

ESTRATTO



Volume 35 - Numero 9  
Settembre 2022

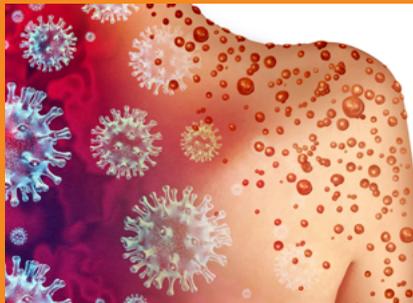
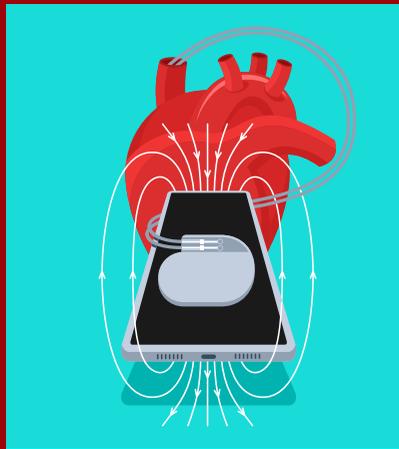
ISSN 0394-9303 (cartaceo)  
ISSN 1827-6296 (online)

# Notiziario

dell'Istituto **S**uperiore di **S**anità

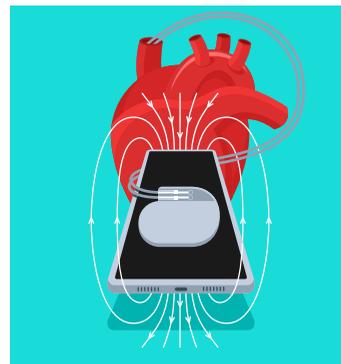
## iPhone 12 e possibile rischio per pacemaker e defibrillatori impiantabili

F. Censi, G. Calcagnini, E. Mattei, G. Onder



www.iss.it

## IPHONE 12 E POSSIBILE RISCHIO PER PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI



Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Eugenio Mattei e Graziano Onder  
*Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento, ISS*

**RIASSUNTO** - I pacemaker e i defibrillatori impiantabili sono dispositivi medici che erogano un impulso elettrico per gestire alcune aritmie cardiache. I pacemaker e i defibrillatori impiantabili sono da sempre dotati di interruttori magnetici che si attivano mediante l'applicazione esterna di magneti (calamite), al fine di gestire in modo semplice alcune funzioni di questi dispositivi ("modalità magnetica"). Queste modalità sono molto utili in particolari circostanze, ma se attivate inavvertitamente o al di fuori di un ambiente controllato e senza la supervisione di personale clinico, introducono per l'individuo portatore di un dispositivo impiantato un potenziale rischio. Poiché il magnete presente nell'iPhone12 può interferire con la modalità magnetica dei pacemaker e defibrillatori impiantabili, l'Istituto Superiore di Sanità ha avviato uno studio per analizzare gli effetti del magnete presente nell'iPhone12 su un campione rappresentativo di pacemaker e defibrillatori impiantabili presenti a oggi nella popolazione italiana e fornire adeguate norme di comportamento.

**Parole chiave:** pacemaker; defibrillatori; fenomeni di interferenza

**SUMMARY** (*iPhone 12 and cardiac implantable devices: assessment of the actual risk*) - Pacemakers and implantable defibrillators are medical devices that deliver an electrical pulse to manage cardiac arrhythmias. Pacemakers and implantable defibrillators have always been equipped with magnetic sensors that are activated by the external application of magnets in order to easily manage some functions of these devices ("magnetic mode"). These modalities are very useful in particular circumstances, but if activated inadvertently or outside a controlled environment and without the supervision of clinical personnel, they introduce a potential risk to the wearer of an implanted device. Since the magnet present in the iPhone12 can interfere with the magnetic mode of implantable pacemakers and defibrillators, the ISS has launched a study to analyze the effects of the magnet present in the iPhone12 on a representative sample of implantable pacemakers and defibrillators present in the Italian population and to provide adequate rules of conduct.

**Key words:** pacemaker; implantable cardioverter defibrillator; interference phenomena

[federica.censi@iss.it](mailto:federica.censi@iss.it)

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) svolge da molti anni attività sperimentale relativa alla valutazione dei rischi derivanti da interferenze elettromagnetiche su dispositivi medici impiantabili attivi cardiaci, come pacemaker (PM) e defibrillatori (Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD).

Questi dispositivi medici erogano un impulso elettrico per gestire alcune aritmie cardiache. In particolare i PM sono dispositivi utilizzati nei pazienti affetti da

bradicardia, che dunque presentano un ritmo del cuore troppo lento, mentre gli ICD sono dispositivi per il trattamento delle aritmie ventricolari, quali tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare.

Ogni dispositivo elettronico è potenzialmente suscettibile ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici; gli effetti delle interferenze elettromagnetiche dipendono da diversi fattori fisici come la potenza, la frequenza e la modulazione del campo, nonché

la distanza dalla sorgente. I PM e gli ICD, essendo dispositivi molto critici e salvavita, sono progettati per essere immuni alla maggior parte dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici presenti nella vita quotidiana.

Per questi dispositivi esiste però una modalità di funzionamento particolare che è attivata da un campo magnetico e indicata genericamente come “modalità magnetica”. Infatti, i PM e gli ICD sono da sempre dotati di interruttori magnetici che si attivano mediante l'applicazione esterna di magneti (calamite), al fine di gestire in modo semplice alcune funzioni di questi dispositivi. I magneti utilizzati in ambito clinico hanno una forma che permette l'opportuno posizionamento sopra il sito di impianto. Una volta posizionati si attiva l'interruttore magnetico e il dispositivo entra in una modalità di funzionamento particolare. L'attivazione di questa modalità è immediata e la disattivazione avviene o dopo un predeterminato intervallo di tempo o attraverso la semplice rimozione del magnete. Le funzioni associate a questa modalità sono descritte nei manuali dei dispositivi e tipicamente permettono il passaggio alla modalità di stimolazione asincrona nel pacemaker e alla sospensione della terapia in caso di aritmia ventricolare o del riconoscimento delle aritmie nel defibrillatore impiantabile.

Queste modalità sono molto utili in particolari circostanze, come durante la programmazione del dispositivo o nel caso di interventi chirurgici nei quali esiste un rischio da interferenze causate ad esempio dagli elettrobisturi. Tuttavia se attivate inavvertitamente o al di fuori di un ambiente controllato e senza la supervisione di personale clinico, introducono per la persona portatrice di un dispositivo impiantato, un potenziale rischio di malfunzionamento. Nel caso del PM, il rischio principale è rappresentato da una stimolazione che non tiene conto della presenza del battito spontaneo, con il rischio di induzione di aritmie. Nel caso degli ICD invece il rischio principale è rappresentato dal mancato intervento del dispositivo in caso di aritmia maligna.

Nella vita reale, la possibilità che un campo magnetico statico influenzi un pacemaker o un defibrillatore è remota, poiché risulta improbabile che un portatore di un pacemaker o di un defibrillatore impiantabile posizioni inconsapevolmente sul sito dell'impianto un magnete di intensità sufficiente ad attivare l'interruttore magnetico. Tuttavia, data questa



caratteristica di “sentire” campi magnetici statici al di sopra di una certa intensità (tipicamente maggiori di 1 mT, circa 40 volte superiori al valore del campo magnetico terrestre), nei manuali di questi dispositivi è esplicitata la necessità di non avvicinarsi a sorgenti di campi magnetici statici elevati, come quelli presenti in prossimità di casse acustiche ad alta potenza, varchi per il controllo di persone, clip magnetiche per borse e custodie.

Negli ultimi anni, l'introduzione della modalità di ricarica wireless a induzione per ricaricare la batteria di smartphone e smartwatch, ha portato all'utilizzo di magneti all'interno della bassetta di ricarica, per garantire il posizionamento e il corretto allineamento tra il caricatore e lo smartphone/smartwatch.

Tuttavia, nello smartphone iPhone12 la modalità di ricarica wireless (Magsafe) è realizzata utilizzando un magnete posizionato, oltre che nella bassetta di ricarica, anche nello smartphone stesso, per il corretto allineamento con il caricatore. La presenza del magnete sullo smartphone rende meno remota la possibilità di attivare inavvertitamente l'interruttore magnetico dei pacemaker e defibrillatori.

Secondo recenti studi, quando l'iPhone 12 è posto nelle vicinanze di un defibrillatore impiantabile, il magnete presente nello smartphone è in grado di attivare l'interruttore magnetico presente nel defibrillatore, disattivando la funzione di shock necessaria in caso di aritmia ventricolare (1, 2). Ciò significa che il defibrillatore non è più in grado di erogare la terapia prevista in caso di aritmia.

La presenza del magnete sullo smartphone rende dunque possibile l'attivazione non voluta dell'interruttore magnetico dei pacemaker e defibrillatori, evento normalmente poco probabile. ▶

Alla luce di questi studi, l'ISS ha ritenuto opportuno avviare uno studio per analizzare gli effetti su un campione rappresentativo di dispositivi impiantabili (PM e ICD) presenti a oggi nella popolazione italiana, al fine di valutare i rischi associati al magnete presente nell'iPhone 12 e fornire adeguate norme di comportamento. Infatti le funzioni associate all'attivazione dell'interruttore magnetico dei PM e ICD possono variare a seconda del fabbricante e del modello di dispositivo (3).

## Il modello sperimentale

### Campione rappresentativo di pacemaker e defibrillatori

Nel mese di maggio 2021, presso i laboratori dell'ISS, sono state condotte delle misure per analizzare il comportamento di un campione rappresentativo di questi dispositivi in Italia. Sono stati valutati i PM e ICD prodotti dai seguenti fabbricanti presenti sul mercato italiano ed europeo: Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medico, Medtronic, Microport. Poiché ogni fabbricante implementa un tipo di interruttore magnetico in tutti i modelli, i test sono stati svolti su 1 pacemaker e 1 defibrillatore per ciascun fabbricante, i cui modelli sono riportati in Tabella. Con il termine s-ICD ci si riferisce al defibrillatore sottocutaneo commercializzato da una sola azienda.

### Setup di misura

I dispositivi sono stati testati *in vitro* mediante un setup di misura che permette la visualizzazione in tempo reale e la registrazione dei segnali elettrici generati dai dispositivi (Figura 1). Con il supporto del personale specialistico messo a disposizione dai fabbricanti, ogni dispositivo è stato programmato in modo da rendere possibile l'identificazione dell'innesco della modalità magnetica. Per i PM è stata programmata la

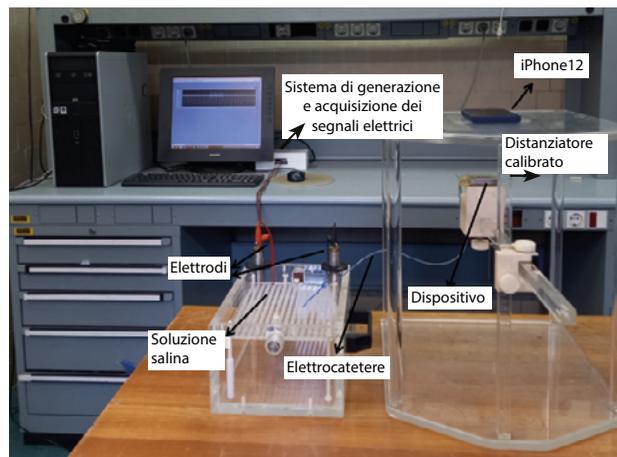
**Tabella** - Modelli di pacemaker e defibrillatori testati per ciascun fabbricante

Fabbricante	Pacemaker	ICD	s-ICD
Abbott	Assurity MRI	Fortify Assura VR	-
Biotronik	Etrinsa DR	Intika Neo 7 HF-T	-
Boston Scientific	Visionist	Inogen DR	Emblem
Medico	Iris DR	-	-
Medtronic	Advisa SR	Evera MRI SVR	-
Microport	Teo	Platinum	-

frequenza di stimolazione del modo asincrono maggiore della frequenza di base. Per i defibrillatori sono state utilizzate diverse strategie a seconda dei fabbricanti, in quanto ogni modello ha un comportamento peculiare in modalità magnetica. In 2 casi, l'attivazione della modalità magnetica è stata riconoscibile mediante un suono emesso dal dispositivo. Esistono infatti modelli di defibrillatore che emettono un suono quando l'interruttore magnetico si attiva. In 2 casi è stato possibile verificare l'attivazione della modalità magnetica dal programmatore del dispositivo collegato in modalità wireless al dispositivo. In 1 caso è stato necessario generare una tachiaritmia in modo da valutare l'inattivazione della terapia durante la modalità magnetica.

### Prove con iPhone12

Le prove sono state effettuate utilizzando l'iPhone12. È stato valutato anche l'effetto degli accessori MagSafe custodia e portafoglio (Figura 2).



**Figura 1** - Setup di misura



**Figura 2** - iPhone12 e accessori MagSafe utilizzati nelle prove

L'iPhone 12 è stato posto a diverse distanze dal dispositivo con step di 1 cm, a partire dalla distanza nulla fino alla distanza alla quale la modalità magnetica non veniva più attivato. Per ogni distanza la posizione relativa dell'iPhone rispetto al dispositivo è stata variata fino a trovare quella o quelle che determinavano l'attivazione del modo magnetico.

Le prove sono state ripetute per la custodia e il portafoglio MagSafe e con l'iPhone 12 inserito nella custodia Magsafe e agganciato al portafoglio MagSafe.

## Risultati

In tutti i dispositivi PM e ICD è stato possibile innescare l'attivazione della modalità magnetica mediante l'iPhone 12 posto a distanza zero anche se solo in poche specifiche posizioni relative dell'iPhone rispetto al dispositivo. Il fenomeno è stato osservato fino alla distanza massima di 1 cm.

Risultati simili sono stati ottenuti per la custodia e il portafoglio MagSafe e con l'iPhone 12 inserito nella custodia Magsafe. Distanze minori si sono invece ottenute con l'iPhone inserito nella custodia Magsafe e agganciato al portafoglio MagSafe.

## Conclusioni

Il magnete presente nello smartphone iPhone 12 innesca la modalità magnetica in un campione rappresentativo di PM e ICD presenti sul mercato. Il fenomeno è stato osservato fino alla distanza di 1 cm tra l'iPhone e il dispositivo impiantato.

La presenza del magnete sullo smartphone rende quindi possibile l'attivazione non voluta dell'interruttore magnetico di PM e ICD. Va tuttavia sottolineato che l'attivazione della modalità magnetica è stata osservata solo in poche specifiche posizioni relative dell'iPhone rispetto al dispositivo, e che nella maggior parte delle posizioni il fenomeno non si innesca.

Data la criticità dell'attivazione non voluta del modo magnetico, è molto importante seguire le informazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi medici. L'Apple ha ritenuto opportuno sottolineare nelle istruzioni per l'uso che "Dispositivi medici come pacemaker e defibrillatori impiantati potrebbero contenere sensori in grado di reagire a magneti e radiofrequenze quando si trovano a stret-

to contatto. Per evitare potenziali interazioni con questi dispositivi, tieni il tuo iPhone e gli accessori MagSafe a una distanza di sicurezza dal dispositivo (a più di 15 centimetri di distanza, o più di 30 centimetri nel caso in cui si attivi la ricarica in modalità wireless)".

Considerando le implicazioni relative all'attivazione dell'interruttore magnetico, a oggi è opportuno seguire le indicazioni della casa costruttrice (Apple, in questo caso) relative alla distanza di sicurezza, che risultano essere ampiamente compatibili con i risultati ottenuti dall'ISS e in linea con le indicazioni fornite dai fabbricanti di PM e ICD. ■

## Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

## Riferimenti bibliografici

1. Greenberg JC, Altawil MR, Singh G. Letter to the editor-lifesaving therapy inhibition by phones containing magnets. *Heart Rhythm* 2021;18(6):1040-1 (doi: 10.1016/j.hrthm.2020.12.032).
2. Nadeem F, Nunez Garcia A, Thach Tran C, et al. Magnetic Interference on Cardiac Implantable Electronic Devices From Apple iPhone MagSafe Technology. *J Am Heart Assoc* 2021;10(12):e020818 (<https://doi.org/10.1161/jaha.121.020818>).
3. Censi F, Mattei E, Onder G, et al. iPhone 12 MagSafe technology and cardiac implantable devices: Assessment of the actual risk. *Pacing Clin Electrophysiol* 2022;45(3):410-7 (doi: 10.1111/pace.14450).

## TAKE HOME MESSAGES

### Perché questa ricerca è utile?

È importante conoscere le sorgenti di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici che possono interferire con i dispositivi cardiaci impiantabili attivi.

### Che ricaduta avrà sulla salute?

Seguire adeguate norme di comportamento riduce i rischi associati al magnete presente nell'iPhone12 per i portatori di pacemaker e defibrillatori.

### Quali indicazioni fornisce questo studio?

I fenomeni di interferenza si verificano solo a distanze minori di 1 centimetro, quindi è importante tenere il telefono a una distanza adeguata dall'impianto (la Apple suggerisce 15 cm).