



Arbetare med medicinska implantat – vägledning vid återgång i arbete i miljöer som innebär exponering för elektromagnetiska fält

Monica Sandström, Amanda Johansson, Jonna Wilén,
Kjell Hansson Mild, Berndt Karlsson



Yrkes- & miljömedicin i Umeå
rapporterar

Arbetare med medicinska implantat - vägledning vid återgång i arbete i miljöer som innebär exponering för elektromagnetiska fält

Monica Sandström, Amanda Johansson,
Jonna Wilén, Kjell Hansson Mild, Berndt Karlsson

Monica Sandström, Amanda Johansson,
Jonna Wilén, Kjell Hansson Mild, Berndt Karlsson

Förord

Syftet med denna rapport är att sammanfatta kunskapsläget om elektromagnetiska fält och deras påverkan på olika medicinska implantat samt vid vilka arbetsplatser risk för påverkan kan förekomma. Dokumentet kan bilda underlag för vägledning som kan användas inom sjukvård, försäkringskassa, arbetsförmedling och företagshälsovård vid patienters rehabilitering och återgång till arbete.

Rapporten omfattar inte alla tänkbara arbetsplatser och situationer där exponering kan förekomma utan fokuseras på de arbetsplatser där det finns tillgängliga data på att hög exponering kan förekomma. Ett antal yrken där risken för ”överexponering” inte är trolig är ändå medtagna av det skälet att yrkena är vanliga och att frågor om exponering inom dessa yrken ofta förekommer.

Medicinska implantat omfattas av ett stort antal nationella och internationella standarder, föreskrifter och märkning som ska garantera säkerhet. Mycket av standardkommittéarbetet pågår varför denna rapport får ses som ett dokument som speglar kunskapsläget just nu.

Patientaspekten, d.v.s. situationer där interferensproblem kan uppstå i samband med medicinsk undersökning eller behandling av patienter med implantat, t.ex. vid MR-undersökningar eller vid operationer där kirurgisk diatermi nyttjas, behandlas inte i detta dokument.

Anslag för genomförande av arbetet har beviljats av AFA Försäkringar.

Arbetsgruppen har bestått av undertecknad, docent Kjell Hansson Mild och Fil.Dr. Jonna Wilén, Institutionen för Strålningsvetenskap, Med.Dr. Amanda Johansson och Med.Dr, överläkare Berndt Karlsson, Institutionen för Folkhälsa och Klinisk Medicin, Umeå Universitet, Umeå.

Ett stort tack riktas till Fil.Dr Rolf Hörnsten, Klinisk fysiologi, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå samt Eva Clausson, Medtronic, för faktagranskning och värdefulla kommentarer.

Umeå november 2009

Monica Sandström, docent
Yrkes och Miljömed., Inst. för Folkhälsa och Klinisk Medicin,
Umeå Universitet, Umeå

Sammanfattning

Allt fler personer bär idag någon form av medicinska implantat. Det kan vara aktiva implantat som pacemakers eller passiva som exempelvis knä eller höftprotes. Återgång till arbetsliv är normalt inget problem, men i vissa yrken kan det kompliceras av den miljö som arbetaren vistas i. Exponering för elektromagnetiska fält, från statiska fält upp till och med mikrovågsområdet, kan påverka såväl aktiva som passiva implantat. Felfunktion hos implantatet, elektrostimulering av närliggande nerver och muskler och upphettning av närliggande vävnad är exempel på sådan oönskad påverkan.

Det ställs idag höga krav på störtållighet hos implanterbar medicinteknisk utrustning. Trots detta finns det en rad situationer där oönskad påverkan kan ske. Individfaktorer, arbetssätt och inte minst att varje utrustning kan sägas vara unik, bidrar till svårigheten att ge generella råd.

I den riskbedömning som arbetsgivaren är ålagd att utföra enligt arbetsmiljölagen ska hänsyn tas till personer med speciella behov, exempelvis personer med olika typer av implantat.

Vilka som är involverade i riskbedömningen och hur omfattande den bör vara beror på vilken typ av implantat och vilken typ av arbete det gäller. Väsentligt är att såväl medicinsk som teknisk kompetens bör delta i riskbedömningen. Vad gäller störtålligheten för ett specifikt implantat så är tillverkarna av implantaten de som bäst kan bistå med information. Riskbedömningen bör inkludera följande moment:

Typ av implantat och dess känslighet för yttre påverkan samt medicinska konsekvenser av felfunktion;

Identifiera möjliga källor för påverkan på arbetsplatsen;

Sammanställning och analys av insamlad data;

Slutsatser och råd om hur arbetet lämpligast ska utformas och utföras;

Uppföljande kontroll, speciellt viktigt vid ändrade arbetsuppgifter eller införande av nya moment.

Innehåll

Inledning	9
<i>Vad är elektromagnetiska fält?</i>	10
<i>Vad händer i kroppen när vi exponeras för EMF?</i>	11
Beskrivning av olika typer av implantat	13
Aktiva	13
<i>Pacemaker</i>	13
<i>Implanterbar defibrillator (ICD)</i>	14
<i>Insulinpumpar och andra medicinska pumpar</i>	15
<i>Hörselimplantat</i>	15
Passiva	16
<i>Ledproteser</i>	16
<i>Stent</i>	17
<i>Spikar, skruvar, stift och plattor</i>	17
Störning av aktiva implantat	17
Regelverk	18
<i>Störtålighet för yttre elektromagnetiska fält</i>	18
<i>Aktiva implantat</i>	18
<i>Passiva implantat</i>	20
Yrken och situationer som kan vara i riskzonen	21
<i>Arbetsplatser/yrken där risk för påverkan på aktiva implantat föreligger</i>	22
<i>Bibliotek</i>	22
<i>Eltruckförare</i>	22
<i>Lokförare/tågpersonal</i>	22
<i>Kökspersonal</i>	23
<i>Radaroperatörer</i>	23
<i>Arbetsplatser/yrken där hög risk för påverkan på aktiva implantat föreligger</i>	23
<i>Elsvetsning</i>	23
<i>Punktsvetsning</i>	24
<i>Trålimtorkning</i>	24
<i>Plastsvetsning</i>	25
<i>Induktionsvärmning</i>	25
<i>Takarbeten</i>	25
<i>Energiproduktion/distribution</i>	25
<i>Elektrolysverksarbete</i>	26
<i>Annan tung industri</i>	26

<i>Medicinska tillämpningar</i>	26
<i>Magnetresonansundersökning (MR)</i>	26
<i>Kirurgisk diatermi</i>	27
<i>Transkraniell magnetisk stimulering (TMS)</i>	27
<i>Trådlös kommunikation</i>	27
<i>Mobiltelefoni</i>	27
<i>RFID</i>	28
<i>Övriga trådlös kommunikation med låg effekt</i>	28
<i>Övriga källor</i>	28
<i>Stöldbågar</i>	28
<i>Handhållna el/motor-verktyg</i>	28
<i>Strömförande objekt</i>	29
Praktiskt förfarande vid återgång i arbete	30
Återstående frågor	33
Litteraturlista	34
<i>Riktlinjer, Standarder</i>	34
<i>Vetenskapliga publikationer</i>	35
<i>Övrig litteratur</i>	38
<i>Foto och illustrationer</i>	39

Inledning

Det är idag allt vanligare att personer bär på medicinska implantat. Dessa kan vara antingen passiva, som höft- och knäproteser, eller aktiva, som pacemakrar och insulinpumpar. Exempelvis inopereras årligen i världen en kvarts miljon pacemakrar, varav ca 4000 i Sverige. Implantaten sätts ofta in i patienter i arbetsför ålder som sedan återgår till arbetet efter en allvarlig olycka eller sjukdom. Detta är normalt inget problem. I vissa yrken kan dock återgången till arbetet kompliceras av den miljö arbetaren vistas i. Exponering för elektromagnetiska fält (EMF), från statiska fält upp till och med mikrovågsområdet, kan påverka såväl aktiva som passiva implantat.

Vilka typer av interaktioner som är aktuella beror på typ av implantat (aktivt/passivt) samt frekvens och styrka hos fältet.

Oönskade interaktioner som kan tänkas uppstå är exempelvis:

- elektromagnetisk interferens som orsakar felfunktion hos implantatet;
- fysisk förskjutning av metalliska implantat i statiska fält;
- elektrostimulering av närliggande nerver och muskler;
- upphettning av närliggande vävnad.

Om vi antar att en svetsare fått en pacemaker inopererad – är det då möjligt att återgå till arbetet utan speciella åtgärder och restriktioner? De enkla rekommendationer om en ”maximal strömstyrka” eller ett ”minsta tillåtna avstånd” som ges till personer med implantat är baserade på antagandet att arbetaren är exponerad för ett rent 50 Hz sinusformat fält, något som idag sällan är fallet. Under de senaste årtiondena har vår dagliga exponering för elektromagnetiska fält blivit alltmer komplex. Inte minst utvecklingen inom verkstadsindustrin har lett till en ökad förekomst av fält som varierar både i tidsmönster och i styrka. Det finns misstankar om att de pulserade fält som är vanligt förekommande framförallt inom industrin är betydligt mer störande än sinusformade fält.

I den riskbedömning som arbetsgivaren är ålagd att utföra enligt arbetsmiljölagen ska hänsyn tas till personer med speciella behov, exempelvis personer med olika implantat. Eftersom kunskapsläget på området i vissa fall är undermåligt leder detta ofta till en konservativ bedömning med risk för onödigt stora sociala konsekvenser.

Kännedom om exponeringens komplexitet är en förutsättning men hjälper tyvärr inte alltid för att korrekta instruktioner ska kunna ges till personer med implantat.

Syftet med detta dokument är att sammanfatta kunskapsläget gällande elektromagnetiska fält och deras påverkan på olika medicinska implantat samt vid vilka arbetsplatser som störningsrisk kan förekomma.

I slutet av dokumentet listas dels de standarder, direktiv och riktlinjer som är aktuella för området samt de vetenskapliga arbeten och övrig dokumentation som ligger som underlag för rapporten.

Följande sökord har använts som underlag för sökning via internationella vetenskapliga databaser: *Implantable medical device, medical implant, active medical implant, passive medical implant, pacemaker, implantable cardioverter defibrillator, infusion pump.*

Implant + electromagnetic interference/electromagnetic field/ electromagnetic compatibility/ electromagnetic compatibility/ interaction/ electricity/ environmental exposure/ occupational exposure/ occupational safety/ equipment failure/ workplace/ welding/ adverse effects.

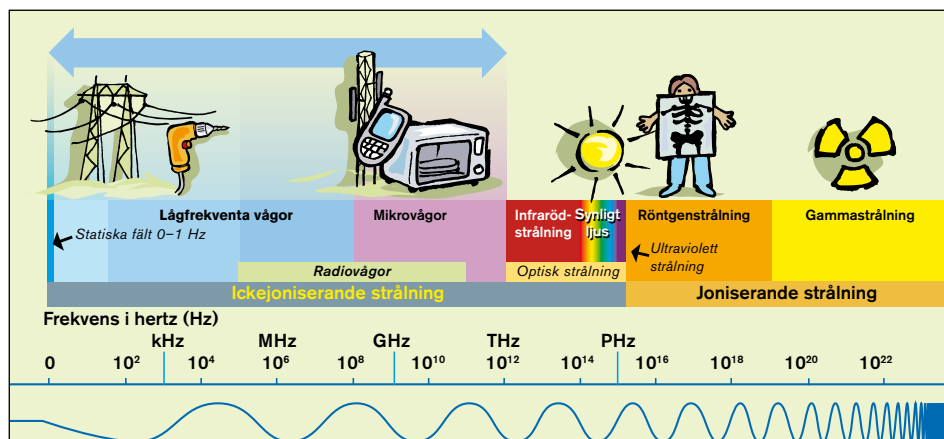
Dokumentet kan bilda underlag för vägledning att användas inom sjukvård, försäkringskassa, arbetsförmedling och företagshälsovård vid patienters rehabilitering och återgång till arbete. Dokumentet kan också vara tillämpligt vid nyanställning av personal med medicinska implantat.

Vad är elektromagnetiska fält?

Elektromagnetiska fält (EMF) kopplade till vår vanliga användning av elektricitet och olika typer av kommunikationssystem finns överallt i vår omgivning, men är inte synliga för det mänskliga ögat. EMF beskrivs i termer av elektriska och magnetiska fält. Ett elektriskt fält uppstår genom skillnader i spänningspotential; en högre spänning medför ett högre elektriskt fält. Enheten för elektriskt fält är Volt/meter (V/m). Ett magnetfält uppstår när en elektrisk ström går genom en ledare; ökad ström medför ökat magnetfält. Magnetfältets styrka mäts i enheten Ampere/meter (A/m) men anges oftast som magnetisk flödestäthet i enheten Tesla (T). Vanligast är att man använder subenheten mikrotesla, μT ($1 \mu\text{T} = 10^{-6} \text{T}$).

Både elektriska och magnetiska fält finns naturligt i vår miljö. Laddningar som byggs upp i atmosfären och ger åskväder är exempel på ett elektriskt fält. Det jordmagnetiska fältet som används av fåglar och fiskar för navigering är ett naturligt förekommande magnetfält. Förutom exponering från de naturligt förekommande källorna utsätts vi dagligen för EMF beroende på vår användning av elektricitet och olika former av trådlös kommunikation.

Den viktigaste parametern för att beskriva vilken typ av EMF vi exponeras för är frekvensen, d.v.s. antalet svängningar per sekund (enheten Hertz, Hz) som det aktuella fältet har. De naturligt förekommande elektriska och magnetiska fälten kan betraktas som statiska d.v.s. de har frekvensen 0 Hz, medan vår egen kraftförsörjning har frekvensen 50 Hz och mobiltelefoni och radio- och TV-sändningar arbetar i området med miljontals svängningar per sekund, megahertz (MHz) området. I frekvensområdet 300 MHz och uppåt samverkar det elektriska och det magnetiska fältet varför dessa oftast uttrycks i effekttäthet i enheten watt/kvadratmeter (W/m^2). I frekvensspektrumet nedan markeras definitionerna av de olika frekvensområdena.



Det elektromagnetiska spektrumet. Den blå pilen markerar området som avhandlas i detta dokument.

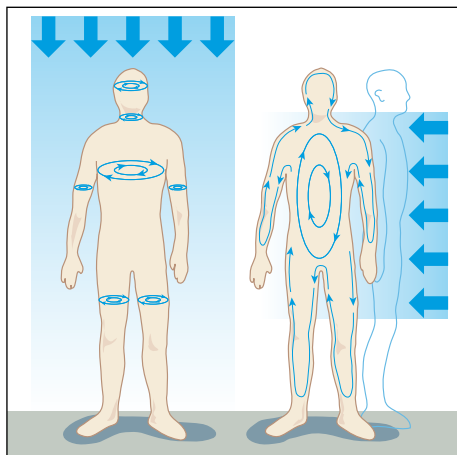
Läs mer om EMF på Strålsäkerhetsmyndighets hemsida <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Allmanhet/Magnetfalt--tradlos-teknik/> (besökt 20091015)

Vad händer i kroppen när vi exponeras för EMF?

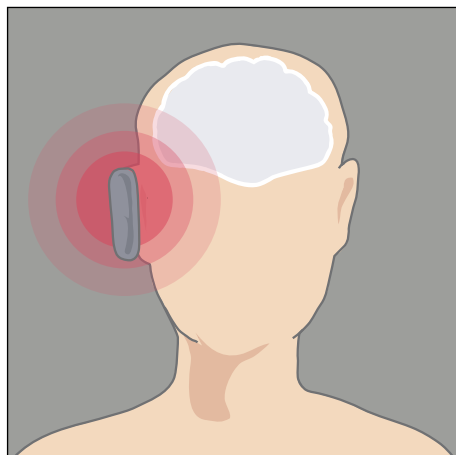
Hur EMF påverkar människan är starkt frekvensberoende. När man utsätts för lågfrekventa fält induceras en ström i kroppen som vid mycket hög exponering kan ge upphov till nervstimulering. Den inducerade strömmens storlek beror också på om det är ett elektriskt eller ett magnetiskt fält vi utsätts för samt vilken riktning fältet har. I bilden nedan visas ett exempel på detta; om fältet faller in med riktning från huvudet och nedåt blir de cirkulära strömmar inte så stora som om fältet faller vinkelrätt mot kroppen. Vid högre frekvenser sker i huvudsak en uppvärmning av vävnad; jämför med vad som sker vid värmning i mikrovågsugn. Hur långt in i vävnaden fältet penetrerar är i sin tur frekvensberoende. Energiabsorptionen per tidsenhet och massenhet uttrycks med det så kallade SAR (Specific Absorption Rate) och anges i Watt/kg. I gigahertz området ($1 \text{ GHz} = 1\,000 \text{ MHz}$) är uppvärmningen ytlig medan den i MHz området kan nå djupare in i vävnaden. I bilden nedan illustreras hur mikrovågor från t ex en mobiltelefon tränger in i huvudet på användaren. De gränsvärden för EMF som finns idag är satta för att skydda mot dessa akuta effekter.

I den omarbetning av EU-direktivet från 2004 (2004/40/EG) om yrkesmässig exponering för elektromagnetiska fält som ska vara infört senast år 2012 i samtliga medlemsländer, förväntas att frågan om implantat ska tas med i arbetsgivarens riskbedömning av arbetsplatsen. I direktivet påpekas att gränsvärdena (baserade på känd biologisk effekt) och insatsvärdena (baserade på mätbara storheter) är satta för att hälsopåverkan vid exponering för elektromagnetiska fält med god marginal ska kunna undvikas. Detta innebär inte nödvändigtvis

att interferensproblem med eller funktionsstörningar i medicinsk utrustning, exempelvis proteser av metall, pacemaker, defibrillatorer, hörselimplantat och andra implantat, kan undvikas. Interferensproblem kan alltså uppstå vid nivåer som ligger under insatsvärdena för yrkesmässig exponering och bör därför bli föremål för lämpliga säkerhets- och skyddsåtgärder.



Magnetfält ger upphov till cirkulära strömmar i kroppen. Strömmens riktning beror på vilken riktning magnetfältet har.



En viss del av de radiofrekventa vågorna som utsänds från mobiltelefonen tränger in i huvudet. Vi beskriver denna absorption med begreppet "Specific Absorption Rate", förkortat SAR, dvs. hur mycket energi som per tidsenhet och massenhet absorberas. Enheten för SAR är W/kg.

Beskrivning av olika typer av implantat

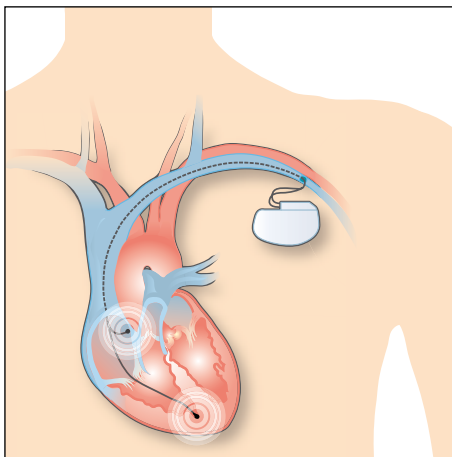
Det förekommer två typer av implantat, aktiva och passiva. De aktiva har någon form av inbyggd elektronik medan passiva möjligen innehåller mekaniskt rörliga delar, men ingen elektronik. Nedan beskrivs de vanligast förekommande implantaten.

Aktiva

Pacemaker

En pacemaker är en batteridriven pulsgenerator som avger elektriska impulser till hjärtmuskeln. Den består av en styrenhet innesluten i en metall dosa och elektroder som fästs i hjärtat. En pacemaker sätts vanligen in för att korrigera s.k. bradyarytmier, d.v.s när hjärtat slår för långsamt.

Pacemakern känner via elektroderna av hjärtats egna elektriska aktivitet (sensing) och leder vid behov elektriska impulser från pulsgeneratoren till hjärtat (pacing). När hjärtats naturliga aktivitet är lägre än pacemakerns lägsta inprogrammerade frekvens, den s.k. basfrekvensen, kommer pacemakern att stimulera (paca). När hjärtats egen frekvens är högre behövs ingen stimulering, och pacemakerns aktivitet inhiberas. Systemet kan programmeras till att anpassa pacingen efter bärarens fysiska aktivitetsgrad, som avkänns med en särskild aktivitetssensor. Pacemakern kan vara aktiv i ett eller flera hjärtrum. Vid s.k. enkammarpacing är en elektrod placerad i antingen höger förmak eller höger kammare. Vid s.k. tvåkammarpacing placeras en elektrod i höger förmak och en annan i höger kammare, och aktiviteten i de båda hjärtrumen synkroniseras. Även s.k. biventrikulär pacing förekommer, då elektroder placeras i både i höger och vänster kammare och oftast även i höger förmak (totalt tre elektroder).



En pacemaker ger elektriska impulser till hjärtmuskeln.

Sensing och pacing kan ske antingen unipolärt eller bipolärt. Vid unipolär sensing läser pacemakern av hjärtats aktivitet som spänningsskillnaden mellan elektrodspetsen och pacemakerhöljet. Även andra spänningsskillnader, t.ex. sådana som beror på aktivitet i andra hjärtrum än det där elektroden är belägen, muskelsignaler eller störningar utifrån, kan fångas upp. Vid unipolär pacing avges energin mellan elektrodspetsen och dosans hölje.

Vid bipolär sensing läser pacemakern av spänningsskillnaden mellan elek-

trodspetsen och en särskild ringpol som även den är belägen på elektroden, ca 1 cm från spetsen. Även pacingen sker mellan elektrodspetsen och dess ringpol. Bipolära system är mindre känsliga för störningar utifrån än de unipolära.

Pacemakern programmeras till en stimuleringsstrategi som passar bärarens behov med hjälp av en speciell programmerdator. Datorn kan även användas för att läsa av information om hur pacemakern arbetar/har arbetat, t.ex. hur många sensade/pacade händelser som inträffat under en viss tid eller hur mycket kraft som finns kvar i batteriet. Via programmeraren kan också pacemakerns inställningar ändras vid behov. Pacemakern drivs med ett litiumbatteri. När batteriet tar slut byts hela dosan, medan elektroderna vanligtvis behålls.

Ett fält från en kraftig permanentmagnet ställer om de flesta pacemakrar till s.k. asynkron (fast, oberoende av hjärtats egen aktivitet) pacing med en fast frekvens. Hur pacemakern reagerar exakt varierar mellan olika fabrikat och modeller. Information om detta finns i pacemakerns produktbeskrivning. Vidare kan pacemakern felaktigt tolka externa signaler som aktivitet i det hjärtrum pacemakern känner av (oversensing). Detta leder till felaktig inhibering av pacemakern, d.v.s. att en pacingpuls inte avges trots att behov föreligger. Omvänt kan pacemakern missa faktiska signaler från hjärtat och därför avge pacingpulser trots att detta inte behövs (undersensing).

Implanterbar defibrillator (ICD)

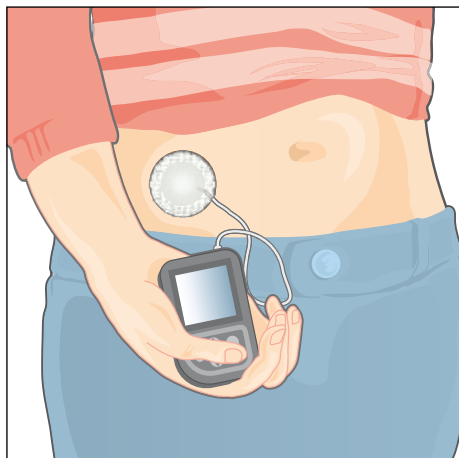
En implanterbar defibrillator detekterar hjärtrytmrubbningar där hjärtat slår för fort (takarytmier, kammarflimmer) och kan då avge en elchock (defibrillering) eller en mildare elektrisk stimulering (antitakykardipacing) för att bryta rytmrubbningen. Defibrillatorn består, i likhet med en pacemaker, av en puls-generator som läggs in under huden och elektroder som leder dels signaler från hjärtat till pulsgeneratorn för avkänning, dels stimuleringspulser från pulsgeneratorn till hjärtat. Antitakykardipacing är smärtfri, men en defibrilleringschock kan upplevas som obehaglig eller smärtsam. Det kan förekomma att bäraren förlorar medvetandet p.g.a. rytmrubbningen.

Defibrillatorn kan ofta även fungera som en vanlig pacemaker, d.v.s. avge stimuleringspulser till hjärtat om pulsen blir för långsam. Defibrillatorn kan på samma sätt som en pacemaker lagra information om t.ex. arytmier som bäraren haft, antal sensade/pacade händelser och batteristatus.

Om defibrillatorn feltolkar externa signaler som tecken på arytmier kan detta leda till att defibrilleringschocker levereras, s.k. inadekvata chocker.

Insulinpumpar och andra medicinska pumpar

En infusionspump är en personburen enhet för automatisk tillförsel av t.ex. läkemedel eller näring. Vanligast på personer i arbete är pumpar för tillförsel av insulin till personer med diabetes. En insulinpump doserar insulin till bäraren via en tunn slang försedd med en nål som fästs i bukens underhudsfett. Pumpen ger ett stort antal (kan vara hundratals) små doser insulin under hela dygnet; vilket liknar funktionen hos en frisk bukspottskörtel mer än traditionell



En insulinpump ger bäraren stor flexibilitet.

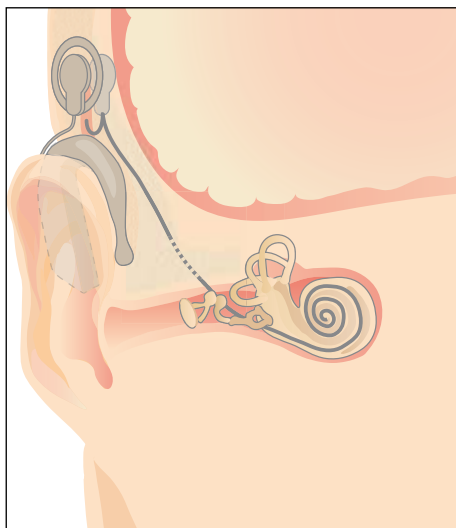
insulinbehandling med få doser per dag. Utöver denna basaldos ges sedan extra doser efter behov, t.ex. i samband med måltid. Systemet ger bäraren stor flexibilitet, men har nackdelen att bäraren löper större risk att drabbas av ketoacidosis (syraförgiftning p.g.a insulinbrist) om pumpen slutar fungera, då det p.g.a. den kontinuerliga doseringen inte finns någon större insulindepå. Pumpen kan kombineras med automatiserad glukosmätning. Om pumpen störs av externa signaler kan detta leda till t.ex. pumpstopp, feldosering, falsklarm eller störningar av räkneverket.

Hörselimplantat

Om ett hörselimplantat känner av yttre elektromagnetiska fält, kan detta ge upphov till ljudstörningar. I många fall kan man minska störningen genom att öka avståndet till störningskällan. Känsligheten varierar dels mellan implantattyper, dels mellan fabrikat och modeller. Tillverkaren kan tillhandahålla information om hur störcänsligt ett visst implantat är, och hur man bäst undviker störningar.

Cochleaimplantat

Ett cochleaimplantat består av en mottagare som opereras in bakom örat, och som är ansluten till en elektrod som



Ett cochleaimplantat stimulerar hörselnerven så att ljud kan uppfattas.

placeras i hörselnäcken (cochlea) samt en yttre ljudprocessor. Processorn bärs bakom örat, likt en vanlig hörapparat. Den fångar upp ljud via en mikrofon och omvandlar dem till elektriska signaler som skickas genom huden till den implanterade mottagaren. Den till mottagaren anslutna elektroden skickar sedan, i sin tur, signaler till hörselnerven, vilket hjärnan uppfattar som ljud. Cochleaimplantatet fungerar alltså inte genom att förstärka det inkommande ljudet (som en vanlig hörapparat) utan genom att stimulera hörselnerven direkt.

Hjärnstamsimplantat

Ett hjärnstamsimplantat kan ges till personer som saknar fungerande hörselnerv. Det fungerar enligt samma princip som ett cochleaimplantat, med den skillnaden att elektroderna opereras in direkt mot hörselkärnorna i hjärnstammen, istället för i hörselnäcken.

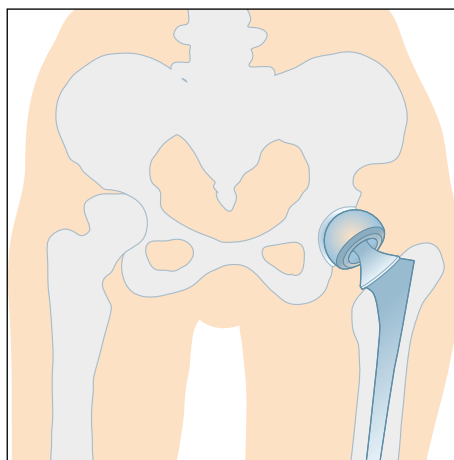
Mellanöreimplantat

Ett mellanöreimplantat består av en yttre del, som fungerar enligt samma principer som cochlea- och hjärnstamsimplantatets yttre delar, och en inre del, som utgörs av en liten elektromagnet. Elektromagneten fästs mot hörselbenet och när implantatet får impulser från den yttre processorn sätter elektromagneten hörselbenskedjan i rörelse på samma sätt som sker i ett normalhörande öra.

Passiva

Ledproteser

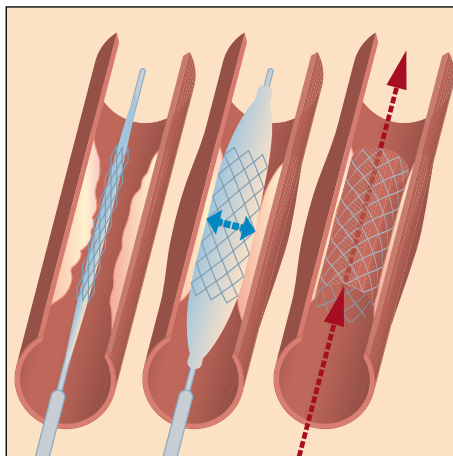
En ledprotes sätts in som ersättning för en skadad led, oftast vid artros/förslitningsskador eller reumatiska sjukdomar. Knä- och höftproteser är vanligast, men även axlar, armbågar, hand- och fotleder samt fingerleder kan ersättas. Protelserna tillverkas av plast, keramer, kompositmaterial och metall. De metaller som används är som regel inte ferromagnetiska, t.ex. legeringar som rostfritt stål, titanlegeringar och krom-koboltlegeringar, eller ren titan.



Ledprotes sätts in för att ersätta skadad led.

Stent

Ett stent är ett rörformat metallnät som sätts in vid ballongvidgning av kärlförträngning, för att förhindra att förträngningen återkommer, eller för att armera ett kärl som spruckit. Stent tillverkas vanligen av rostfritt stål eller krom-koboltlegeringar, med eller utan läkemedelsbeläggning. Det finns även stent för andra kanaler i kroppen, t.ex. urinledare, men dessa är betydligt ovanligare.



En stent används på olika sätt för att förstärka blodkärl.

Spikar, skruvar, stift och plattor

Olika typer av spikar, skruvar, stift och plattor sätts huvudsakligen in för att fixera frakturer och luxationer. De tillverkas vanligen i material som inte är ferromagnetiska, t.ex. titan eller rostfritt stål.

Störning av aktiva implantat

Dagens aktiva medicinska implantat, t. ex. pacemaker och ICD, har en inbyggd säkerhet mot elektriska störningar. Oftast påverkas de inte av de yttre elektromagnetiska fält vi träffar på i vår vanliga närmiljö, men i sällfall kan störningar uppstå.

När en störning uppstår kan implantatet reagera på olika sätt beroende på störningens natur. Några exempel ges i tabell 1. Moderna pacemakers är konstruerade för att, i händelse av yttre störning, gå över i en förprogrammerad rytm eller puls. Det är inte sannolikt att denna förprogrammerade rytm/puls skulle medföra något tillbud. När den yttre störningen upphör så återgår pacemakern till sin normala funktion.

Tabell 1. Exempel på tänkbara funktionsstörningar hos några aktiva implantat vid exponering för EM-fält.

Störning	Pacemaker	ICD	Infusions-pump	Hörsel-implantat
1. Asynkron pacing, övergång till basfrekvens	Möjligen	-	-	-
2. Inhibering av pacing	Möjligen	Möjligen	-	-
3. Övergång till maxfrekvens	Möjligen	Möjligen	-	-
4. Inadekvat defibrilleringschock/inadekvat antitakykardipacing	-	Möjligen	-	-
5. Inhibering av defibrillering/antitakykardipacing	-	Möjligen vid statiska fält	-	-
6. Pumpstopp	-	-	Möjligen	-
7. Feldosering	-	-	Möjligen	-
8. Falsklarm	-	-	Möjligen	-
9. Ljudstörningar	-	-		Möjligen
10. Permanent skada på implantatet	Osannolikt	Osannolikt	Osannolikt	Osannolikt

Regelverk

Det finns två typer av regelverk som är aktuella när det gäller EMF och implantat. Dels finns dokument som anger emissionsbegränsningar för elektrisk utrustning, dels finns dokument som anger vilka fältstyrkor som ett implantat ska tåla innan störning eller annan påverkan sker. Dessa regelverk och testprocedurer finns formulerade i ett stort antal nationella och internationella s.k. standarder och direktiv. Inom CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization) pågår framtagande av ett dokument (prEN 50527-1) som ska ange riktlinjer för hur handläggning och riskbedömning för personer med aktiva implantat på arbetsplatser bör ske. Dokumentet kommer att finnas tillgängligt år 2010.

De aktuella dokumenten finns listade i slutet av rapporten.

Störtålighet för yttre elektromagnetiska fält

Aktiva implantat

Det ställs idag höga krav på störtåligheten hos implanterbar medicinteknisk utrustning. Dokumenten SS-EN 45502-2-1 och SS-EN 45502-2-2 är exempelvis svenska standarder angående pacemakers störtålighet för elektromagnetiska fält. Förenklat kan sägas att produkten ska klara av att utsättas för elektromagnetiska fält upp till den högsta styrka som medges för allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält i frekvensområdet från och med 1 Hz till 300 GHz. Detta motsvarar de nivåer som i Sverige är angivna av Strålsäkerhetsmyndighe-

ten (SSM). Det är viktigt att komma ihåg att detta förenklade synsätt inte kan tas som någon säkerhetsgräns där intet problem kan uppstå, dels har individfaktorerna stor betydelse och dels kan varje produkt sägas vara unik. Det kan därför vara befogat att kontakta företaget som levererat produkten för att få uppgifter om implantatets specifika störtlighet.

Begränsningen av allmänhets exponering för elektromagnetiska fält i frekvensområdet 100 kHz till 300 GHz är som tidigare påpekat baserad i första hand på värmeeffekter. Detta betyder att tidsfaktorn och signalens utbredning är viktiga parametrar. När det gäller störning av medicinska implantat som har någon form av inbyggd elektronik så är det den enskilda signalens intensitet (det vi kallar toppvärde) som är det viktiga.

De flesta mätinstrumenten för EMF mäter en typ av medelvärde (s.k. root mean square, rms-värde) och inte toppvärdet vilket är viktigt att komma ihåg vid en eventuell mätning av EMF. Observera att värdena i tabell 2 är baserade på SSM:s riktlinjer för allmänhetens exponering och är angivna som rms värden.

Vissa aktiva implantat, kan innehålla ferromagnetiskt material, även om det är ytterst ovanligt. Ett ferromagnetiskt material kan påverkas av ett statiskt magnetfält genom att snabbt dras mot källan (t.ex. dras en järnbit till en magnet). Nyligen publicerades en omfattande kunskapsöversikt av området statiska fält av den internationella vetenskapskommittén ICNIRP. Där fastställs att någon påverkan på implantat inte har kunnat ses vid magnetfältsnivåer under 0,5 mT, och detta därför får ses som en övre gräns för exponering för statiska fält. Detta kan jämföras med SSM:s rekommendation för allmänhetens exponering på 40 mT som inte är satta för att skydda mot påverkan på implantat eller indirekt verkan på ferromagnetiskt material (projektilverkan) utan endast med tanke på direkt hälsopåverkan.

Idag testas alla aktiva implantat för yttre störning. Detta görs genom att en störspänning läggs på över produkten, t.ex. över elektroderna på en pacemaker. Vilken spänning som krävs för att påverkan ska ske är framräknad med hjälp av en överföringsfunktion mellan fält och inducerad spänning. Tillvägagångssättet innebär att man uppnår ett värsta fall, vilket betyder att implantatet i många fall klarar betydligt högre värden än de som t.ex. anges i tabell 2. Man måste ändå vara medveten om att den exponering som kan uppstå på en arbetsplats kan vara mycket komplicerad, vilket innebär att ingen garanti finns för att den testade utrustningen inte påverkas i varje möjlig situation som kan uppstå i den praktiska verkligheten.

Tabell 2. SSM:s riktlinjer för allmänhetens begränsning av exponering för EMF.

Frekvensområde	Elektrisk fältstyrka (E) V/m	Magnetisk flödestäthet (B) (μ T)	Ekvivalent strålningstäthet S_{eq} (W/m ²)
≤ 1 Hz	-	40 000*	-
>1 - 8 Hz	10 000	$4 \cdot 10^4 / f^2$	-
8 Hz - 25 Hz	10 000	5 000/f	-
25 Hz - 800 Hz	$2,5 \cdot 10^5 / f$	5 000/f	-
800 Hz - 3 kHz	$2,5 \cdot 10^5 / f$	6,25	-
3 kHz - 150 kHz	87	6,25	-
150 kHz - 1 MHz	87	$9,2 \cdot 10^5 / f$	-
1 MHz - 10 MHz	$8,7 \cdot 10^4 / f^{1/2}$	$9,2 \cdot 10^5 / f$	-
10 MHz - 400 MHz*	28	0,092	2
400 MHz - 2 GHz	$1,375 \cdot f^{1/2}$ 1000	$0,0046 \cdot f^{1/2}$ 1000	$f / (2 \cdot 10^8)$
2 GHz - 300 GHz	61	0,20	10

*För personer med medicinska implantat anger ICNIRP 500 μ T som högsta värde.
f avser aktuell frekvensen i enheten Hz.

Passiva implantat

Passiva implantat är idag i regel tillverkade av material som inte påverkas nämnvärt av elektromagnetiska fält. Däremot kan det ske en fältkoncentration runt implantatet. Hur och var detta sker beror på implantatets form, storlek, och läge i vävnaden. Fältkoncentrationen kan medföra ökad absorption i vävnaden runt implantatet och därmed temperaturförändringar. Hur stor absorptionen blir beror på vävnadens elektriska egenskaper. Implantat som är mindre än 20 mm antas inte kunna påverka temperaturen i vävnaden. Vissa passiva implantat, t.ex. stent, stift och vissa proteser kan innehålla ferromagnetiskt material och därmed påverkas av ett statiskt fält. Här gäller liksom för aktiva implantat att det inte får utsättas för statistiska magnetfältsnivåer som överskrider 0,5 mT.

Yrken och situationer som kan vara i riskzonen

Vid återgång i arbete efter att ha fått ett aktivt implantat inopererat ska en riskbedömning av arbetsplatsen genomföras. Detta kan också vara befogat vid återgång i vissa arbeten med ett inopererat passivt implantat. I vissa fall kan riskbedömningen vara en enkel översyn av arbetsplatsen, men på andra arbetsplatser krävs en noggrannare genomgång som ibland även inkluderar mätningar.

På kontor finns normalt ingen utrustning som kan medföra störningar. Detsamma gäller för arbete inom *städ-/vårdyrken* som utförs i hemmiljö. Emissionen från datorutrustning och annan elektrisk utrustning, olika typer av belysning samt trådlös kommunikation i form av trådlösa nätverk och inomhusbasstationer ligger långt under möjlig störningsnivå. För mobiltelefoner och DECT telefoner gäller speciella riktlinjer som behandlas separat nedan. Återgång till arbete i *butik* är normalt inte heller något problem. Stöldmärkning av varor och kassaarbete ger inte upphov till magnetfält av sådan styrka att risk för störning föreligger. Det som kan vara problematiskt för personer med aktiva implantat är de stöldbågar som idag finns utplacerade vid ingångarna till butikerna eller vid kassorna och viss avaktivering av stöldmärkning. Stöldbågar behandlas separat nedan.

I avsnittet nedan indelas arbetsplatserna med avseende på störningsrisk på aktiva implantat.

Gränsdragningen kan i vissa fall vara svår, eftersom utrustning som i vanliga fall inte finns på arbetsplatsen kan förekomma och vara av sådan typ att störning kan uppstå. Vidare kommer endast ett fåtal, ur exponeringssynpunkt relevanta, arbetsplatser och yrken att tas upp. Arbetssituationer som av andra "riskskäl" än EMF störning är mindre troliga för återgång i arbete kommer inte att behandlas.

Inom EU projektet EMF-NET som nyligen avslutats, har ett antal faktablad om yrkesmässig exponering tagits fram. I dessa beskrivs de flesta yrkesmässiga exponeringar som tas upp i detta dokument. (EMF-NET, 2008).

De yrken/arbetssituationer som kan medföra risker för påverkan på passiva implantat är få och noteras specifikt under respektive rubrik.



Kontorsarbete innebär normalt inget problem för personer med medicinska implantat.

Arbetsplatser/yrken där risk för påverkan på aktiva implantat föreligger

Bibliotek

Ett bibliotek kan klassas som ett vanligt kontor, med ett viktigt undantag. Arbete med utrustning för aktivering och deaktivering av stöldmärkning av böcker kan innebära exponering för nivåer som medför funktionsstörning av aktivt implantat. Det kan vara befogat att genomföra magnetfältsmätningar på arbetsplatsen, och personal med implantat bör informeras om riskerna.



Stöldmärkning av böcker är en källa till höga magnetfältsnivåer.

Eltruckförare

På de flesta eldrivna truckar är batteripaketet beläget under förarsitsen. Batteriet ger visserligen en likström, men i många fall fås ett betydande växelfält på grund av att glättningen av strömmen är dålig eller att strömmen tas ut i pulser. Det är högst osannolikt att EMF nivån är så hög att risk för störning föreligger, men en enkel mätning kan vara på sin plats.



Eldrivna fordon kan ge upphov till magnetfälts exponering.

Lokförare/tågpersonal

Tågpersonal exponeras för lågfrekventa magnetfält, och det gäller såväl lokförare som tågmästare och restaurangvagnspersonal. Fältstyrkorna är normalt inte så höga att det föreligger någon risk för störning av implantat, förutom i maskinrummet, där höga nivåer kan förekomma. Om vistelse i maskinrummet kan undvikas är det ur störningssynvinkel fullt möjligt att arbeta på tåg även om man bär aktiva implantat.

Observera att andra säkerhetsaspekter än störningsproblematiken läggs på lokföraren vid återgång i arbete. Dispens har getts till ett antal lokförare med pacemakers, men inte till personer med ICD.

Kökspersonal

I restaurangkök kan exponering som skulle kunna påverka aktiva implantat förekomma, framför allt vid arbete eller vistelse alldeles invid en aktiv induktionsspis/-kokare eller en mikrovågsugn med högre effekt än en för hemmabruk. Ugnens nättransformator kan ge upphov till höga magnetfält, och om ugnen inte är väl underhållen kan läckage av mikrovågor uppstå. Efter en kartläggning av aktuell miljö och information till personal med inopererade implantat är arbete i restaurangkök möjligt.

Radaroperatörer

Radar sänder elektromagnetiska fält för att identifiera objekt, t.ex. flygplan. Det är dock mycket sällsynt att radaroperatörer exponeras för sådana nivåer att aktiva implantat skulle kunna störas, eller att implantaten kan värmas upp. Arbete med radar medför ingen risk eftersom den utsända mikrovågseffekten går ut över antennen som är placerad högt på en mast eller liknande. Själva operatörsplatsen innebär bara exponering för de fält som normalt förekommer vid en bildskärm, och de är så låga att de inte innebär någon extra risk.

Arbetsplatser/yrken där hög risk för påverkan på aktiva implantat föreligger

Elsvetsning

Vid elsvetsning används lågfrekvent ström i frekvensområdet Hz till flera tusentals Hz. Effekten varierar mellan olika typer av svetsar och kan i vissa fall vara så hög att risk för störningar inte kan uteslutas. Strömmen som matas fram till svetshandtaget kan vara i storleksordningen upp till tusen ampere och ger upphov till ett kraftigt magnetfält runt svetskabeln. Strömuttaget och därmed fältbilderna runt kabeln har blivit mer och mer komplicerade med framtagandet av nya svetsstekniker, varför den enkla regeln att endast strömstyrkan är den avgörande riskfaktorn är tveksam. Den komplexa fältbilderna med flera frekvenser närvarande samtidigt innebär att den rekommenderade högsta exponeringen lätt överskrids.



Vid elsvetsning används höga strömstyrkor.

Med tanke på den komplicerade fältbild som finns runt modern elsvetsutrustning är det svårt att ge generella råd som t.ex. maximal strömstyrka, varför det finns skäl att det vid eventuell återgång till svetsjobb är extra viktigt att följa implantatets funktion under ett antal arbetspass.

Vid en översyn av arbetsplatsen ska arbetsställningen särskilt studeras. Svetskabeln ska inte hänga runt kroppen under svetsning. Vidare är det extra viktigt att arbetet bedrivs i torra lokaler och med torra handskar och skor för att undvika läckströmmar (se vidare avsnittet om strömförande objekt). Observera att byte av pinnelektrod inte får ske med bara händer om svetsen är påslagen eftersom det ligger en spänning på elektroden och detta medför risk för att det kommer att gå en svag ström genom kroppen och implantatets funktion kan därför lättare störas i den situationen.

Punktsvetsning

Vid punktsvetsning använder man korta, mycket kraftiga strömpulser för att svetsa ihop arbetsstycken i små koncentrerade punkter. Den kraftiga strömpulsen ger upphov till ett mycket kraftigt magnetfält som kan störa aktiva implantat. Uppvärmning av implantaten är dock inte trolig. Det är inte lämpligt att återgå till arbete som innebär manuell punktsvetsning. Det är också viktigt att personer med medicinska implantat och som arbetar i närheten av punktsvetsar informeras om risken för störning.



Vid punktsvetsning används mycket höga strömmar som kan ge upphov till störning på aktiva implantat.

Trälimtorkning

Vid viss typ av trälimtorkning används radiofrekvent ström (13,56 eller 27,12 MHz) för att snabbt torka limträ. Processen är oftast relativt väl inbyggd, och vid en väl servad utrustning är läckfälten höga endast vid öppningen till själva torken. Det bör vara möjligt att återgå till arbetet som operatör om en översyn av läckfälten vid den aktuella utrustningen görs och operatören får tydliga instruktioner om eventuella risker.

Ibland är processen helt innesluten. Läckfälten är då mycket små och risk för störning/uppvärmning finns inte.



Vid trälimtorkning används radiofrekventa fält för att snabbt torka limfogar.

Plastsvetsning

Vid plastsvetsning används radiofrekvent ström (13,56 eller 27,12 MHz) för att sammanfoga (smälta ihop) plastmaterial till lastbils-kapell, regnkläder etc. Läckfälten kring utrustningen är ofta i nivå med gällande föreskrift för yrkesmässig exponering (AFS 1987:2) och ibland betydligt högre än så. Här är risken stor att aktiva implantat kan störas, men också för att passiva metalliska implantat blir uppvärmda; detta framför allt om operatören har direktkontakt med utrustningen och strömmen därmed kan ledas genom kroppen till jord.

Vid vissa typer av framförallt nyare plastsvetsutrustning och utrustning där effekten är låg är återgång till arbetet möjlig om en ordentlig översyn av läckfälten görs och tydliga instruktioner ges till operatören.



Vid plastsvetsning arbetar operatören med öppna elektroder vilket kan medföra hög exponering för elektromagnetiska fält.

Induktionsvärmning

När man smälter eller upphettar metall använder man ofta så kallade induktionsugnar där ett kraftigt magnetfält genereras för att genom induktionsprincipen skapa en stark virvelström i metallen som upphettas och/eller smälter. Magnetfälten når en bit utanför ugnen och är så kraftiga att aktiva implantat kan störas. Det kan inte heller helt uteslutas att passiva implantat kan värmas upp. Arbete invid industriella induktionsugnar är inte lämpligt för personer med inopererade implantat. Det finns dock en del mer eller mindre automatiserade processer där återgång till arbetet kan vara möjlig efter sedvanlig riskbedömning inkluderande kartläggning av EMF.

Takarbeten

Arbete med antenner för basstation för mobiltelefoni kan ske endast om stationen är stängd. Annat arbete i närheten av antennerna (typ målning, snöskottning, plåtslagarbete) kan ske under förutsättning att man håller ett sådant avstånd till antennen att det för implantatet rekommenderade högsta värdet inte överskrids.

Energiproduktion/distribution

Arbete i högspänningsställverk medför hög exponering för elektriska fält, oftast långt över de rekommenderade värdena för allmänheten och därmed också över de nivåer aktiva implantat är specificerade för. Arbete i närheten av generatorerna i ett kraftverk kan ge exponering för höga magnetfält. Här krävs en riskbedömning som inkluderar mätningar av EMF.

Elektrolysverksarbete

I ett elektrolyswerk använder man sig av mycket höga elektriska likströmmar i processen. Nivåer upp till 100 000 A är inte ovanliga vilket medför starka statiska magnetfält. Nivåer upp till flera tiotals mT har uppmätts, alltså långt över den rekommenderade högsta nivån på 0,5 mT varför det inte är troligt med en återgång till arbete i elektrolyswerk som är stora strömförbrukare. Det krävs en noggrann kartläggning av magnetfälten på arbetsplatsen innan en eventuell återgång till arbete kan ske.

Annan tung industri

Inom industrin kan arbetsställen och situationer förekomma som kan vara svåra att på förhand förutse som riskkällor. Generellt sett finns risk för höga magnetfält så snart en utrustning är en stor strömförbrukare. Mycket kraftiga motorer och stora elektroder som används vid smältning av gods är sådana exempel. Därför är det extra befogat med en ordentlig genomgång och mätningar på dessa arbetsplatser.

Medicinska tillämpningar

Inom vården finns ett antal diagnostiska och terapeutiska metoder där kraftiga magnetfält används, t.ex. undersökning med magnetresonanskamera (MR) och kirurgisk diatermi. Aktiva implantat kan störas av dessa fält och för patienter gäller att implantaten måste avaktiveras före undersökning eller ingrepp. Risken för uppvärmning av aktiva respektive passiva implantat är liten, men måste också tas i beaktande. Eftersom denna rapport behandlar främst yrkesmässig exponering fördjupar vi oss inte ytterligare i patientperspektivet. För vidare information om framförallt MR och implantat, se Shellok, 2009.

Även medicinsk personal med implantat löper risk för störningar och omedelbar närhet till källorna ska undvikas. Nedan ges en kort genomgång av olika medicinska tillämpningar där störningsrisk föreligger. Utvecklingen på området går snabbt och nya diagnostiska och terapeutiska metoder som använder elektromagnetiska fält införs löpande. Det är därför viktigt att medicinsk personal med implantat informeras om riskerna och att man systematiskt utvärderar riskerna med exponering från nya källor.

Magnetresonansundersökning (MR)

Vid medicinsk avbildning används allt mer MR-teknik. Med hjälp av ett statiskt magnetfält, ett tidsvariabelt magnetfält (gradientfält) och radiofrekventa elektromagnetiska fält kan kroppens vävnader avbildas. Fälten är mycket kraftiga och störningar av implantat hos personal som vistas i MR-undersökningsrummet kan inte uteslutas. Det statiska fältet är alltid på oavsett om en undersökning pågår eller inte, vilket innebär att personal med inopererade implantat inte

ska vistas i MR-undersökningsrummet. Observera att detta även gäller personalgrupper som städare, ingenjörer, anestesi-personal etc.

Kirurgisk diatermi

Vid kirurgiska ingrepp används nästan uteslutande diatermi för att skära och koagulera vävnad. Högfrekvent ström (0,3 – 5 MHz) matas till en elektrod som kan vara monopolar eller bipolar. Läckfälten är ofta relativt höga och störningar av implantat är möjlig, speciellt när den monopolar tekniken används. Uppvärmning av implantat är mindre trolig än störning av aktiva implantat. En översyn över vilken utrustning som används och vilka ingrepp som genomförs bör göras innan återgång till arbetet. Observera att detta gäller all personal som vistas inne i operationssalen under ingreppet eftersom läckfälten uppstår såväl vid elektroden som vid elektrod-kabeln och vid returledaren.

Transkranieell magnetisk stimulering (TMS)

TMS är en relativt ny metod som används inom psykiatrin. Med mycket starka, korta magnetiska pulser stimuleras specifika delar av hjärnan för att alstra elektrisk aktivitet. Metoden används exempelvis vid antidepressiv behandling. Den person som utför behandlingen håller i en spole som alstrar starka magnetfält mot huvudet på patienten och blir därmed själv exponerad för mycket kraftiga magnetpulsar. Det är därför inte lämpligt att personal med aktiva medicinska implantat använder denna typ av utrustning. Risk för uppvärmning av passiva implantat är dock försumbar.

Trådlös kommunikation

Vi använder i dag i allt större utsträckning radiofrekventa fält för att skicka och ta emot information. Exempel på tillämpningar är mobil-telefoni, trådlös dataöverföring (WLAN), RFID etc. Generellt gäller att exponeringen från dessa källor är låg och att risken för störningar på aktiva implantat bedöms som liten. Ett undantag utgörs av handhållna mobiltelefoner och DECT telefoner, där viss försiktighet bör tillämpas vid användning.

Mobiltelefoni

Många undersökningar om mobiltelefoners påverkan på aktiva implantat och då framförallt pacemaker har genomförts. Generella rekommendationer är att mobiltelefonen inte ska hållas närmare än 20-30 cm från den sida av bålen där implantatet är inopererat. Man ska inte heller låta en påslagen mobiltelefon ligga i bröstfickan närmast implantatet. Följer man dessa råd kan man fortsätta att använda mobiltelefonen. För trådlösa telefoner, t.ex. DECT, gäller samma rekommendationer som för mobiltelefoner.

RFID

RFID (Radio Frequency Identification) tekniken används för att läsa information från små transpondrar ("taggar") som kan vara placerade på en mängd olika föremål, t.ex. busskort, biblioteksböcker eller varor. Taggen i sig är en passiv krets som aktiveras med hjälp av en utläsningsenhet, via ett lågfrekvent magnetfält eller ett radiofrekvent elektromagnetiskt fält. Själva taggen kan inte störa implantat, men utläsningsenheten, som sänder på effekter upp till samma storleksordning som en mobiltelefon, kan störa implantat om avståndet är litet. Därför gäller här samma rekommendation som för mobiltelefoner, d.v.s. att avståndet mellan utläsningsenhet och implantat ska vara minst 20-30 cm.

Övriga trådlös kommunikation med låg effekt

Andra trådlösa tillämpningar som bluetooth (som används för informationsöverföring mellan t.ex. mobiltelefon och trådlös handsfree), WLAN (som används vid trådlös uppkoppling av datorer mot Internet), trådlösa tangentbord och trådlös mus arbetar med låg eller mycket låg effekt och kan inte störa eller värma upp implantat.

Övriga källor

Stöldbågar

Stöldbågar används för att förhindra att varor stjäls från affärer, bibliotek etc. Bågarna avger ett elektromagnetiskt fält som generellt är för lågt för att orsaka störningar på implantat med undantag av då man befinner sig i omedelbar närhet av bågen. Personer med pacemaker och ICD rekommenderas därför att inte uppehålla sig onödigt länge intill en stöldbåge. Att någorlunda snabbt passera förbi den är däremot inget problem. Samma rekommendation borde vara tillämplig för andra aktiva implantat. Någon risk för uppvärmning finns inte. Personal med aktiva implantat bör informeras om störningsrisken.

Handhållna el/motor-verktyg

Handhållna verktyg är i huvudsak intressant ur störningsaspekt vilket gör att passiva implantat inte påverkas. Magnetfältet i direkt närhet till handhållna verktyg kan vara mycket högt, men avtar snabbt med avståndet. Detta medför att om utrustningen ska användas bör det göras på ett sådant sätt att magnetfältsnivån vid implantatet inte blir för hög. Vidare förutsätts att utrustningen är i god kondition och att anslutning sker enligt instruktionerna. Observera att magnetfältsnivån inte alltid minskar om utrustningen körs på reducerad uteffekt. Vidare arbetar de flesta utrustningar med en starkare ström vid start än vid kontinuerlig drift vilket kan ge upphov till en magnetfältspuls som är 10 ggr så kraftig i startögonblicket.

Viss utrustning bör överhuvudtaget inte användas av personer med inopererade aktiva implantat. Utrustning med en motor som bärs på ryggen, exempelvis

bärbara dammsugare och lövblåsare bör inte användas av personer med pacemakers eller ICD eftersom avståndet till implantatet blir relativt kort vilket i sin tur kan medföra att magnetfältsnivån blir så hög vid implantatet att det finns risk för störning.

Motorsåg (såväl bensindriven som elektrisk), röjsåg och tigersåg är exempel på utrustning med relativt starka motorer som i omedelbar närhet ger upphov till mycket höga magnetfält. Det kan vara svårt att använda utrustningen på ett sådant sätt att avståndet blir tillräckligt stort för att störning inte ska uppstå.

Skruvdragare, bormaskiner, cirkelsågar är exempel på utrustning som kan användas på ett sådant sätt att avståndet blir tillräckligt stort.



Motorsågen ger upphov till höga magnetfält i dess närområde.

Strömförande objekt

I detta dokument har vi inte särskilt behandlat störningar av aktiva implantat som kan uppkomma då bäraren kommer i kontakt med strömförande objekt och störningar som kan uppkomma på grund av läckströmmar i utrustning. Detta kan t ex. uppstå då personen vidrör svetselektroden på en elsvets eller vid reparation av elektrisk utrustning. Det finns ett flertal publicerade fallbeskrivningar där det har uppstått störning eller felfunktion på inopererad ICD eller pacemakers på grund av att personen använt elektriska apparater som gett upphov till läckström. Det är därför viktigt att särskild aktsamhet iakttas vid dessa typer av arbete. Det är viktigt att apparaturen är skyddsjordad och att man själv inte står i kontakt med jord, t ex. barfota på en blöt gräsmatta!

Praktiskt förfarande vid återgång i arbete

I Socialstyrelsens författningssamling SOSFS 2008:1 anges bindande regler för hälso- och sjukvården gentemot patienter med inopererade medicinska implantat. Detta ansvar inkluderar informationsplikt, vilket betyder information om möjliga störningar som kan uppstå och i vilka miljöer detta kan ske ska delges patienten.

Vidare fastslås i EU-direktivet (2004/40/EG) att arbetsgivaren ska bedöma och, om nödvändigt, mäta och/eller beräkna nivåerna på de elektromagnetiska fält som arbetstagarna exponeras för och att arbetsgivaren vid riskbedömning ska vara särskild uppmärksam på indirekta effekter som t.ex. interferens med medicinsk elektronisk utrustning (inklusive pacemaker och andra implantat).

I praktiken innebär detta att arbetsgivaren bör få tillgång till uppgifter om att arbetstagaren har ett implantat för att kunna göra en fullgod riskbedömning. Trots att EU-direktivet inte kräver att arbetstagaren informerar arbetsgivaren om att denne har ett aktivt implantat så rekommenderas att så sker. Behandlande läkare och företagshälsovård är den viktigaste länken när det gäller inopererade implantat och är med sin kunskap arbetsgivaren och arbetstagaren behjälplig vid återgång i arbete. Alla oönskade interaktioner mellan implantat och elektromagnetiska fält på arbetsplatsen ska undvikas.

Någon generell metod för praktiskt förfarande vid återgång i arbete för arbetstagare som fått implantat finns inte. Som tidigare nämnts pågår inom CENELEC arbete för att ta fram ett dokument (prEN 50527-1) där tillvägagångssätt för såväl handläggning som riskbedömning för personer med aktiva implantat på arbetsplatser beskrivs. Dokumentet kommer att vara tillgängligt år 2010.

Kunskapsläget vad gäller elektromagnetiska fält varierar stort mellan olika arbetsplatser. Vissa, framför allt större företag, har inbyggd företagshälsovård med god kunskap om företaget utöver den tekniska kompetensen, medan andra tar hjälp av utomstående konsulter.

Vilka som slutligen är involverade i riskbedömningen och hur omfattande den bör vara är beror givetvis på vilken typ av implantat och vilken typ av arbete det gäller. Väsentligt är att såväl medicinsk som teknisk kompetens deltar i riskbedömningen. Vad gäller störtaligheten för ett specifikt implantat så är tillverkarna av implantaten de som bäst kan bistå med information.

Riskbedömningen bör inkludera följande moment:

- Typ av implantat och dess känslighet för yttre påverkan samt medicinska konsekvenser av felfunktion
- Identifiera möjliga källor för påverkan på arbetsplatsen
- Sammanställning och analys av insamlad data
- Slutsatser och råd om hur arbetet lämpligast ska utformas och utföras
- Uppföljande kontroll, speciellt viktigt vid ändrade arbetsuppgifter eller införande av nya moment.

Åtgärder och förfarande kan delas in i tre grupper beroende på vilken EMF utrustning som finns på arbetsplatsen.

1. Arbetsplatser där det normalt inte finns utrustning som medför risk för störning. Här krävs dokumentation från en översyn av arbetsplatsen och information till arbetstagaren.
2. Arbetsplatser där utrustning som avger EMF kan förekomma. I detta fall kan en enkel mätning av EMF vara befogad förutom sedvanlig översyn av arbetsplatsen och identifiering av källor samt information till arbetstagaren.
3. Arbetsplatser där stor risk för störning föreligger och där omfattande mätningar och åtgärder samt information krävs. I vissa fall är arbetsplatsen överhuvudtaget inte lämplig för en person med medicinskt implantat.

I tabell 4 listas de arbetsplatser och yrken som berörts i detta dokument och vilka åtgärder som är lämpliga.

Tabell 4. En sammanställning över praktiskt förfarande vid återgång i vissa arbeten för personer med aktiva medicinska implantat. OBS att i tabellen tas endast hänsyn till EMF och inte andra omständigheter som påverkar återgång i arbete.

Arbetsplats/Yrke	Åtgärder/förfarande i samband med återgång i arbete		
	Enkel översyn information	Översyn, enkla mätningar, information	Speciella åtgärder, omfattande mätningar, information/avstå från arbete
Kontorsarbete	X		
Butiker	X		
Bibliotek		X	
Vård/städning i hemmiljö	X		
Eltruckförare		X	
Lokförare		X	
Elsvetsning			X
Plastsvetsning			X
Limtorkning			X
Induktionsvärmning			X
Takarbete		X	
Arbete med MR-kamera			X
Kirurgisk diatermi			X
Arbete med TMS			X
Köksarbete		X	
Elektrolyswerk			X
Energiprod/distrib.			X
Tung industri			X

Återstående frågor

Idag vet vi inte tillräckligt mycket om hur aktiva implantat påverkas av komplexa signaler. Våra industrimiljöer blir alltmer tekniskt komplicerad vilket i sin tur medför att frekvensinnehållet i de signaler som omger oss också ökar. Det betyder att vi måste vara extra försiktig i okända miljöer där vi inte har tillräcklig kunskap för att kunna utesluta incidenter på grund av EMF-störning. Det pågår en rad studier bl.a. i Finland där man utsätter pacemakers och ICDs för magnetfält med signaler med olika frekvensinnehåll. De preliminära resultaten visar att störningar kan förekomma på pacemakers vid nivåer under de riktlinjer som finns för allmänheten medan de testade ICD klarade den nivån, men inte den som finns för yrkesmässig exponering och som ligger ca 5 gånger högre. (Pihlajaniemi et. al. 2009). Å andra sidan arbetas det för att nytillverkade medicinska implantat ska vara mindre känslig för störning.

En annan fråga som inte är helt besvarad är hur exempelvis en pacemakers loggerfunktion kan utnyttjas bättre vid återgång i arbete. I tveksamma fall borde testarbete under medicinsk övervakning med hjälp av denna loggerfunktion bidra till ett bättre beslutsunderlag vid återgång i arbete.

Litteraturlista

Riktlinjer, Standarder

- Directive 2004/40/EC Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet (18:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).
- ICNIRP, *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz)*. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection [published erratum appears in Health Phys 1998 Oct;75(4):442]. Health Phys, 1998. 74(4): p. 494-522.
- ICNIRP, *Possible health risk to the general public from the use of security and similar devices*, J.H. Bernhardt, A.F. McKinlay, and R. Matthes, Editors. 2002. ISBN 978-3-934994-01-0.
- ICNIRP, *Guidance for determining compliance for exposure to pulsed and complex non-sinusoidal waveforms below 100 kHz with ICNIRP guidance*. Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Health Phys, 2003. 84(3): p. 383-7.
- ICNIRP, *ICNIRP statement on EMF-emitting new technologies*. Health Phys, 2008. 94(4): p. 376-92.
- ICNIRP, *Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields*. Health Phys, 2009. 96(4): p. 504-14.
- ICNIRP, *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)*. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Draft 29 July 2009.
- prEN 45502-2-3:2008, *Active implantable medical devices -- Part 2-3: Particular requirements for cochlear implant systems*. CENELEC draft.
- prEN 50527-1:2008. *Assessment of human exposure at the workplace for persons bearing active implantable medical devices (AIMD) in electric, magnetic and electromagnetic fields with frequencies from 0 Hz to 300 GHz -- Part 1: General dea: 2009-03-13*. CENELEC draft.
- SS-EN 45502-2-2, *Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-2: Särskilda fordringar på aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla takyarytmier (inklusive implanterbara defibrillatorer)*. 2004, SIS Förlag, Stockholm.
- SS-EN 45502-2-1, *Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda krav för aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla bradyarytmier (pacemakers)*. 2004, SIS Förlag, Stockholm.

SIS, *Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren*. 2004, SIS Förlag, Stockholm.

SOSFS 2008:1 *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*. Socialstyrelsen 2008. cited 2009-05-04; Available from: www.sos.se

SSMFS 2008:18 *Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält*. ISSN: 2000-0987. www.stralsakerhetsmyndigheten.se.

Vetenskapliga publikationer

Allen, M., *Pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*. *Anaesthesia*, 2006. 61(9): p. 883-90.

Babouri, A. and A. Hedjeidj, *In vitro investigation of eddy current effect on pacemaker operation generated by low frequency magnetic field*. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2007: p. 5684-7.

Bassen, H., *Low frequency magnetic emissions and resulting induced voltages in a pacemaker by iPod portable music players*. *Biomed Eng Online*, 2008. 7: p. 7.

Binggeli, C., et al., *Induction ovens and electromagnetic interference: what is the risk for patients with implantable cardioverter defibrillators?* *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2005. 16(4): p. 399-401.

Bischof, F., J. Langer, and K. Begall, *[Electromagnetic fields of mobile telephone systems--thresholds, effects and risks for cochlear implant patients and healthy people]*. *Laryngorhinootologie*, 2008. 87(11): p. 768-74.

Blaszczak, E., et al., *Assessment of the efficacy and safety of low frequency, low intensity magnetic fields in patients after knee endoprosthesis plasty. Part 2: a clinical study*. *Bioelectromagnetics*, 2009. 30(2): p. 152-8.

Blaszczak, E., et al., *Assessment of the efficacy and safety of low frequency, low intensity magnetic fields in patients after knee endoprosthesis plasty. Part 1: in vitro safety*. *Bioelectromagnetics*, 2009. 30(2): p. 159-62.

Calcagnini, G., et al., *Electromagnetic immunity of infusion pumps to GSM mobile phones: a systematic review*. *Ann Ist Super Sanita*, 2007. 43(3): p. 225-8.

Calcagnini, G., et al., *Electromagnetic interference to infusion pumps. Update 2008 from GSM mobile phones*. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2008. p. 4503-6.

Chan, N.Y. and L. Wai-Ling Ho, *Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shock due to external alternating current leak: report of two cases*. *Europace*, 2005. 7(2): p. 193-6.

- Copperman, Y., D. Zarfati, and S. Laniado, *The effect of metal detector gates on implanted permanent pacemakers*. Pacing Clin Electrophysiol, 1988. 11(10): p. 1386-7.
- de Sousa, M., et al., *Electromagnetic interference in patients with implanted cardioverter-defibrillators and implantable loop recorders*. Indian Pacing Electrophysiol J, 2002. 2(3): p. 79-84.
- Dyrda, K. and P. Khairy, *Implantable rhythm devices and electromagnetic interference: myth or reality?* Expert Rev Cardiovasc Ther, 2008. 6(6): p. 823-32.
- Fetter, J.G., D.G. Benditt, and M.S. Stanton, *Electromagnetic interference from welding and motors on implantable cardioverter-defibrillators as tested in the electrically hostile work site*. J Am Coll Cardiol, 1996. 28(2): p. 423-7.
- Francis, J. and M. Niehaus, *Interference between cellular telephones and implantable rhythm devices: a review on recent papers*. Indian Pacing Electrophysiol J, 2006. 6(4): p. 226-33.
- Gimbel, J.R. and J.W. Cox, Jr., *Electronic article surveillance systems and interactions with implantable cardiac devices: risk of adverse interactions in public and commercial spaces*. Mayo Clin Proc, 2007. 82(3): p. 318-22.
- Gurevitz, O., et al., *Patients with an ICD can safely resume work in industrial facilities following simple screening for electromagnetic interference*. Pacing Clin Electrophysiol, 2003. 26(8): p. 1675-8.
- Hansson Mild, K., et al., *Exposure of workers to electromagnetic fields. A review of open questions on exposure assessment techniques*. Int J Occup Saf Ergon, 2009. 15(1): p. 3-33.
- Hirose, M., et al., *Electromagnetic interference of implantable unipolar cardiac pacemakers by an induction oven*. Pacing Clin Electrophysiol, 2005. 28(6): p. 540-8.
- Hocking, B. and K.Hansson Mild, *Guidance note: risk management of workers with medical electronic devices and metallic implants in electromagnetic fields*. Int J Occup Saf Ergon, 2008. 14(2): p. 217-22.
- Irnich, W., *Electronic security systems and active implantable medical devices*. Pacing Clin Electrophysiol, 2002. 25(8): p. 1235-58.
- Irnich, W. and A.D. Bernstein, *Do induction cooktops interfere with cardiac pacemakers?* Europace, 2006. 8(5): p. 377-84.
- Joosten, S., K. Pammler, and J. Silny, *The influence of anatomical and physiological parameters on the interference voltage at the input of unipolar cardiac pacemakers in low frequency electric fields*. Phys Med Biol, 2009. 54(3): p. 591-609.

- Kainz, W., et al., *Electromagnetic compatibility of electronic implants--review of the literature*. Wien Klin Wochenschr, 2001. 113(23-24): p. 903-14.
- Kaszala, K., J.F. Huizar, and K.A. Ellenbogen, *Contemporary pacemakers: what the primary care physician needs to know*. Mayo Clin Proc, 2008. 83(10): p. 1170-86.
- Kolb, C., et al., *Do airport metal detectors interfere with implantable pacemakers or cardioverter-defibrillators?* J Am Coll Cardiol, 2003. 41(11): p. 2054-9.
- Kolb, C., S. Schmieder, and C. Schmitt, *Inappropriate shock delivery due to interference between a washing machine and an implantable cardioverter defibrillator*. J Interv Card Electrophysiol, 2002. 7(3): p. 255-6.
- Kolb, C., B. Zrenner, and C. Schmitt, *Incidence of electromagnetic interference in implantable cardioverter defibrillators*. Pacing Clin Electrophysiol, 2001. 24(4 Pt 1): p. 465-8.
- Mattingly, E., *AANA Journal Course: update for nurse anesthetists. Arrhythmia management devices and electromagnetic interference*. Aana J, 2005. 73(2): p. 129-36.
- Melvor, M., et al., *Study of Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillator Triggering by Electronic Article Surveillance Devices*. Pacing Clin Electrophysiol, 1998. 21(10): p. 1847-1861.
- Nagatomo, T., et al., *Electromagnetic Interference With a Bipolar Pacemaker by an Induction Heating (IH) Rice Cooker*. Int Heart J, 2009. 50(1): p. 133-7.
- Patel, M.B., et al., *Pacemaker interference with an iPod*. Heart Rhythm, 2007. 4(6): p. 781-4.
- Pihlajaniemi, M., et al., *Test setup for revealing pacemaker interference with low frequency magnetic fields*. Proceedings presented at the BIOEM meeting in Davos, Switzerland, June 14-19, 2009.
- Rickli, H., et al., *Induction ovens and electromagnetic interference: what is the risk for patients with implanted pacemakers?* Pacing Clin Electrophysiol, 2003. 26(7 Pt 1): p. 1494-7.
- Scholten, A., S. Joosten, and J. Silny, *Unipolar cardiac pacemakers in electromagnetic fields of high voltage overhead lines*. J Med Eng Technol, 2005. 29(4): p. 170-5.
- Shan, P.M. and K.A. Ellenbogen, *Life after pacemaker implantation: management of common problems and environmental interactions*. Cardiol Rev, 2001. 9(4): p. 193-201.
- Sibella, F., et al., *Assessment of SAR in the tissues near a cochlear implant exposed to radiofrequency electromagnetic fields*. Phys Med Biol, 2009. 54(8): p. N135-41.
- Sweesy, M.W., *Understanding electromagnetic interference*. Heart Rhythm, 2004. 1(4): p. 523-4.

- Thaker, J.P., et al., *Electromagnetic interference with pacemakers caused by portable media players*. Heart Rhythm, 2008. 5(4): p. 538-44.
- Tognola, G., et al., *Electromagnetic interference and cochlear implants*. Ann Ist Super Sanita, 2007. 43(3): p. 241-7.
- Trigano, A., et al., *Clinical study of interference with cardiac pacemakers by a magnetic field at power line frequencies*. J Am Coll Cardiol, 2005. 45(6): p. 896-900.
- Trigano, A., et al., *Arc welding interference recorded by an implanted cardiac pacemaker*. Int J Cardiol, 2006. 109(1): p. 132-4.
- Venkatraghavan, L., et al., *Non-cardiac implantable electrical devices: brief review and implications for anesthesiologists*. J Can Anesth, 2009. 56: p. 320-326.
- Virtanen, H., et al., *Interaction of mobile phones with superficial passive metallic implants*. Phys Med Biol, 2005. 50(11): p. 2689-700.
- Virtanen, H., J. Keshvari, and R. Lappalainen, *Interaction of radio frequency electromagnetic fields and passive metallic implants--a brief review*. Bioelectromagnetics, 2006. 27(6): p. 431-9.
- Virtanen, H., J. Keshvari, and R. Lappalainen, *The effect of authentic metallic implants on the SAR distribution of the head exposed to 900, 1800 and 2450 MHz dipole near field*. Phys Med Biol, 2007. 52(5): p. 1221-36.
- Yerra, L. and P.C. Reddy, *Effects of electromagnetic interference on implanted cardiac devices and their management*. Cardiol Rev, 2007. 15(6): p. 304-9.

Övrig litteratur

- EMF-NET, faktablad om olika exponeringssituationer från ett EU-projekt, 2008.http://web.jrc.ec.europa.eu/emf-net/doc/reports/Final%20technical%20report_D49_FactSheet.pdf (besökt okt. 2009).
- Hesselstrand, M. and H. Möller, *Att leva med pacemaker*, ed. St Jude Medical Sweden AB. 2006, Stockholm.
- Kesek, M., *Pacing*. 2002, Lund: Studentlitteratur.
- Medtronic, *Leva med pacemaker*.
- Medtronic, *Implantable Pacemaker and Defibrillator Information; Welding and Chain Saws*. 2006.
- Medtronic, *More Help for Heart Device Patients; Electromagnetic Compatibility Guide*. 2006.
- Nilsson, K. and O. Svensson. *Att byta leder. I Reservdelsmänniskan*. 2002. Umeå: Umeå universitet.
- Schellock, F.G., *Reference Manuel for Magnetic Resonance Safety, Implants and Devices: 2009 Edition*. 2009.

Foto och illustrationer

Omslagsbilder: Cynthia Turner, Mattias Pettersson

Illustrationer: Guldbrand&Guldbrand

Övriga bilder: Arbetslivsinstitutet, Bert Jacobsson, Umeå



Umeå universitet