

Stimolatori muscolari ad uso estetico come sorgenti rilevanti di campo magnetico: aspetti protezionistici

Andrea Bogi¹, Iole Pinto², Nicola Stacchini², Roberta Pozzi³, Simona D'Agostino⁴, Alessandro Polichetti³, Claudia Giliberti⁵, Moreno Comelli⁶, Nicola Zoppi⁶

¹*Dipartimento di Fisica, Università degli Studi di Siena*

²*Azienda USL Toscana Sud Est – Laboratorio di Sanità Pubblica – Siena*

³*Centro Nazionale per la Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale – Istituto Superiore di Sanità – Roma*

⁴*INAIL-Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (DIMEILA) – Roma*

⁵*INAIL, Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e Sicurezza degli Impianti, Prodotti ed Insediamenti Antropici – Roma*

⁶*Istituto di Fisica Applicata “Nello Carrara” del Consiglio Nazionale delle Ricerche (IFAC-CNR), Sesto Fiorentino (FI)*

andrea.bogi@unisi.it

Introduzione

L'utilizzo delle radiazioni non ionizzanti è da tempo considerato una modalità non invasiva di intervento in ambito estetico. Poter agire sulle varie parti del corpo, anche in profondità, senza dover ricorrere ad un approccio più tradizionale come quello chirurgico ha indotto una sempre più ampia platea di persone, siano essi operatori del settore o semplici fruitori, a considerare a basso rischio le apparecchiature basate sull'emissione di radiazioni non ionizzanti (nella fattispecie di campi elettromagnetici, radiazioni ottiche, ultrasuoni). In realtà, proprio perché queste apparecchiature sono state progettate al fine di causare delle modificazioni biologiche visibili, il loro utilizzo può essere causa di effetti collaterali per la salute, anche gravi, sia di chi si sottopone ai trattamenti, sia degli operatori (ICNIRP, 2020)

Nonostante i possibili effetti nocivi per la salute, il rapido sviluppo tecnologico in questo ambito ha portato alla diffusione di apparecchi ancora privi delle corrispondenti norme tecniche che ne assicurino i requisiti minimi di sicurezza in relazione allo specifico rischio biofisico che il loro utilizzo introduce. Tale fatto è inoltre associato spesso alla mancanza di un'adeguata formazione ed informazione da rivolgere sia agli operatori, sia a chi si sottopone ai trattamenti, che permettano l'utilizzo in sicurezza di queste nuove tipologie di apparecchiature.

Una delle tecnologie che si sta diffondendo rapidamente negli ultimi tempi anche in Italia, soprattutto all'interno dei centri estetici, è quella della stimolazione muscolare mediante induzione magnetica. L'utilizzo di queste apparecchiature si è diffuso anche tra coloro che non essendo potuti andare in palestra a causa delle restrizioni dovute all'attuale emergenza sanitaria (Covid-19), vorrebbero sfruttare l'efficacia pubblicizzata di questi apparecchi per riacquistare una buona tonicità muscolare. Tuttavia, le implicazioni protezionistiche degli stimolatori magnetici sono di natura diversa rispetto ai tradizionali stimolatori elettrici, in quanto le correnti elettriche necessarie alla stimolazione muscolare non sono applicate direttamente tramite elettrodi, ma sono indotte nel corpo grazie al fenomeno dell'induzione elettromagnetica, descritto dalla legge di Faraday: Tale modalità è del tutto simile a quanto avviene nella stimolazione magnetica transcranica utilizzata da tempo in ambito clinico per il trattamento e la diagnosi di malattie neurodegenerative. In tali apparati sono presenti delle bobine nelle quali scorrono correnti variabili nel tempo che producono campi magnetici nello spazio circostante ed in particolare nel corpo del soggetto sottoposto al trattamento. Secondo la legge di Faraday, questi campi magnetici, anch'essi variabili nel tempo, generano campi elettrici che in un mezzo conduttivo come il corpo umano danno luogo alle correnti elettriche indotte il cui scopo è la stimolazione dei tessuti nervosi

elettricamente eccitabili (Rotenberg, 2014). Nel caso degli stimolatori muscolari, la bobina, mantenuta vicino al muscolo da trattare, è in grado di attivare la contrazione muscolare. Ne consegue che nel caso degli stimolatori muscolari magnetici le implicazioni protezionistiche comprendono quelle connesse alle esposizioni a campi magnetici sia dei soggetti trattati che degli operatori. Infatti, un operatore, che si trovi ad utilizzare la sorgente ad una distanza ravvicinata (ad esempio tenendo l'applicatore in posizione con le mani), potrebbe essere esposto a livelli di campo magnetico molto elevati, tali da superare i valori di azione fissati per i lavoratori professionalmente esposti secondo quanto previsto dal D.lgs. 81/08. Al fine di limitare l'esposizione di operatori ed evitare esposizioni indebite di tutti coloro che potrebbero trovarsi nei pressi del macchinario in funzione, devono essere previste idonee misure di prevenzione e protezione.

Da una parte risulta necessario adeguare la normativa tecnica al fine di imporre un'adeguata valutazione del rischio da parte dei produttori di tali apparecchiature, i cui risultati dovrebbero essere inseriti nei manuali di utilizzo. Dall'altra occorre effettuare un'adeguata formazione degli utilizzatori di tali apparati al fine di utilizzarli in modo sicuro.

Nel presente lavoro verranno analizzati i suddetti aspetti, fornendo un possibile approccio per la gestione del rischio con particolare riguardo all'esposizione ai campi magnetici degli operatori.

Normativa per la protezione dai campi elettromagnetici

La normativa per la protezione dalle esposizioni ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici si riferisce alle frequenze comprese fra 0 Hz e 300 GHz ed è intesa a limitare l'esposizione delle persone in modo da prevenire la comparsa di effetti nocivi per la salute. Sia la Direttiva Europea 2013/35/UE recepita in Italia dal D.lgs. 159/2016 che ha modificato il capo IV del Titolo VIII del D.lgs. 81/08, sia la Raccomandazione Europea 1999/519/CE recepita con i due D.P.C.M 8 luglio 2003 relativi rispettivamente alle basse e alle alte frequenze, riguardano la protezione dagli effetti biofisici diretti a breve termine (gli unici effetti biofisici accertati scientificamente) e dagli effetti indiretti dei campi elettromagnetici. Gli effetti biofisici diretti (a soglia) consistono nella stimolazione dei tessuti nervosi e muscolari elettricamente eccitabili a bassa frequenza e nel riscaldamento ad alta frequenza. A frequenze minori di 100 kHz l'effetto dominante è la stimolazione elettrica, mentre oltre i 10 MHz predomina l'effetto di riscaldamento. Nell'intervallo fra 100 kHz e 10 MHz i due effetti sono entrambi da valutare separatamente.

Gli effetti indiretti dell'esposizione a breve termine ai campi elettromagnetici consistono invece in interazioni con protesi o corpi metallici, interferenze con dispositivi elettronici impiantati o indossati, nel rischio che si sviluppino esplosioni, che oggetti ferromagnetici non fissi e immersi in un campo magnetico statico si trasformino in "proiettili" e nella possibilità che si verifichi l'innescio di incendi.

Secondo quanto stabilito dalle linee guida ICNIRP (ICNIRP 1998; ICNIRP 2010), da cui discendono le suddette normative europee, si distinguono due livelli di protezione: un livello di protezione più elevato, corrispondente a limiti di esposizione più bassi, valido per la popolazione generale (recepito nella Raccomandazione Europea 1999/519/CE) ed un livello più basso, corrispondente a limiti più elevati, valido per i lavoratori professionalmente esposti (recepito nella Direttiva Europea 2013/35/UE e quindi nel D.lgs 81/08). I valori di azione per i lavoratori presenti nel D.lgs 81/08 sono in grado di tutelare i soggetti adulti sani e privi di controindicazioni specifiche all'esposizione (come le lavoratrici nel periodo della gravidanza, i lavoratori portatori di protesi o di dispositivi medici impiantati), mentre la popolazione generale viene generalmente protetta con il rispetto dei livelli di riferimento previsti per la popolazione dalla Raccomandazione Europea 1999/519/CE. Si ricorda che in Italia i limiti di esposizione per la popolazione sono differenziati in base al tipo di sorgente, e sono molto più restrittivi alle basse frequenze per quanto riguarda gli elettrodomesti, e alle alte frequenze per quanto riguarda gli impianti fissi radiotelevisivi e per le telecomunicazioni: tuttavia, gli stimolatori muscolari, e più in generale tutte le apparecchiature

con finalità estetiche, non rientrano in queste categorie di sorgenti, e pertanto ad essi si applicano le restrizioni fissate dalla Raccomandazione Europea.

I Valori Limite di Esposizione (VLE), espressi per le basse frequenze in termini di campo elettrico indotto all'interno dell'organismo, sono i veri e propri limiti da rispettare per la prevenzione degli effetti diretti dell'esposizione, ma tale verifica può essere effettuata solo attraverso calcoli dosimetrici; i valori di azione e i livelli di riferimento, espressi in termini di campi elettrici e magnetici misurabili nello spazio, sono stati pertanto introdotti per facilitare la valutazione della conformità alla normativa. Un loro superamento non implica necessariamente il superamento dei corrispondenti VLE, il cui rispetto tuttavia dovrebbe essere verificato con valutazioni dosimetriche spesso troppo complesse. Secondo quanto stabilito dalla "Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici" (L. 36 del 22/02/2001), i lavoratori sono da considerarsi professionalmente esposti solo se sono esposti a campi elettromagnetici a causa della loro specifica mansione. A questi lavoratori si applicano i VLE e i valori di azione previsti dal D.lgs. 81/08. Le altre persone, siano esse altri lavoratori non addetti alla sorgente, o comuni cittadini, sono considerati popolazione generale. Per questo motivo la valutazione dell'esposizione a campi elettromagnetici nei luoghi di lavoro che non preveda il ricorso a valutazioni dosimetriche deve considerare sia i valori di azione per i lavoratori che i limiti di esposizione per la popolazione generale (livelli di riferimento della Raccomandazione Europea 1999/519/CE nel caso degli stimolatori muscolari trattati in questa sede).

Il fine della valutazione dei rischi è quello di stabilire le misure di prevenzione e protezione per una gestione corretta della sorgente, in modo da eliminare o comunque limitare l'esposizione di chiunque si trovi nei pressi della sorgente in funzione. Il punto di partenza della valutazione sono le informazioni che il produttore è tenuto a fornire nel manuale d'uso e manutenzione in funzione del tipo di prodotto, ai sensi della direttiva macchine (Direttiva Europea 2006/42/CE, recepita dal D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17), di quella per gli elettromedicali (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita dal D.Lgs. 25.01.2010, n. 37 e del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio) o del Codice del Consumo (D.Lgs. 06/09/2005 N 206, aggiornato al 16/09/2015). Quando presenti, le normative tecniche specifiche indicano quali sono i requisiti minimi di sicurezza che l'apparato deve possedere e le modalità ed il contenuto minimo con il quale il produttore deve dichiarare nel manuale i rischi residui ed il corretto utilizzo della sorgente.

Stimolazione muscolare con campo magnetico

La stimolazione elettrica dei muscoli è nota da tempo per i suoi vantaggi sia nella riabilitazione che nello sport (Kaya, 2016). Consiste nell'applicazione, tramite elettrodi in diretto contatto con il corpo, di correnti elettriche capaci di indurre la contrazione muscolare. Il principio di funzionamento si basa sull'attivazione dei nervi periferici e non sull'attivazione diretta delle fibre muscolari. Questo è dovuto alla natura differente dei due tessuti: la corrente necessaria ad attivare le fibre nervose è circa 100 volte inferiore a quella necessaria ad attivare quelle muscolari (Peckham, 1999). A differenza della contrazione volontaria, la stimolazione indotta dagli elettrodi può attivare una percentuale maggiore di fibre muscolari (Vrbová, 2008).

Le apparecchiature per la stimolazione muscolare magnetica sono costituite da un generatore collegato ad un applicatore contenente una o più spire. L'emissione consiste in treni di impulsi di campo magnetico molto brevi, solitamente inferiori al millisecondo, con frequenza di ripetizione che può arrivare a qualche decina di hertz. Il campo magnetico generato è, per il tramite del campo elettrico indotto secondo la legge di Faraday, il responsabile della contrazione muscolare: in questo caso quindi non c'è contatto elettrico fra applicatore e cute. Il differente meccanismo di azione rispetto alla stimolazione con elettrodi evita quindi la necessità di generare correnti elettriche sulla cute: questo porta ad una maggiore tollerabilità da parte di chi si sottopone al trattamento (Abe, 2020).

Valutazione delle emissioni di campo magnetico

La determinazione delle emissioni degli stimolatori ha permesso di valutare l'esposizione sia del soggetto che si sottopone al trattamento, sia di chiunque si possa trovare nei pressi del macchinario in funzione. È bene sottolineare che nel primo caso si ha a che fare con un'esposizione intenzionale (finalizzata ad un trattamento), che nel caso di trattamenti di medicina estetica è soggetta a valutazioni rischio-beneficio da parte del medico, nel secondo caso si ha a che fare con un'esposizione indesiderata, i cui rischi devono essere totalmente prevenuti. Si fa comunque notare che anche per quanto riguarda il soggetto trattato, l'esposizione intenzionale è relativa solo al muscolo da stimolare. In questa ottica l'esposizione del resto del corpo andrebbe comunque limitata con accorgimenti tecnici che limitino il più possibile la zona di campo elevato al solo distretto corporeo oggetto del trattamento.

Da un punto di vista protezionistico, le apparecchiature per la stimolazione magnetica sono sorgenti di campo magnetico a bassa frequenza, e l'effetto principale dell'esposizione nell'intervallo di frequenze emesse è la stimolazione di nervi e muscoli. In tal caso la normativa indica di valutare l'esposizione con il metodo del picco ponderato. Si tratta di una metodica di valutazione che calcola il valore di picco del campo efficace a produrre l'effetto di stimolazione. Questo campo dipende sia dalla grandezza delle componenti spettrali presenti nel segnale che dalle fasi relative. Nel caso delle apparecchiature considerate nel presente lavoro, essendo il segnale complessivo formato dalla ripetizione di impulsi identici non sovrapposti, ai fini della valutazione dell'esposizione è sufficiente considerare il singolo impulso.

Le misure di induzione magnetica sono state effettuate con lo strumento Narda® modello ELT-400, sia con sensore da 100 cm^2 , per distanze superiori a 100cm, che con quello da 3 cm^2 , per distanze inferiori a 100cm. Sono state eseguite misure di picco ponderato riferite ai valori di azione dei lavoratori secondo le linee guida ICNIRP 1998 (ICNIRP, 1998) utilizzando i filtri implementati nello strumento. Inoltre, sono state acquisite le forme d'onda delle 3 componenti cartesiane mediante le uscite analogiche dell'ELT-400. Utilizzando tali informazioni e gli strumenti presenti sul portale WebNir (<https://www.webnir.eu/>) è stato possibile ricavare i valori delle grandezze utili alla valutazione: valore del picco ponderato riferito ai livelli di riferimento per la popolazione generale ICNIRP 1998 (ICNIRP, 1998), corrispondenti ai livelli di riferimento previsti dalla Raccomandazione 1999/519/CE, e ai valori di azione dei lavoratori previsti dal D.lgs. 81/08

Si noti che il rapporto fra i differenti indici dipende dalla forma d'onda analizzata. Essendo quest'ultima costante in tutti i punti intorno allo strumento, è stato possibile calcolare tali rapporti in corrispondenza di un solo punto di misura. La successiva mappatura del campo emesso è stata effettuata acquisendo l'indice di picco ponderato misurato dallo strumento ed utilizzando i rapporti trovati precedentemente per ottenere le grandezze utili.

L'impulso rilevato è costituito da un singolo ciclo completo di senoide della durata di 350 μs .

La valutazione delle emissioni è stata effettuata andando a misurare al variare della distanza dal manipolo, in direzione radiale e assiale, il valore del picco ponderato sia di campo elettrico che di campo magnetico. In tal modo sono state ricavate le distanze di rispetto riferite sia ai limiti per la popolazione generale, sia ai valori di azione dei lavoratori. Lo stimolatore, durante le misure, è stato regolato ad una potenza pari al 50% del valore massimo allo scopo di riprodurre le reali condizioni di esposizione, che prevedono un utilizzo del macchinario a tale potenza.

Ai fini della determinazione delle distanze di rispetto dei differenti limiti di legge, il campo magnetico è risultato la grandezza maggiormente rilevante. Di conseguenza si riportano i risultati solo per tale grandezza. Si fa comunque notare che ai fini di altre tipologie di valutazioni, ad esempio in caso di presenza di un portatore di dispositivo medico impiantato attivo, la rilevanza relativa del campo elettrico e magnetico potrebbe essere differente.

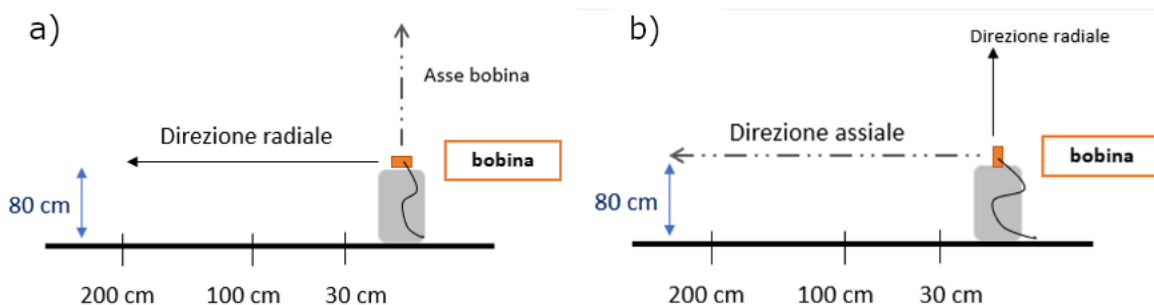
Di seguito si riportano gli andamenti con la distanza nelle direzioni radiale ed assiale, degli indici percentuali di picco ponderato del campo magnetico, calcolati rispetto ai limiti di legge applicabili.

I valori dell'indice ICNIRP 1998 occupazionale (linea rossa con punti gialli) sono quelli misurati dallo strumento, mentre i restanti andamenti sono stati calcolati con il metodo sopra descritto. Si consideri che la conformità ai pertinenti limiti è garantita quando il valore percentuale dell'indice è inferiore al 100%; sulle curve relative ai diversi andamenti tale punto è segnato con un rombo.

DIREZIONE RADIALE

Per valutare le emissioni lungo la direzione radiale, il manipolo è stato fissato su un supporto di plastica in modo che la spira al suo interno fosse orientata con il proprio asse in direzione verticale, ad un'altezza dal piano di calpestio pari a 80 cm.

Figura 1 - Setup di misura



Per analizzare le emissioni lungo la direzione radiale l'applicatore (bobina) è fissato su un supporto, mantenendo l'asse orientato verso l'alto (a). Per studiare le emissioni lungo la direzione radiale l'asse dell'applicatore è stato orientato orizzontalmente (b)

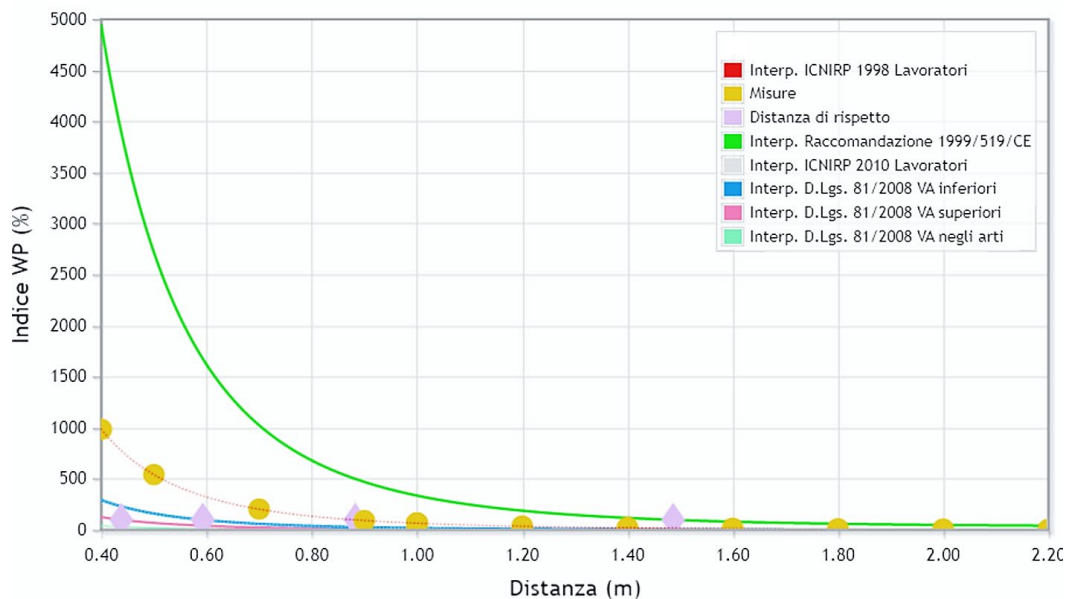
Dalle misure e dalla loro successiva elaborazione è emerso che le distanze di rispetto, rispettivamente per i lavoratori e la popolazione, in direzione radiale, sono le seguenti:

- *In riferimento ai VA inferiori, D.Lgs 81/08, la distanza di rispetto è pari a circa 50 cm;*
- *In riferimento all'esposizione della popolazione generale, Raccomandazione 1999/519/CE, la distanza di rispetto è pari a circa 140 cm.*

DIREZIONE ASSIALE

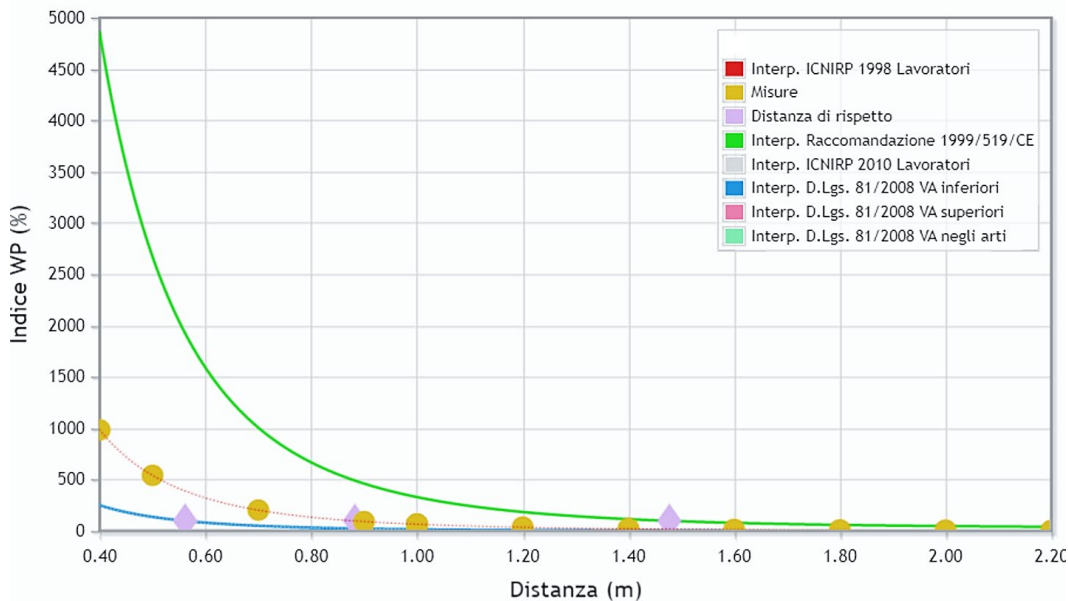
Analogamente a quanto fatto precedentemente, per analizzare l'andamento delle emissioni in direzione assiale alla spira, il manipolo è stato fissato su un supporto in modo da mantenere il suo asse in direzione orizzontale, ad 80cm dal piano di calpestio.

Figura 2 - Andamento degli indici di picco ponderato percentuale (Iwp) in funzione della distanza lungo la direzione radiale.



Confronto tra limiti normativi. I rombi rappresentano le distanze alle quali il valore dell'indice è pari al 100%.

Figura 3 - Andamento degli indici di picco ponderato percentuale (Iwp) in funzione della distanza lungo la direzione assiale.



Confronto tra limiti normativi. I rombi rappresentano le distanze alle quali il valore dell'indice è pari al 100%.

Dalle misure e dalla loro successiva elaborazione è emerso che le distanze di rispetto, rispettivamente per i lavoratori e la popolazione generale, in direzione assiale, sono le seguenti:

- *In riferimento ai VA inferiori, D.Lgs 81/08, la distanza di rispetto è pari a circa 60 cm;*
- *In riferimento alla popolazione generale, Raccomandazione 1999/519/CE, la distanza di rispetto è pari a circa 150 cm.*

Discussione dei risultati

La tipologia di sorgente oggetto del presente lavoro è del tutto simile a quella utilizzata per la stimolazione magnetica trans-cranica (TMS), una tecnica non invasiva di neuro-stimolazione e neuro-modulazione, utilizzata come strumento neuro-investigatorio e diagnostico, nonché nella pratica clinica per fini terapeutici (Lefaucheur, 2020).

Pertanto, per entrambe le tipologie di apparato, la distribuzione dei campi dispersi nello spazio intorno alla sorgente e le distanze di rispetto in riferimento ai pertinenti limiti normativi sono del tutto analoghe: ne consegue che lo è anche la gestione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici.

Per effettuare tale valutazione risulta necessario definire quali siano i possibili soggetti presenti nello scenario espositivo e quale normativa applicare a ciascuno di essi.

ESPOSIZIONE DEL SOGGETTO TRATTATO

Il soggetto più esposto è chi si sottopone al trattamento, in quanto la sua esposizione è finalizzata all'induzione degli effetti di stimolazione elettrica che la normativa di protezione intende prevenire. Secondo quanto riportato dalla Legge 22 febbraio 2001, n 36 i limiti per la popolazione non si applicano nel caso di esposizioni diagnostiche o terapeutiche. Di conseguenza, nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito medico, il soggetto può essere esposto ad un livello di campo elettromagnetico superiore ai limiti per la popolazione generale, sempre a seguito di una valutazione rischio-beneficio da parte del medico. Ovviamente questo può avvenire solo dopo attenta anamnesi che escluda l'esistenza di condizioni patologiche o transitorie che rendano il soggetto non idoneo al trattamento.

Va notato che durante l'utilizzo degli stimolatori muscolari con elettrodi la corrente, di debole intensità, interessa solo la regione di corpo compresa fra gli elettrodi. Nel caso della stimolazione con campo magnetico il volume del corpo esposto ad un livello di campo magnetico elevato si estende molto oltre la regione interessata dal trattamento. Ad esempio, se i muscoli da stimolare sono quelli addominali o i glutei, tutta la regione addominale è esposta ad un livello di campo molto superiore, ad esempio, ai valori di azione per i lavoratori. Ciò comporta l'esposizione di organi e tessuti come quelli relativi all'apparato riproduttivo, digerente e della colonna vertebrale, che deve essere attentamente valutata in relazione ai possibili effetti di esposizioni intense e ripetute.

Tale dispersione del campo magnetico emesso potrebbe essere all'origine degli eventi avversi registrati in uno studio di recente pubblicazione, consistenti in irregolarità del ciclo mestruale e dolore (Fabi, 2021).

ESPOSIZIONE DELL'OPERATORE

Come visto nei paragrafi precedenti, gli stimolatori magnetici qui trattati sono da considerarsi sorgenti rilevanti di campo magnetico ed elettrico. Di conseguenza, solo gli operatori addetti al loro utilizzo, in quanto considerati esposti a campi elettromagnetici per motivi professionali, possono essere esposti ad alti livelli di campo che superino i limiti per la popolazione,

Uno dei principi su cui si basa l'applicazione del D.Lgs. 81/08 è quello di rendere l'esposizione più bassa possibile compatibilmente con il progresso tecnologico attuale. Nel caso dei macchinari in esame non è necessaria la presenza a breve distanza degli operatori durante il trattamento, quindi è possibile istruire questi ultimi in modo che si trovino sempre ad una distanza minima pari a quella di rispetto dei limiti per la popolazione generale, o almeno a quella di rispetto per i

lavoratori. Si noti che in caso contrario, secondo quanto sancito dal D.Lgs. 81/08 agli articoli 208, 209 e 210, il superamento dei valori di azione inferiori o superiori comporta la necessità della valutazione del rispetto dei corrispondenti limiti di campo elettrico indotto all'interno del corpo, utilizzando metodi dosimetrici. Tale valutazione dovrebbe essere effettuata dal fabbricante del macchinario in sede di valutazione del rischio preliminarmente alla stesura del manuale di uso e manutenzione, ai sensi della Direttiva sugli elettromedicali o del Codice del Consumo.

Gli operatori non addetti all'uso del macchinario non devono essere considerati esposti per motivi professionali ai campi emessi dallo stesso: di conseguenza, per essi devono essere considerati i livelli di riferimento per la popolazione generale, in quanto equiparati alle persone del pubblico.

Infine, per gli operatori addetti al macchinario che presentino una condizione di controindicazione all'esposizione, deve essere effettuata una valutazione ad hoc per stabilire se esiste una modalità di lavoro sicura in relazione alla specifica controindicazione ed alla specifica sorgente.

ESPOSIZIONE DELLE PERSONE DEL PUBBLICO

Al fine di evitare qualsiasi esposizione indebita, lo stimolatore magnetico deve essere utilizzato in modo che nessuna persona del pubblico, eventuali accompagnatori o altri, sia presente nella regione di spazio interessata dal superamento dei livelli di riferimento della popolazione generale. A tal proposito si noti che le distanze di rispetto indicate nel paragrafo precedente valgono selezionando il 50% della potenza massima dello stimolatore. Tuttavia si può stimare che regolando la potenza emessa al livello massimo l'area di superamento dei limiti per la popolazione generale abbia raggio pari a circa 180cm, mentre quella di superamento dei valori di azione inferiore abbia un raggio di circa 60cm. Ciò comporta un aumento della zona di rispetto, poco significativo dal punto di vista delle misure di tutela da mettere in atto.

Essendo il campo emesso principalmente magnetico a bassa frequenza, le pareti dell'ambiente di utilizzo non costituiscono una barriera efficace per il suo abbattimento. Di conseguenza, il locale di utilizzo deve comprendere una circonferenza del diametro di circa 4 metri, al centro della quale posizionare l'apparecchio durante il funzionamento. In tal modo è possibile creare un locale ad accesso controllato in modo da evitare l'esposizione a campi elettromagnetici di persone del pubblico o in generale soggetti non idonei all'esposizione.

La zona ad accesso controllato andrà delimitata con opportuna cartellonistica e tutti gli operatori dell'azienda dov'è in uso il macchinario andranno formati sui rischi da campi elettromagnetici, sul significato della cartellonistica e sulle procedure da adottare ai fini della corretta gestione del rischio.

UTILIZZO NEI CENTRI ESTETICI

Per quanto riguarda l'utilizzo nei centri estetici, quindi in ambito non medico, si devono applicare i limiti per la popolazione generale anche al soggetto trattato. Essendo tali limiti volti alla prevenzione della stimolazione di nervi non è possibile ottenere il loro rispetto nelle parti del corpo trattate per cui l'utilizzo delle apparecchiature nei centri estetici non è consentito.

Si fa inoltre notare che gli apparati ad uso esclusivamente estetico devono rispondere ai requisiti previsti dalle schede tecniche del D.M. 206/2015 che ne caratterizzano i parametri di emissione, il principio di funzionamento, e le modalità di utilizzo. Ciò significa che qualsiasi macchinario, per poter essere utilizzato in tali ambienti, deve corrispondere come principi di funzionamento ed emissioni a quelli descritti in una delle schede tecniche del DM e deve essere utilizzato conformemente a quanto indicato dalla scheda tecnica al fine di ottenere in sicurezza il corrispondente effetto sul soggetto trattato.

A causa del diverso principio di funzionamento e del conseguente livello di esposizione del soggetto trattato, gli stimolatori muscolari con campo magnetico non rientrano fra i macchinari previsti dal DM 206/2015, in particolare fra quelli previsti nella scheda tecnica n.19. Tale scheda prevede il seguente il meccanismo di azione ai fini della classificazione in tale categoria: "Il principio fisico dell'elettrostimolazione ad impulsi, è basato sulle correnti eccitatorie di bassa

o media frequenza applicate agli elettrodi, i quali, stimolano la contrazione e decontrazione del muscolo interessato.”; inoltre per le conformità richieste si fa riferimento alla norma tecnica CEI EN 60601-2-10 “Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari” che al paragrafo 2.1.101 recita: “STIMOLATORE: APPARECCHIO per l'applicazione di correnti elettriche per mezzo di elettrodi in diretto contatto con il PAZIENTE per la diagnosi e la terapia di disturbi neuromuscolari.”

Si fa inoltre notare che l'apparecchiatura qui esaminata non può essere ricondotta, come ipotizzato da alcuni produttori di tali apparecchiature, neanche alla scheda tecnica n.6 del DM 206/2015: “Apparecchio per massaggi” in quanto nella descrizione della scheda si legge: “Apparecchi meccanici o dotati di un motore elettrico, destinati ad ottenere un massaggio picchiettante, ruotante, oscillante o vibrante mediante l'utilizzo di particolari applicatori a forma di sfere, rulli, cilindri, piastre o altre forme atte ad eseguire il trattamento”. Da ciò si deduce che l'apparecchio effettua il massaggio sul corpo mediante un'azione meccanica, mentre nell'apparecchio qui analizzato non vi sono parti in movimento, quindi l'azione di massaggio è di stimolazione diretta del muscolo mediante un impulso magnetico.

NORMATIVA SPECIFICA

Per gli apparati di stimolazione muscolare con campo magnetico, come peraltro per altre apparecchiature ad uso estetico, non esiste al momento una norma tecnica specifica che imponga ai produttori i requisiti minimi di sicurezza da rispettare per le emissioni di campi elettromagnetici, le modalità di valutazione del rischio e quelle con cui dichiarare i dati di emissione dei loro apparati e le misure di tutela da mettere in atto ai fini di un utilizzo sicuro.

Infatti sia la Direttiva sugli elettromedicali che il Codice del consumo (attraverso la direttiva “bassa tensione”: Direttiva 2014/35/EU) impongono sia la minimizzazione delle emissioni degli apparati che la dichiarazione di tutti i rischi residui, ma lo fanno in maniera generica, lasciando troppo spazio alla volontà del produttore.

Una norma tecnica specifica, oltre a fornire le conoscenze idonee ad un utilizzo in sicurezza dell'apparato, permetterebbe anche di confrontare in modo trasparente i differenti modelli a tutto beneficio del miglioramento nel tempo del prodotto. Inoltre permetterebbe al datore di lavoro che volesse acquistare un simile apparato di poter scegliere quello che a parità di prestazioni comporta l'esposizione minore degli operatori, come prescritto dal D.Lgs. 81/08.

Conclusioni

Nel presente lavoro sono stati analizzati gli aspetti protezionistici degli stimolatori muscolari con campo magnetico. Tale tipologia di apparati, da tempo utilizzata in medicina riabilitativa ed estetica, si sta diffondendo in Italia anche nei centri di estetica professionale. Dalle valutazioni effettuate essa rappresenta una sorgente rilevante di campo magnetico del tutto simile alla stimolazione magnetica trans-cranica utilizzata in ambito medico.

Al fine di un utilizzo sicuro devono essere messe in atto idonee procedure di prevenzione e protezione, compresa la formazione di tutti gli operatori coinvolti.

L'utilizzo nei centri estetici è limitato agli apparati che corrispondono a quelli previsti dalle schede tecniche del D.M. 206/2015. Gli stimolatori muscolari con campo magnetico oggetto del presente lavoro, basandosi su un principio di funzionamento completamente differente, non possono essere ricondotti a nessuno degli apparati previsti dal decreto, in particolare non possono essere assimilati agli stimolatori previsti nella scheda tecnica n.19, che comportano tipologie di esposizione e conseguenti limitazioni all'utilizzo completamente differenti. Ragioni analoghe escludono l'appartenenza dell'apparato a quelli previsti nella scheda tecnica n.6 del D.M. 206/2015. Inoltre come messo in evidenza dalle misurazioni riportate nel presente lavoro, il soggetto che effettua il trattamento, che va considerato come popolazione generale, è esposto

ad un livello di campo magnetico superiore al livello di riferimento per la popolazione generale e ciò può avvenire solo a fini terapeutici o diagnostici.

Per le ragioni sopra riportate, allo stato attuale tale tipologia di apparato non rientra fra quelle utilizzabili nei centri estetici.

Bibliografia

Abe G, Oyama H, Liao Z, Honda K, Yashima K, Asao A, Izumi SI. *Difference in Pain and Discomfort of Comparable Wrist Movements Induced by Magnetic or Electrical Stimulation for Peripheral Nerves in the Dorsal Forearm* 2020, 13 Medical Devices: Evidence and Research

Fabi S, Dover JS, Tanzi E, Bowes LE, Tsai Fu F, Odusan A. *A 12-Week, Prospective, Non-Comparative, Non-Randomized Study of Magnetic Muscle Stimulation for Improvement of Body Satisfaction With the Abdomen and Buttocks*. 2021, Lasers Surg Med. 53(1):79-88..

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz)*, 1998 Health Physics 74(4):494-522

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)*, 2010 Health Physics 99(6):818-836

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). *Intended Human Exposure to Non-ionizing Radiation for Cosmetic Purposes*. 2020, Health Phys. 118(5):562-579

Kaya F, Erzeybek MS, *Electrical Muscle Stimulation and Its Use for Sport Training Program: A review*, 2016, Recent Advances in Health Sciences, ST. Kliment Ohridski University Press, Sofia

Lefaucheur JP, Aleman A, Baeken C, Benninger DH, Brunelin J, Di Lazzaro V, Filipović SR, Grefkes C, Hasan A, Hummel FC, Jääskeläinen SK, Langguth B, Leocani L, Londero A, Nardone R, Nguyen JP, Nyffeler T, Oliveira-Maia AJ, Oliviero A, Padberg F, Palm U, Paulus W, Poulet E, Quartarone A, Rachid F, Rektorová I, Rossi S, Sahlsten H, Schecklmann M, Szekely D, Ziemann U. *Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS): An update (2014-2018)*. 2020 Clin Neurophysiol. 131(2):474-528.

Peckham PH. *Principles of Electrical Stimulation* 1999, Top Spinal Cord Inj Rehabil, 5 (1): 1–5

Rotenberg, A., Horvath, JC, Pascual-Leone, A. *The Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) device and foundational techniques*. in *Neuromethods* 2014 (eds. Rotenberg, A., Horvath, J. C. & Pascual-Leone, A.) vol. 89 3–13 (Springer New York)

Vrbová G, Hudlicka O, Schaefer Centofanti K, *Application of Muscle/Nerve Stimulation in Health and Disease*, 2008, *Advances in Muscle Research* 4, Springer