

Compatibilità elettromagnetica (CEM) dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi: pacemaker, ICD, dispositivi per CRT e monitor cardiaci

I campi elettromagnetici vengono generati da procedure e apparecchiature elettriche e sono onnipresenti a causa dell'esteso utilizzo delle moderne tecnologie negli ambienti di lavoro, nella vita quotidiana e in medicina.

I dispositivi cardiaci impiantabili attivi possono essere condizionati da campi elettromagnetici durante il loro funzionamento, che consiste nel sensing del ritmo cardiaco e nella corrispondente stimolazione del cuore.

I dispositivi cardiaci impiantabili di BIOTRONIK vengono sottoposti a test di compatibilità elettromagnetica e omologati in base alle norme ISO 14117 e 14708-1/2/6. Essi sono sicuri nei confronti dei disturbi da apparecchiature elettriche a loro volta conformi alle direttive internazionali sulla limitazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici.

A seconda dell'intensità del campo elettromagnetico non si può tuttavia escludere un disturbo temporaneo del dispositivo impiantabile in prossimità di apparecchiature elettriche. Non si deve tuttavia temere un danneggiamento permanente del dispositivo impiantabile: il dispositivo impiantabile attivo è di nuovo in grado di funzionare pienamente non appena aumenta la distanza rispetto alla sorgente di disturbo o quest'ultima viene spenta.

Vi invitiamo a chiarire con il vostro medico curante quali procedure o apparecchiature non dovrete utilizzare, o potete utilizzare solo limitatamente, a causa della vostra patologia, come si presentano eventuali effetti sul vostro dispositivo impiantabile e cosa fare nel caso si presentino tali effetti.

I disturbi elettromagnetici possono avere i seguenti effetti sul vostro dispositivo impiantabile:

- Il pacemaker/il dispositivo per CRT-P potrebbe non erogare un impulso di stimolazione oppure potrebbe accelerare inutilmente il ritmo cardiaco.

- L'ICD/il dispositivo per CRT-D potrebbe essere ostacolato nell'erogazione della terapia da forti campi magnetici oppure potrebbe erogare shock di defibrillazione indesiderati.

- L'ICD/il dispositivo per CRT-D potrebbe non erogare un impulso di stimolazione oppure accelerare inutilmente il ritmo cardiaco.

- Il monitor cardiaco potrebbe essere disturbato nella registrazione dei dati e potrebbe registrare segnali esterni che possono causare un'interpretazione errata dei dati registrati.

Prima dei trattamenti medici, fate presente la vostra condizione di portatori di un dispositivo cardiaco impiantabile, in modo da poter prendere le adeguate precauzioni. Rispettate le avvertenze dei produttori di apparecchiature elettriche che eventualmente ne limitano l'utilizzo da parte di portatori di dispositivi impiantabili. Utilizzate esclusivamente apparecchi in perfetto stato tecnico e fate eseguire la manutenzione e le riparazioni solo da personale qualificato.

Lo scopo di questa guida è di aiutarvi a determinare la compatibilità elettromagnetica (CEM), ossia la valutazione di procedure e apparecchiature elettriche con riferimento al potenziale di disturbo sul dispositivo impiantabile.

Le apparecchiature e le procedure elencate nelle seguenti pagine sono suddivise in diverse categorie in base al potenziale di disturbo rispetto alla sicurezza dei dispositivi cardiaci impiantabili contro i disturbi, secondo le norme. I dati si basano su valori prescritti e / o valori tecnici sperimentali riferiti alle apparecchiature e ai dispositivi impiantabili. In considerazione della molteplicità delle apparecchiature elettriche e dei relativi potenziali di disturbo, questo elenco viene fornito a titolo di semplice raccomandazione e non è esaustivo.



Nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Alla distanza indicata nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Possibile disturbo sul dispositivo impiantabile - Controindicazione

Apparecchi elettrodomestici/uso quotidiano

Apriscatole	15 cm	
Asciugacapelli	Collana con chiusura magnetica	
Asciugatrice, lavatrice	Magnete per uso domestico	
Aspirapolvere, robot aspirapolvere	Stazione base termostato	
Bollitore	radiocomandato	
Caricabatterie (batterie per uso domestico)		
Caricatore per spazzolino	30 cm	
Ferro da stiro	Piano cottura a induzione	
Frigorifero		
Frullatore		
Lavastoviglie		
Macchina da caffè		
Microonde		
Pulsante per chiamate di emergenza, allarme paziente		
Rasoio		
Robot tagliaerba		
Scaldapiedi		
Spazzolino a ultrasuoni, spazzolino elettrico		
Tappetini/tavole/pellicole ad effetto magnetico (per tavoli e pareti)		
Termocoperta, termoforo		
Termostato radiocomandato/ rilevatore consumi riscaldamento		
Tostapane		

Nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Alla distanza indicata nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Possibile disturbo sul dispositivo impiantabile - Controindicazione

Telecomunicazioni / ufficio / multimedia

Bluetooth	Apparecchi per radioamatori ¹	
Braccialetto elettronico		
Caricatore a induzione per smartphone	15 cm	
Computer	Altoparlanti stereo	
Cuffie senza fili, cuffie con microfono	Console di gioco, Wii, PlayStation	
Cuffie/Visore VR	Modem	
dLAN, PLC, PowerLAN (Sistemi di comunicazione/ trasmissione via rete elettrica)	Multimedia player, lettore mp3, iPod Radiocomando (modellismo) Ricetrasmittente CB (max. 3 W)	
Fotocopiatrice	Router	
Impianti audio a induzione, sistema audio loop	Router WLAN (5,1-5,7 GHz) Streamer per apparecchi acustici	
Lettore ebook	Tablet, iPad	
Lettori CD, DVD, VCR, radio	Telefono cellulare/smartphone	
NFC (Near Field Communication)	Telefono cordless di linea fissa	
Radiotelecomando	Walkie-talkie	
Router WLAN (2,4 GHz)		
Sistema di navigazione/GPS	40 cm	
Stampante	Baracchino CB (max. 10W)	
Telefax	Sistemi di telecomunicazione TETRA	
Videogiochi		
	60 cm	
	Antenna parabolica	

¹ In base alla norma di omologazione, per gli apparecchi per radioamatori sono raccomandate le seguenti distanze dalle antenne trasmettenti:

<3 W = 15 cm
3 - 15 W = 30 cm
15 - 30 W = 60 cm
30 - 50 W = 1 m
50 - 125 W = 2 m
125 - 250 W = 3 m
250 - 500 W = 5 m
500 - 1000 W = 6 m
1000 - 2000 W = 9 m

Nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Alla distanza indicata nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Possibile disturbo sul dispositivo impiantabile - Controindicazione

Hobby/sport/viaggi

Braccialetto fitness	PowerPlate*	Go-kart
Cabina a infrarossi		Metal detector portatile
Full-body scanner	15 cm	
Metal detector fisso	Epilazione IPL ¹	
Orologio da polso, smartwatch con monitor frequenza cardiaca	30 cm	
Sauna, solarium	Bicicletta elettrica (motore)	
Tatuaggi	Impianti antifurto	
V Pay	Lettore per ski-pass	
	Segway (motore)	
	60 cm	
	Ergometro (freno magnetico)	
	Golf caddy (motore)	
	Tapis roulant (motore)	
	5 m	
	Radar di bordo	

Utensili / motori / componenti elettrici

Auto elettrica (durante l'uso)	15 cm	Cercafase monopolare
Cercafase bipolare	Termoventilatore	Recinzione elettrificata
Conduttura elettrica in bassa tensione (220 V)	Utensili elettrici con cavo di alimentazione	Saldatura elettrica ad arco
Sistema di accesso senza chiave (auto)	30 cm	Stazione di prova ad alta tensione
Utensili elettrici azionati a batteria, senza filo	Motore di automobile in moto	
	Sedia a rotelle a propulsione elettrica (motore)	
	Utensili azionati con motore a benzina (motosega, soffiatore foglie, spazzaneve a motore, decespugliatore)	
	60 cm	
	Caricabatterie per auto (incl. colonnine di ricarica rapida)	
	Carrello elevatore	
	Generatore	
	Tosaerba	
	Trasformatore di tensione per impianti fotovoltaici	
	6 m	
	Conduttura elettrica in alta tensione (110/220 kV)	
	10 m	
	Conduttura elettrica in alta tensione (380 kV)	

¹ IPL - Intense Pulsed Light

* L'approvazione del medico è necessaria a causa dello stress fisico e dell'adattamento della frequenza del dispositivo impiantabile

Nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Alla distanza indicata nessun disturbo probabile al dispositivo impiantabile

Possibile disturbo sul dispositivo impiantabile - Controindicazione

Procedure mediche²

Apparecchio acustico/impianto cocleare	MRI (tomografia a risonanza magnetica) ³	Litotrissia/terapia con onde d'urto
Densitometria ossea		Magnetoterapia (incl. rispettivi tappetini)
Diagnostica a Raggi-X, tra cui:	15 cm	Navigazione con cateteri magnetici/ stereotassi
• Mammografia	Cardioversione/defibrillazione esterna	Procedura con correnti indotte, ad es.:
• PET (tomografia a emissione di positroni)	Maschera CPAP (terapia apnee del sonno)	• Ablazione a ultrasuoni, alta frequenza, radiofrequenza
• TC (tomografia computerizzata)	Monitor di glucosio	• BIA - analisi di impedenza bioelettrica
Diagnostica con ultrasuoni	Pompa insulinica	• Diatermia, terapia ad alta frequenza
ECG/elettromiografia	Pulizia dentale con ultrasuoni	• Elettrocauterizzazione
Endoscopia capsulare	Streamer per apparecchi acustici	• Elettrolisi
Pulsimetro/Monitor frequenza cardiaca	Trattamento odontoiatrico	• Iontoforesi
Tappetino magnetico		• Mesoterapia/micro needling
Tappeto, poltrona massaggiante		• Misurazione del grasso corporeo
Trattamento laser (occhi/pelle)		• Neurostimolazione
		• Stimolazione elettrica nervosa transcutanea (TENS)
		• Terapia con correnti interferenziali
		• Terapia di annullazione
		• Terapia elettroconvulsiva
		Radioterapia
		Terapia con ultrasuoni
		Terapia di biorisonanza

² In caso di procedure controindicate da eseguire in portatori di dispositivi è indicata un'accurata analisi dei rischi-benefici da parte dei medici coinvolti.

Al fine di evitare danni permanenti al dispositivo impiantabile si dovranno adottare misure preventive, da concordare con il servizio tecnico competente di BIOTRONIK.

³ I pazienti con un dispositivo impiantabile BIOTRONIK ProMRI possono sottoporsi a una risonanza magnetica a determinate condizioni. Per confermare l'effettiva possibilità di sottoporsi a risonanza magnetica, si raccomanda di rivolgersi al proprio cardiologo o radiologo, ovvero alla clinica che ha predisposto l'impianto. Gli specialisti interpellati saranno così in grado di fornire tutte le informazioni richieste in base all'anamnesi completa e ai requisiti per le procedure di scansione. Si ricorda che i requisiti da osservare per la risonanza magnetica dei pazienti con pacemaker o defibrillatore dipendono dalla combinazione di dispositivo impiantabile ed elettrocateri: www.promricheck.com.

Revisione: luglio 2023

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Tutti i diritti riservati.

Le specifiche sono soggette a modifica, revisione e miglioramento.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.

Via Alessandro Volta, 16

20093 Cologno Monzese

www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life