

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Besondere Beurteilung.....	8
4.1 Beschreibung des Verfahrens der Beurteilung	8
4.1.1 Allgemeines	8
4.1.2 Betrachtung der Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen)	11
4.1.3 Betrachtungen von patientenbezogenen Warnhinweisen.....	11
4.1.4 Fälle für zusätzliche Untersuchungen	12
4.1.5 Wahl des Untersuchungsverfahrens	14
4.2 Klinische Untersuchung.....	15
4.3 Nicht-klinische Untersuchungen.....	16
4.3.1 Allgemeines	16
4.3.2 Nicht-klinische Untersuchungen mit Hilfe von <i>In-vitro</i> -Verfahren.....	16
4.3.3 Nicht-klinische Untersuchungen mit Hilfe von vergleichenden Untersuchungen.....	19
5 Dokumentation	20
Anhang A (normativ) Gerätespezifischer Ersatz von EN 50527-1:2016, Tabelle 1	22
Anhang B (informativ) Klinische Untersuchungsverfahren.....	28
B.1 Beurteilung der Verträglichkeit des Geräts (Implantats) unter Verwendung von gespeicherten Daten und Diagnostikfunktionen.....	28
B.2 Ereignisüberwachung in Echtzeit mit Hilfe von Telemetrie	28
Anhang C (informativ) In-vitro-Untersuchungen/Messungen	29
C.1 Einleitung.....	29
C.2 Elektromagnetisches Messphantom	29
C.2.1 Allgemeines	29
C.2.2 Entwurf des elektromagnetischen Messphantoms.....	29
C.3 Grundlegende Vorgehensweise bei <i>In-vitro</i> -Messungen an Geräten (Implantaten).....	30
Anhang D (informativ) Modellierung – Feldmodellierung oder -berechnungen.....	33
Anhang E (informativ) Störbeeinflussung durch niederfrequente magnetische und elektrische Felder (1 Hz bis 10 MHz) einschließlich durch Anwendungen mit der energietechnischen Frequenz 50 Hz.....	34
E.1 Einleitung.....	34
E.2 Implantierte Geräte und Elektroden	34
E.3 Empfindlichkeit von Geräten (Implantaten) gegenüber Störbeeinflussungen.....	35
E.4 Störfestigkeitsanforderungen	36
E.5 Durch Magnetfelder in Elektroden induzierte Spannungen.....	36
E.5.1 Induktion in eine Schleife.....	36
E.5.2 Induktionsschleifenfläche bei bipolaren Elektroden	37

	Seite
E.5.3 In Elektroden induzierte Spannungen	39
E.6 Durch elektrische Felder in Elektroden induzierte Spannungen	39
E.7 Werte von magnetischen und elektrischen 50-Hz-Feldern, die Störbeeinflussungen hervorrufen können	41
E.8 Faktoren, die die Störsicherheit gegenüber Störbeeinflussungen beeinflussen	42
E.8.1 Gründe für eine verbesserte Störsicherheit	42
E.8.2 Einstellung der Empfindlichkeit des Geräts (Implantats)	43
E.8.3 Einstellung des Abstands zwischen Tipp und Ring	45
E.9 Anwendung auf Expositionssituationen bei energietechnischen Frequenzen	46
E.9.1 Exposition in öffentlich zugänglichen Bereichen	46
E.9.2 Unter Hochspannungsleitungen	46
E.9.3 Berufsbezogene Einstellungen	47
E.9.4 Vorübergehende Exposition oberhalb der Störschwellen	48
E.9.5 Induzierte Spannungen bei den Expositionsgrenzwerten für die berufliche Exposition	48
E.10 Umwandlung auf der Grundlage der bekannten Einhaltung der Basisgrenzwerte	49
E.10.1 Allgemeines	49
E.10.2 Zusammenhang zwischen magnetischen Feldern und induzierten Körperstromdichten	50
E.10.3 Zusammenhang zwischen magnetischen Feldern und induzierten Spannungen in einer implantierten Elektrode	51
E.10.4 Ein einfaches Modell zur Analyse der möglichen Spannungen an den Anschlüssen eines Geräts (Implantats), die von induzierten Stromdichten erzeugt werden, die den Basisgrenzwerten der Ratsempfehlung 1999/519/EG entsprechen	51
Anhang F (informativ) Bestimmung der Mindest-Störsicherheit gegenüber hochfrequenten Feldern	55
F.1 Bestimmung der Störsicherheit gegenüber Feldern	55
F.1.1 Allgemeines	55
F.1.2 Zwischenfrequenzen (5 MHz bis 30 MHz)	55
F.1.3 Hochfrequenzbereich (oberhalb 30 MHz)	56
F.2 Bezugsschriftstücke	57
Anhang G (informativ) Bestimmung der Störsicherheit von Geräten	58
G.1 Einleitung	58
G.2 EMV und Geräte (Implantate) – Allgemeine Richtlinien, Gefährdungen und Schäden	58
G.3 Induzierte Spannungen, Felder und Zonen	61
G.3.1 Pegel von induzierten Prüfspannungen	61
G.3.2 Amplituden des Magnetfelds, die den Prüfgrenzwerten entsprechen	61
G.3.3 Zonen der induzierten Spannungen	63
G.3.4 Magnetfeldzonen	63
Literaturhinweise	66
Bilder	
Bild 1 – Übersicht über den Beurteilungsvorgang	9
Bild 2 – Besonderer Beurteilungsvorgang	10

	Seite
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 kardialen Geräten	35
Bild E.2 – Effektive Induktionsfläche einer offenen Drahtschleife in einem leitfähigen Medium	37
Bild E.3 – Schematische Darstellung der bipolaren Störungsaufnahme in einem unendlich ausgedehnten homogenen leitfähigen Medium	38
Bild E.4 – Einfluss des Störsicherheitsverhältnisses auf die Höhe des magnetischen Felds, ab der eine Störbeeinflussung auftreten kann	44
Bild E.5 – Einfluss des Störsicherheitsverhältnisses auf die Höhe des elektrischen Felds, ab der eine Beeinflussung auftreten kann	44
Bild E.6 – Einfluss des Abstands zwischen Tipp und Ring auf die Höhe des magnetischen Felds, ab der eine Störbeeinflussung auftreten kann	45
Bild E.7 – Einfluss des Abstands zwischen Tipp und Ring auf die Höhe des elektrischen Felds, ab der eine Störbeeinflussung auftreten kann	46
Bild E.8 – Wirbelstrom in einem leitfähigen Medium, induziert durch eine wechselnde magnetische Flussdichte	50
Bild E.9 – Spannung, die in einer Elektrode in einem leitfähigen Körpergewebe induziert wird	51
Bild E.10 – Spannungen an einer implantierten Elektrode	53
Bild G.1 – Pegel von induzierten Prüfspannungen	61
Bild G.2 – Amplituden des Magnetfelds für Frequenzen unterhalb 10 000 kHz, die den Prüfgrenzwerten bei bipolaren Konfigurationen entsprechen	62
Bild G.3 – Zonen der induzierten Spannungen für bipolare Konfigurationen	63
Bild G.4 – Magnetfeldzonen für Frequenzen unterhalb 10 000 kHz für bipolare Konfigurationen	64
Bild G.5 – Magnetfeldzonen für Frequenzen unterhalb 10 000 kHz für bipolare Konfigurationen	65
Tabellen	
Tabelle A.1 – Arbeitsplätze und Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen), die die Anforderungen erfüllen, mit Ausnahmen	22
Tabelle E.1 – Effektivwerte der elektrischen und magnetischen Felder bei 50 Hz, die unter ungünstigen Bedingungen Störbeeinflussungen von Geräten (Implantaten) verursachen können	42
Tabelle E.2 – Zusammenfassung von typischen Höchstwerten der Felder unter Hochspannungsfreileitungen und die damit korrespondierende in einem Gerät (Implantat) induzierte Spannung	47
Tabelle E.3 a) – Bei den Expositionsgrenzwerten für gesundheitliche Wirkungen in bipolaren Elektroden induzierte Spannungen, wobei f in Hz angegeben ist	49
Tabelle E.3 b) – Bei den Expositionsgrenzwerten für sensorische Wirkungen in bipolaren Elektroden induzierte Spannungen, wobei f in Hz angegeben ist (nur bis 400 Hz definiert)	49