

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Besondere Beurteilung.....	8
4.1 Beschreibung des Verfahrens der Beurteilung	8
4.2 Klinische Untersuchung.....	15
4.3 Nicht-klinische Untersuchungen.....	16
5 Dokumentation	20
Anhang A (normativ) Herzschrittmacherspezifischer Ersatz der Tabelle 1 der EN 50527-1:2016	21
Anhang B (informativ) Klinische Untersuchungsverfahren.....	27
B.1 Externe Überwachung des EKG	27
B.2 Beurteilung der Verträglichkeit des Schrittmachers unter Verwendung von gespeicherten Daten und Diagnostikfunktionen	27
B.3 Ereignisüberwachung in Echtzeit mit Hilfe von Telemetrie	28
Anhang C (informativ) <i>In-vitro</i> -Untersuchungen/Messungen	29
C.1 Einleitung.....	29
C.2 Elektromagnetisches Messphantom	29
C.3 Grundlegende Vorgehensweise bei <i>In-vitro</i> -Messungen an Herzschrittmachern.....	30
C.4 Bezugsschriftstücke.....	33
C.5 Literaturhinweise	33
Anhang D (informativ) Modellierung	34
D.1 Allgemeines.....	34
D.2 Analytische Verfahren	34
D.3 Numerische Verfahren.....	34
D.4 Feldmodellierung oder Berechnungen	34
D.5 Modellierung von menschlichem Körper und Implantat	35
D.6 Bezugsschriftstücke.....	35
Anhang E (informativ) Für den ungünstigsten Fall abgeleitete Umwandlungen für Frequenzen unterhalb 450 MHz	36
E.1 Einleitung.....	36
E.2 Funktionalität implantierter Herzschrittmacher-Elektroden.....	36
E.3 Umrechnung auf der Grundlage der bekannten Feldstärke.....	37
E.4 Umrechnung auf der Grundlage der bekannten Übereinstimmung mit Basisgrenzwerten.....	47
E.5 Bezugsschriftstücke.....	52
Anhang F (informativ) Störbeeinflussung durch magnetische und elektrische Felder mit energietechnischer Frequenz aus der Elektrizitätsübertragung, -verteilung und -nutzung.....	53
F.1 Empfindlichkeit von Schrittmachern gegenüber Störbeeinflussungen.....	53
F.2 Störfestigkeitsanforderungen	53

	Seite
F.3	Durch Magnetfelder in Elektrodensonden induzierte Spannungen 54
F.4	Durch elektrische Felder in Elektrodensonden induzierte Spannungen 56
F.5	Werte von magnetischen und elektrischen Feldern mit 50 Hz, die Beeinflussungen hervorrufen können 58
F.6	Faktoren, die die Störsicherheit gegenüber Beeinflussungen beeinflussen 59
F.7	Anwendung auf Expositionssituationen 61
F.8	Bezugsschriftstücke 63
Anhang G (informativ) Bestimmung der Störsicherheit von Herzschrittmachern und Richtlinien, die vom Herzschrittmacherhersteller zur Verfügung gestellt werden – Verfahren für die Bestimmung 64	
G.1	Einleitung 64
G.2	EMV und Herzschrittmacher – Allgemeine Richtlinien 64
G.3	Induzierte Spannungen, Felder und Zonen 67
G.4	Bezugsschriftstücke 70
G.5	Literaturhinweise 71
Literaturhinweise 72	
Bilder	
Bild 1 – Übersicht über den Bewertungsvorgang 9	
Bild 2 – Besonderes Beurteilungsverfahren für Herzschrittmacher 10	
Bild 3 – Zusätzlicher Untersuchungsvorgang 13	
Bild 4 – Vergleichender Untersuchungsvorgang 18	
Bild C.1 – Beispiel für das <i>In-vitro</i> -Verfahren zur Untersuchung der elektromagnetischen Störbeeinflussung bei niedrigen Frequenzen unter Verwendung von flachen Elektroden, bipolaren Elektrodensonden sowie EKG- und Datenaufzeichnung 32	
Bild E.1 – Typische Implantationslagen von Herzschrittmachern (die abdominale Lage mit verlängerter Elektrodensonde wird nur in der klinischen Umgebung eingesetzt) 37	
Bild E.2 – Effektive Induktionsfläche einer offenen Drahtschleife in einem leitfähigen Medium 39	
Bild E.3 – Schematische Darstellung der bipolaren Störungsaufnahme in einem unendlich ausgedehnten homogenen leitfähigen Medium 40	
Bild E.4 – An einer implantierten Elektrodensonde durch ein reines <i>E</i> -Feld induzierte Spannung 42	
Bild E.5 – Schematische Kurvenverläufe der gleichen Spannung an der Elektrode für verschiedene Verlegungen 45	
Bild E.6 – Wirbelstrom in einem leitfähigen Medium, induziert durch eine wechselnde magnetische Flussdichte (Wechselfeld) 48	
Bild E.7 – Spannung, die an einer Elektrodensonde in einem leitfähigen Körpergewebe induziert wird 49	
Bild E.8 – Spannungen an einer implantierten Elektrodensonde 51	
Bild F.1 – Einfluss des Störsicherheitsverhältnisses auf die Höhe des magnetischen Felds, ab der eine Beeinflussung auftreten kann 60	
Bild F.2 – Einfluss des Störsicherheitsverhältnisses auf die Höhe des elektrischen Felds, ab der eine Beeinflussung auftreten kann 61	
Bild G.1 – Pegel von induzierten Prüfspannungen 67	
Bild G.2 – Amplituden des Magnetfelds für Frequenzen unterhalb 5 000 kHz, die den	

	Seite
Prüfgrenzwerten bei unipolaren Konfigurationen entsprechen	68
Bild G.3 Zonen der induzierten Spannungen für unipolare Konfigurationen	69
Bild G.4 – Magnetfeldzonen für Frequenzen unterhalb 5 000 kHz und für unipolare Konfigurationen.....	70
Tabellen	
Tabelle A.1 – Arbeitsplätze und Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen), die die Anforderungen erfüllen, mit Ausnahmen	21
Tabelle F.1 – Amplitude des angewendeten Störsicherheits-Prüfsignals	54
Tabelle F.2 – Effektivwerte der magnetischen und elektrischen Feldstärke bei 50 Hz, die unter ungünstigen Bedingungen Störungen von Herzschrittmachern verursachen können.....	58
Tabelle F.3 – Zusammenfassung von typischen Höchstwerten der Felder unter Hochspannungsfreileitungen in einer Höhe von 1 m über dem Boden.....	62