

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 Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen)	10
4.1.3 Betrachtungen von patientenbezogenen Warnhinweisen.....	11
4.1.4 Fälle für zusätzliche Untersuchungen	11
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) <i>In-vitro</i> -Untersuchungen/Messungen	30
C.1 Einleitung.....	30
C.2 Elektromagnetisches Messphantom	30
C.2.1 Allgemeines.....	30
C.2.2 Entwurf des elektromagnetischen Messphantoms.....	30
C.3 Grundlegende Vorgehensweise bei <i>In-vitro</i> -Messungen an Geräten (Implantaten).....	31
Anhang D (informativ) Modellierung – Feldmodellierung oder -berechnungen.....	34
Anhang E (informativ) Störbeeinflussung durch niederfrequente magnetische und elektrische Felder (1 Hz bis 10 MHz) einschließlich durch Anwendungen mit der energietechnischen Frequenz 50 Hz.....	35
E.1 Einleitung.....	35
E.2 Implantierte Geräte und Elektroden	35
E.3 Empfindlichkeit von Geräten (Implantaten) gegenüber Störbeeinflussungen.....	36
E.4 Störfestigkeitsanforderungen	37
E.5 Durch Magnetfelder in Elektroden induzierte Spannungen.....	37
E.5.1 Induktion in eine Schleife.....	37
E.5.2 Induktionsschleifenfläche bei bipolaren Elektroden	38

	Seite
E.5.3 In Elektroden induzierte Spannungen.....	40
E.6 Durch elektrische Felder in Elektroden induzierte Spannungen.....	41
E.7 Werte von magnetischen und elektrischen 50-Hz-Feldern, die Störbeeinflussungen hervorrufen können	42
E.8 Faktoren, die die Störsicherheit gegenüber Störbeeinflussungen beeinflussen.....	43
E.8.1 Gründe für eine verbesserte Störsicherheit	43
E.8.2 Einstellung der Empfindlichkeit des Geräts (Implantats)	44
E.8.3 Einstellung des Abstands zwischen Tipp und Ring	46
E.9 Anwendung auf Expositionssituationen bei energietechnischen Frequenzen.....	47
E.9.1 Exposition in öffentlich zugänglichen Bereichen.....	47
E.9.2 Unter Hochspannungsleitungen.....	47
E.9.3 Berufsbezogene Einstellungen	48
E.9.4 Vorübergehende Exposition oberhalb der Störschwellen	49
E.9.5 Induzierte Spannung bei den Expositionsgrenzwerten für die berufliche Exposition	49
E.10 Umwandlung auf der Grundlage der bekannten Einhaltung der Basisgrenzwerte.....	50
E.10.1 Allgemeines.....	50
E.10.2 Zusammenhang zwischen magnetischen Feldern und induzierten Körperstromdichten	51
E.10.3 Zusammenhang zwischen magnetischen Feldern und induzierten Körperstromdichten in einer implantierten Elektrode	52
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.....	52
Anhang F (informativ) Bestimmung der Mindest-Störsicherheit gegenüber hochfrequenten Feldern.....	56
F.1 Bestimmung der Störsicherheit gegenüber Feldern	56
F.1.1 Allgemeines.....	56
F.1.2 Zwischenfrequenzen (5 MHz bis 30 MHz).....	56
F.1.3 Hochfrequenzbereich (oberhalb 30 MHz).....	57
F.2 Bezugsschriftstücke	58
Anhang G (informativ) Bestimmung der Störsicherheit von Geräten und Richtlinien, die von Geräteherstellern zur Verfügung gestellt werden	59
G.1 Einleitung.....	59
G.2 EMV und Geräte (Implantate) – Allgemeine Richtlinien, Gefährdungen und Schäden.....	59
G.3 Induzierte Spannungen, Felder und Zonen	62
G.3.1 Pegel von induzierten Prüfspannungen	62
G.3.2 Amplituden des Magnetfelds, die den Prüfgrenzwerten entsprechen	63
G.3.3 Zonen der induzierten Spannungen.....	64
G.3.4 Magnetfeldzonen.....	64
Literaturhinweise	67
Bilder	
Bild 1 – Übersicht über den Beurteilungsvorgang.....	9

	Seite
Bild 2 – Besonderer Beurteilungsvorgang	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	33
Bild E.1 – Typische Implantationslagen von kardialen Geräten	36
Bild E.2 – Effektive Induktionsfläche einer offenen Drahtschleife in einem leitfähigen Medium	38
Bild E.3 – Schematische Darstellung der bipolaren Störungsaufnahme in einem unendlich ausgedehnten homogenen leitfähigen Medium	39
Bild E.4 – Einfluss des Störsicherheitsverhältnisses auf die Höhe des magnetischen Felds, ab der eine Störbeeinflussung auftreten kann	45
Bild E.5 – Einfluss des Störsicherheitsverhältnisses auf die Höhe des elektrischen Felds, ab der eine Beeinflussung auftreten kann	45
Bild E.6 – Einfluss des Abstands zwischen Tipp und Ring auf die Höhe des magnetischen Felds, ab der eine Störbeeinflussung auftreten kann	46
Bild E.7 – Einfluss des Abstands zwischen Tipp und Ring auf die Höhe des elektrischen Felds, ab der eine Störbeeinflussung auftreten kann	47
Bild E.8 – Wirbelstrom in einem leitfähigen Medium, induziert durch eine wechselnde magnetische Flussdichte	51
Bild E.9 – Spannung, die in einer Elektrode in einem leitfähigen Körpergewebe induziert wird	52
Bild E.10 – Spannungen an einer implantierten Elektrode	54
Bild G.1 – Pegel von induzierten Prüfspannungen	62
Bild G.2 – Amplituden des Magnetfelds für Frequenzen unterhalb 10 000 kHz, die den Prüfgrenzwerten bei bipolaren Konfigurationen entsprechen	63
Bild G.3 – Zonen der induzierten Spannungen für bipolare Konfigurationen	64
Bild G.4 – Zonen der induzierten Spannungen für bipolare Konfigurationen	65
Bild G.5 – Magnetfeldzonen für Frequenzen unterhalb 10 000 kHz für bipolare Konfigurationen	66
Tabellen	
Tabelle A.1 – Arbeitsplätze und Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen), die die Anforderungen erfüllen, mit Ausnahmen	22
Tabelle E.1 – Effektivwerte der magnetischen und elektrischen Felder bei 50 Hz, die unter ungünstigen Bedingungen Störbeeinflussungen von Geräten (Implantaten) verursachen können	43
Tabelle E.2 – Zusammenfassung von typischen Höchstwerten der Felder unter Hochspannungsfreileitungen und die damit korrespondierende in einem Gerät (Implantat) induzierte Spannung	48
Tabelle E.3 a) – Durch Expositionsgrenzwerte für gesundheitliche Wirkungen in bipolaren Elektroden induzierte Spannungen, wobei f in Hz angegeben ist	50
Tabelle E.3 b) – Durch Expositionsgrenzwerte für sensorische Wirkungen in bipolaren Elektroden induzierte Spannungen, wobei f in Hz angegeben ist (nur bis 400 Hz definiert)	50