



Giornata di Studio dedicata alla presentazione dei risultati del progetto: BRIC 2019 - ID28

*Sviluppo di strumenti e metodi per la valutazione e la gestione del rischio derivante da esposizione a campi elettromagnetici per la tutela dei lavoratori portatori di dispositivi medici indossabili ed impiantabili*

# LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI

## Aggiornamento sul quadro normativo

# I DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (DMIA)

Stimolatori  
neurali centrali



Impianti Coclearari



Pacemaker/Defibrillatori  
impiantabili



Stimolatori  
gastrici



Stimolatori neurali  
periferici

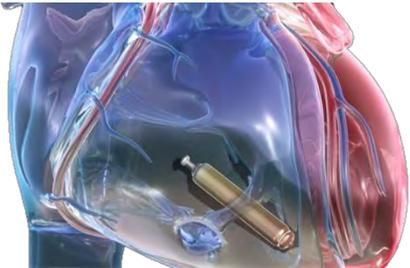
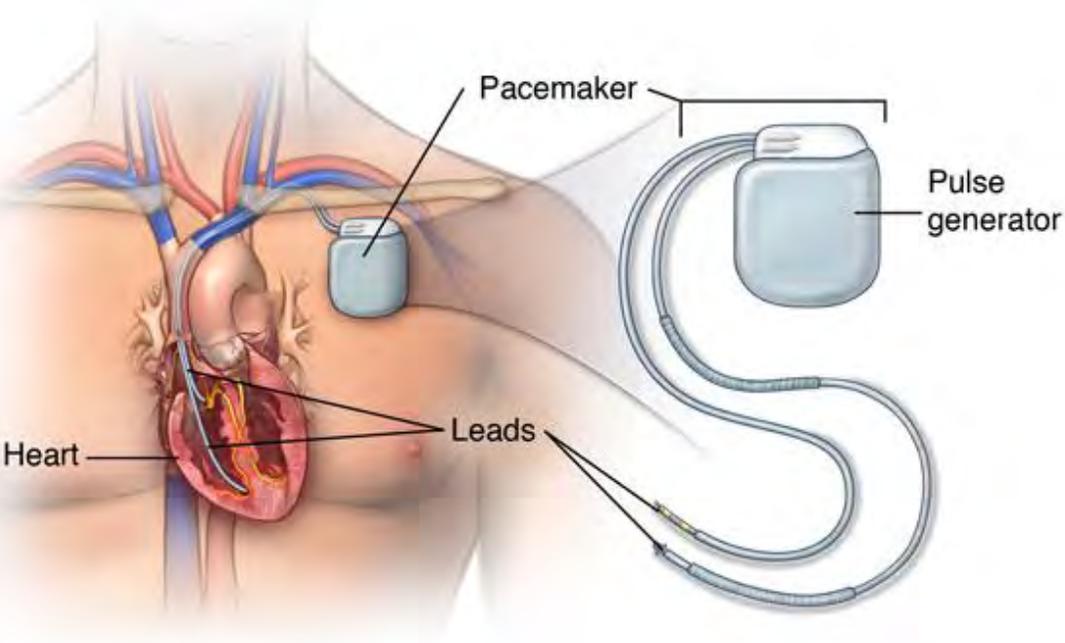


Dispositivi di  
Assistenza  
Ventricolare

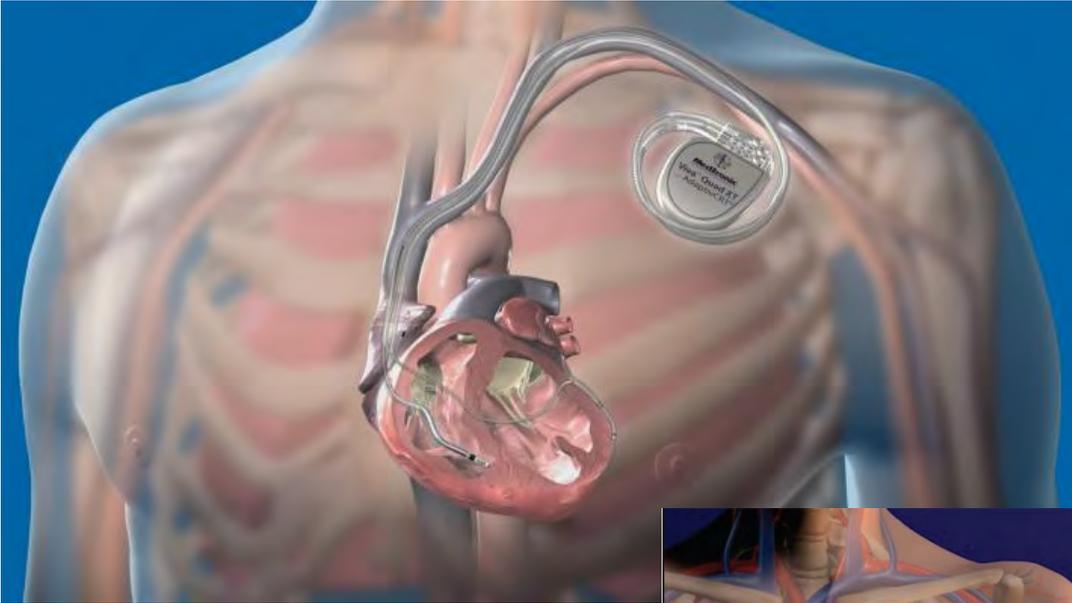


# Campi Elettromagnetici e DMIA - PM/ICD

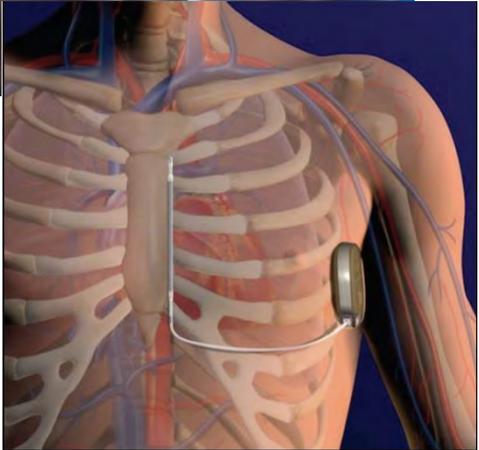
PACEMAKER



ICD



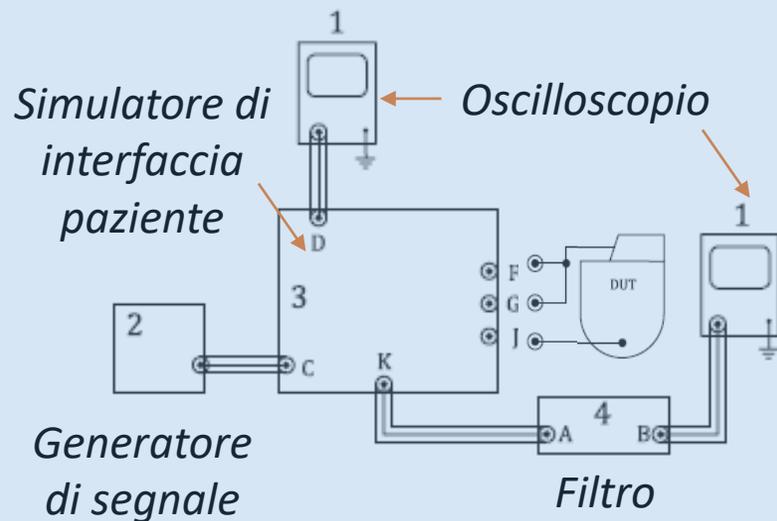
Impianto sottocutaneo (S-ICD)



# ISO 14117 - Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices

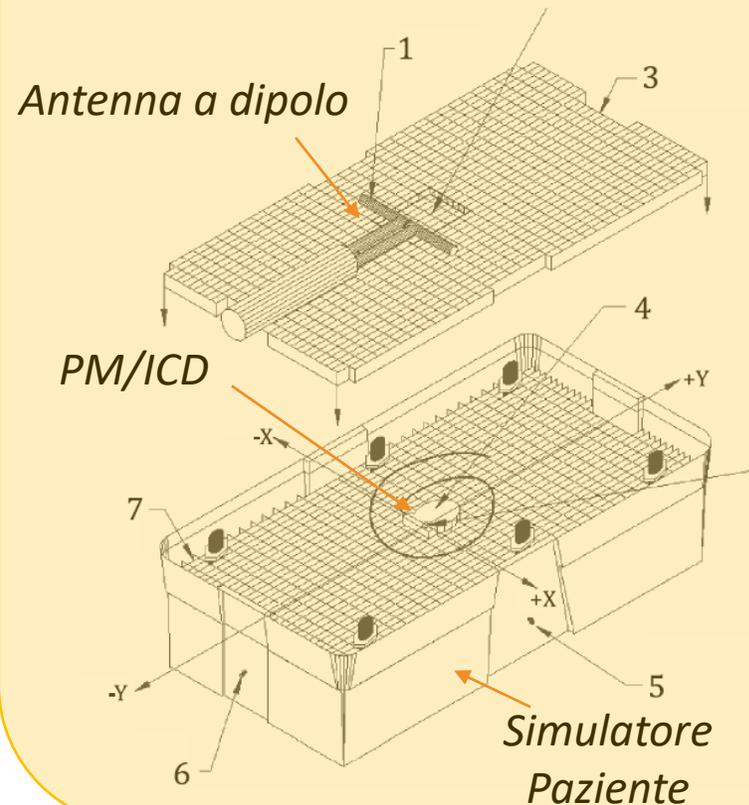
**16,6 Hz < f < 385 MHz**

Test di immunità  
condotta



**385 MHz ≤ f < 3GHz**

Test di immunità  
radiata



**f ≥ 3GHz**

Lo standard non considera necessario eseguire test al di sopra di 3GHz, alle luce di:

- Il numero limitato di sorgenti RF che operano con  $f \geq 3\text{GHz}$ ;
- L'attenuazione del corpo umano;
- La minore sensibilità e la maggiore efficacia dei filtri presenti su PM e ICD

## Test requirements for the frequency band $0 \text{ Hz} \leq f \leq 3\,000 \text{ MHz}$ :

- 4.2 Induced lead current
- 4.3 Protection from persisting malfunction attributable to ambient electromagnetic fields
- 4.4 Protection from malfunction caused by temporary exposure to CW sources
- 4.5 Protection from sensing EMI as cardiac signals
- 4.6 Protection from static magnetic fields of flux density up to 1 mT
- 4.7 Protection from static magnetic fields of flux density up to 50 mT
- 4.8 Protection from AC magnetic field exposure in the range of 1 kHz to 140 kHz
- 4.9 Test requirements for the frequency range of  $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3\,000 \text{ MHz}$
- 4.10 Transient exposure to stationary low-frequency electromagnetic field sources in the frequency range 16,6 Hz to 167 kHz

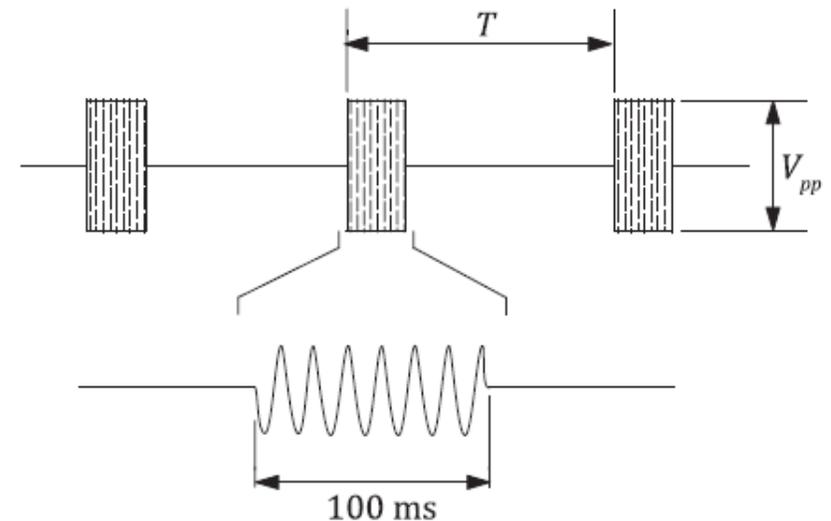
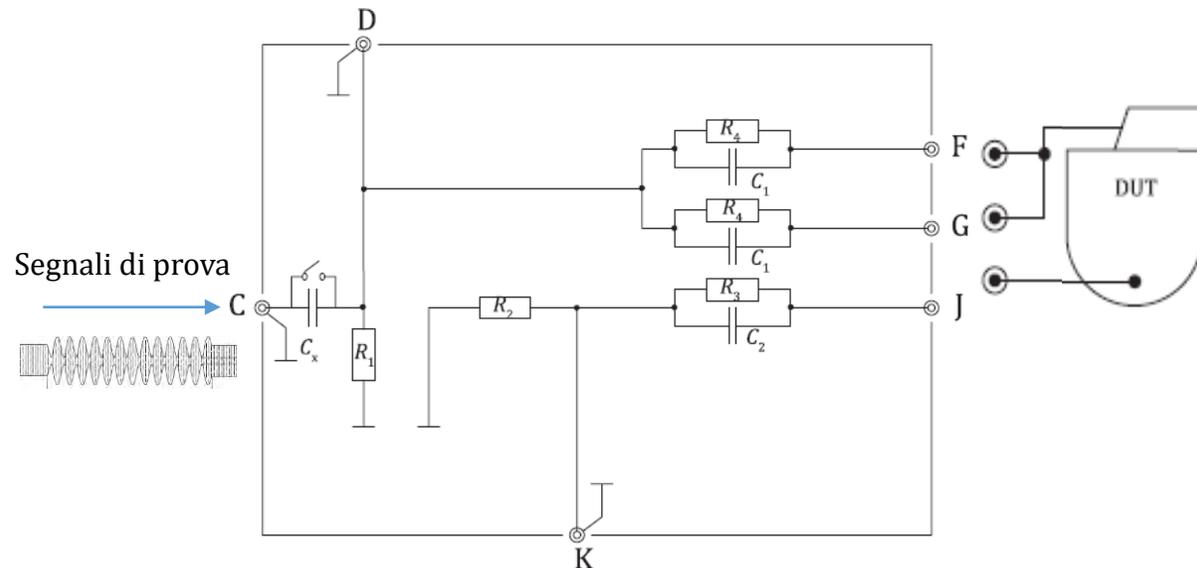
# Paragrafi 4.2 – 4.5: Prove condotte (16,6 Hz -385MHz )

- 4.2: protezione da fibrillazione o danni ai tessuti causati da correnti indotte direttamente sull'elettrocattetero impiantato o iniettate in modo spurio dal dispositivo;
- 4.3: protezione da danni permanenti al dispositivo causato da tensioni indotte negli elettrocatteteri;
- 4.4: protezione da malfunzionamenti transitori causati da tensioni indotte negli elettrocatteteri;
- 4.5: protezione da malfunzionamenti transitori legati all'errata interpretazione del segnale elettromagnetico interferente.

Segnali di prova iniettati direttamente sullo stadio di ingresso del dispositivo (senza elettrocattetero), attraverso il circuito di interfaccia nel dispositivo.

Segnali continui e modulati, con ampiezza e modulazione variabile in funzione della frequenza:

- ✓ Test sia sulla funzione di pacing che di sensing (+ terapie ad alto voltaggio per gli ICD);
- ✓ Modulazione tipica  $T = 700$  ms (100 ms ON, 600 ms OFF);



# Paragrafi 4.6 – 4.8: → Prove per campo magnetico

- 4.6: protezione da malfunzionamenti temporanei del dispositivo causate da campi magnetici statici (1 mT) che interessano qualsiasi componente sensibile al campo magnetico;
- 4.7: protezione da danni permanenti causati da campi magnetici statici intensi (50 mT);
- 4.8: protezione da danni permanenti al dispositivo causati da campi magnetici variabili.



## Campo statico:

- ✓ 50 mT → danni permanenti;
- ✓ 1 mT → effetti temporanei;



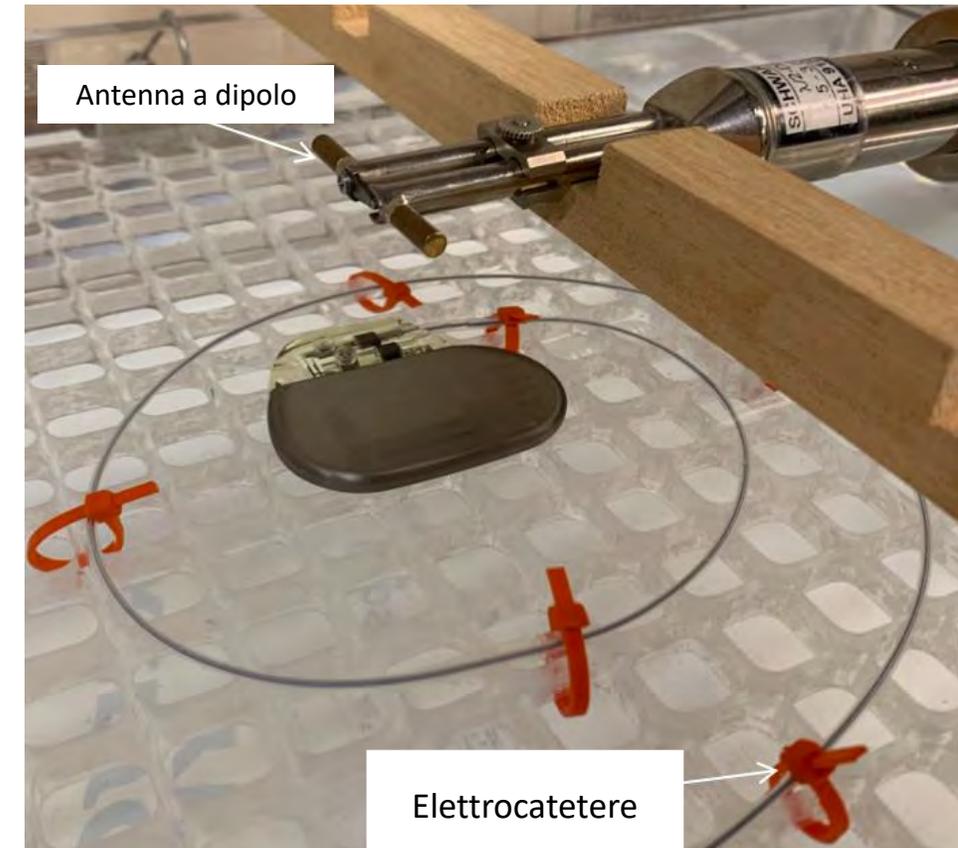
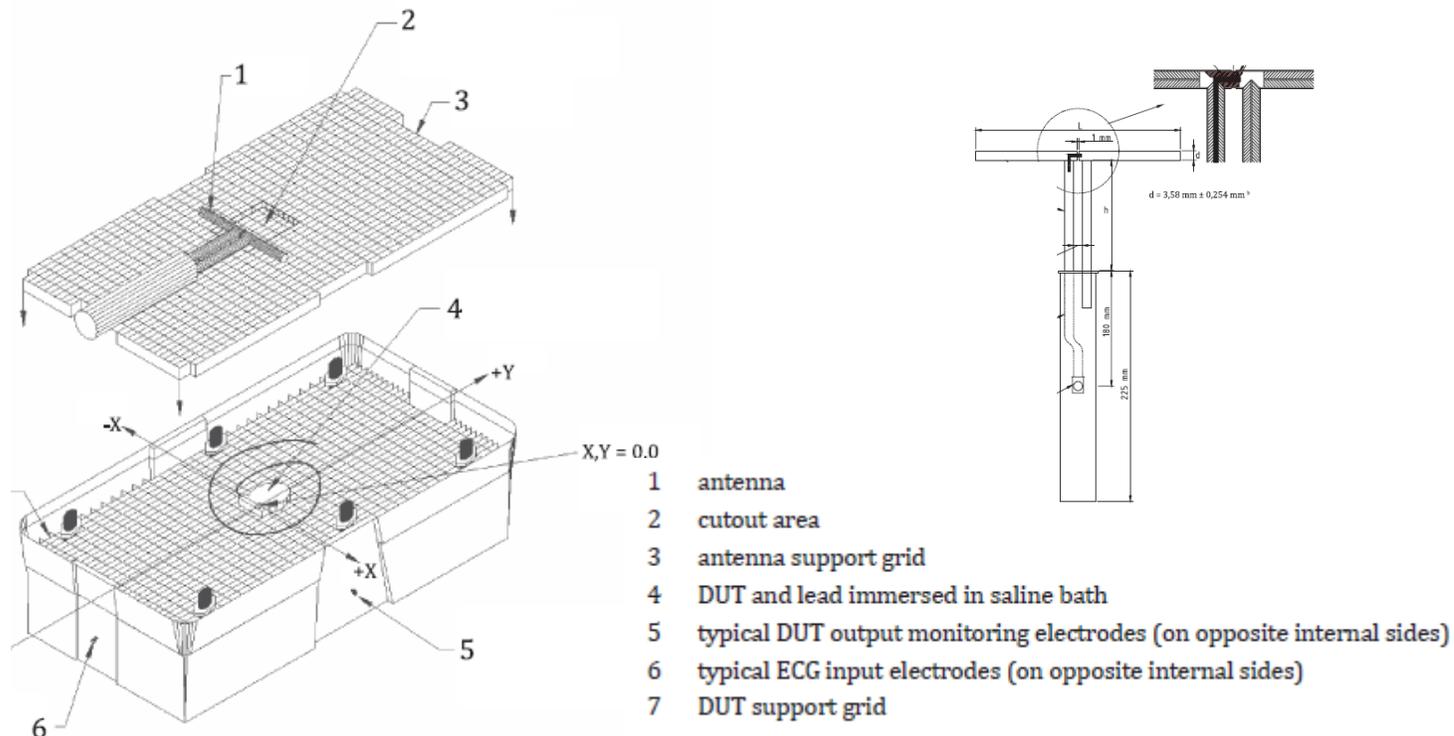
## Campo magnetico lentamente variabile (1 to 140 kHz):

- ✓ Intensità variabile con la frequenza fino a 150 A/m (188 uT) → danni parteneenti;

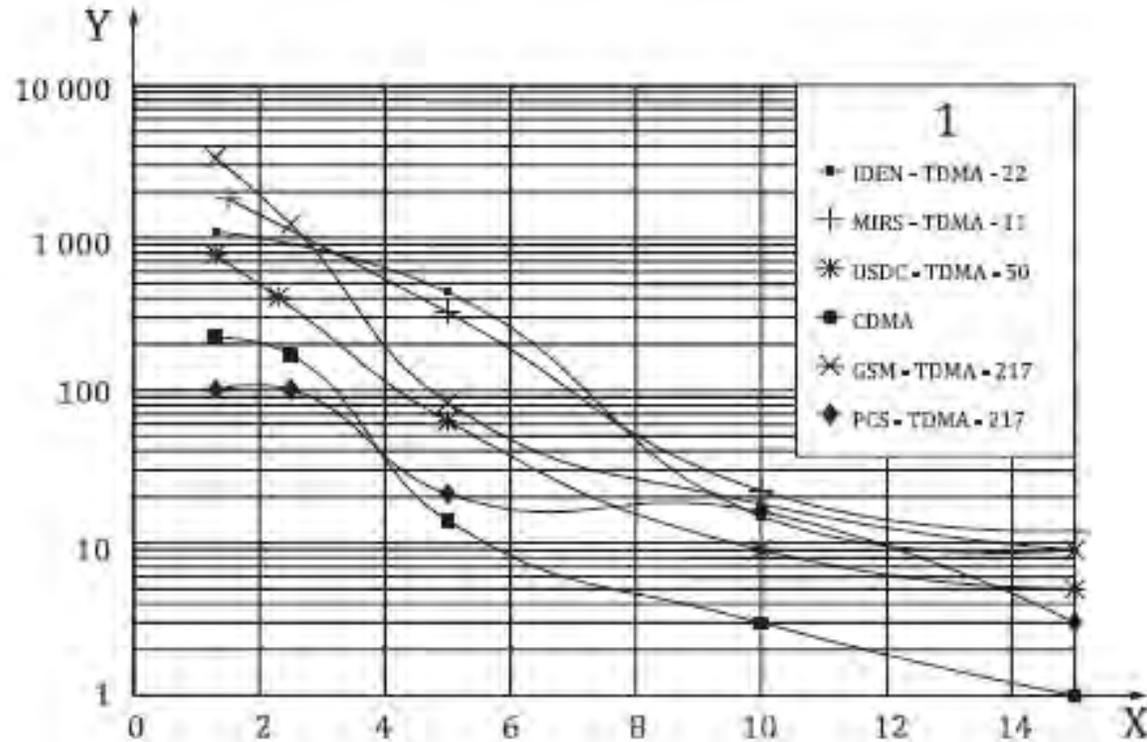
# Paragrafo 4.9 → Prove radiate in *near-field* (385 MHz – 3 GHz)

➤ Protezione da effetti permanenti e temporanei causati da trasmettitori RF portatili

- ✓ Frequenze di test: 385 MHz, 400 MHz, 600 MHz, 800 MHz, 825 MHz, 850 MHz, 875 MHz, 910 MHz, 1610 MHz, 1800 MHz, 2450 MHz, 3000 MHz;
- ✓ Segnale continuo e modulato a 2Hz;
- ✓ Livello di test espressi in termini di potenza netta in antenna (W)



## Paragrafo 4.9 → Prove radiate (385 MHz – 3 GHz)



### Key

X phone antenna-to-device spacing (cm)

Y dipole net power (milliwatts)

### Malfunzionamenti temporanei:

**Test obbligatorio:** potenza in antenna = **120 mW** → i rischi di interferenza sono considerati accettabili per distanze tra PM/ICD e sorgente  $\geq 15$  cm

**Test volontario:** potenza in antenna = 8 W ( $385 \text{ MHz} < f < 1 \text{ GHz}$ ); **2 W** ( $1 \text{ GHz} \leq f \leq 3 \text{ GHz}$ ) → i rischi di interferenza sono considerati accettabili per distanze tra PM/ICD e sorgente  $\geq 2$  cm

### Danni permanenti:

Potenza in antenna = 8 W ( $385 \text{ MHz} < f < 1 \text{ GHz}$ ); 2 W ( $1 \text{ GHz} \leq f \leq 3 \text{ GHz}$ )

- Non sono prese in considerazione prove di immunità radiata in campo lontano, perché i test in campo vicino sono considerati sufficienti a garantire un compatibilità accettabile

# Paragrafo 4.10: ➡ Nuove sorgenti di campo magnetico variabile

➤ Protezione dagli effetti transitori causati da campi magnetici variabili

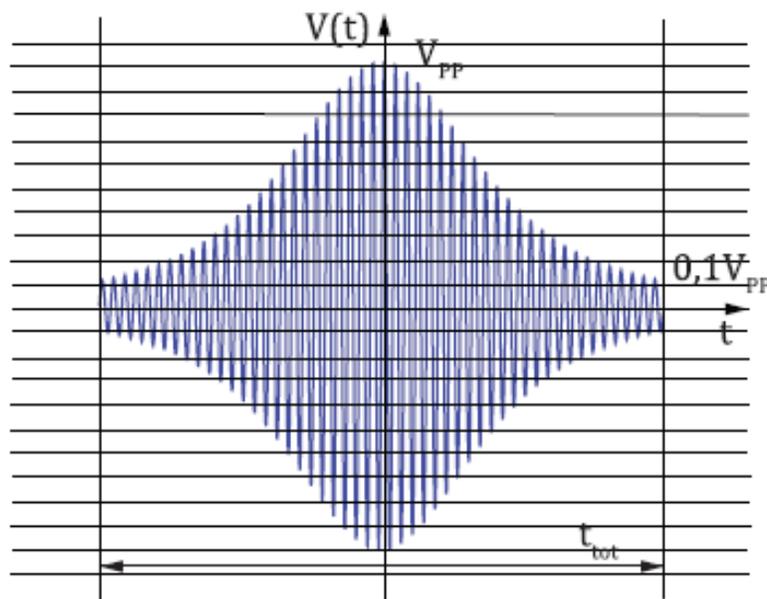
La valutazione è lasciata all'analisi dei rischi effettuata dal fabbricante e dovrebbe considerare l'esposizione a sistemi a cui il dispositivo può verosimilmente essere esposto (e.g. lettori RFID, varchi magnetici, metal detector)

✓ **Annex 0 - esempio di set-up di prova tramite misure condotte**

## Test Signal 1

$16,6 \text{ Hz} < f < 1 \text{ kHz}$

$V_{pp}$  stabilita sulla base dell'analisi dei rischi

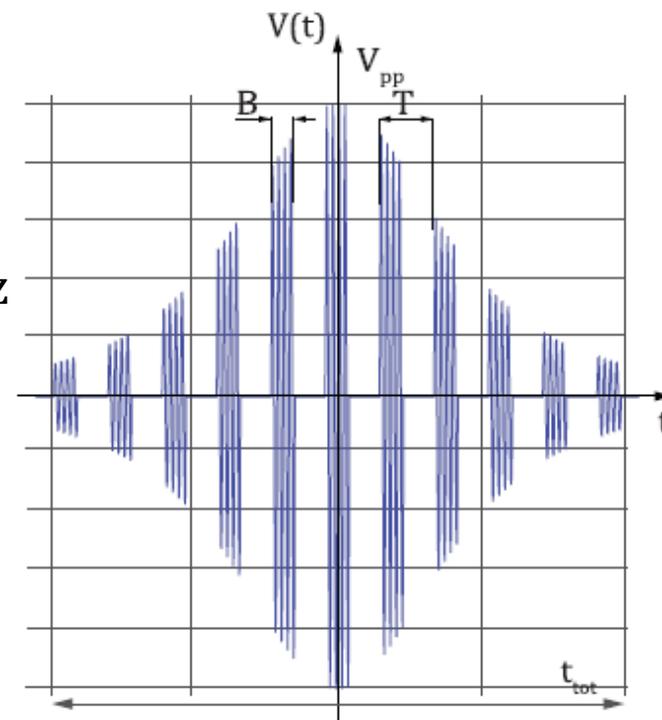


## Test Signal 2

$1 \text{ kHz} < f < 167 \text{ kHz}$

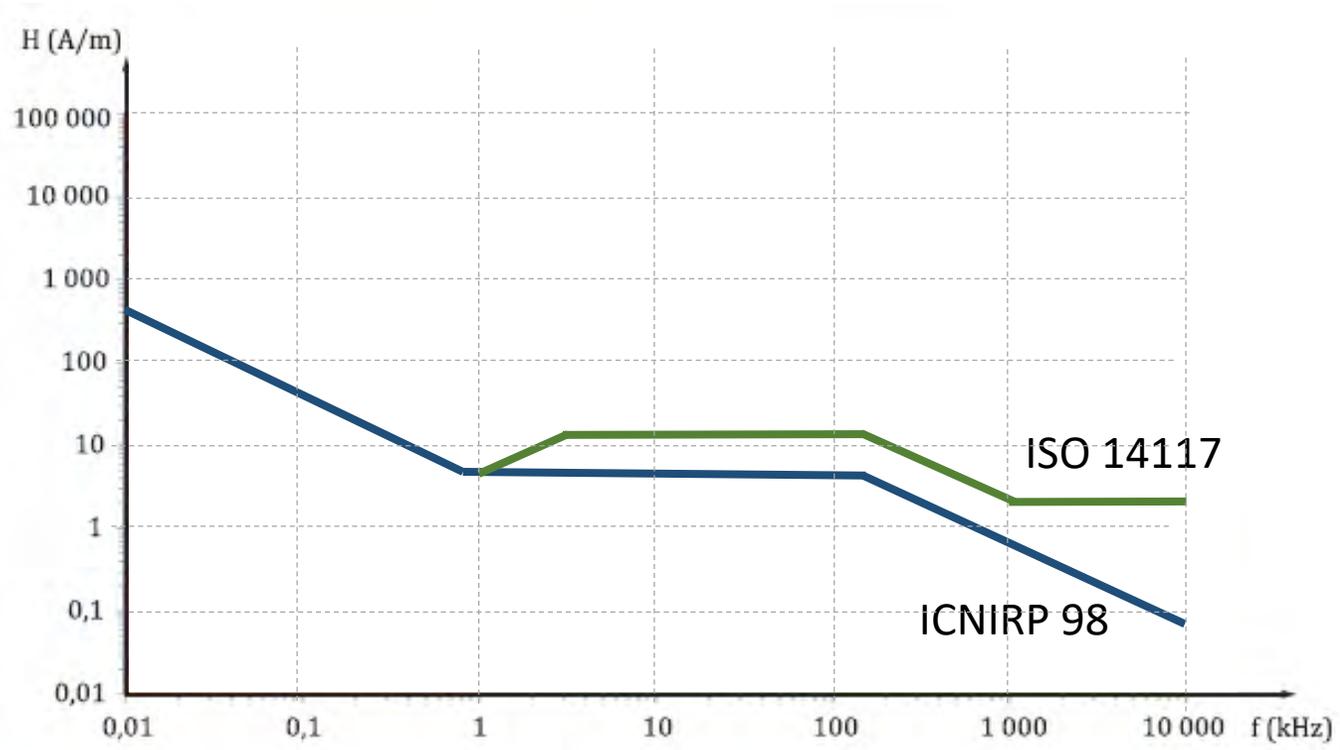
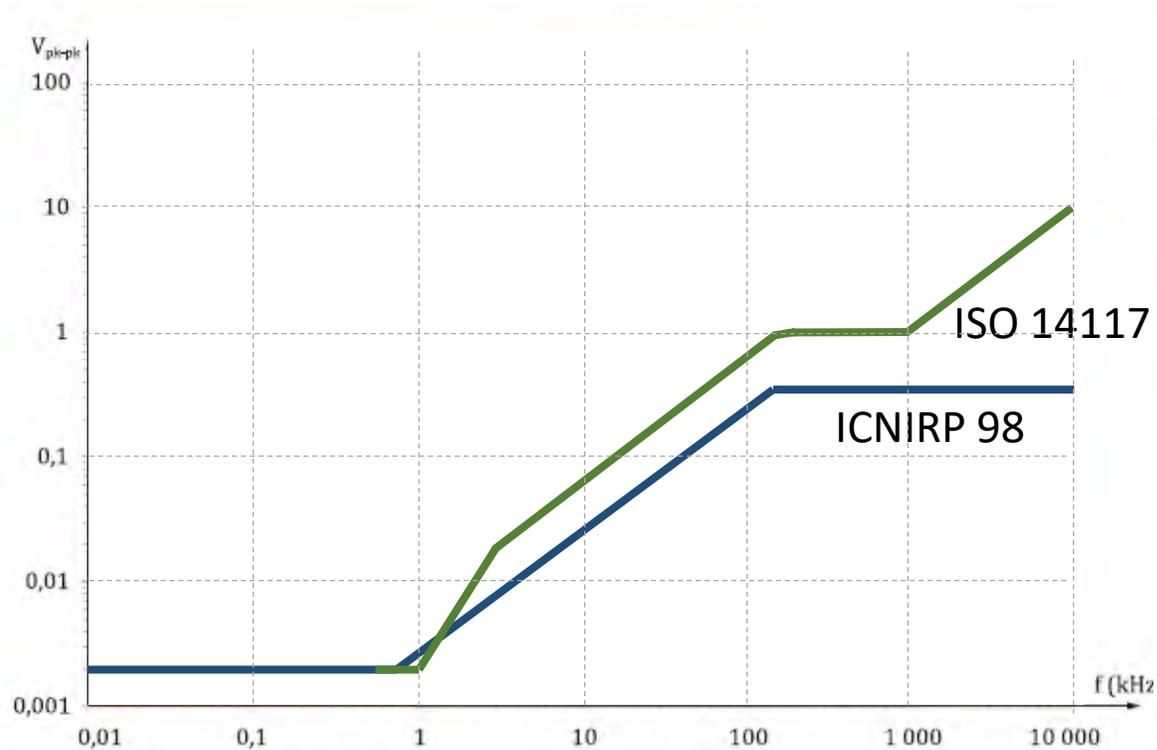
$B = 100 \text{ ms}$

$T = 700 \text{ ms}$



# ISO 14117: Razionale e Limitazioni

I livelli di test indicati nello standard seguono da vicino, e generalmente supera, i livelli di riferimento per la popolazione indicati nella guida ICNIRP del 1998.



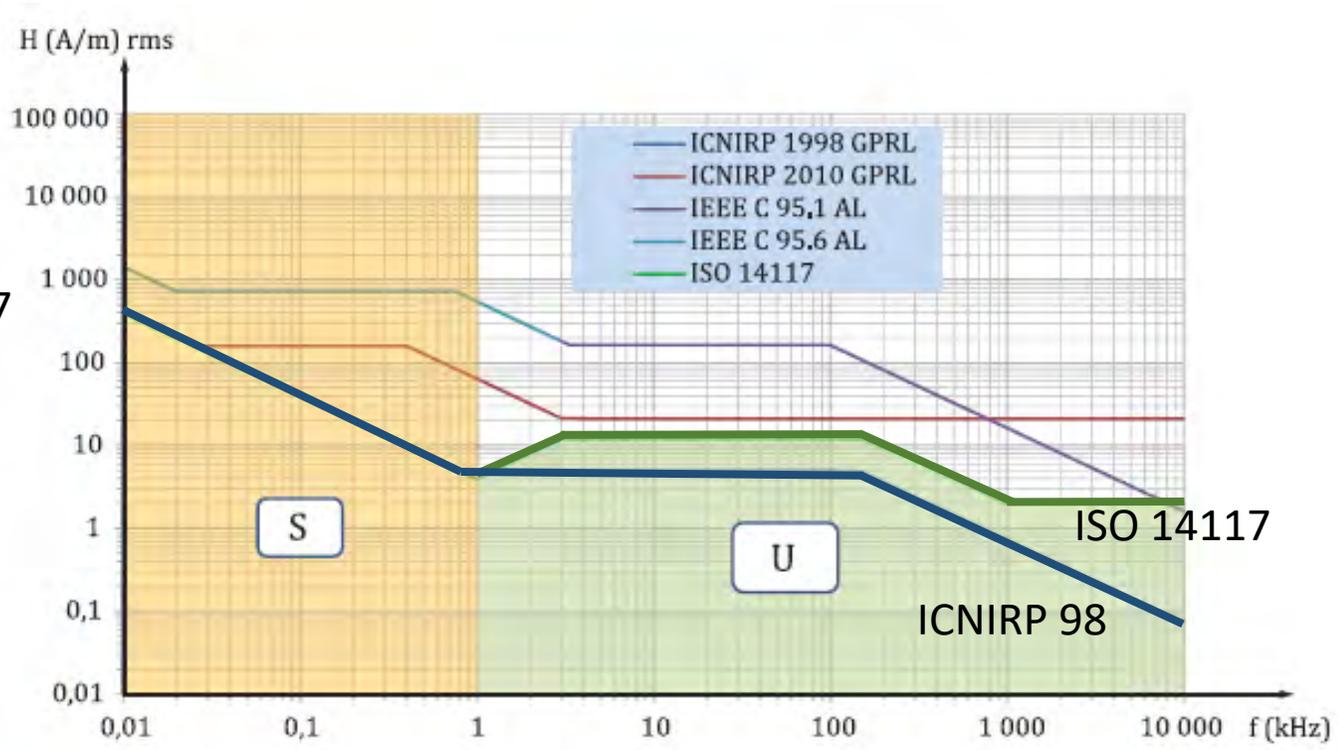
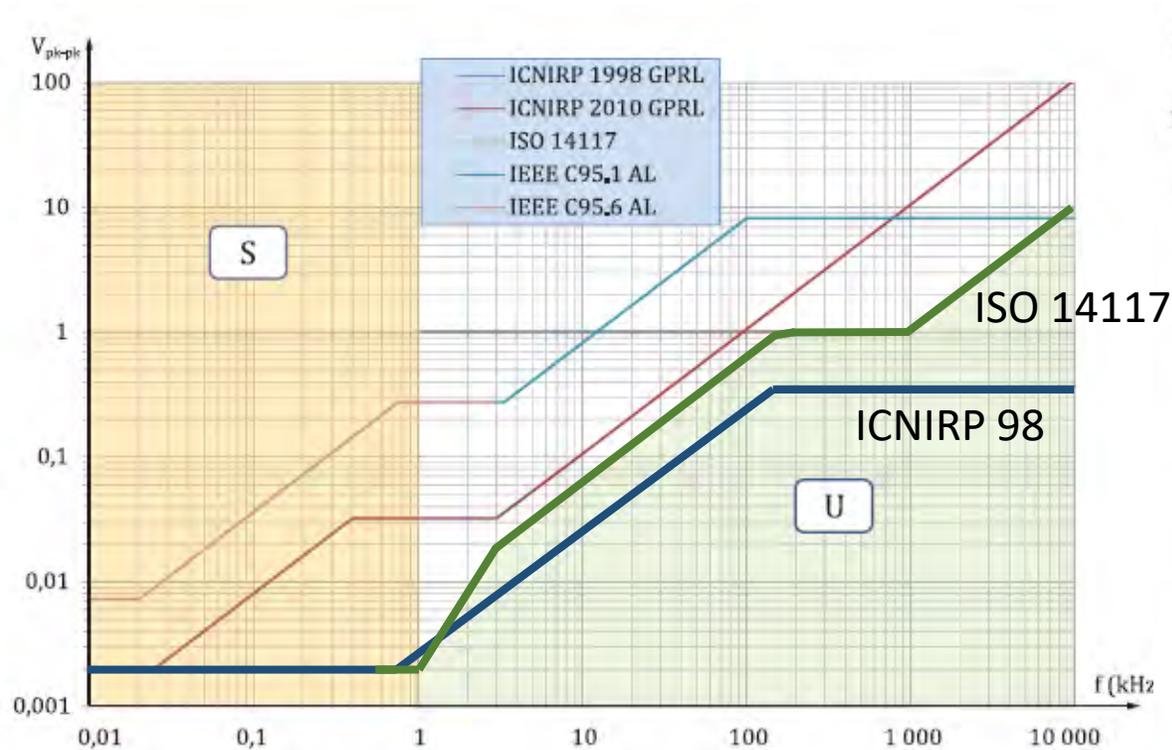
**Key**  
S sensing and operation region for DUTs  
U DUTs operate uninfluenced in this region  
**NOTE** Emitters are encouraged to avoid region S.

➤ Tensioni calcolate assumendo una spira formata dall'impianto di 225 cm<sup>2</sup>

Strumento di calcolo disponibili online: <https://www.webnir.eu/launcher.php?id=15&area=DMIA>

# ISO 14117: Razionale e Limitazioni

I livelli di test indicati nello standard seguono da vicino, e generalmente supera, i livelli di riferimento per la popolazione indicati nella guida ICNIRP del 1998.



**Key**  
 S sensing and operation region for DUTs  
 U DUTs operate uninfluenced in this region  
**NOTE** Emitters are encouraged to avoid region S.

➤ Tensioni calcolate assumendo una spira formata dall'impianto di 225 cm<sup>2</sup>

Strumento di calcolo disponibili online: <https://www.webnir.eu/launcher.php?id=15&area=DMIA>

# Conclusioni

Si può quindi ragionevolmente assumere che tutti gli ambienti in cui non sono superati i limiti di esposizione definiti della guida INCIRP 1998 per la popolazione e dove non sono presenti particolari sorgenti EM non comuni, possono considerarsi sicuri per i pazienti portatori di PM/ICD.

È importante sottolineare come lo standard non prenda in considerazione alcuni scenari espositivi particolari come:

- Sorgenti RF che lavorano a frequenza  $> 3$  GHz;
- Gli ambienti di lavoro, dove i limiti per la popolazione possono essere superati;
- I campi elettromagnetici generati da apparati diagnostici o terapeutici (ad eccezione di defibrillatori esterni e bisturi elettrici);
- I campi generati dai sistemi antitaccheggio a frequenza  $< 100$  kHz;
- I sistemi RFID che lavorano fino a 13,56 MHz;
- I sistemi di ricarica wireless per le automobili

**! Campi magnetici statici**  $\ll$  limiti ICNIRP per la popolazione !

Any  
Questions

