

## **CASE REPORT: Wi-Fi e Bluetooth**

Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Eugenio Mattei

*ISS – Dipartimento di malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento*

### **Identificazione degli scenari di esposizione**

La tecnologia Wi-Fi (*Wireless Fidelity*) ha raggiunto un successo e una diffusione significativa in molti aspetti della vita quotidiana e rappresenta oggi il protocollo di comunicazione più comune che consente agli utenti di stabilire e mantenere una connessione wireless e di scambiare dati tramite reti locali wireless (WLAN) o Internet. Il Wi-Fi fornisce un servizio nelle case e nelle imprese private, nonché negli spazi pubblici mediante hotspot Wi-Fi configurati gratuitamente o a pagamento. Le sorgenti Wi-Fi sono da considerarsi pertanto ubiquitarie e pervasive. Gli scenari di esposizione per lavoratori portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA) come pacemaker (PM) e defibrillatori (ICD) sono i più diversi e difficilmente categorizzabili. Bisogna pertanto assumere che un lavoratore sarà sistematicamente esposto a questo tipo di sorgente.

La tecnologia Bluetooth (spesso abbreviato in BT) è uno standard tecnico-industriale di trasmissione dati per reti personali senza fili (WPAN: *Wireless Personal Area Network*). Fornisce un metodo standard, economico e sicuro per scambiare informazioni tra dispositivi diversi attraverso una frequenza radio sicura a corto raggio in grado di ricercare i dispositivi coperti dal segnale radio entro un raggio di qualche decina di metri mettendoli in comunicazione tra loro. Questi dispositivi possono essere a esempio palmari, telefoni cellulari, personal computer, portatili, stampanti, fotocamere digitali, smartwatch, console per videogiochi, cuffie, purché provvisti delle specifiche hardware e software richieste dallo standard stesso. Il BT si è diffuso da tempo anche nel settore industriale (strumenti di misura, lettori ottici, ecc.) per il dialogo con i relativi datalogger.

Analogamente alle sorgenti Wi-Fi, il Bluetooth è una sorgente ubiquitaria e pervasiva. Gli scenari di esposizione per lavoratori portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA) come pacemaker (PM) e defibrillatori (ICD) sono i più diversi e difficilmente categorizzabili. Bisogna pertanto assumere che un lavoratore sarà sistematicamente esposto a questo tipo di sorgente.

### **Caratterizzazione della sorgente**

Lo standard 802.11 fornisce diverse gamme di radiofrequenze distinte per l'uso nelle comunicazioni Wi-Fi, le più utilizzate sono: 2,4 GHz e 5 GHz. In Europa, il massimo livello di potenza irradiata (in termini di potenza irradiata isotropica effettiva - EIRP) da sistemi Wi-Fi dipende dal banda di frequenza e dal canale all'interno della banda stessa:

- 2.4 GHz: 100 mW (20 dBm)
- 5 GHz channel 36 to 64: 200 mW (23 dBm)
- 5 GHz channel 100 to 140: 1000 mW (30 dBm)
- 5 GHz channel 155 to 171: 4000 mW (36 dBm)

Negli Stati Uniti, Canada ed ex paesi dell' URSS, gli standard tecnici consentono un livello più elevato di potenza trasmessa (FCC part 15): dispositivi Wi-Fi che utilizzano un'antenna con un guadagno isotropico inferiore a 6 dBi non possono superare un EIRP di 1 W. Per antenne con maggiore guadagno direzionale, è consentita una trasmissione fino a 4 W. I canali del 5 GHz con potenze superiori a 200 mW sono utilizzati prevalentemente per applicazioni "outdoor", e quindi non in ambienti chiusi.

I dispositivi dotati di Bluetooth si dividono in 4 classi di potenza di trasmissione:

- Classe 1: 100 mW ERP
- Classe 2: 2,5 mW ERP
- Classe 3: 1 mW ERP
- Classe 4: 0,5 mW ERP

I dispositivi bluetooth low energy si dividono in 4 classi:

- Classe 1: 100 mW ERP
- Classe 1,5: 10 mW ERP
- Classe 2: 2,5 mW ERP
- Classe 3: 1 mW ERP

### **Analisi della letteratura**

In uno studio condotto da Tri et al. (2004) alla Mayo Clinic College of Medicine (Rochester, MN), sei PM e sette defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) sono stati testati *in vitro* ed esposti al campo generato da un Personal Digital Assistant (PDA) collegato a una rete WLAN (Tri et al. 2004). Nessuna interferenza elettromagnetica è stata documentata, anche quando si opera nelle condizioni peggiori: PM/ ICD programmato sull'impostazione più sensibile consentita dal dispositivo, Bluetooth che trasmette alla sua massima potenza (ad es. 100 mW) e collocato in prossimità dello stimolatore.

Uno studio successivo di Mattei et al, non ha evidenziato interferenze su 10 pacemaker esposti ad una sorgente Wi-Fi a 2.4 GHz con EIRP fino a 20 W, e quindi in condizioni di esposizione estremamente più alte rispetto a sistemi commerciali.

La ricerca di lavori pubblicati relativi a possibili interferenze fra sorgenti Bluetooth e pacemaker/ICD non conduce a nessun risultato.

## Identificazione delle norme tecniche applicabili

I pacemaker (PM) ed i defibrillatori impiantabili (ICD), nell'Unione Europea, sono regolati dalla direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) - 90/385 / CEE, in cui sono definiti i "requisiti essenziali", che i dispositivi devono soddisfare al fine di essere immessi sul mercato. L'immunità a campi elettromagnetici è un requisito essenziale per questi dispositivi. Gli organismi europei di normazione hanno il compito di elaborare le corrispondenti specifiche tecniche che soddisfano i requisiti essenziali delle Direttive, la cui conformità fornirà una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Tali specifiche sono denominate "norme armonizzate". Gli AIMD devono essere conformi alla norma armonizzata EN 45502-1 e alla sua specifica norma specifica per dispositivo, che per i pacemaker è la EN45502-2-1 e per i defibrillatori e la EN45502-2-2. Negli Stati Uniti, i dispositivi impiantabili attivi, per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica devono essere conformi ANSI/AAMI/ ISO 14117: 2012 Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices. A 2,4 GHz, il funzionamento del dispositivo (stimolazione e sensing) non deve essere influenzato quando esposto a un segnale modulato con un segnale impulsivo attivato per 25 ms a Intervalli di 500 ms. Il campo elettromagnetico deve essere generato da una antenna a dipolo, con una potenza netta di 120 mW rms (onda continua).

## Avvertenze fornite dai fabbricanti di pacemaker e defibrillatori impiantabili

Boston Scientific raccomanda di mantenere una distanza di 15 cm fra la sorgente Bluetooth e la zona dell'impianto di un PM o ICD.

Biotronik raccomanda una distanza di sicurezza di 15 cm per il Wi-Fi a 5GHz, e nessuna particolare precauzione per Wi-Fi a 2,4GHz e Bluetooth.

Medtronic raccomanda di mantenere una distanza di 15 cm fra la sorgente Bluetooth e la zona dell'impianto di un PM o ICD. La medesima distanza è indicata per i dispositivi wireless di uso domiciliare. Mantenendo tale distanza il rischio di interferenza è minimale.

## Valutazione dei rischi

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, <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.

L'analisi della tabella A della norma 50527-2-1, consente di affermare che i dispositivi Bluetooth, se conformi alle loro norme di prodotto, non pongono rischi particolari. Per i sistemi Wi-Fi, non ci sono rischi se la potenza di trasmissione è inferiore a 120mW. In caso contrario è necessario seguire una valutazione specifica per il rischio.

Una valutazione analoga si applica per gli ICD, per i quali la norma per la valutazione del rischio è la EN50527-2-2, di cui si riporta un estratto della tabella A.

	<b>Designation of workplace</b>	<b>Examples of equipment</b>	<b>Exceptions and remarks</b>
1	All places	Lighting equipment	Excluding specialized lighting for industrial purposes where the energy is deployed by microwave or radio frequency fields.
2	All places	Computer and IT equipment not containing wireless communication	No restrictions Hard disks (other than solid state hard discs) of portable computers and external hard disks should be treated as equipment producing static magnetic fields and be used only with minimum distance of 15 cm between the hard disk and the device.
3	All places	Computer and IT equipment <i>including</i> wireless communication using Bluetooth Class 1 or WiFi (both typically 100 mW)	If such equipment contains RF-transmitters operating at frequencies greater than 385 MHz with peak power radiation greater than 120 mW either follow manufacturer's recommendations associated with the device restricting their use or perform a special assessment using one of the methods specified in 4.1.2.