Evento Formativo-Informativo dedicato alla presentazione dei risultati del progetto:
BRIC 2019 – ID 28

La compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici indossabili

Federica Censi

Protezione dei lavoratori da agenti fisici

PAF
PORTALE AGENTI FISICI
PREVENZIONE E SICUREZZA

Rumore

Mano-braccio

Corpo intero

Campi elettromagnetici

Radiazioni ottiche artificiali

Radiazioni ottiche naturali

Radiazioni ionizzanti naturali

Radiazioni ionizzanti artificiali

Atmosfere iperbariche

Microclima

Ultrasuoni/infrasuoni

DIRETTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 26 giugno 2013
sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE

Protezione dei lavoratori da agenti fisici

PAF
PORTALE AGENTI FISICI
PREVENZIONE E SICUREZZA

Rumore

Mano-braccio

Corpo intero

Campi elettromagnetici

Radiazioni ottiche artificiali

Radiazioni ottiche naturali

Radiazioni ionizzanti naturali

Radiazioni ionizzanti artificiali

Atmosfere iperbariche

Microclima

Ultrasuoni/infrasuoni

DIRETTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

«Il datore di lavoro presta particolare attenzione a eventuali effetti sulla salute e la sicurezza dei lavoratori esposti a rischi particolari, segnatamente coloro che recano dispositivi medici impiantati attivi o passivi (quali stimolatori cardiaci) o dispositivi medici portati sul corpo (quali le pompe insuliniche) e le lavoratrici incinte.»

Protezione dei lavoratori portatore di dispositivi elettromedicali da agenti fisici

Rumore

Mano-braccio

Corpo intero

Campi elettromagnetici

Radiazioni ottiche artificiali

Radiazioni ottiche naturali

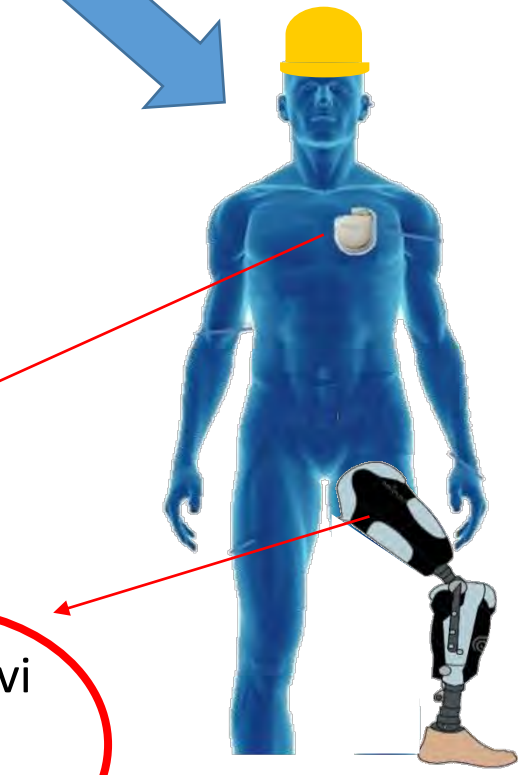
Radiazioni ionizzanti naturali

Radiazioni ionizzanti artificiali

Atmosfere iperbariche

Microclima

Ultrasuoni/infrasuoni



Dispositivi medici impiantabili

Dispositivi medici indossabili

I dispositivi indossabili

Dispositivo indossabile «intelligente»: un dispositivo dotato di sensoristica che possa essere indossato e capace di rilevare segnali di interesse, prelevati dalla persona che lo indossa o dall'ambiente circostante

I dispositivi medici

Definizione

Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici - MDR 2017/745

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti **destinazioni d'uso mediche** specifiche: i) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; ii) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

I dispositivi medici indossabili

Dispositivi indossabili **diagnostici** più critici:

- Monitoraggio cardiovascolare
- Monitoraggio glicemia

Dispositivi indossabili **terapeutici**:

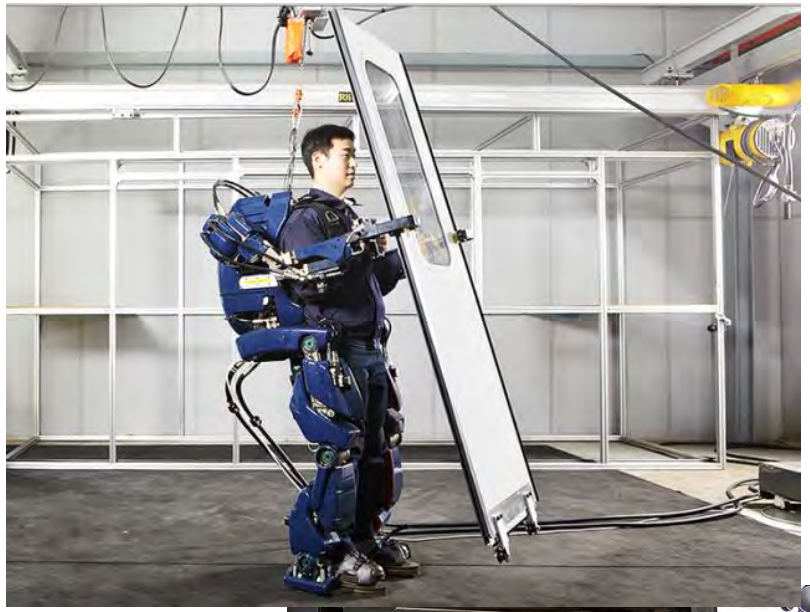
- Misuratori di glicemia e microinfusori insulinici
- Apparecchi acustici
- Defibrillatore esterno indossabile
- Dispositivo per miglioramento capacità deambulatorie
- Protesi articolari

Gli esoscheletri

Permette a persone con lesioni midollari di esercitare la stazione eretta, la deambulazione, percorrere scale in salita e in discesa e affrontare rampe.

Dispositivi medici indossabili

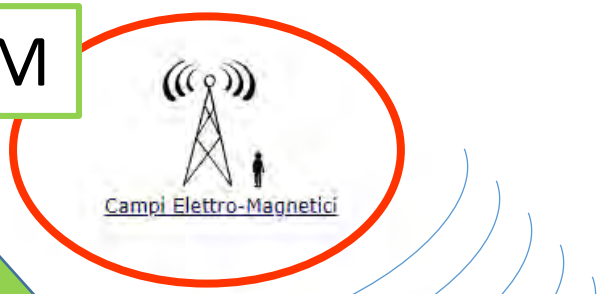
Sollevare i pesi riducendo lo sforzo
Mantenere per diversi minuti posizioni scomode

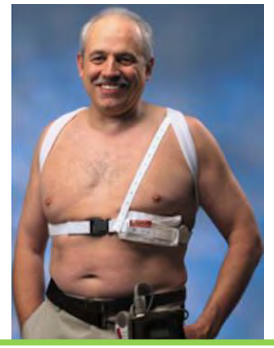


Industriali

Protezione dei lavoratori portatore di dispositivi elettromedicali da agenti fisici

Limiti emissione sorgenti EM





- Queste persone possono riprendere le mansioni lavorative precedenti senza correre rischi?
- Queste persone nella vita lavorativa possono frequentare gli stessi ambienti di una persona non portatrice di DM, senza correre rischi?
- Quali norme e quali profili di responsabilità si applicano in questo caso?

Livelli di immunità dei dispositivi medici

Le sorgenti elettromagnetiche per la popolazione generale

- Diffusione di nuove sorgenti di campo EM: sistemi anti-taccheggio, metal detector, RFId, NFC, fornelli ad induzione, sistemi di ricarica wireless, 5G.
- Il campo elettromagnetico continua a crescere di intensità anche in ambienti in cui sono presenti dispositivi medici

Le sorgenti elettromagnetiche negli ambienti di lavoro

Riscaldatori industriali a radiofrequenza e microonde

A induzione

50 Hz – 8 MHz

A Microonde

915 MHz
2450 MHz

A riscaldamento dielettrico

1. 10-110 MHz
2. 13.56 MHz
3. 27.12 MHz

Produzione e trasporto di energia elettrica

Electricity production plant

	Electric field strength (kV/m)	Magnetic flux density (uT)
Control room	1.5	75
Power station	6	150
Substation	24	400

Transmission lines

Voltage (kV)	Electric field strength (kV/m)	Magnetic flux density (uT)
110	0.5 - 2	2 – 5
240	3 - 5	5 – 10
400	6 - 10	10 – 15
765	10 - 12	30 – 40

Applicazioni Sanitarie

MRI

Campo statico: 1-3T;
Campo a radiofrequenza: ~ MHz
Campo magnetici di gradiente: ~kHz

Elettrobisturi

100 kHz – 4 MHz

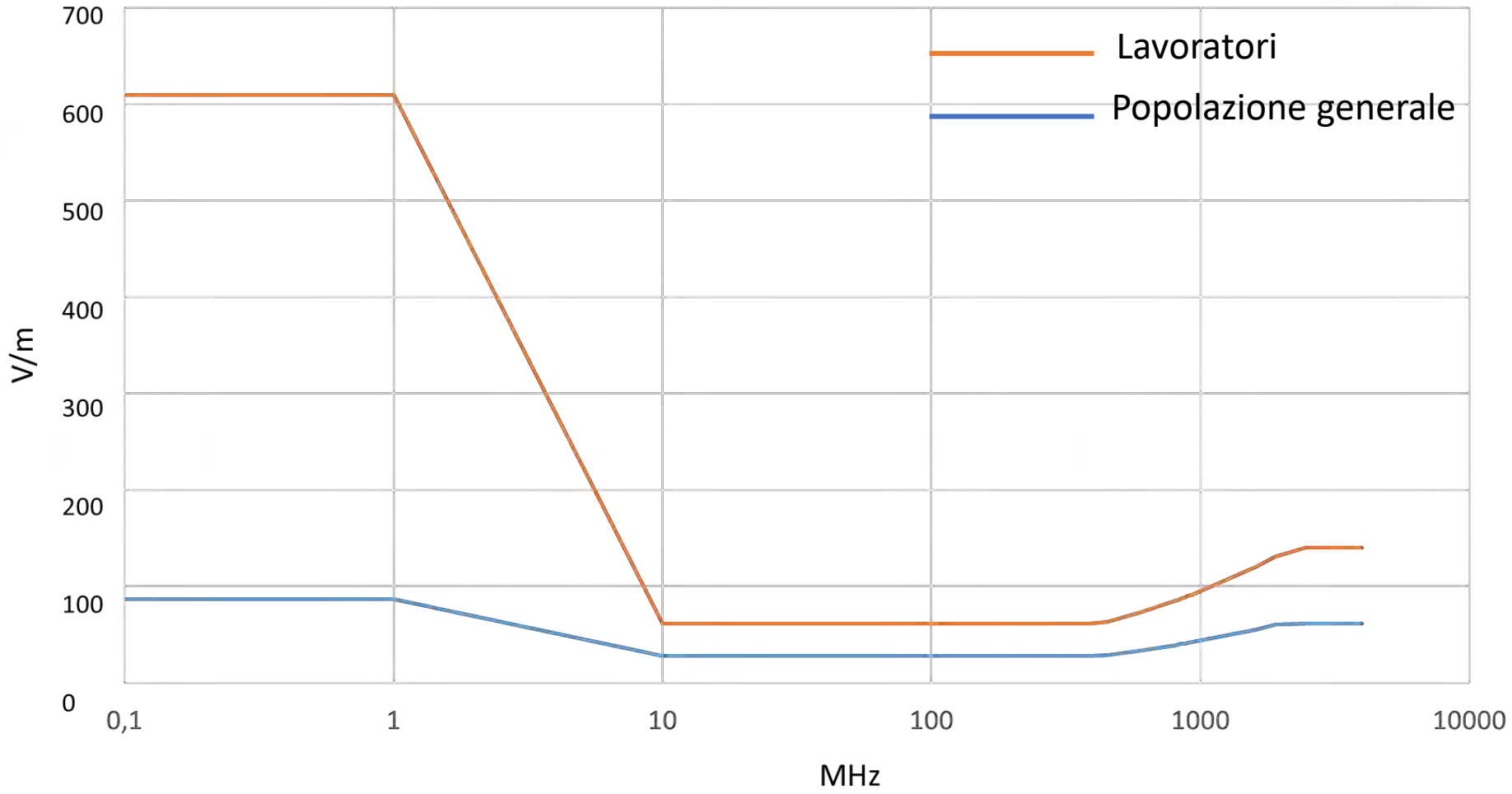
Ipertermia

430 MHz

Protezione dei lavoratori da agenti fisici – campi elettromagnetici

ICNIRP Guidelines on Limiting Exposure to Electromagnetic Fields are for the protection of humans exposed to radiofrequency electromagnetic fields (RF) in the range 100 kHz to 300 GHz - 2020

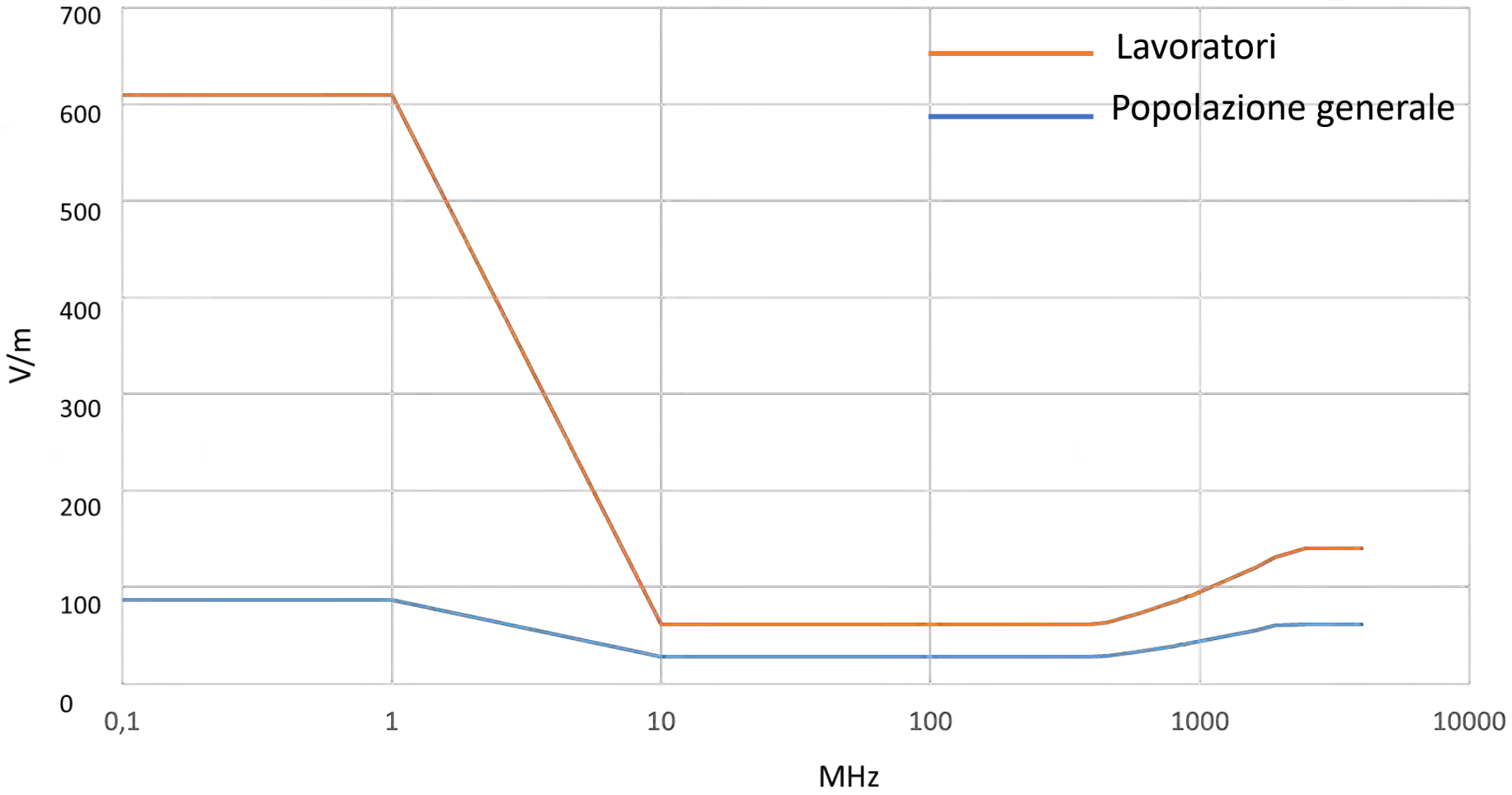
ICNIRP
INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION



Protezione dei lavoratori da agenti fisici – campi elettromagnetici

ICNIRP Guidelines on Limiting Exposure to Electromagnetic Fields are for the protection of humans exposed to radiofrequency electromagnetic fields (RF) in the range 100 kHz to 300 GHz - 2020

ICNIRP
INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION



Potenziali rischi: mancata o errata diagnosi o terapia

Il quadro normativo dei dispositivi medici

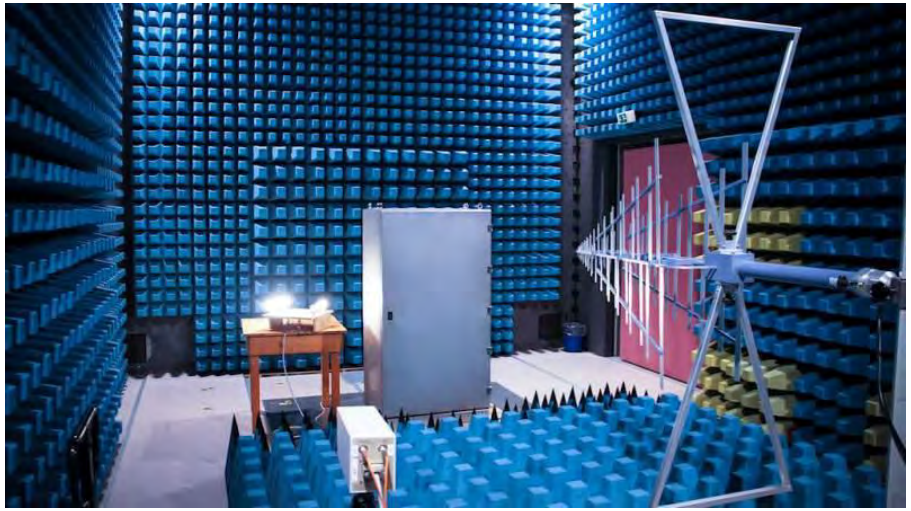
- I dispositivi medici per essere immessi sul mercato (internazionale) devono essere conformi ad una serie di standard tecnici

- Lo standard tecnico IEC EN 60601-1-2 si riferisce alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali

IEC 60601-1-2

IEC EN 60601-1-2:20xx. **Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – <u>Norma collaterale</u>: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove**

Definisce i limiti e le modalità di test per emissione, immunità, scarica elettrostatica, transitori elettrici e campi elettromagnetici radiati



Il quadro normativo dei dispositivi medici

IEC EN 60601-1-2:20xx – Compatibilità elettromagnetica

IEC 60601-1-2

Il fabbricante deve indicare i livelli di immunità e le distanze di sicurezza da trasmettitori portatili RF

10V/m — Life-support devices

Non Life-support devices — 3V/m

Freq: 80MHz - 2.5 GHz
Modulazione: 2Hz

IEC-EN 60601-1-2: 2007

3rd edition

2007

Freq: 9kHz – 13.56MHz @15 cm

4th edition: A1

2021

2001

2nd edition

IEC-EN 60601-1-2: 2001

Immunità minima di 3 V/m
Freq: 26 MHz - 1 GHz
Modulazione: 1KHz

2014

4th edition

IEC-EN 60601-1-2:2014

Freq: 80MHz - 2.7 GHz.
Modulazione: 2Hz
Particolare sorgenti da trasmettitori RF

Ambienti EM

Il fabbricante deve indicare 30 cm di distanza da trasmettitori portatili RF

2024

5th edition

IEC 60601-1-2: 4th Edition – livelli di immunità – 80MHz-2.7GHz

IEC 60601-1-2: 4th Edition – livelli di immunità – 80MHz-2.7GHz

Controlled EM ENVIRONMENT with regard to FIXED electromagnetic sources.

Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patients room, intensive care, surgery rooms except near HF surgical equipment, an MR system outside the controlled access area)

Professional healthcare facility environment

Home healthcare environment

Restaurants, cafè, shops, stores, markets, schools, chirches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domocilies (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres

Much more diverse EM ENVIRONMENTS, might be less well-controlled and less well characterized

Special environment

Not well-characterized

Military areas (submarines, near radar installations, near weapon control systems), heavy industrial areas (power plamnts, steel and paper mills, foundries, automotive and appliance manufacturing, smelting and mining operations, oil and gas refineries), medical treatments areas with high-powered ME equipment (HF surgical equipment, short-wave therapy equipment, in the controlled access area of an MR system).

IEC 60601-1-2: 4th Edition – livelli di immunità – 80MHz-2.7GHz

30 A/m @50/60 Hz
8-65 A/m @ ~kHz

Controlled EM ENVIRONMENT with regard to FIXED electromagnetic sources.

Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patients room, intensive care, surgery rooms except near HF surgical equipment, an MR system outside the controlled access area

3V/m

Professional healthcare facility environment

Home healthcare environment

10V/m

Restaurants, cafè, shops, stores, markets, schools, chirches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domocilies (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres

Much more diverse EM ENVIRONMENTS, might be less well-controlled and less well characterized

Not well-characterized

Special environment **? V/m ? A/m**

Military areas (submarines, near radar installations, near weapon control systems), heavy industrial areas (power plamnts, steel and paper mills, foundries, automotive and appliance manufacturing, smelting and mining operations, oil and gas refineries), medical treatments areas with high-powered ME equipment (HF surgical equipment, short-wave therapy equipment, in the controlled access area of an MR system).

IEC 60601-1-2: 4th Edition – livelli di immunità – 80MHz-2.7GHz

Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patients room, intensive care, surgery rooms except near HF surgical equipment, an MR system outside the controlled access area

3V/m

Professional healthcare facility environment

EM Environments

Home healthcare environment

10V/m

Restaurants, cafè, shops, stores, markets, schools, chirches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domocilies (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres

Special environment

? V/m

Military areas (submarines, near radar installations, near weapon control systems), heavy industrial areas (power plamnts, steel and paper mills, foundries, automotive and appliance manufacturing, smelting and mining operations, oil and gas refineries), medical treatments areas with high-powered ME equipment (HF surgical equipment, short-wave therapy equipment, in the controlled access area of an MR system).

IEC 60601-1-2: 4th Edition – livelli di immunità – 80MHz-2.7GHz

Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patients room, intensive care, surgery rooms except near HF surgical equipment, an MR system outside the controlled access area

3V/m

Professional healthcare facility environment

EM Environments

Home healthcare environment

10V/m

Restaurants, cafè, shops, stores, markets, schools, chirches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domocilies (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres

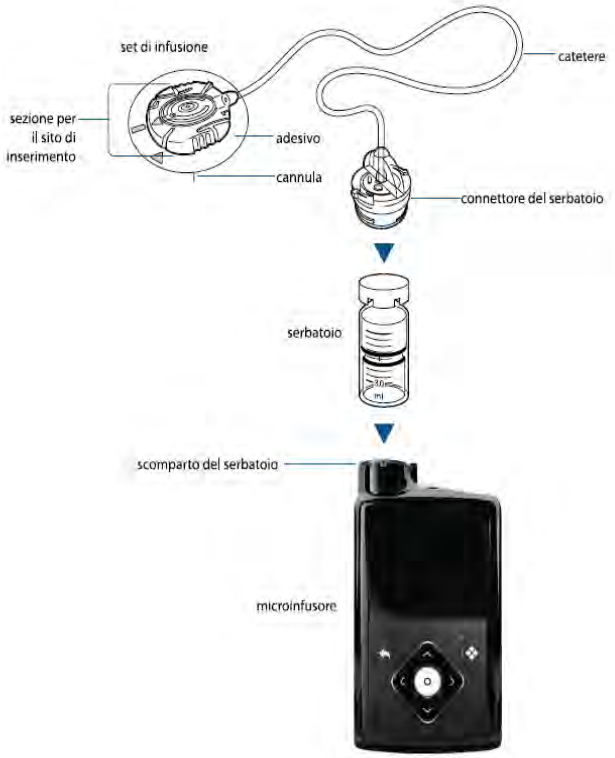
Il fabbricante stabilisce in quale ambiente elettromagnetico il dispositivo indossabile può essere usato (facendo un'analisi del rischio) e lo riporta nel manuale

Special environment

? V/m

Military areas (submarines, near radar installations, near weapon control systems), heavy industrial areas (power plamnts, steel and paper mills, foundries, automotive and appliance manufacturing, smelting and mining operations, oil and gas refineries), medical treatments areas with high-powered ME equipment (HF surgical equipment, short-wave therapy equipment, in the controlled access area of an MR system).

Estratto di un manuale d'uso di microinfusore di insulina (2020) - 1



Avviso relativo a IEC60601-1-2:4ª edizione

IEC60601-1-2:4ª edizione; Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica per le apparecchiature elettromedicali

1. Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica: questo dispositivo, indossato dall'utente, è progettato per il funzionamento in normali ambienti residenziali, domestici, pubblici o lavorativi che presentano livelli ordinari di campi radiati di tipo "E" (V/m) o "H" (A/m). Tali campi possono essere generati da dispositivi quali telefoni cellulari, reti Wi-Fi, tecnologia wireless Bluetooth, apriscatole elettrici, forni a microonde e a induzione. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni fornite, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio.
2. Il funzionamento degli apparecchi elettromedicali può essere influenzato anche dalla presenza di apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Se si riscontrano interferenze RF causate da un trasmettitore RF mobile o fisso, allontanarsi dal trasmettitore RF che causa l'interferenza.

Estratto di un manuale d’uso di microinfusore di insulina (2020) - 1

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il microinfusore di insulina MiniMed 780G deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del microinfusore di insulina MiniMed 780G deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2 EN 301 489-17	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dai componenti del microinfusore di insulina MiniMed 780G, cavi compresi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm (12"). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze. In prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze:
Campo elettromagnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8, IEC 60601-1-2	30 A/m (campo continuo a 60 secondi)	30 A/m 400 A/m in base a IEC 60601-2-24: 1998	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabella 9	IEC 60601-1-2:2014, tabella 9	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.

Estratto del manuale d'uso del defibrillatore indossabile esterno

LifeVest®

Model WCD 3000

Patient Manual

ZOLL®

PN 20B0027 Rev M proposed

In some occupational and hospital environments, unusually high levels of electromagnetic interference may be encountered. Examples of possible sources of such interference include: communication equipment such as microwave transmitters, arc welding equipment, high voltage transmission lines, electrocautery systems, and electronic muscle stimulators. These environments should be avoided while wearing the LifeVest device.

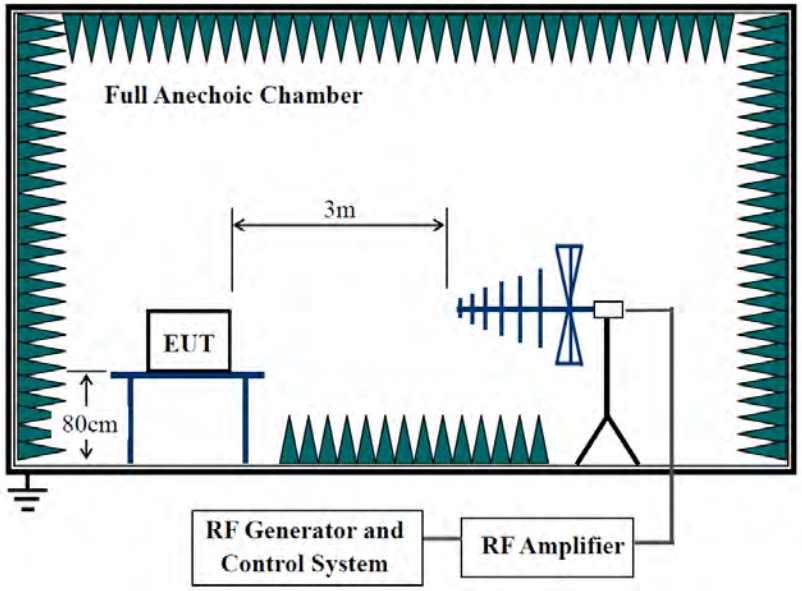
Compatibilità elettromagnetica di un apparecchio acustico

IEC 60118-13

CEI EN 60601-2-66 Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di strumenti e sistemi per l'udito

Clause 201.17 – Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

IEC TC 29 has produced IEC 60118-13 as an EMC standard for HEARING INSTRUMENTS. That standard is established and more suitable to the products in the scope of this document than IEC 60601-1-2.



Basic Standard:	IEC 61000-4-3
Frequency Range:	800 MHz – 960MHz, 1400MHz-2000MHz, 2000-2700MHz
Field Strength:	Bystander compatibility:90V/m(700-960MHz), 50V/m(1400-2000 MHz), 35V/m(2000-2700MHz).
Modulation:	1kHz sine wave, 80%, AM modulation
Frequency Step:	1% of fundamental
Polarity of Antenna	Horizontal and Vertical
Test Distance:	3m
Antenna Height:	1.5m
Dwell Time:	1 second for 1kHz modulation

https://incompliancemag.com/article/digital-hearing-aids-designing-for-emc-compliance/

Compatibilità elettromagnetica di un apparecchio acustico

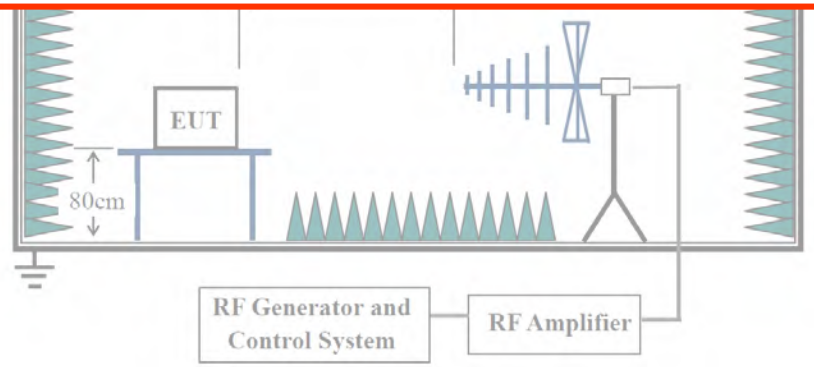
IEC 60118-13

CEI EN 60601-2-66 Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di strumenti e sistemi per l'udito

Clause 201.17 – Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

IEC TC 29 has produced IEC 60118-13 as an EMC standard for HEARING INSTRUMENTS. That standard is established and more suitable to the products in the scope of this document than IEC 60601-1-2.

Bystander compatibility:90V/m(700-960MHz), 50V/m(1400-2000 MHz), 35V/m(2000-2700MHz).



Modulation:	1kHz sine wave, 80%, AM modulation
Frequency Step:	1% of fundamental
Polarity of Antenna	Horizontal and Vertical
Test Distance:	3m
Antenna Height:	1.5m
Dwell Time:	1 second for 1kHz modulation

https://incompliancemag.com/article/digital-hearing-aids-designing-for-emc-compliance/

Confronto
limiti delle sorgenti EM con i livelli di immunità dei dispositivi medici

ICNIRP
INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION

- Le line guida ICNIRP non prendono in considerazione scenari di esposizione relative a portatori di dispositivi medici e comunque effetti indiretti sulla salute dovuti a problemi di compatibilità elettromagnetica.

IEC 60601-1-2
Edition 4.0 2014-02

- Il razionale per la scelta dei livelli di immunità dei dispositive medici indossabili **non si basa sulle linee guida ICNIRP** ma sulla norma tecnica IEC 61000-2-5
  Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 2-5: Environment – Description and classification of electromagnetic environments

- Le ICNIRP 1998 sono nella bibliografia della IEC 60601-1-2 ma non sono citate nel testo

- I livelli di test sono scelti in base ai **livelli di disturbo ragionevolmente prevedibili** nell'ambiente di riferimento (ospedaliero, domestico, speciale), secondo la IEC 61000-2-5

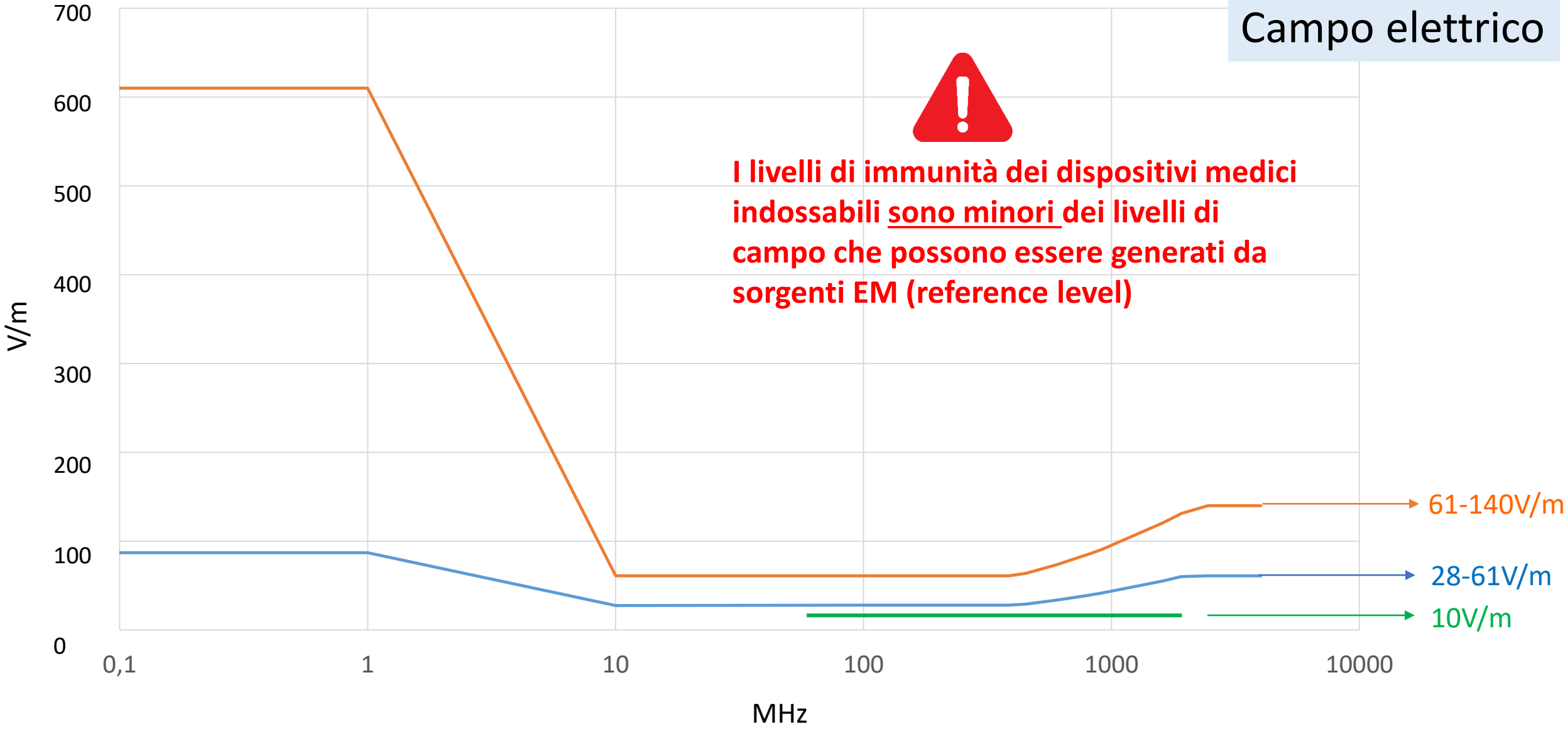
ICNIRP 2020 *vs.* IEC 60601-1-2

Limiti sorgenti EM

Immunità dispositivi medici

IEC 60601-1-2
Edition 4.0 2014-02

Campo elettrico



I livelli di immunità dei dispositivi medici indossabili sono minori dei livelli di campo che possono essere generati da sorgenti EM (reference level)

Confronto dei limiti delle sorgenti EM con i livelli di immunità dei dispositivi medici

ICNIRP
INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION

IEC 60601-1-2
Edition 4.0 2014-02

- L'aggiornamento del 2021 della norma IEC 60601-1-2 ha aggiunto dei test relativi a sorgenti di disturbo di campo magnetico nel range 9kHz-13.56MHz

the types of proximity magnetic field DISTURBANCE sources expected:

- induction cooking appliances and ovens operating at frequencies up to 30 kHz;
- RFID readers operating at both 134,2 kHz and 13,56 MHz;
- electronic article surveillance (EAS) systems;
- sponge detection systems;
- equipment used for position detection (e.g. in catheter labs);
- wireless power transfer charging systems for electrical vehicles that operate in the frequency range of 80 kHz to 90 kHz.

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Pulse modulation [b)] 50 kHz	7,5 [c)]

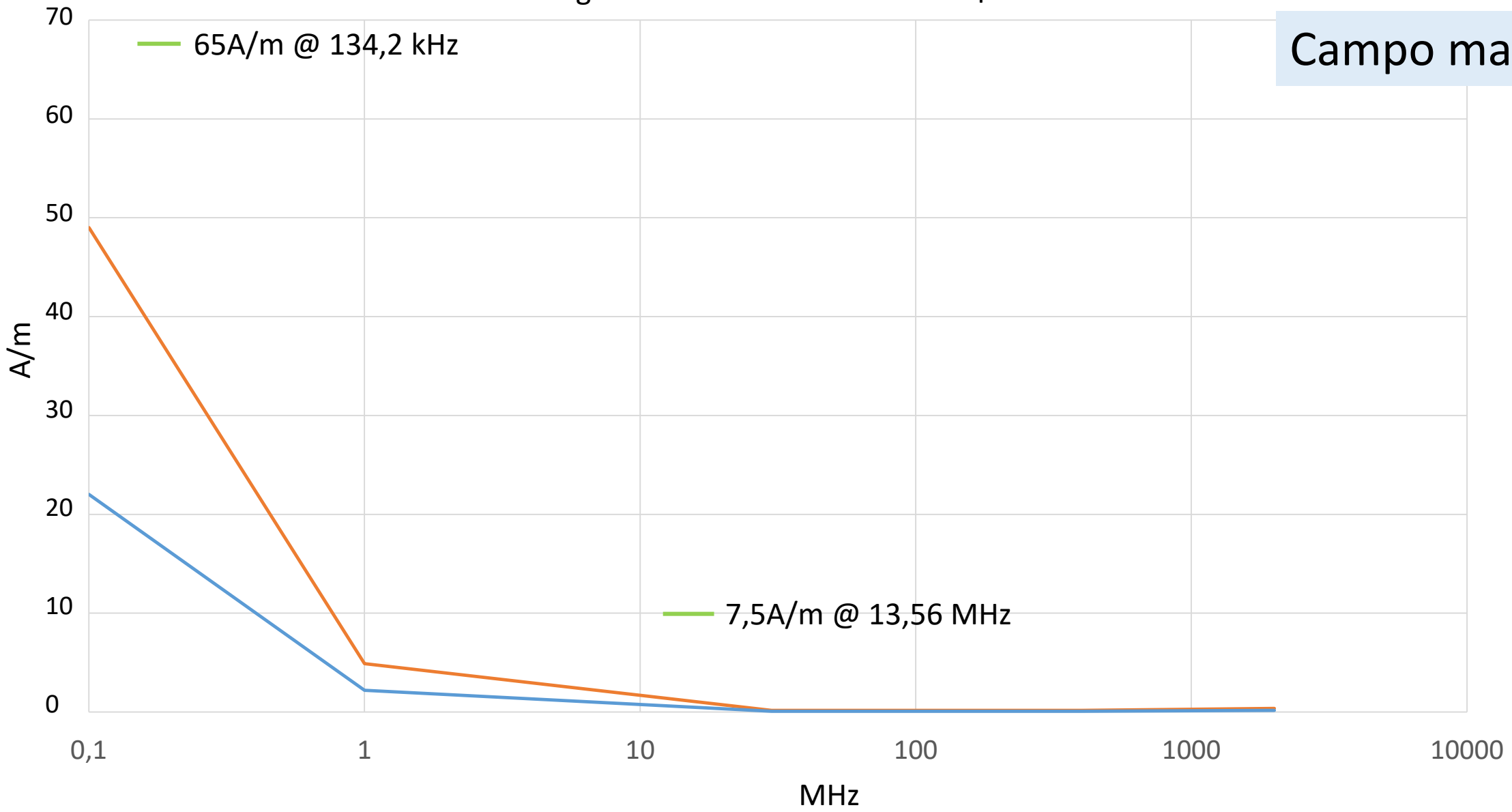
ICNIRP 2020 *vs.* IEC 60601-1-2

Limiti sorgenti EM

Immunità dispositivi medici

IEC 60601-1-2
Edition 4.0 2014-02

Campo magnetico



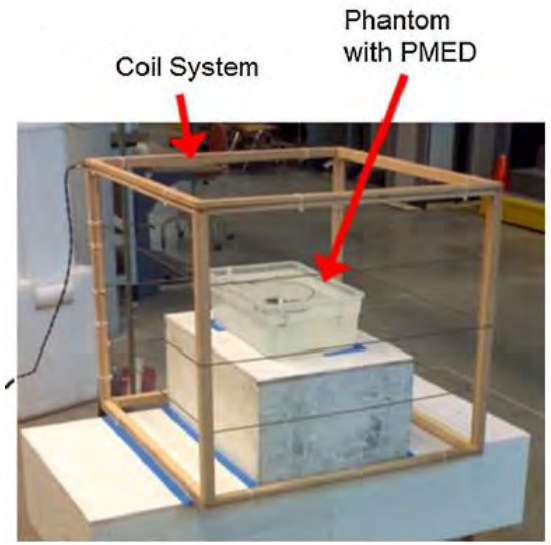
Analisi della letteratura scientifica

Guag *et al. BioMed Eng OnLine (2017) 16:33*
DOI 10.1186/s12938-017-0328-9

BioMedical Engineering OnLine

Personal medical electronic devices and walk-through metal detector security systems: assessing electromagnetic interference effects

Joshua Guag*, Bisrat Addissie and Donald Witters



- Simulatore di metal detector
- 3 pompe insuliniche indossabili

Radioprotection 2020, 55(1), 51–54
© SFRP, 2020
https://doi.org/10.1051/radiopro/2019047

Effect of electric and magnetic fields on operation of insulin pumps under 400 kV power lines

Table 1. Electric and magnetic fields at measurement places.

No.	Place	Magnetic field (μT)	Electric field (kV/m)
1	A	9.0–10.0	5.1
2	A	8.6–9.0	5.1
3	A	10.4–10.9	5.1
4	A	9.7–10.2	5.0
5	B	5.7–6.1	8.1
6	B	6.5–7.4	7.9–8.5
7	B	8.4–8.7	7.7–7.8
8	B	8.6–9.2	7.8

Analisi della letteratura scientifica

Unusual cause of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) pump malfunction

PRACTICAL DIABETES VOL. 30 NO. 1 COPYRIGHT © 2013 JOHN WILEY & SONS

The patient was employed as a print machine engineer, maintaining printing machines and their heavy electrical motors.

WFTV 9

NEWS WEATHER EYE ON THE TROPICS VIDEO 9 INVESTIGATES ACTIO

BREAKING NEWS | Outlet mall shooting: Police confirm 8 deaths; source

9 INVESTIGATES

Woman fights to have ham radio operations banned after potential interference with insulin pump

By Karla Ray, WFTV.com

August 23, 2021 at 5:09 pm EDT

Conclusioni

I dispositivi medici indossabili si stanno diffondendo molto velocemente nella popolazione anche in età lavorativa

I dispositivi medici indossabili più diffusi e critici sono i microinfusori di insulina, i misuratori di glicemia e gli apparecchi acustici. In futuro si prevede una diffusione degli esoscheletri e delle protesi indossabili attive.

Criticità:

- I dispositivi medici per essere immessi sul mercato devono essere immuni a livelli di campo elettromagnetico che, **per il campo elettrico, <u>sono inferiori</u>** ai livelli di riferimento previsti dalle linee guida internazionali per le sorgenti elettromagnetiche, anche per la popolazione generale (oltre che per i lavoratori).

- Il fabbricante del dispositivo medico deve indicare **<u>nel manuale d'uso</u>** in quali ambienti è possibile usare il dispositivo in termini di compatibilità elettromagnetica. Se il fabbricante ritiene che il dispositivo possa essere usato anche in ambienti speciali (special environments) come quelli lavorativi, deve fare un'analisi dei rischi e indicare i livelli di campo per cui il dispositivo risulta immune.

Nel caso di un lavoratore portatore di dispositivo indossabile è importante stabilire in quale ambiente elettromagnetico lavora ed eventualmente fare un'analisi caso per caso.