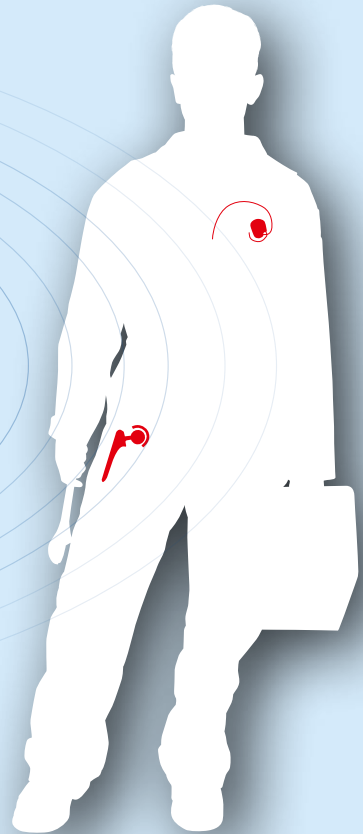


5111

BGI/GUV-I 5111



Information

Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder

Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis

Impressum

Herausgeber:
Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)

Mittelstraße 51
10117 Berlin
Tel.: 030 288763800
Fax: 030 288763808
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de

Fachbereich „Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse“ der DGUV

Layout & Gestaltung:
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV), Medienproduktion

Ausgabe März 2012

BGI/GUV-I 5111 zu beziehen bei Ihrem zuständigen Unfallversicherungsträger
oder unter www.dguv.de/publikationen

Information

Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder

Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|--|-----------|
| Vorbemerkung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich | 7 |
| 2 Begriffsbestimmungen | 8 |
| 3 Implantate | 10 |
| 3.1 Passive Implantate | 10 |
| 3.2 Aktive Implantate | 11 |
| 3.2.1 Herzschrittmacher | 13 |
| 3.2.1.1 Aufgabe des Herzschrittmachers | 13 |
| 3.2.1.2 Aufbau des Herzschrittmachers | 13 |
| 3.2.1.3 Funktion des Herzschrittmachers | 15 |
| 3.2.2 Defibrillator | 15 |
| 4 Beeinflussung von Implantaten | 16 |
| 4.1 Allgemeines | 16 |
| 4.1.1 Beeinflussung passiver Implantate | 16 |
| 4.1.2 Beeinflussung aktiver Implantate | 17 |
| 4.1.2.1 Störbeeinflussung von Herzschrittmachern | 17 |
| 4.1.2.2 Störbeeinflussung von Defibrillatoren | 19 |
| 5 Vorgehensweise zur Beurteilung der Beeinflussbarkeit von implantierten Herzschrittmachergeräten | 20 |
| 5.1 Ermittlung der Arbeits- und Aufenthaltsbereiche | 20 |
| 5.2 Ermittlung/Identifizierung der Feldquellen | 21 |
| 5.3 Ermittlung der Exposition | 21 |
| 5.4 Ermittlung der Implantateigenschaften | 23 |
| 5.5 Ermittlung und Bewertung der Störbeeinflussung | 23 |
| 5.5.1 Vergleich der Exposition mit zulässigen Werten | 23 |
| 5.5.1.1 Anwendung der Norm E DIN VDE 0848-3-1 | 23 |
| 5.5.1.2 Ermittlung zulässiger Werte anhand individueller Implantateigenschaften | 24 |

| | |
|--|-----------|
| 5.5.2 Überprüfung und Bewertung anhand der Herzschrittmacheraktion eines implantierten Herzschrittmachers am Arbeitsplatz | 25 |
| 5.5.2.1 Überprüfung mit Telemetriegerät/Programmiergerät | 25 |
| 5.5.2.2 Überprüfung mit EKG-Messgerät | 25 |
| 5.5.3 Überprüfung der Störbeeinflussung mittels Messungen an einem Laborplatz | 25 |
| 6 Maßnahmen | 26 |
| 7 Empfehlungen/Hinweise | 27 |
| Anhang 1 Typische Geräte und Anlagen | 28 |
| Anhang 2 Ermittlung der Exposition durch Messung | 35 |
| Anhang 3 Ermittlung der Implantateigenschaften | 38 |
| Anhang 4 Ermittlung zulässiger Werte | 50 |
| Anhang 5 Bewertung der Störbeeinflussung | 56 |
| Anhang 6 Vorschriften, Regeln und Bezugsquellen | 64 |

Vorbemerkung

Die Unfallverhütungsvorschrift „Elektromagnetische Felder“ (BGV/GUV-V B11) enthält Festlegungen zum Schutz von Arbeitnehmern bei Expositionen gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern. Konkretisiert und erläutert wird die Unfallverhütungsvorschrift BGV/GUV-V B11 durch die Regel „Elektromagnetische Felder“ (BGR/GUV-R B11).

Die Einhaltung zulässiger Werte nach Unfallverhütungsvorschrift BGV/GUV-V B11 stellt jedoch nicht zwangsläufig den Schutz von Personen mit Körperhilfsmitteln sicher. Daher sind in der Unfallverhütungsvorschrift BGV/GUV-V B11 zum Schutz von Personen mit Körperhilfsmitteln besondere Maßnahmen gefordert, damit Funktionsstörungen der Körperhilfsmittel oder Gefährdungen von Personen verhindert werden. Diese Information beschreibt mögliche Wirkungen elektrischer, magnetischer sowie elektromagnetischer Felder auf passive und aktive Implantate. Insbesondere werden aktive Implantate wie Herzschrittmacher und Defibrillatoren betrachtet. Es wird beschrieben, wie eine Beurteilung der Beeinflussbarkeit durchgeführt und implantatbezogene zulässige Werte ermittelt werden können.

Diese Information richtet sich an Unternehmer, Sicherheitsfachkräfte, Sachkundige nach Regel „Elektromagnetische Felder“ (BGR/GUV-R B11), Implantatträger wie auch Mediziner.

Insbesondere die Anhänge 2 bis 4 (Ermittlung der Exposition, der Implantateigenschaften sowie der zulässigen Werte) richten sich in erster Linie an Sachkundige und Mediziner.

1 Anwendungsbereich

Diese Information findet Anwendung bei der Beurteilung einer möglichen Beeinflussung von Implantaten durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder. Sie dient der Anwendung der Unfallverhütungsvorschrift „Elektromagnetische Felder“ (BGV/GUV-V B11).

2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Information werden folgende Begriffe bestimmt:

1. Ein **Körperhilfsmittel** ist ein medizinisch-technisches Gerät, das dem vollständigen oder teilweisen Ersatz von Körperteilen oder ausgefallenen Körperfunktionen dient.
2. Ein **Implantat** ist ein Körperhilfsmittel, das ganz oder teilweise in den Körper eingesetzt ist. Es werden aktive und passive Implantate unterschieden.
3. **Aktive Implantate** ersetzen teilweise oder vollständig ausgefallene Körperfunktionen und sind auf eine elektrische Energiequelle angewiesen. Hierzu zählen z.B. Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate und Insulinpumpen.
4. **Passive Implantate** ersetzen ausgefallene Körperfunktionen, ohne auf eine elektrische Energiequelle angewiesen zu sein. Passive Implantate sind z.B. künstliche Gelenke, Herzklappen.
5. Ein **Herzschrittmacher (HSM)** besteht aus einem Herzschrittmachergerät mit einer oder mehreren Elektroden zur Stimulierung des Herzens.
6. Ein **Herzschrittmachergerät** ist ein aktives medizintechnisches Gerät. Es besteht aus einer Herzaktivitätserfassungseinheit, einer Batterie, einer Logikeinheit und einem Impulsgenerator zur Überwachung und Stimulation des Herzens.
7. Eine **Elektrode** ist ein isolierter hochflexibler Leiter zwischen Herz und Herzschrittmachergerät. Es gibt unipolare und bipolare Elektroden.
8. Eine **unipolare Elektrode** ist eine Einleiter-Verbindung zwischen Herzschrittmachergerät und Herz, wobei der Stimulationsstromkreis zwischen Herz und Herzschrittmachergehäuse über das Körpergewebe geschlossen wird.
9. Eine **bipolare Elektrode** ist eine Zweileiter-Verbindung zwischen Herzschrittmachergerät und Herz, bei der der Stimulationsstromkreis zwischen zwei Kontakten (Ring und Spitze) innerhalb des Herzens oder durch zwei auf dem Herz angebrachte Elektrodenspitzen geschlossen wird.
10. Mittels **Programmierung** können über eine Telemetrieinheit verschiedene Parameter (wie z.B. die Wahrnehmungsschwelle) in der Logikeinheit des Herzschrittmachers eingestellt werden.
11. Eine **Telemetrieinheit** dient zur Programmierung der Schrittmacherfunktionen und zum Auslesen des internen Datenspeichers.

12. Oberhalb der **Wahrnehmungsschwelle (Empfindlichkeit)** werden elektrische Signale vom Herzschrittmacher wahrgenommen.
13. Die **Störschwelle** bzw. die **Störfestigkeit** beschreibt einen maximal zulässigen Spannungswert am Eingang des aktiven Körperhilfsmittels, der noch keine Funktionsstörung hervorruft.
14. **Inhibition** oder **Inhibierung** bezeichnet die Unterdrückung der Stimulationsfunktion des Herzschrittmachers.
15. Ein implantierbarer Defibrillator (**ICD** – Implantable Cardioverter Defibrillator) ist ein spezieller Herzschrittmacher, der zusätzlich mittels verstärkter Stimulation Herzkammerflimmern therapiert.
16. Ein **Cochlea-Implantat** ist ein aktives medizintechnisches Gerät, das den mit einem Mikrofon aufgenommenen Schall in Form von elektrischen Signalen an den Hörnerv weitergibt.
17. Ein **Neurostimulator** (Gehirn- oder Rückenmarkstimulator) ist ein aktives, medizintechnisches Gerät, das über Gehirn- oder Rückenmark schwache Stromimpulse an die Nerven abgibt.
18. Eine **Medikamentenpumpe** (z.B. Insulinpumpe) ist ein aktives medizintechnisches Gerät, das mittels einer am oder im Körper getragenen programmierbaren Pumpe z.B. Insulin über einen Katheter in den Körper leitet.

3 Implantate

3.1 Passive Implantate

Passive Implantate haben den Zweck, durch Krankheit oder Fremdeinwirkung (z.B. Unfall) zerstörte oder beschädigte Körperteile ganz oder teilweise so zu ersetzen, dass die jeweilige Funktion möglichst weitgehend wieder hergestellt wird.

Passive Implantate sind z.B.:

- Endoprothesen (künstliche Hüft-, Knie- und Schultergelenke),
- Schienen und Stabilisatoren sowie Nägel und Schrauben für Knochenbrüche (siehe Abbildung 1),
- Stabilisatoren für Blutgefäße („Stent“),
- Herzklappen,
- Schädelplatten.

Diese Implantate werden überwiegend aus Metall (Edelstahl, Titan, Gold) hergestellt. In zunehmendem Maße kommen aber speziell für diesen Zweck entwickelte Materialien aus Kunststoffen, Keramik oder Verbundmaterial zum Einsatz. Diese Materialien haben eine hohe mechanische Beanspruchbarkeit und eine gute Verträglichkeit mit dem Gewebe des menschlichen Körpers.



Abb. 1 Beispiele passiver Implantate

3.2 Aktive Implantate

Aktive Implantate enthalten, im Gegensatz zu den passiven Implantaten, eine Energiequelle, um Körperfunktionen zu überwachen, zu unterstützen und/oder zu ersetzen.

Die bekanntesten aktiven Implantate sind Herzschrittmacher und Defibrillatoren. In den letzten Jahren wurden mit zunehmender Bedeutung weitere Implantate für andere Organfunktionen entwickelt. Abbildung 2 zeigt beispielhaft verschiedene aktive Implantate.

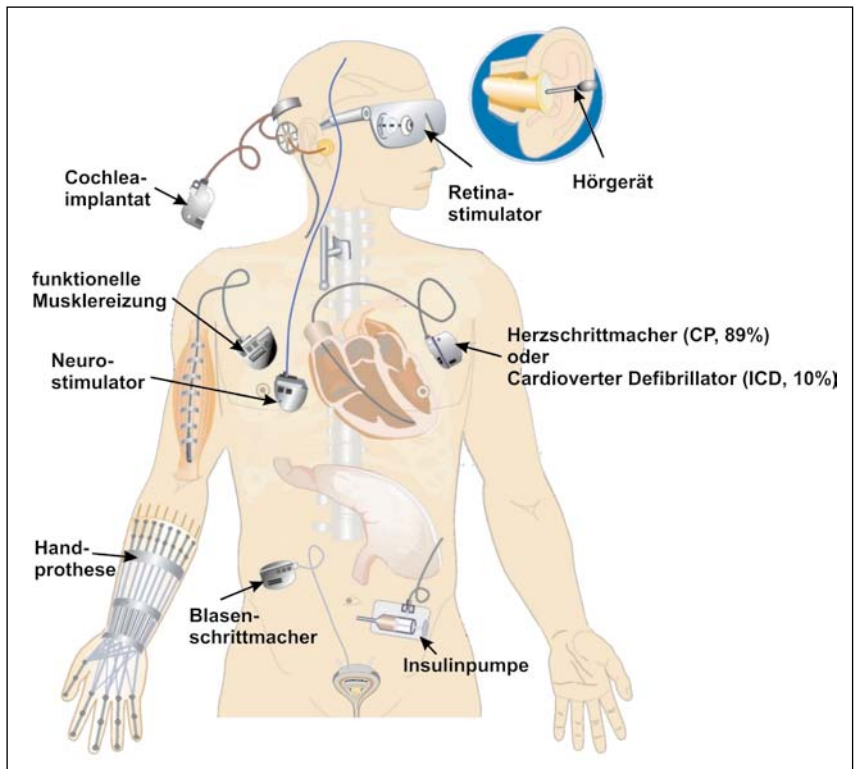


Abb. 2 Verschiedene aktive Implantate (Quelle: Silny, femu, RWTH Aachen)

Folgende Funktionsprinzipien werden in aktiven Implantaten zur Überwachung, Unterstützung und Ersatz von Körperfunktionen angewendet (die Reihenfolge entspricht der Anwendungshäufigkeit):

1. Elektrische Signale (Impulse), deren Form und Energieinhalt den natürlichen körpereigenen Signalen entsprechen, steuern Organe und Muskeln (z.B. Herzschrittmacher).
2. Starke elektrische Stromstöße zur Neusynchronisation des Herzeigenrhythmus (z.B. Defibrillator).
3. Akustische oder optische Sensorsignale ersetzen teilweise die Funktion eines Sinnesorgans, z.B. des Ohrs oder des Auges (z.B. Cochlea-Implantat (Innenohrprothese), Hirnstammimplantat (Brainstem Implant), Retina-Encoder).
4. Elektrische Signale (Impulse) überdecken krankhafte körpereigene Signale, um diese unwirksam zu machen (z.B. Neurostimulator).
5. Bei Diabetikern können zur bedarfsgesteuerten Injektion des Insulins elektronisch gesteuerte Medikamentenpumpen implantiert oder am Körper getragen werden.
6. Messung und Übertragung körpereigener bioelektrischer Signale (z.B. zur Blutzuckermessung).



Abb. 3 Medikamentenpumpe

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird die Häufigkeit der Implantationen in der Bundesrepublik Deutschland wie folgt eingeschätzt:

Jährlich werden über 100.000 Herzschrittmacher und Defibrillatoren implantiert. Davon sind ca. 10 % der Implantatträger wesentlich jünger als 60 Jahre. Aufgrund des medizinischen und technischen Fortschritts sinkt dabei das Alter bei der Erstimplantation kontinuierlich.

Die nächstfolgende Gruppe bilden die elektronischen Innenohrprothesen (Cochlea-Implantat) mit ca. 2.500 Neu-Implantationen pro Jahr in Deutschland.

In etwa gleicher Größenordnung liegt die Zahl der Patienten, die mit elektronischen Insulinpumpen versorgt sind.

In wesentlich geringerer Zahl werden Stimulatoren für Magen, Darm, Blase und für andere Organe sowie Neurostimulatoren implantiert.

3.2.1 Herzschrittmacher

3.2.1.1 Aufgabe des Herzschrittmachers

In einem gesunden Herzen werden die Abläufe des Herzens, d.h. die Kontraktion der einzelnen Muskelgruppen, weitgehend autonom durch das Reizzentrum im Herzen, dem Sinusknoten, gesteuert.

Ist das Reizzentrum z.B. als Folge einer Erkrankung beeinträchtigt oder ausgefallen, führt dies zu Herzrhythmusstörungen und im schlimmsten Fall zum Tod des Betroffenen.

Für diese Art von Herzerkrankungen, die von extrem niedriger Herzfrequenz bis zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen reichen, hat sich die Implantation eines Herzschrittmachers als geeignete Therapie erwiesen.

Es gibt eine große Anzahl von Schrittmachertypen, von denen jeder über einen weiten Bereich an die konkreten Bedürfnisse des einzelnen Patienten angepasst (programmiert) werden kann.

3.2.1.2 Aufbau des Herzschrittmachers

Ein Herzschrittmachersystem besteht aus dem eigentlichen Herzschrittmachergerät, das die elektrischen Stimulationsimpulse erzeugt und einer oder mehreren speziellen Elektroden mit hochflexiblen isolierten Leitungen, die das Gerät mit dem Herzen verbinden (Abb. 4). Es wird zwischen unipolaren und bipolaren Elektroden unterschieden. Unipolare Elektroden bestehen aus nur einem, bipolare aus zwei elektrischen Leitern.

Ein modernes Herzschrittmachergerät enthält im Wesentlichen folgende Funktionsgruppen:

- einen Eingangsverstärker mit nachfolgendem Signalanalysator zur Identifizierung des intrakardialen Elektrokardiogramms (EKG),
- einen Impulsgenerator, der die Stimulationsimpulse mit einer Spannung von 3 bis 5 Volt erzeugt,
- eine Steuereinheit für den Impulsgenerator,
- einen Ereignis-/Datenspeicher,
- eine Telemetrie-/Programmiereinheit und
- eine Batterie.

Die genannten Funktionsgruppen sind von einem Titangehäuse mit Anschlüssen für die Elektroden umschlossen.

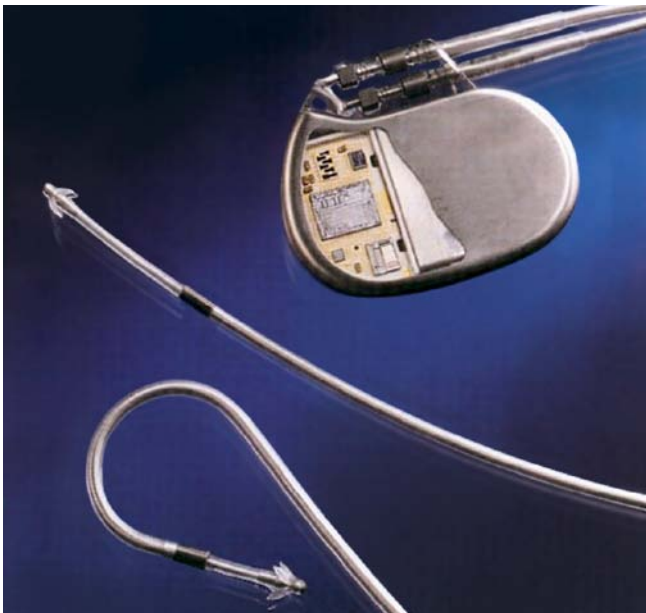


Abb. 4 Herzschrittmacher mit angeschlossenen Elektroden

3.2.1.3 *Funktion des Herzschrittmachers*

Hauptfunktionen eines Schrittmachers sind die Überwachung der Herzfunktion und bei Bedarf die Abgabe geeigneter elektrischer Stimulationsimpulse, um eine ausreichende Pumpfunktion des Herzens sicherzustellen.

Häufig werden die Schrittmacher im so genannten „Bedarfs-Modus“ („Demand-Modus“) betrieben. Dabei werden Stimulationsimpulse nur abgegeben, wenn das Herz über keinen oder einen nicht ausreichenden Eigenrhythmus verfügt. Bei ausreichender Eigensteuerung des Herzens findet keine Stimulation statt. Krankheitsbedingt kann auch eine kontinuierliche Stimulation notwendig sein.

Die Erkennung, ob ein ausreichender Eigenrhythmus des Herzens vorhanden ist, erfolgt durch die kontinuierliche Messung des intrakardialen Elektrokardiogramms über die Elektroden. Über diese erfolgt im Bedarfsfall auch eine Stimulation des Herzens.

Zur Stimulation wird bei unipolaren Elektroden der Stromkreis zwischen Elektrodenspitze (im Herzen befindend) und Herzschrittmachergehäuse geschlossen, bei bipolaren Elektroden fließt der Strom nur zwischen den beiden im Herzen befindlichen Elektroden.

3.2.2 **Defibrillator**

Defibrillatoren (ICD = Implantierbarer Cardioverter Defibrillator) können als Herzschrittmacher mit Zusatzfunktionen angesehen werden. Damit ermöglichen diese Implantate neben einer Schrittmachertherapie auch die Therapie des lebensbedrohlichen Vorhof-Kammerflimmerns. Dies geschieht dadurch, dass durch den Defibrillator über eine bipolare Elektrode dieser Zustand des Herzens detektiert wird. Nach einer programmierbaren Verzögerung erfolgt über eine weitere spezielle Elektrode die Abgabe eines Impulses direkt auf den Herzmuskel, was zu einer Neusynchronisation des Herzeigenrhythmus führen soll.

4 Beeinflussung von Implantaten

4.1 Allgemeines

Für eine Beeinflussung von Implantaten innerhalb des menschlichen Körpers kommen folgende physikalische Mechanismen in Frage:

- Die Einwirkung elektrischer Felder führt zur Einkopplung (Influenz) von Strömen in den menschlichen Körper. Die elektrischen Felder dringen kaum in den Körper ein. Wirksam können daher nur die durch sie verursachten Körperströme werden.
- Die Einwirkung magnetischer Felder führt zu Kraftwirkungen und zur Induktion von Strömen im Körper. Wirksam können sowohl die Magnetfelder selbst, als auch die durch sie verursachten Körperströme werden. Statische und niederfrequente Magnetfelder durchdringen den menschlichen Körper, ohne dabei in nennenswerter Weise abgeschwächt zu werden.
- Die Einwirkung hochfrequenter elektromagnetischer Felder (\approx ca. 100 kHz) führt zur Einkopplung von Energie in Implantate, die mit der Stärke der Gewebeschicht zwischen Implantat und Haut abnimmt. Dies kann zu einer Erwärmung und/oder zu einer Störung des Implantats führen.

4.1.1 Beeinflussung passiver Implantate

Statische Magnetfelder können Kraftwirkungen auf passive Implantate ausüben, die ferromagnetische Bestandteile enthalten. Niederfrequente elektrische oder magnetische Felder influenzieren bzw. induzieren Körperstromdichten, die sich an metallischen Implantaten in Abhängigkeit von der Form im Körper erhöhen können.

Hochfrequente elektromagnetische Felder können das Implantat erwärmen.

Hierbei ist die Lage des Implantats relevant, da die Eindringtiefe von der Frequenz des Feldes und der Leitfähigkeit des Gewebes abhängig ist.



Bei Einhaltung der zulässigen Werte des Expositionsbereichs 1 nach Unfallverhütungsvorschrift BGV/GUV-V B11 sind Maßnahmen im Allgemeinen nicht erforderlich.

Der Zugang zu Bereichen erhöhter Exposition ist im Einzelfall zu regeln.

4.1.2 Beeinflussung aktiver Implantate

Die Möglichkeit einer Beeinflussung des Betriebsverhaltens aktiver Implantate hängt davon ab, ob es sich um ein System handelt, dessen Betriebsverhalten von elektrophysiologischen Messwerten abhängt oder um ein programmgesteuertes Gerät, das unabhängig von Messwerten seines Trägers arbeitet. Systeme, die elektrophysiologische Messwerte verarbeiten, sind wesentlich empfindlicher gegenüber äußeren elektromagnetischen Störeinflüssen als programmgesteuerte Geräte.

Bezüglich der Beeinflussung von Implantaten wie Cochlea-Implantaten, Neurostimulatoren, Insulinpumpen etc., gibt es zzt. keine allgemein gültigen Erkenntnisse. Hier sind mögliche Beeinflussungen individuell in Zusammenarbeit mit dem Implantathersteller zu beurteilen.

Bei Insulinpumpen (ohne Sensing) und Cochlea-Implantaten ist bei Einhaltung der zulässigen Werte des Expositionsbereichs 2 der Unfallverhütungsvorschrift BGV/GUV-V B11 sowie in öffentlich zugänglichen Bereichen üblicherweise eine Beeinflussung auszuschließen.

Bei den am häufigsten implantierten aktiven Körperhilfsmitteln (Herzschrittmacher und Defibrillator) liegen allgemein gültige Erkenntnisse vor. Daher werden diese im Folgenden speziell behandelt.

4.1.2.1 Störbeeinflussung von Herzschrittmachern

Herzschrittmacher können wie folgt beeinflusst werden:

- Eine Störbeeinflussung des Herzschrittmachers ist immer dann möglich, wenn über die Sensingelektrode ein elektrisches Signal ausreichender Spannung und relevanter Signalform an den Eingang dieses Gerätes gelangt. Ein solches Signal kann z.B. durch externe elektrische und magnetische Felder in die implantierte Herzschrittmacherelektrode eingekoppelt werden. Die Höhe der Störspannung ist im Wesentlichen abhängig von der Bauart der verwendeten Elektroden, der Lage der implantierten Elektroden im Körper sowie der Richtung, der Amplitude und der Modulation des externen Feldes.

Bei dieser Art der Störbeeinflussung kommt es nicht nur auf die lokale elektrische und magnetische Feldstärke am Ort des Herzschrittmachergerätes an, sondern auch auf die Feldstärke im Bereich des Thorax.



Nach vorliegenden Untersuchungen führen bipolare Elektroden im niederfrequenten Bereich bis 650 Hz zu niedrigeren Störspannungen. Die Höhe der eingekoppelten Störspannung hängt im Wesentlichen von der Größe der Induktionsfläche (Schleifenfläche der Elektrode) und dem Ring-Tip-Abstand ab. Zur Bestimmung der eingekoppelten Störspannung wird daher eine detaillierte Berechnung der Induktionsfläche (Schleifenfläche) entsprechend Anhang 4, Abschnitt 2 empfohlen.

Oberhalb der Frequenz 650 Hz sind die Bewertungsverfahren nach Anhang 5, Abschnitt 1.1 für unipolare Elektroden anzuwenden.

- Es kann zu einer Störbeeinflussung durch direkte Einstreuung in das Herzschrittmachergerät kommen, da das Gehäuse implantierbarer Herzschrittmachergeräte für statische und niederfrequente Magnetfelder nahezu „transparent“ ist. Das Körpergewebe besitzt für statische und niederfrequente Magnetfelder keine dämpfende Wirkung. Daher entspricht die magnetische Feldstärke innerhalb des menschlichen Körpers der Feldstärke, die am selben Ort ohne die Anwesenheit des Körpers gemessen wird.

In Abhängigkeit von der Störeinkopplung können folgende Störungen auftreten:

- Das Herz hat seinen Eigenrhythmus, es treten keine Herzrhythmusstörungen auf, und der Schrittmacher sollte keine Stimulationsimpulse abgeben. Aufgrund externer Störfelder wird der Herzschrittmacher jedoch daran gehindert, den Herzeigenrhythmus zu erkennen. Das hat zur Folge, dass der Herzschrittmacher die für diesen Betriebsmodus vorgesehenen Stimulationsimpulse abgibt.

Je nach Herzschrittmachergerät handelt es sich dabei um einen asynchronen, evtl. vom Arzt voreingestellten Betrieb. Der Übergang in einen solchen Betrieb kann vom Herzschrittmachertäger unbemerkt bleiben. In seltenen Fällen kann es jedoch auch zu einer asynchronen Stimulierung des Herzens und zu einer Beeinflussung des Herzrhythmus kommen.

- Bei starken magnetischen Feldern kann der integrierte Reed-Kontakt (Magnet-schalter) im Herzschrittmacher diesen in den Programmiermodus schalten, d.h., es wird mit einer festen, voreingestellten Frequenz stimuliert. Der Übergang in diesen Modus hat für den Herzschrittmacherträger ähnliche Auswirkungen wie die oben beschriebene Änderung des Betriebsmodus.
- Das Herz hat einen nicht ausreichenden oder keinen Eigenrhythmus, und der Herzschrittmacher müsste Stimulationsimpulse abgeben. Der Herzschrittmacher interpretiert jedoch das externe Störsignal als Herzeigenrhythmus und unterdrückt seine Stimulationsfunktion (Inhibition). Die Dauer der Inhibition wird im Wesentlichen von der Länge und dem zeitlichen Verlauf des externen Störsignals bestimmt, wobei eine länger andauernde Inhibition zum Tode führen kann.
Bei einem Zweikammerschrittmacher, der häufig bei gestörtem Reizleitungssystem eingesetzt wird, kann ein externes Störsignal als natürlicher Herzrhythmus im Vorhof interpretiert werden. Infolgedessen wird der Ventrikel im Rhythmus dieses Signals stimuliert. Abhängig von Frequenz und Form des Störsignals können Symptome wie Herzrasen auftreten.

4.1.2.2 *Störbeeinflussung von Defibrillatoren*

Da Defibrillatoren Herzschrittmacher mit Zusatzfunktion sind, können auch hier die unter Abschnitt 4.1.2.1 genannten Störungen auftreten. Es bestehen jedoch folgende Besonderheiten:

- Bei einer Beeinflussung des integrierten Reed-Kontaktes wird die Therapiefunktion des Defibrillators deaktiviert.
- Durch äußere elektrische oder magnetische Felder erzeugte Störspannungen können als Herzkammerflimmern interpretiert werden. Der Defibrillator gibt zur vermeintlichen Therapie einen Elektroschock ab.

Aufgrund der ausschließlichen Verwendung von bipolaren Elektroden ist die Störbeeinflussbarkeit von Defibrillatoren durch äußere niederfrequente elektrische und magnetische Felder im Vergleich zu einer Störbeeinflussbarkeit von Herzschrittmachern mit unipolaren Elektroden wesentlich vermindert (siehe auch Abschnitt 4.1.2.1).

5 Vorgehensweise zur Beurteilung der Beeinflussbarkeit von implantierten Herzschrittmachergeräten

Die Beeinflussbarkeit eines implantierten Herzschrittmachers kann nur für den Einzelfall ermittelt werden, um entscheiden zu können, ob Betroffene ihren gewohnten Tätigkeiten nachgehen können oder ob Einschränkungen erforderlich sind. Bei der Bewertung sind daher die Exposition des Betroffenen und die Eigenschaften des Implantates zu berücksichtigen.

So können individuelle Lösungen für Arbeitnehmer mit aktiven Körperhilfen erarbeitet werden.

Für Besucher und Fremdpersonal auf dem Unternehmensgelände ist eine individuelle Bewertung der Beeinflussbarkeit eines Implantates nicht möglich. Hier müssen in der Regel allgemeingültige organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um den Schutz dieser Personengruppen sicherzustellen.

Die nachfolgende Darstellung verdeutlicht die notwendigen Schritte zur Beurteilung der Beeinflussbarkeit.

Die im Jahr 2011 verabschiedete europäische Norm EN 50 527-2-1 „Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern“ enthält verschiedene informative Anhänge mit Verfahren zur Bewertung der Störbeeinflussbarkeit. Die darin enthaltenen allgemeinen Beschreibungen erfordern eine konkretisierende Erläuterung für den praktischen Gebrauch. Nach der nationalen Umsetzung der EN 50 527-2-1 wird die vorliegende Information BGI/GUV-I 5111 entsprechend angepasst.

Die hier vorliegende Information stützt sich auf den deutschen Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 „Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern; Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz“, der in das internationale Normungsverfahren zur EN 50 527-2-1 eingeflossen ist. Damit steht die Information nicht im Widerspruch zur europäischen Norm EN 50 527-2-1.

5.1 Ermittlung der Arbeits- und Aufenthaltsbereiche

Es sind die Bereiche zu bestimmen, in denen sich der Implantatträger während seiner Arbeitszeit und der Arbeitspausen aufhält. Hierzu gehören auch die Zugangswege zu Arbeits- und Aufenthaltsbereichen.

5.2 Ermittlung/Identifizierung der Feldquellen

Bei der Ermittlung der Feldquellen sind alle feldrelevanten, elektrisch betriebenen Arbeits- und Betriebsmittel sowie Anlagen innerhalb der Arbeits- und Aufenthaltsbereiche und deren Zugangswege zu berücksichtigen. Als Hilfestellung kann hier die in Anhang 1 befindliche Anlagen- und Geräteliste dienen.

! Handelt es sich bei den ermittelten Arbeits- und Betriebsmitteln um Geräte und Anlagen, bei denen nach Anhang 1 eine Beeinflussung von Implantaten auszuschließen ist, sind keine weiteren Maßnahmen zur Ermittlung der Exposition, der Eigenschaften des Implantates und der Störbeeinflussung erforderlich.

5.3 Ermittlung der Exposition

Zur Ermittlung der Exposition in den Arbeits- und Aufenthaltsbereichen sind die Arbeitspositionen und die Körperhaltung des Implantatträgers zu berücksichtigen. Dabei sind abhängig von der Art der Störbeeinflussung z.B. die lokalen Feldstärken am Ort des Implantats oder im Bereich des Thorax relevant (siehe Abschnitt 4.1.2.1). Insbesondere sind neben statischen Feldern auch Felder mit Frequenzen zu betrachten, die mit dem physiologischen Herzsignal (Wiederholffrequenz 0,2 Hz bis 5 Hz) verwechselt werden können sowie Felder, die im Frequenzbereich bis 1 kHz – einschließlich möglicher Schwebungsfrequenzen – liegen.

Die Ermittlung der Exposition mittels Messung, Berechnung oder Vergleich hat durch einen Sachkundigen gemäß Regel „Elektromagnetische Felder“ (BGR/GUV-R B11) zu erfolgen. Die Ermittlung der Exposition mittels Messung ist in Anhang 2 erläutert.

! Zur Ermittlung von Expositionen bzw. von möglichen Implantatbeeinflussungen werden auch diverse Warngeräte angeboten. Diese Geräte werden jedoch meist den komplexen Messanforderungen nicht gerecht und ersetzen auch nicht die erforderliche Sachkunde zur Ermittlung. Weitere Anforderungen, insbesondere an die Messtechnik, sind in Anhang 2 angegeben.

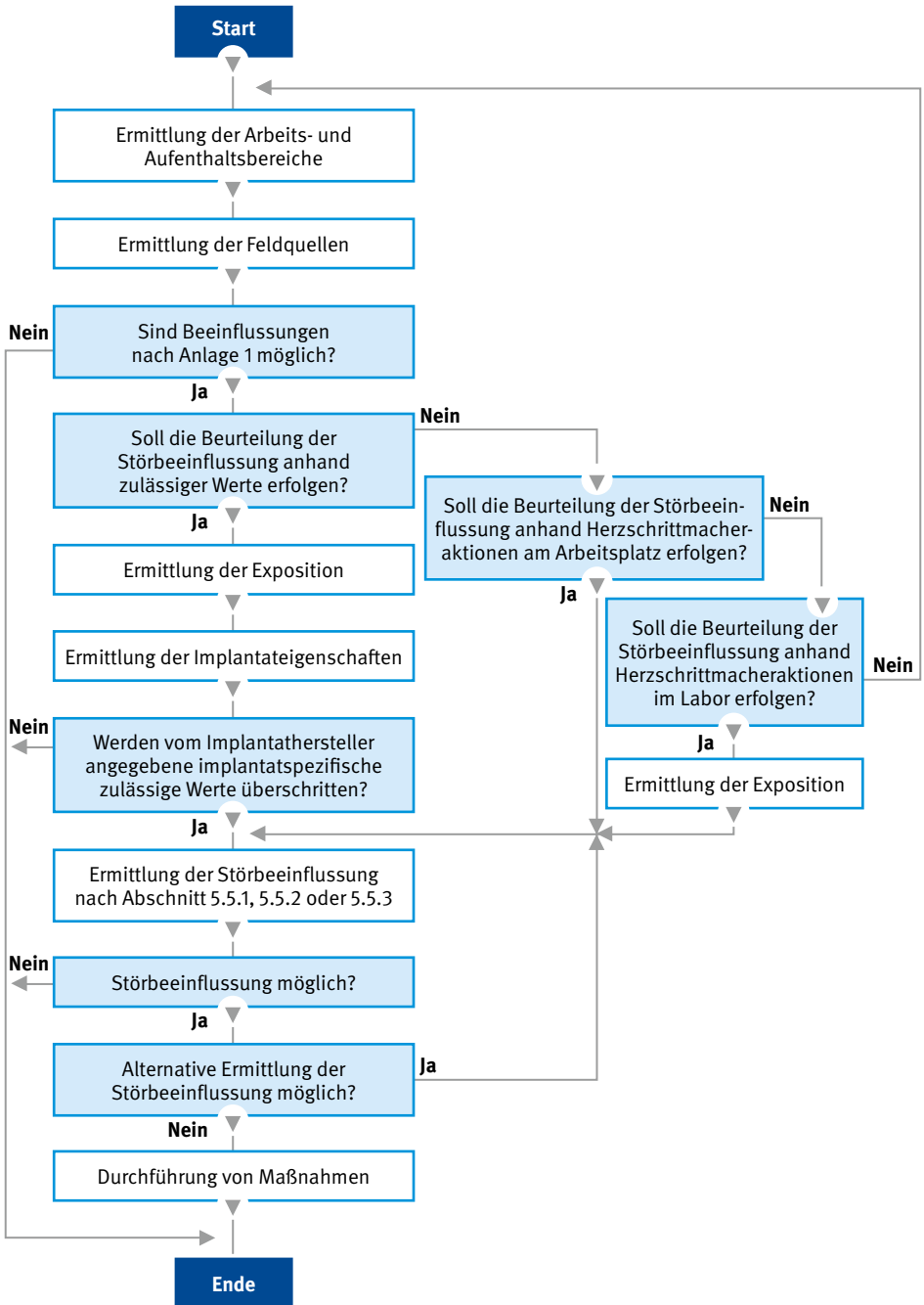


Abb. 5 Flussdiagramm der Vorgehensweise zur Beurteilung der Beeinflussbarkeit von implantierten Herzschrittmachergeräten

5.4 Ermittlung der Implantateigenschaften

Zur Beurteilung der Beeinflussbarkeit von Herzschrittmachern sind neben Hersteller und Typ des implantierten Herzschrittmachers auch die Funktionsweise (Schrittmachermodus), die Art der Elektroden, die Betriebsart und die programmierte Empfindlichkeit zu ermitteln (siehe Anhang 3).

Die meisten dieser Informationen können dem Herzschrittmacherpass entnommen werden.

In Anhang 3 ist beispielhaft ein Herzschrittmacherpass mit den relevanten Daten dargestellt.

5.5 Ermittlung und Bewertung der Störbeeinflussung

Die Ermittlung und Bewertung der Störbeeinflussbarkeit eines Herzschrittmachers kann nach folgenden Verfahren erfolgen:

- Vergleich der Exposition mit zulässigen Werten,
- Überprüfung und Bewertung anhand der Herzschrittmacheraktion eines implantierten Herzschrittmachers mittels Untersuchungen am Arbeitsplatz,
- Überprüfung und Bewertung anhand der Herzschrittmacheraktion eines implantierten Herzschrittmachers mittels Messungen im Labor.

Um die Störbeeinflussung eines implantierten Herzschrittmachers ermitteln und bewerten zu können, sind spezielle Kenntnisse sowohl auf dem Gebiet elektromagnetischer Felder als auch auf dem Gebiet der Medizin/Medizintechnik notwendig.

5.5.1 Vergleich der Exposition mit zulässigen Werten

Werden vom Implantathersteller keine implantatspezifischen zulässigen Werte angegeben, lassen sich diese durch unterschiedliche Verfahren feststellen.

5.5.1.1 Anwendung der Norm E DIN VDE 0848-3-1

In der Norm E DIN VDE 0848-3-1 „Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern; Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz“ sind Störschwellen angegeben,

bei deren Einhaltung eine Beeinflussung von Herzschrittmachern ausgeschlossen werden kann. Aus den Störschwellen und der programmierten Wahrnehmungsschwelle (dokumentiert im Herzschrittmacherpass) lassen sich mit Hilfe der angegebenen Umrechnungsformeln zulässige Spitzenwerte elektrischer und magnetischer Felder bestimmen.



Bei Einhaltung der Spitzenwerte nach E DIN VDE 0848-3-1 sind Beeinflussungen von Herzschrittmachern ausgeschlossen.

Bei Überschreitung der Spitzenwerte nach E DIN VDE 0848-3-1 kann eines der nachfolgend genannten Verfahren 5.5.1.2, 5.5.2 oder 5.5.3 angewendet werden, um die individuelle Schrittmacherbeeinflussung zu ermitteln.

In Anhang 4 ist die Ermittlung zulässiger Werte nach E DIN VDE 0848-3-1 beschrieben.

Hinweis:

Die in der E DIN VDE 0848-3-1 genannten Sicherheitswerte beziehen sich auf Implantate mit unipolaren Elektrodensystemen (ungünstigster Fall).

5.5.1.2 Ermittlung zulässiger Werte anhand individueller Implantateigenschaften

Die in der Norm E DIN VDE 0848-3-1 festgelegten Werte sind meist zu restriktiv, da sie auf vereinfachten Modellen mit ungünstigen Körpergeometrien basieren.

Sind die Implantateigenschaften bekannt, lassen sich individuelle zulässige Werte ermitteln (siehe Anhang 3).

Für die Ermittlung eines individuellen zulässigen Wertes ist es relevant, ob es sich um ein einkanaliges oder ein mehrkanaliges Herzschrittmachersystem handelt. Dabei sind insbesondere die Betriebsart, die programmierte Empfindlichkeit, die Anzahl und Art der verwendeten Elektroden (uni-/bipolar) sowie die tatsächlichen wirksamen Schleifenflächen relevant.

Die tatsächlichen wirksamen Schleifenflächen sollten nach Möglichkeit anhand von Röntgenbildern bestimmt werden und in die Berechnung der Störschwelle einfließen.

In Anhang 4 ist die Ermittlung zulässiger Werte anhand des individuellen Herzschrittmachersystems beschrieben.

5.5.2 Überprüfung und Bewertung anhand der Herzschrittmacheraktion eines implantierten Herzschrittmachers am Arbeitsplatz

5.5.2.1 Überprüfung mit Telemetriegerät/Programmiergerät

Der Herzschrittmacherträger befindet sich mit Telemetriegerät an seinem Arbeitsplatz bzw. in den Bereichen, in denen er sich während seiner Arbeitszeit und der Arbeitspausen aufhält. Über das intrakardiale EKG (IEKG) werden die herzeigenen Signale, die Markerkanäle und die induzierten Störspannungen beobachtet und aufgezeichnet. Hierzu muss das Telemetrie-/Programmiergerät störfest sein. Die ermittelten Daten sind von einem Mediziner dahingehend auszuwerten, ob ein ungestörter Betrieb des Herzschrittmachers am Arbeitsplatz gewährleistet ist.

5.5.2.2 Überprüfung mit EKG-Messgerät

Der Herzschrittmacherträger befindet sich mit EKG-Gerät an seinem Arbeitsplatz. Über das EKG werden die herzeigenen Signale sowie die Herzschrittmacheraktionen beobachtet und aufgezeichnet. Dazu muss das EKG-Messgerät entsprechend störfest sein (Messleitungen). Geeignet sind beispielsweise Geräte ohne Zuleitungen, wie sie in der Notfallmedizin verwendet werden. Die ermittelten Daten sind von einem Mediziner dahingehend auszuwerten, ob ein ungestörter Betrieb des Herzschrittmachers am Arbeitsplatz gewährleistet ist.

5.5.3 Überprüfung der Störbeeinflussung mittels Messungen an einem Laborplatz

Der Herzschrittmacherträger wird unter Laborbedingungen definierten – entsprechend den am Arbeitsplatz gemessenen – elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldern ausgesetzt, die über Leistungsverstärker und geeignete Spulen oder Elektroden erzeugt werden.

Mit den in Abschnitt 5.5.2 beschriebenen messtechnischen Untersuchungen lassen sich der ungestörte Betrieb und gegebenenfalls dessen Grenzen erkennen. Diese Untersuchungen müssen unter Aufsicht eines Kardiologen, der gegebenenfalls auch Veränderungen an den Einstellungen des Herzschrittmachers (Empfindlichkeit, Betriebsart) vornimmt, erfolgen.

6 Maßnahmen

Wird bei Anwendung der in Abschnitt 5.5 genannten Verfahren festgestellt, dass zulässige Werte überschritten werden oder eine Beeinflussung des Herzschrittmachers möglich ist, sind Maßnahmen erforderlich, um die Störbeeinflussung zu verhindern.

Maßnahmen können sein:

- Maßnahmen an der Feldquelle zur Verringerung der Exposition (z.B. Abschirmung, Veränderung der Leitungsführung),
- Vergrößerung des Abstandes zur Feldquelle (z.B. durch Abgrenzungen oder durch Verlagerung von Bedienständen),
- Erhöhung der Wahrnehmungsschwelle des Implantats durch Veränderung der Schrittmacherprogrammierung durch den Kardiologen,
- Erstellung von Betriebsanweisungen,
- Kennzeichnung der Bereiche, die von Implantatträgern nicht betreten werden dürfen,
- Unterweisung von Mitarbeitern und Fremdpersonal,
- Information von Besuchern.

7 Empfehlungen/Hinweise

Im Rahmen der Untersuchung der Beeinflussbarkeit aktiver Implantate durch elektrische, magnetische und/oder elektromagnetische Felder ist eine individuelle Beurteilung erforderlich.

Diese Beurteilung sollte gemeinsam mit einem Kardiologen, dem Betriebsarzt sowie dem Sachkundigen gemäß der Regel „Elektromagnetische Felder“ (BGR/GUV-R B11) hinsichtlich elektromagnetischer Felder erfolgen.

! Wünschenswert ist, dass auftretende elektromagnetische Felder vor der Implantation ermittelt werden, so dass diese bei der Implantatauswahl bzw. dessen Programmierung berücksichtigt werden können.

! Das Ergebnis der Bewertung der Störbeeinflussung eines aktiven Körperhilfsmittels (Herzschrittmachers) gilt nur für die zum Zeitpunkt der Untersuchung vorgefundenen Expositionen und die Programmierung des Implantats. Bei einer Änderung der Expositionssituation oder nach einer veränderten Programmierung des Implantats ist eine erneute Beurteilung notwendig.

Anhang 1

Typische Geräte und Anlagen

Bei Geräten des täglichen Lebens ist bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch und bei Einhaltung eines Mindestabstandes von 30 cm zwischen Oberkörper und Oberfläche des Gerätes in der Regel eine Beeinflussung des Implantats ausgeschlossen. An Arbeitsplätzen in der direkten Umgebung von Anlagen und Maschinen können Beeinflussungen von aktiven Implantaten jedoch nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden.

In den folgenden Tabellen wurden Geräte und Anlagen in die Rubrik „Beeinflussung möglich“ aufgenommen, wenn unter normalen Betriebsbedingungen die in der Umgebung auftretenden Felder grundsätzlich in der Lage sind, Herzschrittmacher zu beeinflussen. Eine Eingruppierung in die Rubrik „Beeinflussung nicht wahrscheinlich“ erfolgte für alle Geräte und Anlagen, wenn eine Beeinflussung ausgeschlossen oder nur bei speziellen Expositionsbedingungen zu erwarten ist.

Die unter „Bemerkung“ angegebenen Hinweise sind **zwingend** zu beachten.

| Gerät | Beeinflussung von Herzschrittmachern | | |
|--|--------------------------------------|---------|---|
| | nicht wahr-scheinlich | möglich | Bemerkung |
| Bürogeräte | | | |
| Beleuchtung (Decken- u. Tischleuchten) | X | – | – |
| IT-Geräte (z.B. PC) | X | – | – |
| Telefon/FAX-Gerät | X | – | – |
| Lüfter, Heizlüfter | X | – | – |
| Elektrische Bürogeräte (z.B. Kopierer, Schreibmaschine, Aktenvernichter, Hefter) | X | – | – |
| Multimedia (Audio/Video) | X | – | in Implantatnähe möglich |
| Dauermagnete (Magnetklammern, Namensschilder, Plaketten) | X | – | in Implantatnähe möglich |
| Funkanwendungen | | | |
| Funksteuerung | X | – | – |
| DECT, WLAN, Bluetooth | X | – | – |
| Alarmanlagen | X | – | – |
| Funkgerät, handgeführt (z.B. Werkfunk) | X | – | in Implantatnähe möglich |
| Sendeanlage (Mobilfunk, Radio, TV) | X | – | In öffentlich zugänglichen Bereichen ausgeschlossen, möglich jedoch in der direkten Umgebung der Sendeanlage |
| City Funk (z.B. Taxifunk) | – | X | bei Aufenthalt an der Sendeantenne |
| Erkennungssysteme (z.B. Artikelsicherungsanlagen, RFID) | – | X | Bei Aufenthalt in der direkten Umge- bung der Antennen |
| Mobiltelefon (Handy) | – | X | bei GSM 900 und Abständen kleiner 20 cm zum Implantat und bei maxima- ler Sendeleistung des Mobiltelefons |

Typische Geräte und Anlagen

| Gerät | Beeinflussung von Herzschrittmachern | | |
|--|--------------------------------------|---------|---|
| | nicht wahrscheinlich | möglich | Bemerkung |
| Geräte für den Hausgebrauch | | | |
| Küchenmaschinen (z.B. Dosenöffner, Brotschneidemaschine, Elektromesser) | X | – | – |
| Bodenreinigungsgeräte (z.B. Staubsauger) | X | – | – |
| Haushaltsgeräte (z.B. Kühlschrank, Waschmaschine, Trockner, Geschirrspüler) | X | – | – |
| Geräte der Unterhaltungselektronik (z.B. Fernsehen, Video, DVD-Player) | X | – | – |
| Koch- und Erwärmungsgeräte (z.B. Herd, Backofen, Toaster, Grill, Mikrowellenofen, Bügeleisen) | X | – | Bei Induktionskochfeldern ist eine Beeinflussung möglich |
| Geräte zur Körperpflege (z.B. Zahnbürste, Munddusche, Rasierapparat, Fön) | X | – | Bei Fön und Rasierapparat in Implantatnähe möglich |
| Ortsveränderliche Anlagen und Betriebsmittel | | | |
| Akkubetriebene Elektrowerkzeuge | X | – | – |
| Magnethaltesysteme (Lasthebemagnete) | X | – | In Implantatnähe und bei Leerlauf möglich |
| Netzbetriebene Elektrowerkzeuge (z.B. Bohrmaschine, Schwingschleifer, Handkreissäge, Winkelschleifer) | X | – | In Implantatnähe möglich |
| Geräte im Landschafts- und Gartenbau (elektrisch und mit Verbrennungsmotor: z.B. Häcksler, Heckenschere, Kettensäge, Laub-/Schneegebläse) | X | – | In Implantatnähe und/oder bei Störungsbeseitigung möglich |

| Gerät | Beeinflussung von Herzschrittmachern | | |
|--|--------------------------------------|---------|---|
| | nicht wahrscheinlich | möglich | Bemerkung |
| Ortsveränderliche Anlagen und Betriebsmittel (Fortsetzung) | | | |
| Motorfahrzeuge, Flurförderzeuge (mit Verbrennungsmotor oder Elektroantrieb) | X | – | In Implantatnähe und/oder bei Störungsbeseitigung an Motor, Anlasser, Lichtmaschine und Zündanlage in Implantatnähe |
| Baumaschinen (z.B. Betonmischer, Rüttler, Kran) | X | – | In Implantatnähe und/oder bei Störungsbeseitigung an Motor, Anlasser, Lichtmaschine und Zündanlage in Implantatnähe |
| Ortsfeste Maschinen, Anlagen | | | |
| Hebebühne | X | – | – |
| Beleuchtungsanlagen | X | – | – |
| Wechsel-/Drehstrommotore | X | – | In Implantatnähe möglich |
| Linearmotore | X | – | |
| Werkzeugmaschinen | X | – | |
| Be- und Verarbeitungsmaschinen (z.B. bei der Holz- und Metallbearbeitung) | X | – | |
| Magnete zur Positions- und Lageerkennung, (z.B. bei Magnetschaltern und Pneumatikzylinder) | X | – | |
| Magnetische Spann- und Halteinrichtungen | X | – | In Implantatnähe möglich, eine mögliche Remanenz der Werkstücke muss berücksichtigt werden |
| Metalldetektoren | X | – | In Implantatnähe möglich |
| Erodiermaschine | – | X | – |
| Corona-Oberflächenbehandlung | – | X | – |

Typische Geräte und Anlagen

| Gerät | Beeinflussung von Herzschrittmachern | | |
|--|--------------------------------------|---------|---|
| | nicht wahrscheinlich | möglich | Bemerkung |
| Energieversorgung | | | |
| Batterieraum | X | – | – |
| Kondensatorbatterie | X | – | – |
| Kabel u. Leitungen (Industrieanlagen/Kabelbühnen Hochspannungskabel, Sammelschienen, Energieverteilung, Freileitung) | X | – | Bei Strömen größer 100 A in der unmittelbaren Umgebung der stromführenden Leiter möglich |
| Freiluftschaltanlagen | X | – | Nur bei Arbeiten in der Anlage möglich |
| Frequenzumformer | X | – | Je nach Abstand und Bauart möglich |
| Umrichter | X | – | Je nach Abstand und Bauart möglich |
| Ladestationen, Gleichrichter | X | – | Je nach Abstand und Bauart möglich |
| Notstromaggregat | X | – | Je nach Abstand und Bauart möglich |
| Photovoltaikanlage | X | – | Am Umrichter möglich |
| Schaltanlagen (SF ₆ /Innenraumschaltanlagen) | X | – | Je nach Abstand und Bauart möglich |
| Trafostation | X | – | In öffentlich zugänglichen Bereichen ausgeschlossen, möglich jedoch in der direkten Umgebung der Niederspannungsseite |
| Umspannwerk | X | – | Außerhalb des Umspannwerks ausgeschlossen |
| Windkraftanlage | X | | Im Inneren der Anlage möglich |
| Induktive Energieübertragung | – | X | – |
| Drossel (Luft-, Kompensations-, Kurzschlussstrombegrenzungsdrossel) | – | X | – |
| Generator | – | X | An der Generatorableitung |

| Gerät | Beeinflussung von Herzschrittmachern | | |
|--|--------------------------------------|---------|--|
| | nicht wahrscheinlich | möglich | Bemerkung |
| Industrieanlagen | | | |
| Warmhalteöfen (Widerstandsbeheizt) | X | – | – |
| Beschichtungsanlagen (Lackiererei) | X | – | Bei elektrostatischen Lackierverfahren möglich |
| Elektrolyse-/Galvanikanlagen | – | X | – |
| Magnetabscheider | – | X | – |
| Magnetisier-/Entmagnetisierungseinrichtungen | – | X | – |
| Glüh-/Härte-/Vergüteanlagen | – | X | – |
| Induktive Erwärmungsanlagen | – | X | – |
| Kugellageranwärmgerät | – | X | – |
| Schmelzöfen (Lichtbogen/induktiv) | – | X | – |
| Lötanlagen | – | X | – |
| Rissprüfanlage | – | X | – |
| Rohrendprüfanlage | – | X | – |
| HF-Kunststoffstanze | – | X | – |
| HF-Trockner | – | X | – |
| Schweißeinrichtungen/-verfahren | | | |
| Kunststoff-Schweißen (50 Hz) | X | – | – |
| Laser – Schweißen | X | – | – |

Typische Geräte und Anlagen

| Gerät | Beeinflussung von Herzschrittmachern | | |
|---|--------------------------------------|---------|--|
| | nicht wahrscheinlich | möglich | Bemerkung |
| Schweißeinrichtungen/-verfahren (Fortsetzung) | | | |
| Lichtbogenhandschweißen (Elektrode, MIG, MAG, WIG, Plasma, UP) | X | – | Je nach Abstand, Kabelführung und Bauart möglich |
| Induktionssiegeleinrichtung (Deckelschweißeinrichtungen) | X | – | Je nach Abstand und Bauart möglich |
| Widerstandsschweißen | – | X | – |
| Kondensator – Schweißen | – | X | – |
| HF-Kunststoffschweißen | – | X | – |

Anhang 2

Ermittlung der Exposition durch Messung

Zur Messung elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder müssen verschiedene Verfahren angewendet werden.

Deshalb sind die Eigenschaften und Grenzen der eingesetzten Messtechnik zu beachten. Definitionen, Mess- und Berechnungsverfahren sind in den Normen DIN VDE 0848-1 sowie DIN EN 50 413 enthalten.

Die Regel „Elektromagnetische Felder“ (BGR/GUV-R B11), Anhang 1 „Messverfahren“, enthält ausführliche Informationen zur Ermittlung mittels Messung.

Im Rahmen der messtechnischen Untersuchung ist festzustellen, ob

- Quellen mit elektromagnetischen Feldern vorliegen, die vom Herzschrittmachergerät mit dem physiologischen Herzsignal verwechselt werden können. Dadurch kann es zu einer möglichen Inhibierung des Herzschrittmachergeräts kommen. Dies kann nur bei elektrischen und magnetischen Feldern mit Frequenzen unterhalb 1 kHz oder bei hochfrequenten elektromagnetischen Feldern mit Modulations- oder Schwebungsfrequenzen unterhalb 1 kHz auftreten.
- magnetische Gleichfelder vorhanden sind, die zum ungewollten Ansprechen des Reedkontakts im Herzschrittmachergerät führen können. Dadurch kann es zu einer Umschaltung des Betriebsmodus kommen.
- magnetische Wechselfelder, speziell mit Netzfrequenz (50 Hz), vorhanden sind, die dazu führen können, dass das Herzschrittmachergerät in den festgelegten Störbetriebsmodus wechselt.

Eine Bewertung von elektromagnetischen Feldern mit mehreren Frequenzen oder unterschiedlichen Modulationsarten ist in der Norm E DIN VDE 0848-3-1 angegeben.

Die Messung elektrischer und magnetischer Felder sollte mit dreidimensionalen Feldsonden und damit richtungsunabhängig (isotrop) erfolgen. Dadurch können Fehler vermieden werden, die durch eine ungenaue Ausrichtung der Feldsonde entstehen. Die Auswertung der Messdaten erfordert eine Analyse im Zeit- und Frequenzbereich.

1 **Messung niederfrequenter Felder**

1.1 **Messung niederfrequenter magnetischer Felder**

Mit Induktionsspulen wird die durch die Änderung der magnetischen Flussdichte induzierte Spannung gemessen. Es ist zu beachten, dass bei der Messung von breitbandigen Feldern die Frequenzabhängigkeit der induzierten Spannung berücksichtigt werden muss.

In inhomogenen Feldern muss außerdem beachtet werden, dass sich Messfehler ergeben können, wenn die Feldstärke nicht über die gesamte Spulenfläche konstant ist. Um diesen Fehlereinfluss zu vermeiden, werden Messspulen mit unterschiedlicher Fläche verwendet.

Funktionsbedingt können mit Induktionsspulen keine magnetischen Gleichfelder gemessen werden.

Hier bieten Hall-Sonden auch die Möglichkeit, magnetostatische Felder zu messen. Bei diesen Feldsonden wird die durch den Hall-Effekt hervorgerufene Spannung an einem Halbleiterkristall ausgewertet. Diese ist der magnetischen Flussdichte proportional.

Die Messung von statischen Magnetfeldern kann notwendig sein, um die Auswirkung auf den Reedkontakt im Herzschrittmacher abzuschätzen.

1.2 **Messung niederfrequenter elektrischer Felder**

Die elektrische Feldstärke wird über die Änderung der dielektrischen Verschiebung innerhalb einer isolierten Feldsonde gemessen. Dadurch wird bei elektrischen Feldern die Messung auf Wechselfelder beschränkt.

Um reproduzierbare Messergebnisse zu erhalten, ist auf folgende Punkte zu achten:

- Leitfähige Gegenstände und Personen in unmittelbarer Nähe der Feldsonde verfälschen das Messergebnis.
- Die Feldsonde ist auf einem geeigneten, nichtleitenden Stativ zu befestigen.
- Feuchtigkeit (Kondenswasser an der Oberfläche des Sensors) führt zu falschen Messergebnissen.
- Die Umgebungsbedingungen müssen bei jeder Messung dokumentiert werden.

2 **Messung hochfrequenter elektromagnetischer Felder**

Die Messung hochfrequenter Felder im Frequenzbereich oberhalb 30 kHz erfolgt meist nicht mit der gleichen Messtechnik wie bei niederfrequenten elektrischen oder magnetischen Feldern. Die Feldsonde kann im Frequenzbereich bis 30 MHz als Induktionsspule ausgeführt sein, mit der die magnetische Komponente des Feldes gemessen wird. Bei höheren Frequenzen (bis in den GHz-Bereich) wird die elektrische Komponente mit Hilfe von Antennen (z.B. Dipolen) erfasst.

Im Hochfrequenzfeld kann aus der elektrischen die magnetische Feldstärke berechnet werden und umgekehrt. Dafür muss jedoch gewährleistet sein, dass sich die Messantenne im Fernfeld der Quelle befindet (Abstand größer als 3-fache Wellenlänge). Werden Messungen im Nahfeld durchgeführt, so müssen die elektrische und die magnetische Feldkomponente getrennt gemessen werden.

In jedem Fall ist ein Messprotokoll anzufertigen. In der Regel „Elektromagnetische Felder“ (BGR/GUV-R B11) werden in Anhang 1, Abschnitt 1.5, beispielhafte Inhalte für ein Messprotokoll genannt.

Anhang 3

Ermittlung der Implantateigenschaften

1 Funktionsweise des Implantats

Die Funktionsweise des Implantats kann anhand des NBG-Codes (**NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code**) ermittelt werden. (NASPE: North American Society of Pacing and Electrophysiology; BPEG: British Pacing and Electrophysiology Group).

Im Herzschrittmacherausweis sind hierzu Angaben z.B. unter Modus/Mode oder Betriebsart zu finden.

Der NBG-Code beschreibt die allgemeine Funktion eines Schrittmachers anhand von maximal fünf Buchstaben (siehe Tabelle 1). Dabei sind für die medizinische Funktion des Schrittmachers nur die ersten drei Buchstaben relevant. Sie stehen für die Stimulation, die Wahrnehmung und die Betriebsart. Ergänzt werden diese durch den vierten Buchstaben, der die Programmierbarkeit, Telemetrie und Frequenzadaption beschreibt, und den fünften Buchstaben, der antitachykarde Eigenschaften beschreibt.

2 Beschreibung des NBG Codes ab 2002

Der NBG-Code eines Schrittmachers setzt sich aus den folgenden fünf Buchstaben zusammen:

Erster Buchstabe

Der erste Buchstabe bezeichnet den Stimulationsort:

- V Ventrikel: Stimulation nur in der Herzkammer
- A Atrium: Stimulation nur im Herzvorhof
- D Dual: Stimulation in Atrium und Ventrikel
- S Single: Einkammerstimulation in Atrium oder Ventrikel
- 0 Keine Stimulation

Zweiter Buchstabe

Der zweite Buchstabe bezeichnet den Ort der Wahrnehmung:

- V Ventrikel: Detektion nur in der Herzkammer
- A Atrium: Detektion nur im Herzvorhof

- D Dual: Detektion in Atrium und Ventrikel
- S Single: Einkammerwahrnehmung in Atrium oder Ventrikel
- 0 Keine Wahrnehmung

Dritter Buchstabe

Der dritte Buchstabe bezeichnet die Betriebsart, d.h. die Schrittmacherfunktion, die durch ein wahrgenommenes Signal ausgelöst wird:

- I Inhibited: Die Schrittmacherstimulation wird unterdrückt
- T Triggered: Ein wahrgenommenes Signal führt zur Impulsabgabe des Schrittmachers
- D Dual: Inhibierung und Triggerung
- 0 Keine Inhibierung und keine Triggerung

Vierter Buchstabe

Der vierte Buchstabe bezeichnet Programmierbarkeit, Telemetrie und Frequenz-adaption:

- 0 Nicht programmierbar
- P Programmable: Bis zu zwei Funktionen programmierbar
- M Multi programmable: Mehr als zwei Funktionen programmierbar
- C Communication: Datentelemetrie möglich
- R Rate modulation: Anpassung der Schrittmacherfrequenz an ein belastungsinduziertes Signal

Fünfter Buchstabe

Der fünfte Buchstabe bezeichnet den Ort der Multisite-Stimulation:

- A Stimulation an mehr als einer Stelle im rechten Atrium (oder Stimulation im rechten und linken Atrium)
- V Stimulation an mehr als einer Stelle im rechten Ventrikel oder biventrikuläre Stimulation (Stimulation im rechten und linken Ventrikel)
- D Multisite-Stimulation in Atrium und Ventrikel
- 0 Keine Multisite-Stimulation, weder in Atrium noch in Ventrikel

| Erster Buchstabe | Zweiter Buchstabe | Dritter Buchstabe | Vierter Buchstabe | Fünfter Buchstabe |
|---------------------|---------------------|-------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Ort der Stimulation | Ort der Wahrnehmung | Betriebsart | Programmierbarkeit | Ort der Multisite-Stimulation |
| 0 = Keine | 0 = Keine | 0 = Keine | 0 = Keine | 0 = Keine |
| A = Atrium | A = Atrium | T = Trigger | P = Programmierbar (einfach) | A = Atrium |
| V = Ventrikel | V = Ventrikel | I = Inhibiert | M = Multi programmierbar | V = Ventrikel |
| D = Dual (A+V) | D = Dual (A+V) | D = Dual (T+ I) | C = Kommunikation | D = Dual (A+V) |
| S = Single | | | R = Frequenzadaptiv | |

Tabelle 1 Auszug aus dem NBG Code für Herzschrittmacher

2.1 NBG-Code Bedeutung der Buchstaben

Ort der Stimulation

Die Abgabe von Stimulationsimpulsen kann an einem Ort (Atrium oder Ventrikel = Einkammer) oder an zwei verschiedenen Orten (Atrium und Ventrikel = Zweikammer) erfolgen.

Die Wahrnehmung der Herzaktivität kann entweder an nur einem Ort (Atrium oder Ventrikel – Einkammer) oder gleichzeitig an zwei verschiedenen Orten (Atrium und Ventrikel – Zweikammer) erfolgen.

Betriebsart

Man unterscheidet zwischen getriggelter und inhibierender Stimulation. Inhibierende Schrittmacher geben nur bei unzureichender oder ausbleibender Herzfähigkeit Stimulationsimpulse ab und getriggerte Schrittmacher stimulieren bei vorhandener Herzfähigkeit zeitsynchron und bei nicht vorhandener Herzfähigkeit mit einer fest eingestellten Frequenz. Die getriggerte Form der Stimulation wird nur noch im definierten Störbetrieb der Implantate eingesetzt.

Frequenz-Adaption

Die Frequenz-Adaption (Rate Response) steht für ein zusätzliches Leistungsmerkmal. Bestimmte Herzschrittmachertypen haben einen zusätzlichen Sensor, der auf unterschiedlichste Art versucht, die Stimulationsfrequenz an den aktuellen Bedarf anzupassen. So sollte bei körperlicher Anstrengung die Herzfrequenz ansteigen. Im Einsatz sind viele unterschiedliche Prinzipien.

Ort der Multisite-Stimulation

Die Abgabe von Stimulationsimpulsen erfolgt mindestens an drei verschiedenen Orten. Die Elektroden sind in der Regel im rechten Vorhof, in der Spitze der rechten Kammer und an der lateralen Wand des linken Ventrikels positioniert.

Beispiele für Buchstabenfolgen über Angaben zur Funktionalität

| | | |
|-----|--|------------------|
| VVI | Einkammer-Herzschrittmacher, der nur eine Herzkammer (Ventrikel = V) wahrnimmt und stimuliert. | |
| 1. | Buchstabe: Ort der Stimulation | → Ventrikel (V) |
| 2. | Buchstabe: Ort der Wahrnehmung | → Ventrikel (V) |
| 3. | Buchstabe: Reaktion auf die im Ventrikel erfassten Signale | → Inhibition (I) |
| | (Die Herzschrittmacherfunktion ist bei eigenständiger Funktion des Herzens unterdrückt) | |
| VDD | Zweikammer-Herzschrittmacher, der im Vorhof und Kammer (D = dual) wahrnimmt, aber nur im Ventrikel (V) stimuliert. | |
| | Anhand des Codes lässt sich neben der Funktionsweise z.B. auch der Schrittmachertyp (Einkammer oder Mehrkammer) feststellen. | |

Tabelle 2 Beispiele für Buchstabenfolgen

3 Elektroden, Sensoren

Herzschrittmachersysteme werden in ein- und mehrkanalige Systeme unterschieden. Bei einkanaligen Systemen wird eine uni- oder bipolare Elektrode zur Wahrnehmung des Herzeignsignals und zur Stimulation verwendet. Bei mehrkanaligen

Systemen werden mehrere uni- oder bipolare Elektroden an unterschiedlichen Orten zur Wahrnehmung bzw. Stimulation im Herzen (Atrium/Ventrikel) verwendet.

In Abhängigkeit von der Bauart der implantierten Sonden und Elektroden (unipolar, bipolar) können intrakardiale Signale mehr oder weniger stark von elektrischen Störsignalen überlagert werden. Die Bauart der Elektroden ist damit maßgebend für die Empfindlichkeit des HSM gegenüber elektrischen und magnetischen Feldern und der Detektion eines intrakardialen elektrischen Signals.

Bei Herzschrittmachern mit unipolaren Elektroden wird die Potentialdifferenz zwischen den Elektroden und dem Schrittmachergehäuse und bei bipolaren Elektroden zwischen den beiden Kontaktflächen (Ring und Tip) gemessen. Damit sind je nach Elektrodentyp mehr oder weniger große Induktionsflächen wirksam. Große Induktionsflächen begünstigen dabei die Einkopplung niederfrequenter magnetischer Felder und können Ursache für hohe Störspannungspegel sein.

Große Induktionsflächen entstehen zwangsläufig bei der Verwendung von unipolaren Elektroden.



Zur Beurteilung der Störbeeinflussung muss daher die Anzahl und die Bauart bzw. die Betriebsart der Elektroden (unipolar, bipolar) bekannt sein.

Unbedingt zu berücksichtigen ist hierbei, dass auch bipolare Systeme in der Betriebsart unipolar betrieben werden können.

Angaben zu den Elektroden können dem Herzschrittmacherausweis entnommen werden.

4 Technische Daten

4.1 Wahrnehmungsschwelle, Empfindlichkeit, Sensitivität

Die eingestellte Empfindlichkeit (Sensitivität) eines Herzschrittmachers ist für das Störverhalten eines HSM eine wichtige Größe. Im Allgemeinen wird zwischen der atrialen und ventrikulären Empfindlichkeit unterschieden. Gemeint ist damit eine

Spannungsschwelle, die so genannte „Wahrnehmungsschwelle“. Mit dieser Schwelle wird das Verhalten des Herzschrittmacher-Eingangsverstärkers für intrakardiale Signale festgelegt. Ein hoher Wert bedeutet eine geringe und ein niedriger Wert eine hohe Empfindlichkeit.

Die Wahrnehmungsschwelle wird nach DIN EN 45 502-2-1:2004-08 und DIN EN 45502-2-2:2008-10 für den in Abbildung 3 dargestellten Impuls für positive und negative Polarität bestimmt.

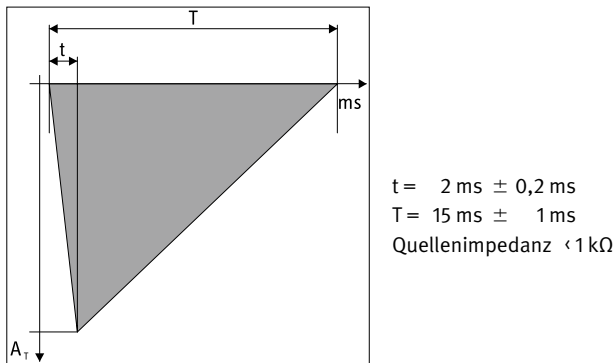


Abb. 3 Form des Signals eines Prüfsignalgenerators, das zur genauen Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle nach DIN EN 45 502-2-1 und DIN EN 45 502-2-2 verwendet wird.

Die Wahrnehmungsschwelle gibt den kleinsten Spitzenwert des Eingangssignals an, der für die sichere Steuerung des Herzschrittmachergerätes notwendig ist.

! Grundsätzlich gilt für das Störverhalten eines HSM gegenüber elektromagnetischen Feldern: Je höher die Empfindlichkeit eines HSM eingestellt ist, umso größer ist die Gefahr für eine Störbeeinflussung.

Im Frequenzbereich von 20 Hz bis 650 Hz besteht näherungsweise eine direkte Abhängigkeit der Störbeeinflussung durch EM-Felder von der eingestellten Empfindlichkeit. Für Frequenzen außerhalb dieses Bereiches besteht nur eine geringe oder keine Abhängigkeit zwischen der eingestellten Wahrnehmungsschwelle und der Störbeeinflussung des HSM.



In den Herzschrittmacherausweisen der meisten Hersteller findet man unter dem Punkt „Empfindlichkeit“ für Atrium und Ventrikel getrennte Spannungswerte in Millivolt (mV).

Bei gleicher Betriebsart der Elektroden (unipolar, bipolar) zur Wahrnehmung ist der niedrigste Spannungswert der eingestellten Empfindlichkeit für die Ermittlung der zulässigen Werte heranzuziehen. Bei ungleicher Betriebsart der Elektroden ist der Spannungswert für die unipolare Elektrode zu verwenden.

ICD`s sind in der Lage, die Empfindlichkeit eigenständig anzupassen. Daher muss bei einer individuellen Beurteilung der Störbeeinflussung eines ICD`s immer der empfindlichste Wert berücksichtigt werden.

4.2 Refraktärzeit/Ausblendzeit

Die Refraktärzeit ist die Zeit, während der der Schrittmacher nicht auf die Sensoren reagiert. Innerhalb dieser Zeit werden keine Signale vom Schrittmacher erkannt, d.h. die Zeitschaltung und Störerkennung sind außer Betrieb. Grundsätzlich wird zwischen der atrialen und ventrikulären Ausblendzeit unterschieden. In Abhängigkeit von der Funktionsweise des Herzschrittmachers werden Refraktärzeiten von 200 ms bis etwa 400 ms eingestellt.

4.3 Umschaltung der Funktionsweise

Viele Herzschrittmacher haben heutzutage programmierbare Funktionen. In Abhängigkeit von der Herzfunktion kann bei diesen Geräten bei aktiviertem Auto-Mode-Switch die Funktionsweise/Modus/Betriebsart des Schrittmachers automatisch umgeschaltet werden.

Beispiel DDD-Modus: Bei zu hoher eigener Vorhoffrequenz (Tachykardie oder Flattern/Flimmern) und fehlender Überleitung schaltet der Schrittmacher in den VVI-Modus (ventrikel-inhibiert) um und stimuliert den Ventrikel asynchron zum Vorhof mit fest eingestellter Frequenz.

Nach Beendigung der Therapie wechselt der Schrittmacher wieder in den ursprünglichen Modus.

Mit einer solchen Umschaltung kann auch eine Änderung der Betriebsweise der Elektroden (unipolare/bipolare Wahrnehmung) verbunden sein.

Aus diesem Grund ist im Rahmen einer Beurteilung über den Implantathersteller abzuklären, ob bei dem jeweiligen Implantat eine solche Umschaltung auftreten kann. Tritt nach Aussage des Implantatherstellers eine Umschaltung auf, muss mit dem betreuenden Mediziner abgeklärt werden, ob diese Funktion der Umschaltung auf Grund der medizinischen Indikation nicht notwendig ist und ggfs. deaktiviert werden kann.

Eine gezielte Umprogrammierung des Schrittmachersystems aus medizinisch-therapeutischen Gründen kann auch eine Auswirkung auf die Betriebsweise der Elektroden (unipolar/bipolar) haben.



Eine Umschaltung der Wahrnehmung von bipolar zu unipolar kann die Empfindlichkeit des Schrittmachersystems gegenüber äußeren Störsignalen erhöhen!

Ebenso wird das Schrittmachersystem durch die Programmierung von kleineren Wahrnehmungsschwellen empfindlicher gegen äußere Störsignale. In diesen Fällen ist eine Neubewertung der Störbeeinflussung des Schrittmachersystems gegenüber äußeren Störsignalen erforderlich!

4.4 Implantationsart

Die folgende Abbildung 4 zeigt vier Implantationstechniken für Schrittmacher: rechtspektoral, linkspektoral, abdominal und epikardial. Die mit Abstand am häufigsten verwendete Implantationsart ist die rechtspektorale Variante. Die epikardiale Implantationsweise wird sehr selten verwendet. Neben der Lage des Herzschrittmachergehäuses und dem Verlauf der Elektroden ist zur Abschätzung von induzierten Störspannungen die wirksame Induktionsfläche für ein frontales magnetisches Feld dargestellt (graue Markierung).

Bei der rechtspektoralen Implantation wird das eigentliche Herzschrittmachergehäuse in einer Höhe wenige Zentimeter unterhalb des Schlüsselbeines und direkt

auf dem Brustmuskel implantiert. Zum Eintritt in das Gefäßsystem wird die Schlüsselbeinvene punktiert und die Elektrode durch die obere Hohlvene und durch den rechten Vorhof in die rechte Herzkammer geführt. Die Elektrode beschreibt dabei einen S-förmigen Verlauf (siehe Abb. 4 (a)) und wird herzschriftmacherseitig um das Gehäuse gerollt, falls die Elektrodenlänge die benötigte Implantationslänge überschreiten sollte.

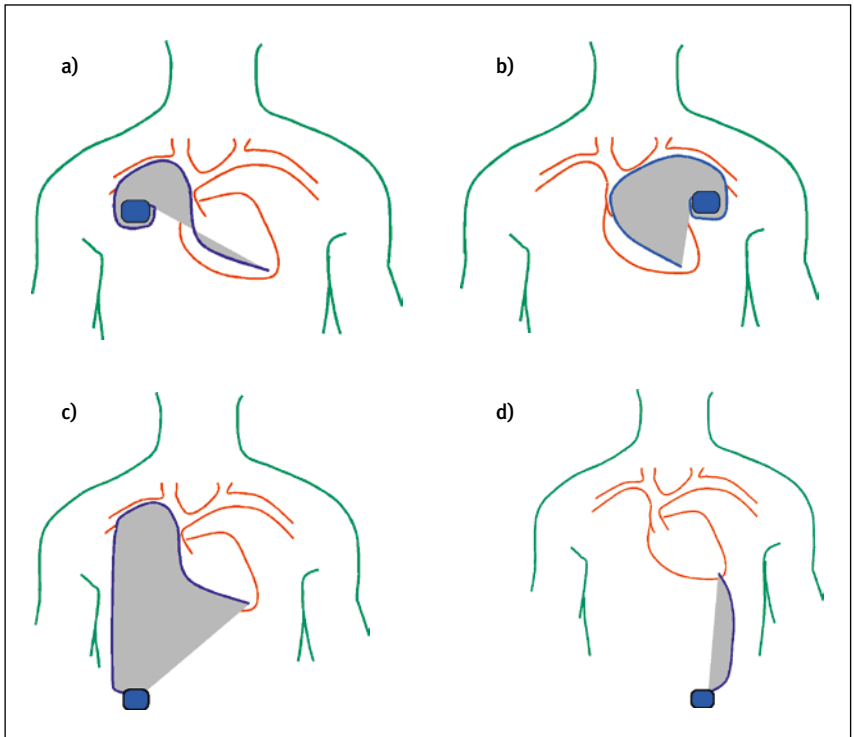


Abb. 4 Implantationstechniken: (a) Rechtspektoral, (b) linkspektoral, (c) abdominal und (d) epikardial

Quelle: Forschungsbericht BAuA Fb 988 Numerische Modellierung elektronischer Implantate und Berechnung der Störspannung am Implantateingang

Bei der linkspektoralen Implantationsweise entspricht die Führung der Elektroden im Herzbereich und im Bereich der oberen Hohlvene dem Verlauf, der auch bei der rechtspektoralen Implantationsweise vorliegt. Von der oberen Hohlvene wird dann jedoch der linken Schlüsselbeinvene gefolgt, so dass das Herzschrittmachergehäuse schließlich unterhalb des linken Schlüsselbeins implantiert wird.

Bei der abdominalen Implantationsweise, bei der das Herzschrittmachergehäuse im Bauchraum implantiert ist, wird die Elektrode ab dem Brustbereich über das Venensystem zum Herzen geführt. Im Venensystem und im Herzen entspricht der Verlauf der Elektrode der rechtspektoralen Implantation.

Bei der epikardialen Implantationsweise liegt das Herzschrittmachergehäuse im linken Bauchbereich zwischen den Bauchmuskeln. Die Elektrode läuft unterhalb der Rippen bis zur linken Herzseite und ist dort außen am Herzmuskel befestigt. Die Elektrode läuft also nicht wie bei den zuvor dargestellten Implantationstechniken durch das venöse Gefäßsystem. Die epikardiale Implantationsweise tritt allerdings in der Praxis sehr selten auf.

Das Induktionsgesetz besagt, dass neben der zeitlichen Änderung der magnetischen Flussdichte auch die wirksame Induktionsfläche und damit die gewählte Implantationstechnik für die Höhe der Induktionsspannung bestimmend ist. Zwischen der wirksamen Induktionsfläche und der Induktionsspannung besteht Proportionalität, d.h., dass bei einer großen wirksamen Induktionsfläche die Induktionsspannung größer ist als bei einer kleinen Fläche. Voraussetzung hierfür ist, dass in beiden Fällen die zeitliche Änderung der magnetischen Flussdichte gleich ist. Herzschrittmacher sind daher umso störepfindlicher gegenüber magnetischen Feldern, je größer die wirksamen Induktionsflächen sind.



Bei den meisten Herstellern sind im Herzschrittmacherausweis Angaben zur Implantationsart unter dem Punkt „Implantierte Stelle“ oder „Lage des Implantats“ aufgeführt.

**5 Beispiel eines Herzschrittmacherausweises
(Herzschrittmacherkarte/Pacemaker Patient Identification Card)**

Relevant hinsichtlich einer Bewertung möglicher Beeinflussungen sind neben der Betriebsart die Parameter „Empfindlichkeit“ sowie die „Wahrnehmungskonfiguration“.

| Patient | Gerätetyp | Implantiert | Modell/ Ser.-Nr. | Hersteller |
|------------|----------------------------------|-------------|---------------------|------------|
| Name: | Schrittmacher rechts pectoral | 27.10.2007 | | |
| Adresse: | Elektrode rechtes Atrium | 27.10.2007 | | |
| Tel.: | Elektrode rechter Ventrikel | 27.10.2007 | | |
| Geb.: | | | | |
| Indikation | AV-Block III | | | |
| Hausarzt: | Nachsorgezentrum: | | | |

| Datum der Nachsorge | | 27.10.2007 | 20.12.2007 | |
|-------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--|
| Betriebsart | | DDD | DDD | |
| Grundfrequenz | min ⁻¹ | 60 | 60 | |
| Obere Grenzfrequenz | min ⁻¹ | 140 | 140 | |
| Hystereseffrequenz | min ⁻¹ | 50 | 50 | |
| Ruhefrequenz | min ⁻¹ | Aus | Aus | |
| AV-Intervall | ms | 200 | 200 | |
| PV-Intervall | ms | 180 | 180 | |
| Ventrikuläre Parameter | | | | |
| Impulsamplitude | V | 0,625 | 0,625 | |
| Impulsdauer | ms | 0,4 | 0,4 | |
| Empfindlichkeit | mV | 2,0 | 2,0 | |
| Stimulationskonfiguration | | Unipolar | Unipolar | |
| Wahrnehmungskonfiguration | | Unipolar (Spitze) | Unipolar (Spitze) | |
| Atriale Parameter | | | | |
| Impulsamplitude | V | 2,50 | 2,50 | |
| Impulsdauer | ms | 0,4 | 0,4 | |
| Empfindlichkeit | mV | 0,5 | 0,5 | |
| Stimulationskonfiguration | | Unipolar | Unipolar | |
| Wahrnehmungskonfiguration | | Bipolar | Bipolar | |
| Sensordparameter | | | | |
| Sensor (ein / aus / passiv) | | Passiv | Passiv | |
| Max. Sensorfrequenz | | 140 | 140 | |
| Erweiterte Parameter | | | | |
| Auto Mode Switch | | DDIR | DDIR | |
| AutoCapture | | Ein | Ein | |
| Messdaten | | | | |
| Magnetfrequenz | min ⁻¹ | 98,5 | 98,5 | |
| Reizschwelle (V) | V | 0,375 | 0,375 | |
| Reizschwelle (A) | V | 0,50 | 0,50 | |
| Wahrnehmungsschwelle (V) | mV | >12,0 | 5,38-6,41 | |
| Wahrnehmungsschwelle (A) | mV | 2,31-2,77 | 3,31-3,75 | |
| Elektrodenimpedanz (V) | Ω | 463 | 423 | |
| Elektrodenimpedanz (A) | Ω | 305 | 334 | |

Anhang 4

Ermittlung zulässiger Werte

1 Ermittlung zulässiger Sicherheitswerte nach E DIN VDE 0848-3-1

In der Norm E DIN VDE 0848-3-1 „Sicherheit in elektromagnetischen Feldern; Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz“ sind maximale zulässige Spannungswerte am Herzschrittmachereingang (Störspannung U_{ss}) sowie zulässige Spitzenwerte der elektrischen und magnetischen Feldstärken frequenzabhängig angegeben. Im Folgenden sind die notwendigen Schritte zur Ermittlung zulässiger Sicherheitswerte aufgeführt.

Festlegung der Herzschrittmacherkategorie

In der Norm E DIN VDE 0848-3-1 werden Herzschrittmacher entsprechend ihrer Störbeeinflussbarkeit verschiedenen Kategorien zugeordnet. Sind keine weiteren Daten der Herzschrittmacherkategorie bekannt, ist bei einer Bewertung die Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) heranzuziehen.

Ermittlung der Störschwelle U_{ss}

In Abhängigkeit von der Frequenz und der Modulation sind in der Norm E DIN VDE 0848-3-1 Störschwellen U_{ss} für die verschiedenen Kategorien angegeben. So ergibt sich z.B. bei der energietechnischen Frequenz 50 Hz aus Tabelle B.1.1 (Kategorie 1) der E DIN VDE 0848-3-1 eine Störschwelle von $U_{ss} = 1,3$ mV.

Hinweis:

Der Zusammenhang zwischen zulässigen Störschwellen am Herzschrittmachereingang und auftretenden Feldstärken hängt von der Frequenz und der effektiven Schleifenfläche der Elektroden ab.

In der E DIN VDE 0848-3-1 wurde eine effektive Schleifenfläche von 225 cm² angenommen.

Ermittlung des Spitzenwertes der elektrischen und/oder magnetischen Feldstärke

Basierend auf den Störschwellen U_{ss} sind in der Norm E DIN VDE 0848-3-1 auch zulässige Spitzenwerte der elektrischen und magnetischen Feldstärke angegeben.

Nach Tabelle B.2 der E DIN VDE 0848-3-1 ergeben sich bei der energietechnischen Frequenz von 50 Hz zulässige Spitzenwerte der elektrischen und magnetischen Feldstärke von

$$\max \left\{ \frac{|H(t)|}{1 \frac{\text{A}}{\text{m}}} + \frac{|E(t)|}{80 \frac{\text{V}}{\text{m}}} \right\} \leq 73 \cdot \frac{50 \text{ Hz}}{f},$$

Ist z.B. die auftretende elektrische Feldstärke vernachlässigbar, ergibt sich ein zulässiger Spitzenwert der magnetischen Feldstärke von 73 A/m. Dies entspricht einem Spitzenwert der magnetischen Flussdichte von 91,7 μT .

Hinweis:

Der in der Norm E DIN VDE 0848-3-1 angegebene Wert der Störschwelle U_{SS} ist ein Spitze-Spitze-Wert. Die eingestellte Empfindlichkeit bzw. Wahrnehmungsschwelle des Herzschrittmachers ist dagegen als Spitzenwert U_s angegeben, wobei gilt: $U_{SS} = 2 \cdot U_s$.

Falls der auf einen Spitze-Spitze-Wert umgerechnete Wert der eingestellten Empfindlichkeit des Herzschrittmachers von dem o.g. Wert der Störschwelle abweicht, ist der Spitzenwert der magnetischen Feldstärke bzw. Flussdichte mit dem Faktor $(U_{SS, \text{Empfindlichkeit}} / U_{SS, \text{Störschwelle}})$ zu multiplizieren. Eine Umrechnung über diesen Faktor ist jedoch nur im Frequenzbereich von 20 Hz bis 650 Hz zulässig.

2 Berechnung der von der unipolaren Elektrode aufgespannten Fläche aus dem Röntgenbild

Die Beurteilung der Störspannung am Herzschrittmachereingang, hervorgerufen durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, kann auf unterschiedlichste Weisen erfolgen, wobei die Einkoppelmechanismen der Felder berücksichtigt werden müssen. Für elektrische Felder beispielsweise muss die Bündelung des elektrischen Feldes an leitfähigen Körpern in die Berechnungen mit einfließen. Im speziellen Fall der Beeinflussung von Herzschrittmachern ist nur der Abstand zwischen Elektrode und Schrittmacher zu beachten.

Für die magnetischen Felder kann die wirksame Fläche, welche vom Herzschrittmacher und der Elektrode aufgespannt wird, für die Berechnung der induzierten Spannung herangezogen werden. Treten am Arbeitsplatz sowohl elektrische als auch magnetische Felder auf, sind die sich überlagernden Störspannungen beider Feldkomponenten am HSM-Eingang additiv zu berücksichtigen (Superpositionsprinzip).

Eine Abschätzung der Spannung am Schrittmacher für homogene elektrische Wechselfelder kann mit der Formel

$$U_{\text{el}} = E_i \cdot d \tag{Gl. 1}$$

erfolgen, wobei E_i die elektrische Feldstärke im Körper und d der Abstand zwischen Elektrodenspitze und Herzschrittmacher ist. Die innere elektrische Feldstärke kann aus der elektrischen Feldstärke wie folgt berechnet werden:

$$E_i = \frac{k \cdot \omega \cdot \varepsilon_0 \cdot E_\infty}{\kappa} \quad (\text{Gl. 2})$$

Für den menschlichen Körper ergibt sich bei einem angenommenen Ellipsoidmodell (Halbellipsoid) mit der Höhe von 1,7 m und einem Bodendurchmesser von 0,8 m ein k -Faktor von 15, welcher die Verzerrung des homogenen elektrischen Feldes E_∞ mit der Kreisfrequenz ω – ohne Körper am selben Ort – repräsentiert. Die elektrische Leitfähigkeit κ wird für den Körper als homogen angenommen.

Mit dem Induktionsgesetz (Gl. 3) kann die Spannung am Herzschrittmachereingang für unipolare Elektroden und sinusförmige magnetische Wechselfelder berechnet werden:

$$U = \omega \cdot B \cdot A \quad (\text{Gl. 3})$$

Wobei ω die Kreisfrequenz der magnetischen Flussdichte B ist. Die wirksame Fläche A beträgt nach DIN VDE 0848-3-1 maximal 225 cm², womit praktisch alle Implantationsarten mit marktüblichen Elektrodenlängen abgedeckt werden. Diese Annahme führt bei wirksamen Flächen $A < 225$ cm² zu einer Überbewertung der induzierten Spannung am Herzschrittmachereingang, wodurch individuelle Verfahren zur Bestimmung der wirksamen Fläche nötig werden.

Eine individuelle Ermittlung der wirksamen, von der Elektrode aufgespannten Fläche ist aus dem Röntgenbild des Patienten nach der Implantation des Schrittmachers möglich. Zunächst wird aus dem Röntgenbild der Verlauf der Elektrode bestimmt und durch einen Polygonzug approximiert (siehe Abbildung 1). Dabei muss auch die überschüssige Elektrodenlänge, die in die Schrittmachertasche gelegt wird sowie deren Wicklungssinn berücksichtigt werden.

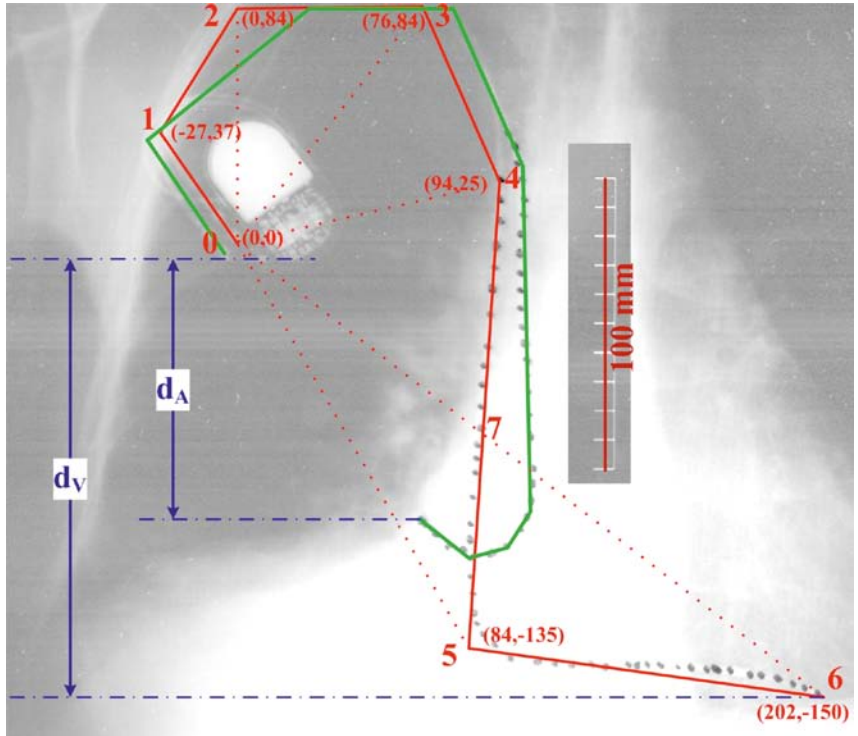


Abb. 1 Röntgenbild eines Patienten mit Herzschrittmacher und Elektroden in Atrium und Ventrikel.
Der Polygonzug mit den benötigten Koordinaten in mm für die vereinfachte Berechnung ist rot dargestellt.

Die Schleife beginnt am Stecker im Punkt 0 und endet im rechten Ventrikel im Punkt 6. Zusätzlich ist der Punkt 7 eingezeichnet, bei dem sich der Wickelsinn der Schleife ändert. Die Teilfläche (das Dreieck mit den Eckpunkten 5, 6, 7) der Ventrikelschleife muss hierbei vom Rest abgezogen werden. Dies ist unter Verwendung des Kreuzproduktes möglich und wird im Folgenden näher erläutert. Die Teilfläche A_{123} ergibt sich aus den x- und y-Koordinaten der Punkte 0, 1 und 2.

Ermittlung zulässiger Werte

$$x'_1 = x_1 - x_0, \quad x'_2 = x_2 - x_0, \quad y'_1 = y_1 - y_0 \quad \text{und} \quad y'_2 = y_2 - y_0$$

demnach zu

$$A_{123} = \frac{1}{2} \cdot \begin{vmatrix} x'_1 & y'_1 \\ x'_2 & y'_2 \end{vmatrix} = \frac{1}{2} \cdot (x'_1 \cdot y'_2 - y'_1 \cdot x'_2)$$

Da mit dem Kreuzprodukt die Fläche des Parallelogramms berechnet wird, muss diese noch mit $\frac{1}{2}$ multipliziert werden, um die Fläche des Dreiecks zu erhalten. Zur Berechnung der anderen Teilflächen lässt man dann die Indizes bis zum Punkt 6 durchlaufen. Somit ergibt sich dann als Gesamtfläche des Polygonzuges aus Abbildung 1 die Summe:

$$A_{123} = \frac{1}{2} \cdot \sum_{n=1}^5 (x'_n \cdot y'_{n+1} - y'_n \cdot x'_{n+1}).$$

Zur Veranschaulichung kann für dieses einfache Beispiel die Summe auch ausgeschrieben werden und ergibt sich zu:

$$A_V = \frac{1}{2} \cdot ((x'_1 \cdot y'_2 - y'_1 \cdot x'_2) + (x'_2 \cdot y'_3 - y'_2 \cdot x'_3) + (x'_3 \cdot y'_4 - y'_3 \cdot x'_4) + (x'_4 \cdot y'_5 - y'_4 \cdot x'_5) + (x'_5 \cdot y'_6 - y'_5 \cdot x'_6))$$

Für die Variablen x und y setzt man nun die x - und y -Koordinaten der zugehörigen Punkte ein und erhält die wirksame Fläche

$$A_V = \frac{1}{2} \cdot \left| ((-27) \cdot 84 - 37 \cdot 0) + (0 \cdot 84 - 84 \cdot 76) + (76 \cdot 25 - 84 \cdot 94) + (94 \cdot (-135) - 25 \cdot 84) + (84 \cdot (-150) - (-135) \cdot 202) \right| \text{ mm}^2$$

$$A_V \approx 74 \text{ cm}^2.$$

Wendet man nun diese Berechnungsweise auf die grüne Elektrode im Atrium an, erhält man für die aufgespannte wirksame Fläche der Atriumelektrode den Wert:

$$A_A \approx 150 \text{ cm}^2.$$

Grund für diese deutlichen Unterschiede der beiden Flächen ist, dass für die Fläche im Ventrikel (rot in Abb. 1) die untere Dreieckfläche, aufgespannt durch die Punkte 5,6,7, von der oberen Fläche, aufgespannt durch die Punkte 0,1,2,3,4,7, abgezogen wird, da der Wicklungssinn sich im Punkt 7 ändert. Bei der Atriumelektrode (grün in Abb. 1) ändert sich der Wicklungssinn nicht. Mit dieser Fläche kann man nun die Störspannung am Herzschrittmachereingang nach Gl. 1 berechnen und bewerten. Der Unterschied zur Fläche aus der DIN VDE 0848-3-1 ist deutlich zu erkennen.

Für das elektrische Feld ist nur der in Feldrichtung wirksame Abstand zwischen Herzschrittmacher und Elektrodespitze relevant, da der Spannungsabfall im Gewebe über diese Strecke am Herzschrittmachereingang anliegt. Für eine vertikale Feldrichtung ergibt sich dieser für die Elektrode im Ventrikel zu:

$$d_V = |y_6 - y_0| = |(-15 \text{ cm}) - 0 \cdot \text{cm}| = 15 \text{ cm}$$

Und analog für die Elektrodespitze im Atrium zu

$$d_A = 8,5 \text{ cm}$$

Anhang 5

Bewertung der Störbeeinflussung

1 Vorgehensweise bei der Bewertung der Störbeeinflussung eines Herzschrittmachers durch das magnetische Feld unter Berücksichtigung individueller Implantateigenschaften

1.1 Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode

1.1.1 Magnetische Felder

Zur Bewertung einer Schrittmacherbeeinflussung anhand des zulässigen Spitzenwertes der magnetischen Feldstärke für einen implantierten Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode müssen die Herzschrittmacherkategorie, die Frequenz des magnetischen Feldes, die tatsächliche Schleifenfläche der Elektrode und die Exposition am Arbeitsplatz und im Aufenthaltsbereich des Herzschrittmacherträgers sowie die eingestellte Empfindlichkeit des Herzschrittmachers bekannt sein bzw. ermittelt, bestimmt und festgelegt werden.

Im Folgenden werden die Schritte für eine Bewertung der Störbeeinflussung erläutert.

Als wirksame Schleifenfläche wird die aus der Abbildung 1 dieses Anhangs ermittelte Fläche $A = 74 \text{ cm}^2$ der Bewertung zugrunde gelegt. Ferner wird angenommen, dass die elektrische Feldstärke vernachlässigbar ist, dass das magnetische Feld eine Frequenz von $f = 50 \text{ Hz}$ und die eingestellte Empfindlichkeit (gemäß Herzschrittmacherpass) einen Wert von $0,8 \text{ mV}$ hat.

Schritt 1: Ermittlung des zulässigen Spitzenwertes der magnetischen Flussdichte nach E DIN VDE 0848-3-1

Zunächst wird der zulässige Spitzenwert der magnetischen Feldstärke bzw. der magnetischen Flussdichte gemäß Tabelle B.2 der E DIN VDE 0848-3-1 aus

$$\max \left\{ \frac{|H(t)|}{1 \frac{\text{A}}{\text{m}}} + \frac{|E(t)|}{80 \frac{\text{V}}{\text{m}}} \right\} \leq 73 \cdot \frac{50 \text{ Hz}}{f},$$

d.h. für eine effektive Schleifenfläche von $A = 225 \text{ cm}^2$ berechnet (siehe hierzu auch Abschnitt 1 dieses Anhangs). Werden für die Frequenz $f = 50 \text{ Hz}$ und $E(t) = 0$ eingesetzt, beträgt die magnetische Feldstärke $H = 73 \text{ A/m}$. Das entspricht einer magnetischen Flussdichte von $91,7 \text{ } \mu\text{T}$.

Schritt 2: Berücksichtigung der tatsächlichen Schleifenfläche

Da die Störschwelle U_{SS} am Herzschrittmachereingang konstant ist, verhalten sich entsprechend dem Induktionsgesetz die magnetischen Flussdichten umgekehrt proportional zu den wirksamen Schleifenflächen. Die zulässige magnetische Flussdichte für die wirksame tatsächliche Schleifenfläche kann daher unter Berücksichtigung der Werte aus Schritt 1 wie folgt berechnet werden:

$$\frac{\hat{B}_{\text{wirk}}}{\hat{B}_{\text{VDE-225}}} = \frac{A_{\text{VDE-225}}}{A_{\text{wirk}}}$$

Für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche einer unipolaren Herzschrittmacherelektrode aus dem Beispiel von $A = 74 \text{ cm}^2$ ergibt sich damit

$$\hat{B}_{\text{wirk}} = \hat{B}_{\text{VDE-225}} \cdot \frac{A_{\text{VDE-225}}}{A_{\text{wirk}}} = 91 \mu\text{T} \cdot \frac{225 \text{ cm}^2}{74 \text{ cm}^2} = 277 \mu\text{T}$$

mit

$\hat{B}_{\text{VDE-225}}$ Magnetische Flussdichte gemäß Tabelle B.2 der E DIN VDE 0848-3-1

\hat{B}_{wirk} Zulässige magnetische Flussdichte für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche

$A_{\text{VDE-225}}$ Schleifenfläche der Elektroden gemäß E DIN VDE 0848-3-1

A_{wirk} Tatsächlich wirksame Schleifenfläche der Elektroden
(z.B. aus dem Röntgenbild)

Schritt 3: Berücksichtigung der Wahrnehmungsschwelle

Falls der auf einen Spitze-Spitze-Wert umgerechnete Wert der eingestellten Empfindlichkeit des Herzschrittmachers von dem Wert der Störschwelle U_{SS} nach E DIN VDE 0848-3-1, Tabelle B1 abweicht, ist die zulässige magnetische Flussdichte für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche mit dem Faktor $(U_{SS, \text{Empfindlichkeit}} / U_{SS, \text{Störschwelle}})$ zu multiplizieren. Eine Umrechnung über diesen Faktor ist jedoch nur im Frequenzbereich von 20 Hz bis 650 Hz zulässig.

Für das Beispiel ergibt sich damit als zulässiger Spitzenwert der magnetischen Flussdichte:

$$\hat{B}_{\text{zul.}} = \hat{B}_{\text{wirk.}} \cdot \frac{U_{\text{SS, Empfindlichkeit}}}{U_{\text{SS, Störschwelle}}} = 277 \mu\text{T} \cdot \frac{1,6 \text{ mV}}{1,3 \text{ mV}} = 341 \mu\text{T}$$

mit

$\hat{B}_{\text{zul.}}$ Zulässiger Spitzenwert der magnetischen Flussdichte

$\hat{B}_{\text{wirk.}}$ Zulässige magnetische Flussdichte für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche

$U_{\text{SS, Empfindlichkeit}}$ Spitze-Spitze Wert der eingestellten Empfindlichkeit des Herzschrittmachers

$U_{\text{SS, Störschwelle}}$ Störschwelle nach E DIN VDE 0848-3-1

Schritt 4: Vergleich der zulässigen magnetischen Flussdichte mit den Messwerten

Der im Schritt 2 ermittelte zulässige Spitzenwert der magnetischen Flussdichte ist mit den ermittelten Spitzenwerten der Exposition an den Arbeitsplätzen und Aufenthaltsbereichen zu vergleichen. Zeigt der Vergleich, dass die an den Arbeitsplätzen und Aufenthaltsbereichen ermittelten Messwerte über dem zulässigen Spitzenwert der magnetischen Flussdichte liegen, ist eine Beeinflussung des Herzschrittmachers möglich. Es sind Maßnahmen zur Verhinderung einer Störbeeinflussung erforderlich.

1.1.2 Elektrische Felder

Bewertung der Störbeeinflussbarkeit anhand der zulässigen Spitzenwerte der elektrischen Feldstärke

Schritt 1: Ermittlung des zulässigen Spitzenwertes der elektrischen Feldstärke nach E DIN VDE 0848-3-1

Der zulässige Spitzenwert der elektrischen Feldstärke wird anhand E DIN VDE 0848-3-1 Tabelle 2 B2 aus

$$\max \left\{ \frac{|H(t)|}{1 \frac{\text{A}}{\text{m}}} + \frac{|E(t)|}{80 \frac{\text{V}}{\text{m}}} \right\} \leq 73 \cdot \frac{50 \text{ Hz}}{f},$$

ermittelt. Für die Frequenz $f = 50 \text{ Hz}$ und $H(t) = 0$ beträgt der maximal zulässige Spitzenwert der elektrischen Feldstärke

$$\hat{E}_{\text{VDE}-225} = 5840 \text{ V/m}$$

Dieser Wert gilt für einen wirksamen Abstand zwischen Herzschrittmacher und Elektrodenspitze von

$$d_{\text{VDE}-225} = 2 \cdot r = 16,92 \text{ cm}.$$

Der Abstand wird aus einer halbkreisförmigen Fläche berechnet, wirksame Induktionsfläche von 225 cm^2 , wie sie als maximal wirksame Induktionsfläche in der E DIN VDE 0848-3-1 zugrunde gelegt wird.

Hinweis:

$$A_{\text{VDE}-225} = r^2 \cdot \pi = 225 \text{ cm}^2.$$

$$r = \sqrt{\frac{A}{\pi}} = \sqrt{\frac{225 \text{ cm}^2}{\pi}} = 8,46 \text{ cm}$$

Schritt 2: Berücksichtigung des tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstandes

Da die Störschwelle U_{SS} am Herzschrittmachereingang konstant ist, verhalten sich die elektrischen Feldstärken umgekehrt proportional zu den wirksamen Elektrodenabständen. Die zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand der Elektrode im Ventrikel ($d_{\text{u-wirk}} = 15 \text{ cm}$) wird unter Berücksichtigung der Werte aus Schritt 1 wie folgt berechnet:

$$\frac{\hat{E}_{\text{wirk}}}{\hat{E}_{\text{VDE}-225}} = \frac{d_{\text{VDE}-225}}{d_{\text{u-wirk}}}$$

$$\hat{E}_{\text{wirk}} = E_{\text{VDE}-225} \cdot \frac{d_{\text{VDE}-225}}{d_{\text{u-wirk}}} = 5\,840 \text{ V/m} \cdot \frac{16,96 \text{ cm}}{15 \text{ cm}} = 6\,603 \text{ V/m}$$

mit

$E_{\text{VDE}-225}$ Elektrische Feldstärke gemäß Tabelle B.2 der E DIN VDE 0848-3-1

\hat{E}_{wirk} Zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand

$d_{\text{VDE}-225}$ Elektrodenabstand gemäß E DIN VDE 0848-3-1

$d_{\text{u-wirk}}$ Tatsächlich wirksamer Elektrodenabstand (aus dem Röntgenbild, hier für die Elektrode im Ventrikel)

Für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand von $d = 15 \text{ cm}$ ergibt sich bei der Frequenz $f = 50 \text{ Hz}$ für eine unipolare Herzschrittmacherelektrode eine elektrische Feldstärke von $6\,603 \text{ V/m}$.

Schritt 3: Berücksichtigung der Wahrnehmungsschwelle

Entsprechend Abschnitt 1.1.1 Schritt ist die zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand mit dem Faktor ($U_{\text{SS, Empfindlichkeit}} / U_{\text{SS, Störschwelle}}$) zu multiplizieren. Bei Berücksichtigung der am Herzschrittmacher eingestellten Wahrnehmungsschwelle beträgt der maximal zulässige Spitzenwert der elektrischen Feldstärke:

$$\hat{E}_{\text{zul.}} = \hat{E}_{\text{wirk}} \cdot \frac{U_{\text{SS, Empfindlichkeit}}}{U_{\text{SS, Störschwelle}}} = 6\,603 \text{ V/m} \cdot \frac{1,6 \text{ mV}}{1,3 \text{ mV}} = 8\,127 \text{ V/m}$$

mit

$\hat{E}_{\text{zul.}}$ Zulässiger Spitzenwert der elektrischen Feldstärke

\hat{E}_{wirk} Zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand

$U_{\text{SS, Empfindlichkeit}}$ Spitze-Spitze Wert der eingestellten Empfindlichkeit des Herzschrittmachers

$U_{\text{SS, Störschwelle}}$ Störschwelle nach E DIN VDE 0848-3-1

1.2 Herzschrittmacher mit bipolarer Elektrode

1.2.1 Magnetische Felder

Die Bewertung der Störbeeinflussung eines Herzschrittmachers mit bipolarer Elektrode erfolgt entsprechend der im Anhang 5, Abschnitt 1.1.1 beschriebenen Vorgehensweise. Aufgrund der wesentlich geringeren wirksamen Schleifenfläche sind die für Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode ermittelten Werte mit einem Elektrodenfaktor für das magnetische Feld zu multiplizieren. Der Elektrodenfaktor wird wie folgt bestimmt:

$$ef_{b\text{-mag}} = \frac{\pi \cdot L}{2 \cdot d} = 1,57 \cdot \frac{L}{d}$$

$$ef_{b\text{-mag}} = 1,57 \cdot \frac{\sqrt{A_{\text{wirk}} \cdot 2\pi}}{d}$$

mit

$ef_{b\text{-mag}}$ Elektrodenfaktor magnetisches Feld

L Länge entsprechend dem Umfang des Halbkreises, dessen Fläche der ermittelten wirksamen Schleifenfläche eines Herzschrittmachers mit unipolarer Elektrode entspricht, in cm

d Länge des Ring zu Tip-Abstandes der bipolaren Elektrode in cm

A_{wirk} Tatsächlich wirksame Schleifenfläche bei unipolarer Elektrode in cm^2

$$A_{\text{wirk}} = \frac{s^2 \cdot \pi}{8} ; s = \sqrt{\frac{A_{\text{wirk}} \cdot 8}{\pi}}$$

$$\text{Umfang Halbkreis} = L = \frac{s \cdot \pi}{2} = \sqrt{A_{\text{wirk}} \cdot 2 \cdot \pi}$$

s Durchmesser der halbkreisförmigen Fläche, berechnet aus der wirksamen Induktionsfläche

- L Länge entsprechend dem Umfang des Halbkreises, dessen Fläche der ermittelten wirksamen Schleifenfläche eines Herzschrittmachers mit unipolarer Elektrode entspricht, in cm

1.2.2 Elektrische Felder

Die Bewertung der Störbeeinflussung erfolgt entsprechend der im Anhang 5, Abschnitt 1.1.2 beschriebenen Vorgehensweise. Da bei bipolaren Elektroden das elektrische Feld nur über den Ring zu Tip-Abstand in den Schrittmacher eingekoppelt wird, sind die für Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode ermittelten Werte mit einem Elektrodenfaktor für das elektrische Feld zu multiplizieren. Der Elektrodenfaktor wird wie folgt bestimmt:

$$ef_{b-el} = \frac{d_{u-wirk}}{d_{b-wirk}}$$

mit

ef_{b-el} Elektrodenfaktor für das elektrische Feld

d_{u-wirk} Tatsächlich wirksamer Elektrodenabstand bei unipolarer Elektrode

d_{b-wirk} Tatsächlich wirksamer Elektrodenabstand bei bipolarer Elektrode

1.3 Mehrkanalige Systeme

Bei Schrittmachergeräten mit mehreren Elektroden treten Störspannungen zwischen den einzelnen Eingängen auf, die unabhängig von den verwendeten Elektroden oder der Programmierung des Schrittmachers sind. Die Spannung zwischen den Kanälen ist bei einer dominanten äußeren:

- elektrischen Feldstärke ($B(t) = 0$) das Produkt aus dem Spitzenwert der inneren elektrischen Feldstärke E_i (siehe Anhang 4 Gleichung 2) multipliziert mit der Differenz der wirksamen Abstände der Elektroden aus dem Röntgenbild in Anhang 4, Bild 1.

$$U_{Ke} = \hat{E}_i \cdot d_D$$

mit

U_{Ke} Spitzenwert der induzierten elektrischen Spannung zwischen den Eingängen eines mehrkanaligen Schrittmachers in V

E_i Spitzenwert der inneren elektrischen Feldstärke

d_D Differenz der wirksamen Abstände der Elektroden

- magnetischen Feld ($E(t) = 0$) das Produkt aus der Kreisfrequenz ω , dem Spitzenwert der magnetischen Flussdichte B und der Differenz der wirksamen Schleifenflächen der Elektroden aus dem Röntgenbild Anhang 4 Bild 1.

$$U_{Km} = \omega \cdot \hat{B} \cdot A_D$$

mit

U_{Km} Spitzenwert der induzierten elektrischen Spannung zwischen den Eingängen eines mehrkanaligen Schrittmachers in V

ω Kreisfrequenz

B Spitzenwert der magnetischen Flussdichte

A_D Differenz der wirksamen Schleifenflächen zwischen zwei angeschlossenen Elektroden

Eine Bewertung der Spannungen U_{Ke} und U_{Km} ist derzeit nicht möglich, da hierfür keine Grenzwerte vorliegen. Daher kann momentan nur eine Bewertung nach den Abschnitten 1.1 und 1.2 für jede einzelne Elektrode vorgenommen werden.

Anhang 6

Vorschriften, Regeln und Bezugsquellen

Nachstehend sind die insbesondere zu beachtenden einschlägigen Bezugsquellen zusammengestellt.

1. Vorschriften, Regeln und Informationen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

Bezugsquelle:

Bei Ihrem zuständigen Unfallversicherungsträger
und unter www.dguv.de/publikationen

Unfallverhütungsvorschriften

„Elekromagnetische Felder“ (BGV/GUV-V B11).



Regeln

„Elekromagnetische Felder“ (BGR/GUV-R B11).



Informationen

Plakat „Lass’ Dich nicht beeinflussen!“ (BGI/GUV-I 5111-1)

Faltblatt „Elektromagnetische Felder und Implantate“
(BGI/GUV-I 5111-2)



2. Normen

Bezugsquelle:

Beuth-Verlag GmbH,

Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin

bzw.

VDE-Verlag,

Bismarckstraße 33, 10625 Berlin

- DIN VDE 0848-1 Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern – Teil 1: Definitionen, Mess- und Berechnungsverfahren“ (2000),
- E DIN VDE 0848-3-1 Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern; Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz“ (2002),
- DIN EN 50413 Grundnorm zu Mess- und Berechnungsverfahren der Exposition von Personen in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (0 Hz – 300 GHz), Deutsche Fassung DIN EN 50413 (2009),
- DIN EN 45 502-2-1 Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung DIN EN 45 502-2-1 (2003),
- DIN EN 50 527-1 Beurteilung der Exposition von Personen mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) am Arbeitsplatz gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern mit Frequenzen von 0 Hz bis 300 GHz – Teil 1: Allgemeine Festlegungen; Deutsche Fassung EN 50 527-1 (2010),
- DIN EN 50 527-2-1 Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) am Arbeitsplatz gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern; Deutsche Fassung EN 50 527-2-1 (2011)

3. Literatur

Richtlinie 2004/40/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (18. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG). Amtsblatt der Europäischen Union L 159 vom 30.04.2004,

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Forschungsbericht Fb 1059 Störspannungsschwelle für gegenwärtig implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren. Bremerhaven, Wirtschaftsverlag NW, 2005,

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Forschungsbericht Fb 11.002 Experimentelle Untersuchungen an elektronischen Lebenshilfen. Bremerhaven, Wirtschaftsverlag NW, 1994,

G. Fröhlig, W. Koglek, Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie, Georg Thieme Verlag, 2006,

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Forschungsbericht Fb 988 Numerische Modellierung elektronischer Implantate und Berechnung der Störspannung am Implantateingang. Bremerhaven, Wirtschaftsverlag NW, 2003.

**Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)**

Mittelstraße 51
10117 Berlin
Tel.: 030 288763800
Fax: 030 288763808
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de