazioni con il campo magnetico statico:



comparabile con la forza di gravità per i device MR-conditional

➤ Interazioni con il campo RF ed i campi di gradiente:



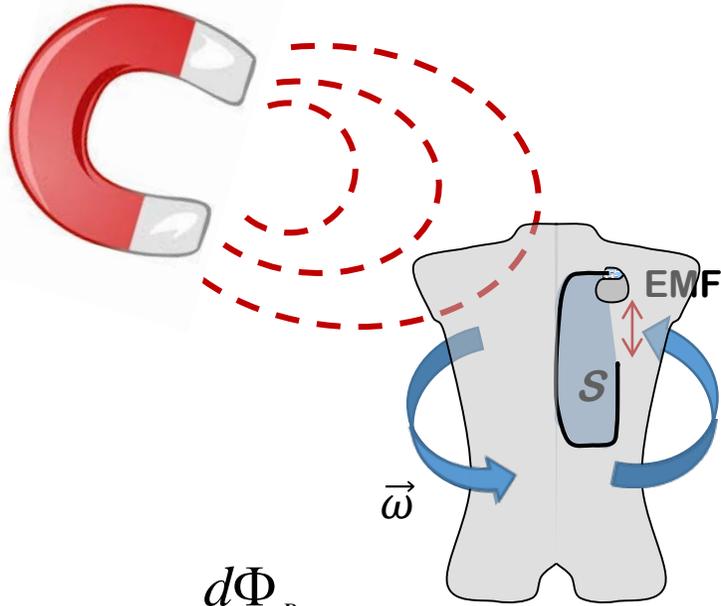
presenti solo durante l'esecuzione di un esame

➤ Interazioni dovute al movimento nel campo magnetico statico:



rischio da valutare

# PM e Risonanza Magnetica



$$EMF = \frac{d\Phi_B}{dt}$$

$$\Phi_B = \int_S \mathbf{B} \cdot d\mathbf{s}$$

EMF = electromotive force;

$B$  = Static Magnetic field generated by the MRI scanner;

$\Phi_B$  = Magnetic field flux;

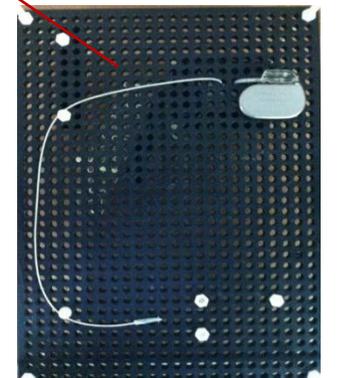
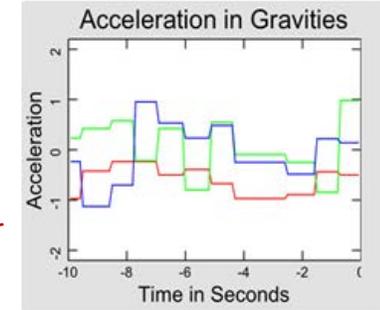
$S$  = PM implant area.



Magnetic field probe



TI SensorTag Accelerometer



# PM e Risonanza Magnetica

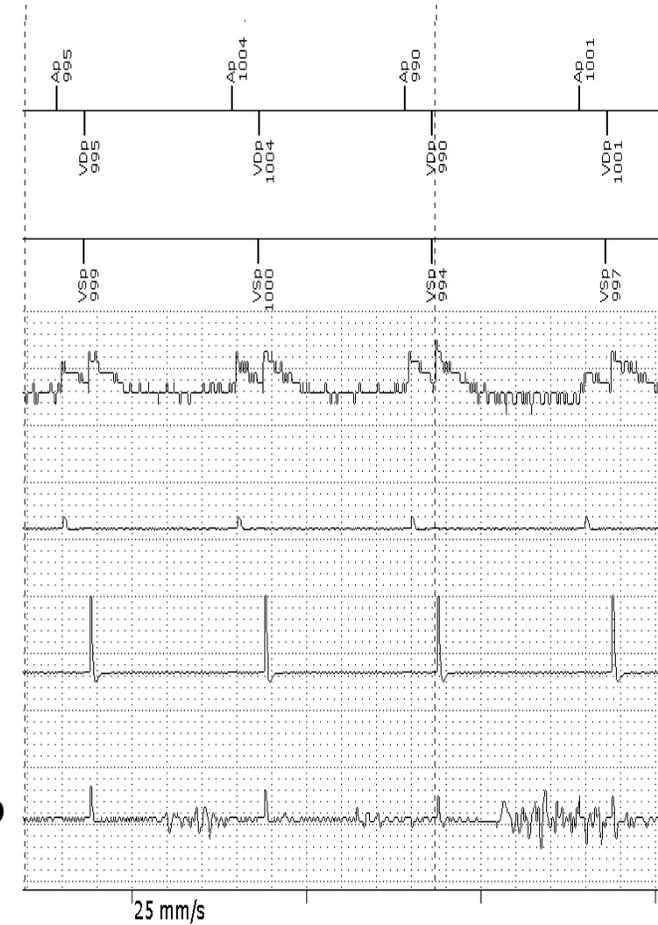


**Elettrogrammi**

**Atrio destro**

**Ventricolo destro**

**Ventricolo sinistro**

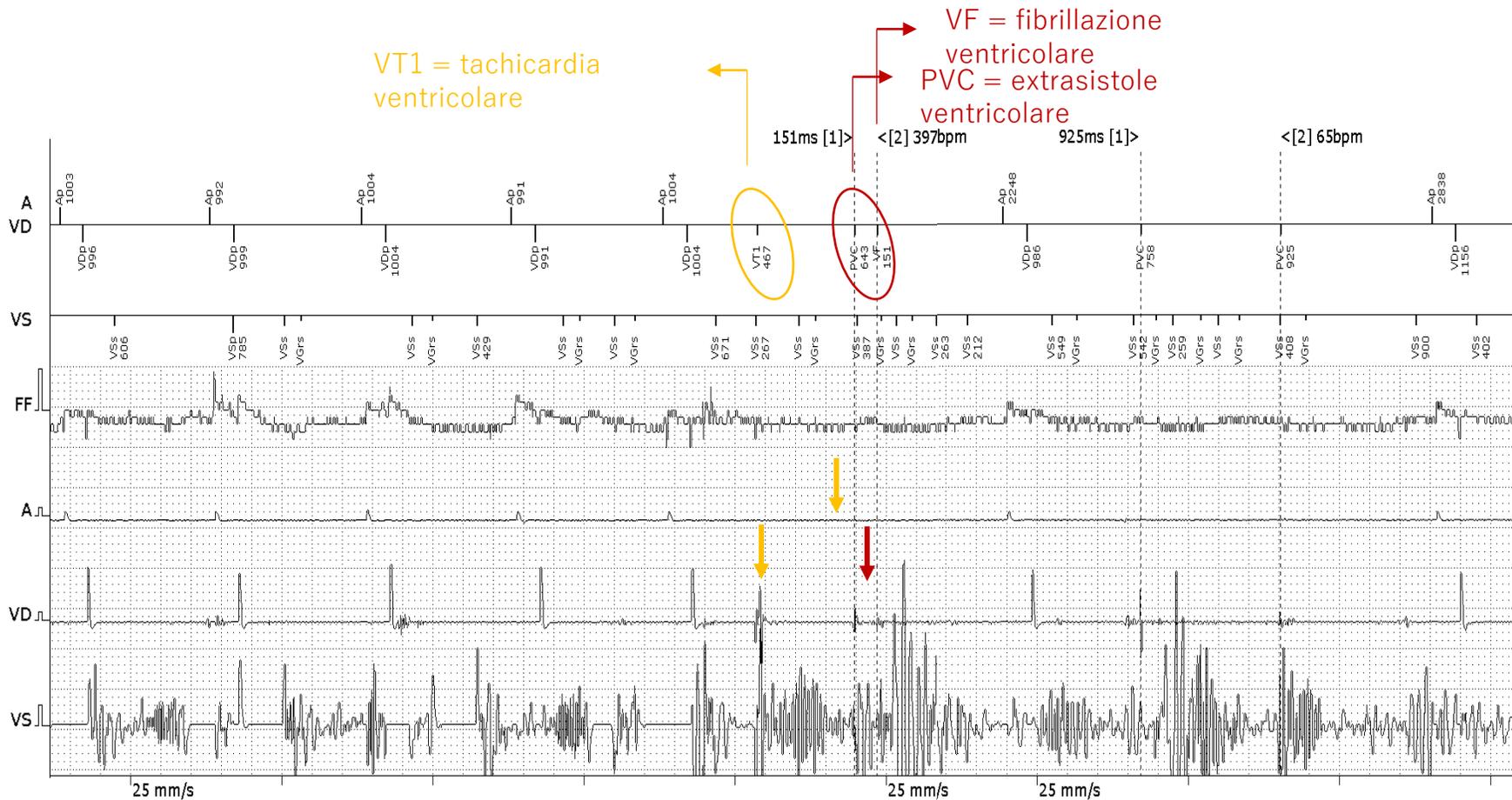


# PM e Risonanza Magnetica

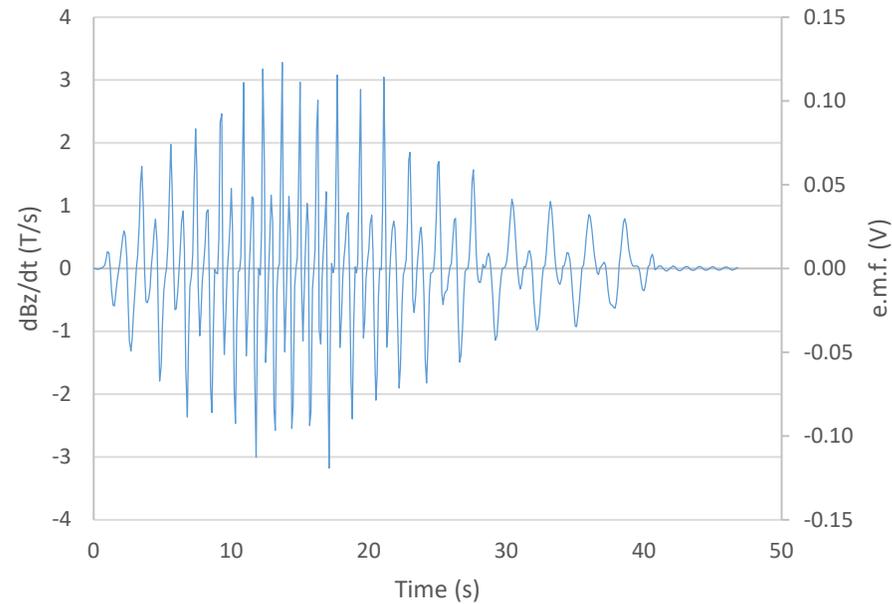
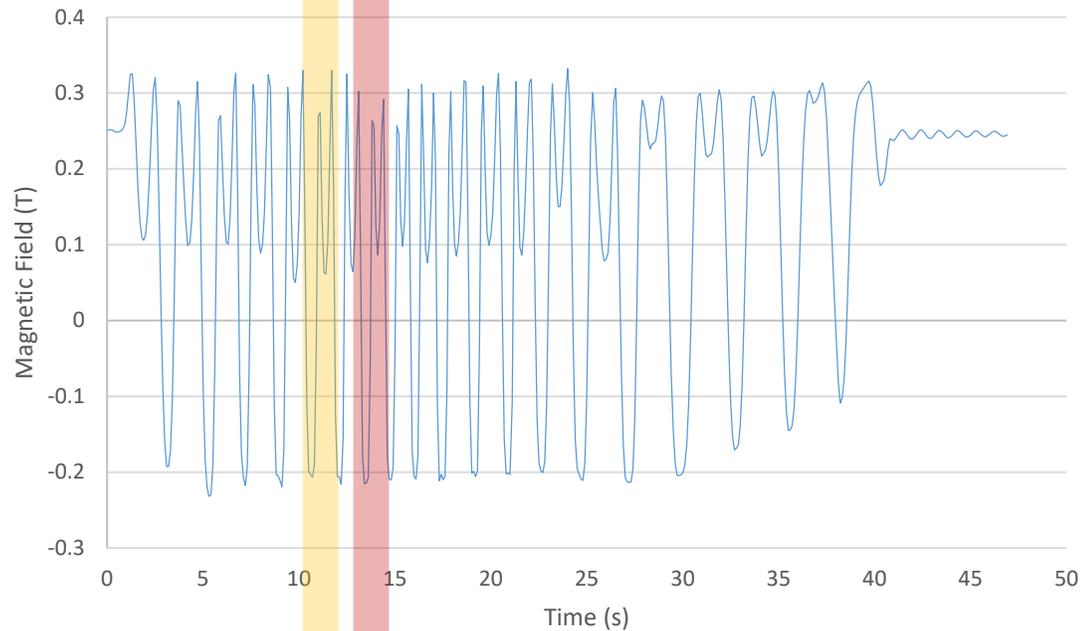


# PM e Risonanza Magnetica

Errato sensing in Ventricolo destro: inibizione inappropriata in atrio e falso riconoscimento di tachicardia ventricolare, extrasistole ventricolare e fibrillazione ventricolare

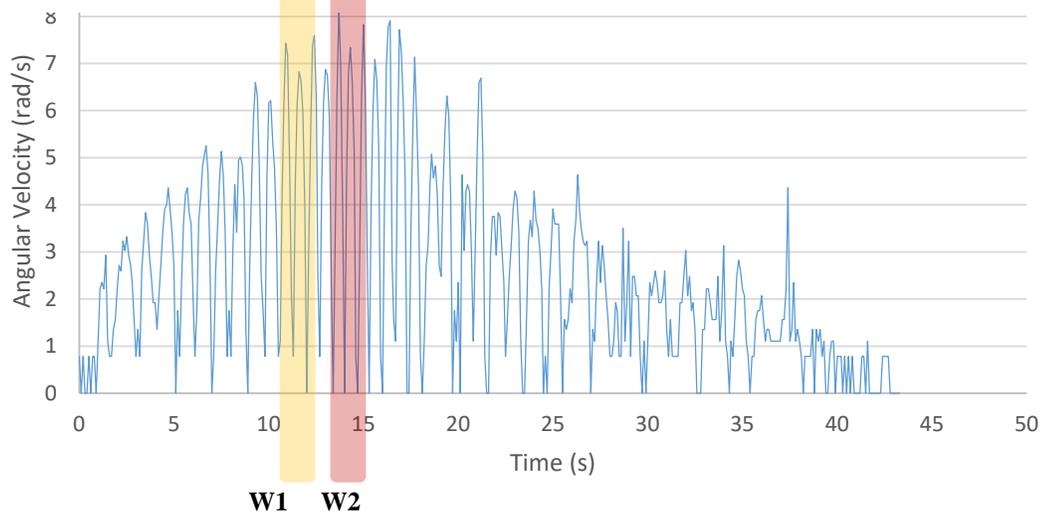


# PM e Risonanza Magnetica



W1 = tachicardia ventricolare

W2 = fibrillazione ventricolare



# PM e Risonanza Magnetica



3. Lavoratore con pacemaker che opera all'interno di un sito per MRI

## Analisi dei rischi:

➤ Interazioni con il campo magnetico statico:



comparabile con la forza di gravità per i device MR-conditional

➤ Interazioni con il campo RF ed i campi di gradiente:



presenti solo durante l'esecuzione di un esame

➤ Interazioni dovute al movimento nel campo magnetico statico:



rischio esistente che deve essere tenuto in considerazione

Any  
Questions

