

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
4.2 Klinische Untersuchung.....	15
4.3 Nicht-klinische Untersuchungen.....	16
5 Dokumentation	20
Anhang A (normativ) Herzschrittmacherspezifischer Ersatz der Tabelle 1 der FprEN 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 unterhalb 450 MHz.....	36
E.1 Einleitung.....	36
E.2 Funktionalität implantierter Herzschrittmacher-Elektroden.....	36
E.3 Umrechnung auf der Grundlage bekannter Expositionsfeldstärke	37
E.4 Umrechnung auf der Grundlage der bekannten Übereinstimmung mit Basisgrenzwerten.....	48
E.5 Bezugsschriftstücke.....	52
Anhang F (informativ) Störbeeinflussung durch magnetische und elektrische Felder mit energietechnischer Frequenz aus der Elektrizitätsübertragung, -verteilung und -nutzung.....	54
F.1 Empfindlichkeit von Schrittmachern gegenüber Störbeeinflussungen.....	54
F.2 Störfestigkeitsanforderungen	54

	Seite
F.3	Durch Magnetfelder in Elektrodensonden induzierte Spannungen 55
F.4	Durch elektrische Felder in Elektrodensonden induzierte Spannungen 57
F.5	Werte von magnetischen und elektrischen Feldern mit 50 Hz, die Beeinflussungen hervorrufen können 59
F.6	Faktoren, die die Störsicherheit gegenüber Störungen beeinflussen 60
F.7	Anwendung auf Expositionssituationen 62
F.8	Bezugsschriftstücke 64
Anhang G (informativ) Bestimmung der Störsicherheit von Herzschrittmachern und Richtlinien, die vom Herzschrittmacherhersteller zur Verfügung gestellt werden – Verfahren für die Bestimmung 65	
G.1	Einleitung 65
G.2	EMV und Herzschrittmacher – Allgemeine Richtlinien 65
G.3	Induzierte Spannungen, Felder und Zonen 68
G.4	Bezugsschriftstücke 70
G.5	Literaturhinweise 70
Literaturhinweise 71	
Bilder	
Bild 1	– Übersicht über das Beurteilungsverfahren 9
Bild 2	– Besonderes Beurteilungsverfahren für Herzschrittmacher 10
Bild 3	– Zusätzlicher Untersuchungsprozess 13
Bild 4	– Vergleichender Untersuchungsprozess 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 sowie EKG- und Datenaufzeichnung 32
Bild E.1	– Typische Implantationslagen von Herzschrittmachern (die abdominale Lage mit verlängerter Sonde 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 61
Bild F.2	– Einfluss des Störsicherheitsverhältnisses auf die Höhe des elektrischen Felds, ab der eine Beeinflussung auftreten kann 62
Bild G.1	– Pegel von induzierten Prüfspannungen 68
Bild G.2	– Amplituden des Magnetfelds für Frequenzen unterhalb 5 000 kHz, die den

	Seite
Prüfgrenzwerten bei unipolaren Konfigurationen entsprechen	69
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	55
Tabelle F.2 – Effektivwerte der magnetischen und elektrischen Feldstärke bei 50 Hz, die unter ungünstigen Bedingungen Störungen von Herzschrittmachern verursachen können	59
Tabelle F.3 – Zusammenfassung von typischen Höchstwerten der Felder in einer Höhe von 1 m über dem Boden unter Hochspannungsfreileitungen	63