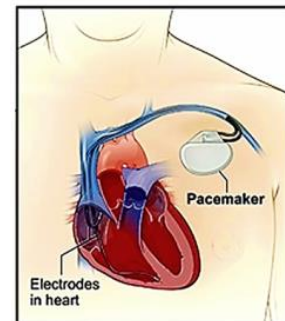


CIRCOLARE IMPORTANTE

La valutazione del rischio CEM per portatori di dispositivi medici impiantabili attivi

Dispositivo medico impiantabile attivo (Active Implanted Medical Device, AIMD): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

- ≈ Pacemaker (PMK)
- ≈ Defibrillatori (ICD)
- ≈ Impianti cocleari
- ≈ Stimolatori neurali
 - ⌘ Stimolatori spinali
 - ⌘ Stimolatori nervi periferici
 - ⌘ Stimolatori cerebrali



Rischio in cui possono incorrere i portatori di AIMD:

EMI (ElectroMagnetic Interference) ovvero Interferenze Elettromagnetiche

- ... **Inibizione o sincronizzazione** (frequenze comprese tra circa 2 e 9 Hz)
il pacemaker può confondere il segnale interferente con quello dell'attività cardiaca spontanea e stimolare sincronizzandosi con esso, se l'interferenza si verifica in assenza di attività cardiaca del paziente, è la condizione che può comportare rischi sanitari più elevati;
- ... **Commutazione** (frequenze superiori a circa 9 Hz);
si verifica quando i segnali rilevati sono a frequenza troppo elevata per essere generati da un'attività cardiaca naturale; il pacemaker interrompe la modalità di funzionamento "a domanda" stimolando ad una frequenza prefissata.

Procedura generale → **NORMA TECNICA EN 50499**
Introduce il concetto di identificare le apparecchiature che hanno bassa possibilità di provocare l'esposizione a campi elettromagnetici superiori ai valori limite.

Procedura specifica → **NORMA TECNICA EN 50527-1**
E' il documento sulla valutazione del rischio per i lavoratori portatori di dispositivi medici impiantati, nei confronti dei quali la direttiva esige una particolare attenzione.

- ∴ Il principale obiettivo di questa norma è di descrivere come possa essere eseguita una valutazione del rischio per un lavoratore dipendente portatore di uno o più dispositivi medici impiantabili attivi ed esposto a campi elettromagnetici.
- ∴ **Un primo passo consiste in un'analisi dei rischi semplificata, seguita, se necessario, da una più approfondita valutazione del rischio.**
- ∴ L'assunto di base è che i dispositivi medici funzionino correttamente, qualora non siano superati i livelli di esposizione stabiliti per la popolazione (1999/519/CE).
- ∴ Fanno eccezione i campi magnetici statici (fino a 1 Hz) per i quali si consiglia di non superare il livello di 1 mT se non per esposizioni di breve durata

Questi lavoratori, particolarmente esposti a rischi derivanti dai campi elettromagnetici, non possono essere protetti adeguatamente mediante i livelli di azione previsti dalla direttiva relativa ai campi elettromagnetici e perciò **i datori di lavoro devono esaminare la loro esposizione separatamente da quella degli altri lavoratori.**

AIUTO ALLA VALUTAZIONE

Scopo della valutazione è la determinazione del rischio derivante dall'esposizione ai campi elettromagnetici nei luoghi di lavoro per i lavoratori con pacemaker impiantati.

Approccio di base

Innanzitutto occorre accertare quali apparecchiature e attività sono presenti nel luogo di lavoro e se ci siano lavoratori che indossano AIMD. E' opportuno osservare che non tutti i lavoratori dichiarano di indossare AIMD (fino al 50% dei dipendenti tende a non fornire questa informazione per timore che possa influire sul loro lavoro). Il datore di lavoro dovrà tenere conto di questa riluttanza al momento in cui richiede questo tipo di informazione.

AIMD più vecchi

Impianti attivi più vecchi, precedenti al 1° gennaio 1995, potrebbero non vantare la stessa immunità alle interferenze da campi elettromagnetici dei dispositivi moderni.

Avvertenze speciali

Occasionalmente tuttavia ci sono i motivi medici per impiantare l'AIMD in una configurazione non standard o per utilizzare impostazioni non standard, il che può giustificare avvertenze speciali.

Valutazione generale

Segue quella prevista dalla norma tecnica EN 50527-1. L'interferenza pertanto non dovrebbe verificarsi a condizione che i campi, diversi dai campi magnetici statici, non superino i valori istantanei dei livelli di riferimento della raccomandazione (1999/519/CE) del Consiglio. L'AIMD deve inoltre rimanere esente dall'influenza dei campi magnetici statici inferiori a 0,5 mT.

Valutazione specifica

Necessaria quando:

- ¥ I lavoratori sono portatori di AIMD più vecchi;
- ¥ Ai lavoratori sono state comunicate avvertenze speciali;
- ¥ È difficile adeguare la postazione di lavoro o le attività lavorative per garantire che l'esposizione non superi i livelli di riferimento di cui alla raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio.

Tabella A.1 – Luoghi di lavoro e apparecchiature conformi con eccezioni

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e osservazioni
Tutti i luoghi	Apparecchi di illuminazione	Per l'illuminazione a microonde o RF, 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.
Tutti i luoghi	Computer e apparecchiature IT	Nessuna limitazione
Tutti i luoghi	Computer e apparecchiature ITE, comprese 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.
Tutti i luoghi	Macchine per ufficio	Per gli smagnetizzatori di nastri 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.
Tutti i luoghi	Telefoni cellulari e senza fili	La distanza di interferenza tra un telefono GSM e un pacemaker è di 15 cm per potenze irradiate di picco fino a 2 W. Per i telefoni DECT (250 mW), è inferiore.
Tutti i luoghi	Radio ricetrasmittenti con potenza di picco del trasmettitore fino a 120 mW indipendentemente dalla distanza, o potenze di picco superiori a 120 mW e fino a 2 W ad almeno 15 cm dal pacemaker	Per altre radio ricetrasmittenti, i costruttori possono prevedere raccomandazioni per l'uso
Tutti i luoghi	Stazioni base per telefoni senza fili DECT e WLAN (es. Wi-Fi)	Per i pacemaker, la distanza di interferenza tra la sorgente e il AIMD è di 15 cm per potenze di picco fino a 2 W.
Tutti i luoghi	Apparecchiature e reti di comunicazione non wireless	Nessuna limitazione

Lo studio rimane a disposizione per eventuali chiarimenti in merito.

Cordiali Saluti.

sede:

P.zza Arpino, 3/c
12042 Bra (CN)

Tel. 0172/43.18.23
Fax 0172/41.47.66
Mobile 338/90.85.948
info@sdsing.com
www.sdsing.com

SDS SRL
Ing. DAVIDE TOYON
AMMINISTRATORE UNICO