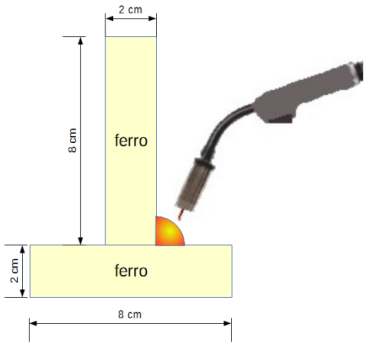
P.A.F. - PORTALE AGENTI FISICI

SALDATRICE MIG FRONIUS TPSS00I PULSE – PM/ICD

1) Anagrafica della sorgente a cui è esposto il portatore di pacemaker (PM)/defibrillatore impiantabile (ICD)

Apparecchiatura: Saldatrice MIG
Produttore: Fronius International GmbH, Froniusplatz 1 4600 Wels
Distributore Italia: Arroweld Italia
Modello: TPS500i Pulse
Dati di targa: MIG intervallo di corrente: 3 – 500 A











Strumentazione utilizzata per la misura CEM:
Misuratore di campo elettrico e magnetico a bassa frequenza Narda EHP 50G range: 1 Hz – 400 kHz

2) Metodica utilizzata per il confronto

Nel presente caso, al fine di procedere con la valutazione del rischio del soggetto portatore di un PM/ICD, come definito all'interno delle norme EN50527-2-1 e EN50527-2-2, dato che la saldatrice ad arco non risulta tra gli apparati conformi elencati nelle suddette norme (Tabella A.1), è stato necessario procedere ad una valutazione del rischio specifica basata, in questo caso, su 2 indagini successive:

- Confronto tra i livelli di esposizione presenti sul luogo di lavoro e i livelli di riferimento per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/519/CE);
- Test in vitro per il monitoraggio del funzionamento del PM/ICD in condizioni di esposizione reali.

3) Descrizione dello scenario espositivo

Le misure sperimentali in vitro sono state condotte configurando lo stimolatore cardiaco nelle condizioni di massima sensibilità per simulare le condizioni di caso peggiore. Analogamente negli scenari espositivi sono state riprodotte varie condizioni (disposizioni del cavo del sistema di saldatura rispetto al fantoccio), sia realistiche che per rappresentare condizioni di massima esposizione (massimo accoppiamento tra impianto e campi elettrico e magnetico). Sono state considerate 4 configurazioni:

a. cavo sollevato dal pavimento accanto al fantoccio fino a raggiungere il tavolo di lavoro;
b. cavo fissato attorno alla cintura del fantoccio;
c. cavo posizionato su entrambe le spalle del fantoccio;
d. cavo posizionato su una spalla del fantoccio.

La prima configurazione rappresenta la situazione tipica che dovrebbe sempre essere adottata secondo le procedure di buona pratica per la saldatura. Le altre configurazioni sono scenari peggiori e, anche se dovrebbero essere evitate, sono a volte adottate anche nella pratica reale.

Per ogni configurazione, sono state riprodotte due modalità di saldatura: una saldatura continua, con l'arco sempre attivo per 5-10 s, e una saldatura pulsata, con l'arco attivato per un breve periodo (<1 s) e ripetuto circa due volte al secondo (~2 Hz).

4) Risultati ottenuti e conclusioni

Sulla base dei due approcci applicati in tale studio si possono trarre tre conclusioni differenti:

- *Confronto tra i livelli di esposizione e i livelli di riferimento della popolazione:* i livelli di campo magnetico misurato sono risultati superiori ai livelli di riferimento per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/519/CE). Con riferimento a quanto riportato nella parte generale sulla valutazione del rischio la condizione espositiva evidenzia la necessità di effettuare una valutazione specifica secondo quanto indicato dalle pertinenti norme tecniche (EN 50527-2-1; EN 50527-2-2).
- *Test in vitro per il monitoraggio del funzionamento del PM/ICD in condizioni di esposizione reali:* Durante la simulazione di situazioni realistiche di esposizione è emerso che nelle corrette condizioni operative (cavo alla cinta dell'operatore, configurazioni A, C Figura 1) non si registra alcun tipo di interferenza sul funzionamento del PM/ICD in relazione ai campi magnetici emessi dalla sorgente. Al contrario, simulando condizioni di caso peggiore, ossia situazioni operative scorrette che comportano il massimo accoppiamento tra il campo magnetico emesso dai cavi e il dispositivo, sono stati individuati eventi di interferenza. In particolare, ponendo il cavo intorno al collo del fantoccio, perpendicolarmente al piano occupato dall'impianto (configurazioni B, D Figura 1) sono state registrati i seguenti eventi:
    - perdita di un singolo battito (indicato dalla freccia rossa) quando la saldatrice funziona in modalità continua (Figura 2);
    - inibizione ripetuta del PM/ICD quando la saldatrice è azionata ad intermittenza con un tempo di ripetizione di circa 1Hz (Figura 3).



Figura 1 – Diverse configurazioni di misura

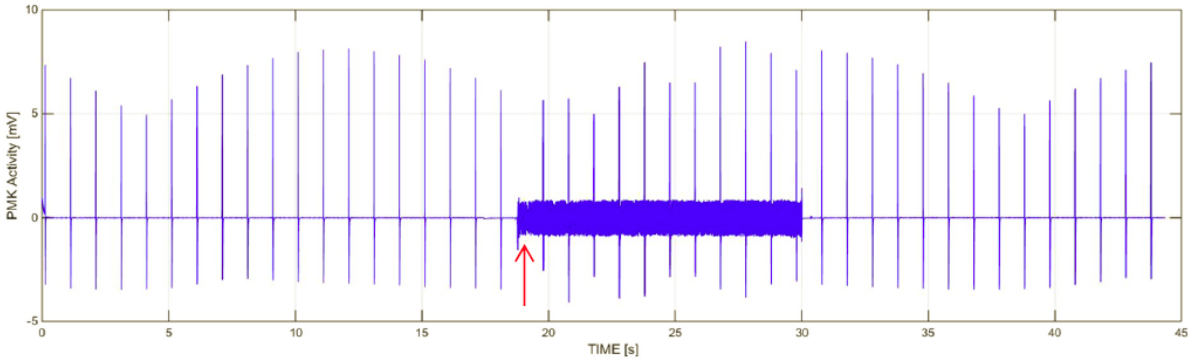


Figura 2 – Inibizione del pacemaker per un singolo battito (freccia rossa). Configurazione sperimentale D) e funzionamento continuo della saldatrice

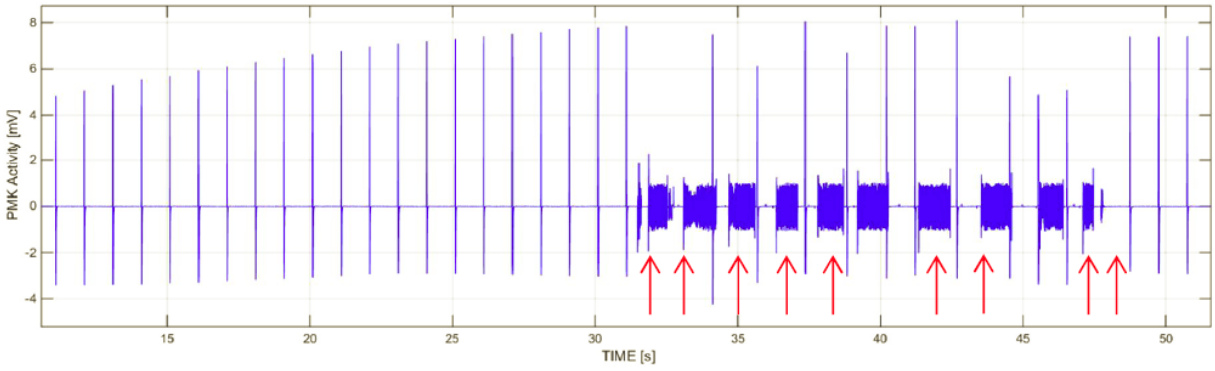


Figura 3 – Inibizione del pacemaker, alternata con periodi di stimolazione. Configurazione sperimentale D) ed azionamento intermittente della saldatrice

Gli esiti delle prove in vitro hanno evidenziato episodi di interferenza solo in limitate configurazioni che rappresentano condizioni di caso peggiore, non corrette dal punto di vista procedurale in particolare (cavo attorno al collo). Nelle corrette modalità operative non sono stati evidenziati fenomeni di interferenza, indicando la possibilità che il soggetto portatore di PM/ICD possa continuare a svolgere la sua attività lavorativa.
Si evidenzia comunque la necessità di effettuare valutazioni specifiche nei casi reali, che tengano conto delle caratteristiche della sorgente e delle specifiche condizioni di impianto.