

## Parte 2

 Regione Emilia-Romagna  
Assessorato politiche per la salute

 INAIL  
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE  
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena  
Dipartimento di Sanità Pubblica

 d-A2025

**Esperienze di valutazione del rischio da agenti fisici  
nei luoghi di lavoro**

*CEM e lavoratori sensibili:  
una esperienza di valutazione del rischio specifica*

Stefano Accinelli

# Abstract

In questa sezione viene illustrato il metodo di valutazione di possibili interferenze per un defibrillatore sottocutaneo in un paziente esposto ad una saldatrice ad arco con correnti superiori a 200 A utilizzando il metodo di test « in-vivo» (approccio clinico) previsto dalla norma CEI EN 50527-1 al fine di evidenziare eventuali possibili situazioni di rischio.

# La Gestione del caso

---



# Informazioni fornite dal costruttore del DMIA

- Tipologia del dispositivo e tipo di risposta ai CEM
- Valori di riferimento dell'immunità ai CEM per gamma di frequenze
- Eventuale documentazione specifica e chiarimenti sulle funzionalità del DMIA
- Analisi dei dati del dispositivo su richiesta del medico del paziente

# Informazioni fornite dal costruttore del DMIA

- Tipologia del dispositivo e tipo di risposta ai CEM
- Valori di riferimento dell'immunità ai CEM per gamma di frequenze
- Eventuale documentazione specifica e chiarimenti sulle funzionalità del DMIA
- Analisi dei dati del dispositivo su richiesta del medico del paziente

# Linee guida BSC per la saldatura ad arco

## A Closer Look

## EMI at Workplace

### A Closer Look

**SOMMARIO**  
L'interferenza elettromagnetica (EMI) è l'interruzione del funzionamento normale di un dispositivo elettronico quando si trova nelle vicinanze di un campo elettromagnetico creato da un altro dispositivo elettronico. La saldatura ad arco elettrico si riferisce a un processo che utilizza un elettrodo per creare un arco elettrico tra due metalli. Il presente articolo descrive la potenziale interferenza tra la saldatura ad arco e i pacemaker e i defibrillatori impiantabili Boston Scientific. Fornisce anche suggerimenti su come ridurre al minimo le potenziali interferenze.

**Prodotti di Riferimento**  
Tutti gli ICD, gli S-ICD, CRT-D, CRT-P e i sistemi di stimolazione CRM (i pacemaker sono marchi registrati o marchi di Boston Scientific Corporation o della sua affiliata. Tutti gli altri marchi sono proprietà del rispettivo proprietario. Per informazioni relative al funzionamento del dispositivo, un riferimento alle istruzioni complete per l'uso su: [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**ATTENZIONE:** La legge autorizza la vendita di questo dispositivo elettronico solo ai professionisti medici. La rottura, le contusioni, le ustioni, le procedure e le interazioni si trovano nella documentazione del prodotto. I prodotti medici di questo tipo possono non essere presenti in tutte le aree geografiche. La ristomazione per l'uso registrato. Questo è un prodotto a basso registrato dal autorità sanitaria propria. Tutti le immagini sono state prodotte da Boston Scientific Corporation, se non diversamente indicato.

**CRD Defibrillator con base di neurostimolazione and/or CRT-P** (pacemaker con base di neurostimolazione and/or CRT-P) Defibrillator con base di neurostimolazione and/or CRT-P Defibrillator con base di neurostimolazione and/or CRT-P Defibrillator con base di neurostimolazione and/or CRT-P

**Contatti per Informazioni**  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**Americhe**  
Servizio Tecnico Server Sicuro LATTITUDE™ 1.800.484.2008 1.800.484.2008 (221.2423) 1.801.552.4000

**Assistenza pazienti**  
1.800.484.2008

**Europa, Medio Oriente, Africa**  
Servizio Tecnico +32 2 419 7222 [info@bosc.eu](mailto:info@bosc.eu) [server.secure@bosc.com](mailto:server.secure@bosc.com) [lat206.europe@bosc.com](mailto:lat206.europe@bosc.com)

**Giappone**  
Servizio Tecnico [jp@bostonscientific.com](mailto:jp@bostonscientific.com)

**LATITUDE - Supporto Clinico**  
[lat206.us@bosc.com](mailto:lat206.us@bosc.com)

**Asia-Pacifico**  
Servizio Tecnico +61 2 8083 8299 [asia@bostonscientific.com](mailto:asia@bostonscientific.com)

**LATITUDE - Supporto Clinico**  
[lat206.asia@bosc.com](mailto:lat206.asia@bosc.com)

© 2016 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.



### Saldatura ad arco e dispositivi medici impiantati

**Descrizione**  
I segnali elettrici generati dalle saldatrici ad arco potrebbero interferire col funzionamento corretto di ICD, S-ICD, CRT-D, CRT-P o sistemi di stimolazione. Questa interferenza potenzialmente può essere interpretata dal dispositivo come rumore elettrico o come attività elettrica del cuore. Tale interferenza potrebbe comportare una stimolazione asincrona temporanea (perdita di coordinamento tra il cuore e il dispositivo), inibizione della stimolazione e/o della terapia di shock (terapia erogata quando è richiesta) o terapia antitachiaritmica inappropriata (terapia erogata senza necessità). Il presente articolo si riferisce alla saldatura a filo continuo in atmosfera controllata - che comprende la saldatura a gas inerte metallico (Metal Inert Gas, MIG) e la saldatura a gas attivo metallico (Metal Active Gas, MAG) - alla saldatura manuale ad arco con elettrodo metallico (Manual Metal Arc, MMA), alla saldatura a gas inerte di tungsteno (Tungsten Inert Gas, TIG) e al taglio al plasma. Per domande relative alla saldatura induttiva o a punti, oppure alla saldatura utilizzando una corrente maggiore di 160 A, contattare l'assistenza tecnica.

**Potenziali interazioni EMI**  
Un'interferenza elettromagnetica (EMI) può avvenire quando le onde elettromagnetiche di un dispositivo elettronico interferiscono con il funzionamento di un altro dispositivo elettronico. Le onde elettromagnetiche di ampiezza, durata e frequenza sufficienti, generate in prossimità di un pacemaker o defibrillatore impiantato, possono comportare una terapia di shock non necessaria o l'interazione della terapia di stimolazione che sarebbe necessaria.

**Considerazioni relative alla saldatura ad arco**  
Nel caso sia necessario eseguire una saldatura ad arco, Boston Scientific consiglia che i pazienti mantengano una distanza di 60 cm (24 pollici) tra il loro dispositivo impiantato e l'apparecchiatura di saldatura ad arco (in altri termini l'alimentatore, il cablaggio e l'arco). Se si avvertono sintomi di fiacchezza, vertigini, nausea, shock ecc., fermarsi immediatamente e allontanarsi dall'area o spegnere l'apparecchiatura. Il rischio di interferenza è ridotto al minimo utilizzando la minima impostazione di corrente possibile.

Altre considerazioni relative alla saldatura ad arco comprendono, fra l'altro:

- Seguire attentamente le precauzioni di sicurezza menzionate nel manuale della saldatrice.
- Lavorare in un'area asciutta. Indossare guanti asciutti e isolati elettricamente e scarpe asciutte.
- Tenere tutti i cavi diretti, vicini tra loro ed estesi lontani dal corpo. Non avvolgere i cavi.
- Organizzare l'area di lavoro in modo che il manipolo e l'asta non vengano a contatto col materiale sottoposto a saldatura.
- Utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari ai più bassi livelli di energia possibili; attendere diversi secondi tra le saldature. Non saldare con raffiche brevi in rapida ripetizione, in quanto è più probabile che siano interpretate come attività elettrica del cuore.
- Accertarsi che tutte le apparecchiature siano correttamente collegate a terra e in corrette condizioni di lavoro.
- Limitare le correnti di saldatura a meno di 160 A.



10 June, 2025

Reference 17960317

Dear Doctor,

Thank you for contacting Boston Scientific regarding the compatibility of our Implantable devices with electromagnetic fields commonly encountered in the workplace.

#### Electromagnetic Interference (EMI) in the Workplace

Most workplace environments are unlikely to produce levels of electromagnetic energy that would interfere with the operation of implantable pacemakers and defibrillators. However, some workplace environments may contain equipment capable of producing electromagnetic energy in excess of Boston Scientific's suggested field exposure limits, and therefore may require special precautions. Environments which may produce higher levels of electromagnetic energy may include (but are not limited to) industrial manufacturing and power generation facilities.

Susceptibility to EMI could result in a temporary disruption in device function. This means that the implanted device will resume its normal mode of operation if the patient/employee either moves away from the source of EMI or turns it off. Permanent device damage as a result of EMI is very unlikely to be encountered in public and occupational environments. The following implantable device behaviors could be observed if EMI is encountered:

	Potential behaviors				
	Asynchronous pacing (intra mode)	Inhibition of pacing	Ventricular tracking	Inhibition of tachy therapy	Inappropriate tachy therapy*
Defibrillators	■	■	■	■	■
Pacemakers	■	■	■	■	■
S-ICD	■	■	■	■	■

\* Only shock therapy

Any workplace equipment that is electrically powered or contains a permanent magnet should be considered for potential EMI. The risk of EMI adversely interacting with the implantable medical device is assessed by considering numerous technical parameters such as carrier frequency, field strength, modulation scheme, duty cycle, exposure duration, and separation distance between the patient/employee's device and the field generating source.

Available resources providing guidance concerning assessment of exposure specific to workers with cardiac pacemakers and cardioverter defibrillators (ICDs) can be found in the published EN 50527-2-1: 2016 and EN 50527-2-2:2018 standards, respectively. (Note: these standards are not available

Cardiac Rhythm Management  
4100 Shadock Avenue North  
St. Paul, MN 55113-5706  
Goldnet Europe SA/NV  
A Boston Scientific Company  
Gemeinsamer Standort: 5D  
D-18111 Dagerup - Belgium  
Boston Scientific Pty Ltd  
A/Unit 40/41/42/43/44/45  
PO Box 512  
Brisbane NSW 4161 Australia  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Defibrillator/CRT-D	
Frequency	May Interfere with Boston Scientific defibrillators
50/60 Hz (AC)	≥ 11.7 kV/m
0 Hz (Static/DC)	≥ 1 mT or ≥ 10 G <small>Interfer designates a static magnetic flux density created by permanent magnets or from DC current flowing through a cable or source may include industrial equipment utilizing strong permanent magnets and electric motors.</small>
50 Hz (AC)	≥ 160 A/m (≥ 0.2 mT or ≥ 2 G)
60 Hz (AC)	≥ 132 A/m (≥ 0.166 mT or ≥ 1.66 G)

Interfer designates a dynamic magnetic flux density generated by current flowing through a cable or conductor carrying AC current may include high voltage power lines, transformers, open electrical panels, industrial equipment such as induction heaters, and other equipment sourced by high levels of AC current. The magnetic field strength (H-field) is derived from the

AC = Alternating Current DC = Direct Current Hz = Hertz kV/m = kilovolts per meter mT = millitesla

S-ICD	
Frequency	May Interfere with Boston Scientific Subcutaneous defibrillators
50/60 Hz (AC)	≥ 6.5 kV/m
0 Hz (Static/DC)	≥ 1 mT or ≥ 10 G <small>Interfer designates a static magnetic flux density created by permanent magnets or from DC current flowing through a cable or source may include industrial equipment utilizing strong permanent magnets and electric motors.</small>
50 Hz (AC)	≥ 160 A/m (≥ 0.2 mT or ≥ 2 G)
60 Hz (AC)	≥ 132 A/m (≥ 0.166 mT or ≥ 1.66 G)

Interfer designates a dynamic magnetic flux density generated by current flowing through a cable or conductor carrying AC current may include high voltage power lines, transformers, open electrical panels, industrial equipment such as induction heaters, and other equipment sourced by high levels of AC current. The magnetic field strength (H-field) is derived from the

AC = Alternating Current DC = Direct Current Hz = Hertz kV/m = kilovolts per meter mT = millitesla

# Linee guida BSC per la saldatura ad arco

## A Closer Look

## EMI at Workplace

**A Closer Look** Boston Scientific

**SOMMARIO**  
L'interferenza elettromagnetica (EMI) è l'alterazione del funzionamento normale di un dispositivo elettronico quando si trova nelle vicinanze di un campo elettromagnetico generato da un dispositivo elettronico.

**Saldatura ad arco e dispositivi medici impiantati**  
**Descrizione**  
Le scintille elettriche generate dalle saldatrici ad arco potrebbero interferire con i dispositivi medici impiantati (DMI) come pacemaker, defibrillatori, sistemi di stimolazione cardiaca e sistemi di stimolazione cerebrale profonda. La saldatura ad arco può essere eseguita in un'atmosfera controllata o all'aperto. La saldatura ad arco può essere eseguita con un filo continuo in atmosfera controllata - che comprende la saldatura a gas inerte metallica (Metal Inert Gas, MIG) e la saldatura a gas attivo metallica (Metal Active Gas, MAG) - alla saldatura manuale ad arco con elettrodo metallico (Manual Metal Arc, MMA). La saldatura a gas inerte a gas (Tungsten Inert Gas, TIG) è una tecnica di saldatura che produce scintille ad arco.

**Potenziali interazioni EMI**  
Un'interferenza elettromagnetica (EMI) può avvenire quando le onde elettromagnetiche di un dispositivo elettronico interferiscono con il funzionamento di un altro dispositivo elettronico. Le onde elettromagnetiche di ampiezza, durata e frequenza sufficienti, generate in prossimità di un pacemaker o defibrillatore impiantato, possono comportare una terapia di shock non necessaria o l'interruzione della terapia di stimolazione che sarebbe necessaria.

**Considerazioni relative alla saldatura ad arco**  
Nel caso sia necessario eseguire una saldatura ad arco, Boston Scientific consiglia che i pazienti mantengano una distanza di 60 cm (24 pollici) tra il loro dispositivo impiantato e l'apparecchiatura di saldatura ad arco (in altri termini l'alimentatore, il cablaggio e l'arco). Se si avvertono sintomi di fiacchezza, vertigini, nausea, shock ecc., fermarsi immediatamente e allontanarsi dall'area o spegnere l'apparecchiatura. Il rischio di interferenza è ridotto al minimo utilizzando la minima amperizzazione di corrente possibile.

**Contatti per informazioni**  
Americhe: Servizio Tecnico Server Sicuro LATITUDE™ (1.800.245.5229) (1.821.915.4000)  
Europa: Servizio Tecnico Server Sicuro LATITUDE™ (411.803.5229)  
Giappone: Servizio Tecnico Server Sicuro LATITUDE™ (03.5561.1111)  
Asia-Pacifico: Servizio Tecnico Server Sicuro LATITUDE™ (411.803.5229)  
LATITUDE Supporto Clinico (800.455.5229)  
LATITUDE Supporto Clinico (411.803.5229)  
LATITUDE Supporto Clinico (411.803.5229)  
© 2016 by Boston Scientific Corporation o ai affiliati. All Rights Reserved.

**Limitazione Corrente max Sovente isolata**



Cardiac Rhythm Management  
4100 Shady Grove North  
St. Paul, MN 55120-5706  
Goldent Europa SA/NV  
A Bechtel Scientific Company  
Gemeinsamer Industriestandort SD  
D-18111 Dagerup - Belgien  
Boston Scientific Pty Ltd  
A/BC 40 878 676 960  
PO Box 512  
Brisbane NSW 1401 Australia  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

10 June, 2025

Reference 17960317

Dear Doctor,

Thank you for contacting Boston Scientific regarding the compatibility of our Implantable devices with electromagnetic fields commonly encountered in the workplace.

**Electromagnetic Interference (EMI) in the Workplace**

Most workplace environments are unlikely to produce levels of electromagnetic energy that would interfere with the operation of implantable pacemakers and defibrillators. However, some workplace environments may contain equipment capable of producing electromagnetic energy in excess of Boston Scientific's suggested field exposure limits, and therefore may require special precautions. Environments which may produce higher levels of electromagnetic energy may include (but are not limited to) industrial manufacturing and power generation facilities.

Susceptibility to EMI could result in a temporary disruption in device function. This means that the implanted device will resume its normal mode of operation if the patient/employee either moves away from the source of EMI or turns it off. Permanent device damage as a result of EMI is very unlikely to be encountered in public and occupational environments. The following implantable device behaviors could be observed if EMI is encountered:

	Potential behaviors					
	Asynchronous pacing (intra mode)	Inhibition of pacing	Ventricular tracking	Inhibition of tachy therapy	Inappropriate tachy therapy	Deactivation of tachy therapy*
Defibrillators	■	■	■	■	■	■
Pacemakers	■	■	■	■	■	■
S-ICD	■	■	■	■	■	■

\* Only shock therapy.

Any workplace equipment that is electrically powered or contains a permanent magnet should be considered for potential EMI. The risk of EMI adversely interacting with the implantable medical device is assessed by considering numerous technical parameters such as carrier frequency, field strength, modulation scheme, duty cycle, exposure duration, and separation distance between the patient/employee's device and the field generating source.

Available resources providing guidance concerning assessment of exposure specific to workers with cardiac pacemakers and cardioverter defibrillators (ICDs) can be found in the published EN 50527-2-1: 2016 and EN 50527-2-2:2018 standards, respectively. (Note: these standards are not available)

Defibrillatori/CRT-D	
Frequency	May Interfere with Boston Scientific defibrillators
50/60 Hz (AC)	≥ 11.7 kV/m
0 Hz (Static/DC)	≥ 1 mT or ≥ 10 G <small>Interfer designates a static magnetic flux density created by permanent magnets or from DC current flowing through a cable or source may include industrial equipment utilizing strong permanent magnets and electric motors.</small>
50 Hz (AC)	≥ 160 A/m (≥ 0.2 mT or ≥ 2 G)
60 Hz (AC)	≥ 132 A/m (≥ 0.166 mT or ≥ 1.66 G)

Interfer designates a dynamic magnetic flux density generated by current flowing through a cable or conductor carrying AC current may include high voltage power lines, transformers, open electrical panels, industrial equipment such as induction heaters, and other equipment sourced by high levels of AC current. The magnetic field strength (H-field) is derived from the following:

AC = Alternating Current DC = Direct Current Hz = Hertz A/m = Amperes per meter mT = millitesla G = Gauss kV/m = kilovolts per meter

S-ICD	
Frequency	May Interfere with Boston Scientific Subcutaneous defibrillators
50/60 Hz (AC)	≥ 6.5 kV/m
0 Hz (Static/DC)	≥ 1 mT or ≥ 10 G <small>Interfer designates a static magnetic flux density created by permanent magnets or from DC current flowing through a cable or source may include industrial equipment utilizing strong permanent magnets and electric motors.</small>
50 Hz (AC)	≥ 160 A/m (≥ 0.2 mT or ≥ 2 G)
60 Hz (AC)	≥ 132 A/m (≥ 0.166 mT or ≥ 1.66 G)

Interfer designates a dynamic magnetic flux density generated by current flowing through a cable or conductor carrying AC current may include high voltage power lines, transformers, open electrical panels, industrial equipment such as induction heaters, and other equipment sourced by high levels of AC current. The magnetic field strength (H-field) is derived from the following:

AC = Alternating Current DC = Direct Current Hz = Hertz A/m = Amperes per meter mT = millitesla G = Gauss kV/m = kilovolts per meter

# Defibrillatore sottocutaneo

- Eroga terapia di defibrillazione (FV, TV)
- Stimola il cuore dopo lo shock se necessario
- Possibilità di monitoraggio remoto

Rischio durante esposizione a campi elettromagnetici:

- Inibizione erogazione shock ( CEM- DC )
- Terapia inappropriata ( CEM - DC/AC)



# Le valutazioni con il medico responsabile

- Abilità al tipo di mansioni previste e possibili rischi clinici ed elettrici
- Possibilità dell'esecuzione dei test «in-vivo»
- Valutazioni di possibili situazioni particolari (\*) (\*\*)
- Monitoraggio del paziente in acuto
- Monitoraggio del paziente mediante supporto remoto



**(\*) Workers with Active Implantable Medical Devices Exposed to EMF: In Vitro Test for the Risk Assessment**

Eugenio Mattei 1,\* , Giovanni Calcagnini 1, Federica Censi 1, Iole Pinto 2, Andrea Bogi 2 and Rosaria Falsaperla 3

**(\*\*) PAF Portale Agenti Fisici** [https://www.portaleagentifisici.it/fo\\_campi\\_elettromagnetici\\_index.php?lg=IT](https://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_index.php?lg=IT)

# Definizione del protocollo di test

- Paziente - Situazione clinica
- Considerazioni sul rischio durante esposizione CEM  
PM dipendente ? / tempo esposizione ? / tipo di rischio?
- Pianificazione dei test pratici:  
Situazione peggiore dal punto di vista tecnico e fisico in presenza dei CEM  
(medico-datore di lavoro – RSPP)
- Esecuzione dei test
  - Preparazione delle simulazioni
  - Programmazione del DMIA : sensibilita' – parametri
  - Gestione clinical durante il test – in accordo con il medico e RSPP
  - Presenza di sonde di campo magnetico ed elettrico x verifica parallela livello CEM

# Esecuzione del test «in-vivo»



Professional Welding Station with current >200 A



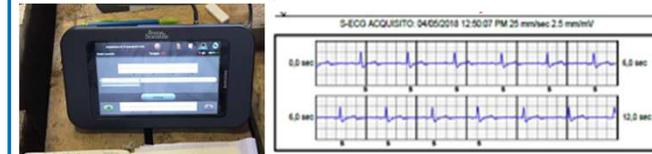
AC/EMF measurements at the level of welding cable



AC/EMF measurements with patient performing welding at closest distance from welding spots and cabling.

With Real time telemetry monitoring of the cardiac device activity during testing.

Device EGM providing information for potential interference for EMF peaks transients



DC field measurement in proximity of drill magnetic holder

# Conclusioni

Questo caso rappresenta un esempio reale di applicazione della norma EN 50527 con approccio clinico *non-provocativo* ma esaustivo per la determinazione del rischio CEM per questo portatore di DMIA.

Un lavoro di squadra dove:

- **Incaricato per le valutazioni ambientali**
- Datore di Lavoro/Medico competente/Costuttore DMIA

Hanno lavorato in sinergia permettendo al medico competente di raccogliere tutte le informazioni necessarie per un rapido reintegro del lavoratore nel suo normale ambito lavorativo.



Grazie per la cortese attenzione!