

	DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.40; 17.240 Ersatz für DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1):2012-05 Siehe Anwendungsbeginn 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; Deutsche Fassung EN 50527-2-1:2016 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices – Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers; German version EN 50527-2-1:2016 Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques – Partie 2-1: Spécification d'évaluation pour les travailleurs avec un simulateur cardiaque; Version allemande EN 50527-2-1:2016 Gesamtumfang 78 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2016-07-04 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2017-12-01.

Für **DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1):2012-05** besteht eine Übergangsfrist bis 2019-07-04.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1):2016-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 764 „Sicherheit in elektromagnetischen Feldern“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Erläuterungen des K 764 und seines AK 764.0.3 „Exposition von Personen mit Implantaten in em-Feldern“ zu dieser Norm:

Diese Norm enthält in den informativen **Anhängen B bis G** unterschiedliche Ansätze zur Beurteilung der Störbeeinflussbarkeit von Herzschrittmachern in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern.

Der im informativen **Anhang E** beschriebene Ansatz spiegelt eine Weiterentwicklung der Festlegungen des inzwischen zurückgezogenen Entwurfs E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848-3-1):2002-05 wider, der im deutschen Bereich bisher zur Beurteilung der Störbeeinflussbarkeit von Herzschrittmachern in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern an Arbeitsplätzen und im Bereich der Öffentlichkeit verwendet wurde. Für die Sicherheit am Arbeitsplatz im Hinblick auf die Exposition gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern gilt im deutschen Bereich die Unfallverhütungsvorschrift BGV B11 *Elektromagnetische Felder* und die entsprechende BG-Regel BGR B11 *Elektromagnetische Felder*. Die berufsgenossenschaftliche Information BGI 5111 *Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder – Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis* enthält weitergehende Informationen zur möglichen Beeinflussung von Implantaten und erläutert die Vorgehensweise im deutschen Bereich zur Beurteilung der Beeinflussbarkeit von implantierten Herzschrittmachergeräten.

Der informative Abschnitt **F.7** enthält zusätzliche Informationen zu möglichen Störbeeinflussungen von Herzschrittmachern durch niederfrequente elektrische und magnetische Felder energietechnischer Anlagen auf der Basis des **Anhangs E**.

Zur Beurteilung der Beeinflussbarkeit von implantierten Herzschrittmachergeräten wird daher die Anwendung des **Anhangs E** sowie in Bezug auf energietechnische Anlagen die Anwendung des Abschnitts **F.7** empfohlen.

Technische Anforderungen, die mit der Implantation, Programmierung und Überwachung von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten verbunden sind, werden in der VDE-Anwendungsregel **VDE-AR E 2750-10** beschrieben.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1):2012-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Bezugnahme auf die Neuausgabe der Europäischen Arbeitsschutz-Richtlinie (Richtlinie 2013/35/EU) (**Anhang F**, **Anhang G**);

- b) Hinzufügung im Anwendungsbereich ([Abschnitt 1](#)), dass die Norm verschiedene Ansätze für die Durchführung der Risikobewertung anbietet, und Aktualisierung der in der Anmerkung 2 enthaltenen Verweisung;
- c) Streichung von 2.2 „Regulatorische Verweisungen“, die darunter genannten Literaturen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt;
- d) Streichung der Begriffsdefinitionen [3.6](#) und [3.8](#) und Hinzufügung der Begriffsdefinition [3.10](#);
- e) Einführung von Zwischenüberschriften in [Abschnitt 4](#);
- f) Hinzufügung von [Bild 1](#) in [4.1.1](#);
- g) Hinzufügung in [4.1.5.1](#), dass bei Herzschrittmachersystemen ohne Elektrodensonde nur klinische Verfahren und nicht-klinische In-vitro-Verfahren verwendet werden dürfen;
- h) Zusammenfassung von redundanten Fällen und Aufnahme weiterer Geräte und Einrichtungen in die [Tabelle A.1](#);
- i) Hinzufügung einer Anmerkung im Abschnitt 6;
- j) Streichung der Anmerkung 2 in A.2.3;
- k) Hinzufügung der Frage 6 im Formular nach B.2.2 sowie Änderungen und Ergänzungen im Formular nach B.3.2 und bei den zugehörigen Schlussfolgerungen in B.2.3 und B.3.3;
- l) Streichung in [F.7.2](#), dass die theoretisch ungünstigsten Feldwerte z. B. in Ländern auftreten können, in denen horizontale Leitungskonfigurationen und einphasige 400-kV-Leitungen mit einem Abstand von 10 m zwischen Leiter und Boden verwendet werden.

Frühere Ausgaben

DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1): 2012-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 45502-2-1:2003	—	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08	VDE 0750-10-1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 50413	–	DIN EN 50413 (VDE 0848-1)	VDE 0848-1
EN 50499	–	DIN EN 50499 (VDE 0848-499)	VDE 0848-499
EN 50527-1:2016	–	DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2017-12	VDE 0848-527-1
EN 60118-4	IEC 60118-4	DIN EN 60118-4	–
EN 62209-1	IEC 62209-1	DIN EN 62209-1 (VDE 0848-209-1)	VDE 0848-209-1
EN 62209-2	IEC 62209-2	DIN EN 62209-2 (VDE 0848-209-2)	VDE 0848-209-2
EN 62226-3-1	IEC 62226-3-1	DIN EN 62226-3-1 (VDE 0848-226-3-1)	VDE 0848-226-3-1
–	ISO 14117:2012	–	–
EN ISO 14155	ISO 14155	DIN EN ISO 14155	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003*

DIN EN 50413 (VDE 0848-1), *Grundnorm zu Mess- und Berechnungsverfahren der Exposition von Personen in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)*

DIN EN 50499 (VDE 0848-499), *Verfahren für die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber elektromagnetischen Feldern*

DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2017-12, *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 1: Allgemeine Festlegungen; Deutsche Fassung EN 50527-1:2016*

DIN EN 60118-4, *Akustik – Hörgeräte – Teil 4: Induktionsschleifen für Hörgeräte – Leistungsanforderungen*

DIN EN 62209-1 (VDE 0848-209-1), *Sicherheit von Personen in hochfrequenten Feldern von handgehaltenen und am Körper getragenen schnurlosen Kommunikationsgeräten – Körpermodelle, Messgeräte und Verfahren – Teil 1: Verfahren zur Bestimmung der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von handgehaltenen Geräten, die in enger Nachbarschaft zum Ohr benutzt werden (Frequenzbereich von 300 MHz bis 3 GHz)*

DIN EN 62209-2 (VDE 0848-209-2), *Sicherheit von Personen in hochfrequenten Feldern von handgehaltenen und am Körper getragenen schnurlosen Kommunikationsgeräten – Körpermodelle, Messgeräte und Verfahren – Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von schnurlosen*

Kommunikationsgeräten, die in enger Nachbarschaft zum menschlichen Körper verwendet werden (Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz)

DIN EN 62226-3-1 (VDE 0848-226-3-1), *Sicherheit elektrischen oder magnetischen Feldern im niedrigen und mittleren Frequenzbereich – Verfahren zur Berechnung der induzierten Körperstromdichte und des im menschlichen Körper induzierten Feldes – Teil 3-1: Exposition gegenüber elektrischen Feldern – Analytische Modelle und numerische 2D-Modelle*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*

**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**

Procedure for the assessment of the exposure to
electromagnetic fields of workers bearing active
implantable medical devices –
Part 2-1: Specific assessment for workers with
cardiac pacemakers

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des
travailleurs porteurs de dispositifs médicaux
implantables actifs aux champs
électromagnétiques –
Partie 2-1: Spécification d'évaluation pour les
travailleurs avec un simulateur cardiaque

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2016-07-04 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2016 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 50527-2-1:2016 D

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-sonden	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

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

Europäisches Vorwort

Diese Europäische Norm (EN 50527-2-1:2016) wurde vom Technischen Komitee CLC/TC 106X „Electromagnetic fields in the human environment“ erarbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-07-04
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-07-04

Dieses Dokument ersetzt **EN 50527-2-1:2011**.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinie(n).

EN 50527 besteht zurzeit aus den folgenden Teilen:

- **EN 50527-1**, *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 1: Allgemeine Festlegungen*
- EN 50527-2-1, *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*
- prEN 50527-2-2, *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-2: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren¹⁾*

¹⁾ Zurzeit Entwurf.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm stellt das Verfahren für die nach **EN 50527-1:2016, Anhang A** geforderte besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit implantiertem Herzschrittmacher bereit. Sie bietet unterschiedliche Ansätze für die Durchführung der Risikobewertung an. Hierbei wird der am besten geeignete Ansatz verwendet. Wenn der Arbeitnehmer zusätzlich andere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) besitzt, müssen diese getrennt beurteilt werden.

Zweck der besonderen Beurteilung ist, das Risiko für Arbeitnehmer mit implantiertem Herzschrittmacher, das aus einer Exposition am Arbeitsplatz gegenüber elektromagnetischen Feldern resultiert, zu bestimmen. Die Beurteilung schließt die Wahrscheinlichkeit medizinisch relevanter Auswirkungen ein und berücksichtigt sowohl Bereiche mit transienter Exposition (Kurzzeitexposition) als auch mit Langzeitexposition innerhalb besonderer Bereiche des jeweiligen Arbeitsplatzes.

ANMERKUNG 1 Risiken, die aus Berührungsströmen resultieren, werden in dieser Norm nicht behandelt.

Die in den verschiedenen Ansätzen beschriebenen Verfahren können auch für die Beurteilung von öffentlich zugänglichen Bereichen verwendet werden.

Der zu betrachtende Frequenzbereich erstreckt sich von 0 Hz bis 3 GHz. Oberhalb von 3 GHz sind keine Beeinflussungen von Herzschrittmachern zu erwarten, solange die Expositionsgrenzwerte nicht überschritten werden.

ANMERKUNG 2 Eine Begründung für die Begrenzung der Betrachtung auf 3 GHz kann in ISO 14117:2012, Abschnitt 5 gefunden werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 45502-2-1:2003²⁾, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)*

EN 50413 (VDE 0848-1), *Grundnorm zu Mess- und Berechnungsverfahren der Exposition von Personen in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)*

EN 50527-1:2016, *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten – Teil 1: Allgemeines*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **EN 50527-1:2016** und die folgenden Begriffe.

3.1

implantierbarer Impulsgenerator

IPG

Teil eines aktiven implantierbaren medizinischen Geräts, einschließlich Energiequelle und elektronischem Schaltkreis, der elektrische Ausgangsimpulse erzeugt

²⁾ Die in **EN 45502-2-1** enthaltenen EMV-Anforderungen wurden mit Aktualisierungen in ISO 14117 inkorporiert und ihre Verwendung wird hier empfohlen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung der EN 50527-2-1 beschreibt der Begriff „implantierbarer Impuls-generator“ jedes aktive implantierbare medizinische Gerät, das Funktionen enthält, die der Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Bradyarrhythmien) dienen.

3.2

Herzschrittmacher

aktives implantierbares medizinisches Gerät, bestehend aus einem implantierbaren Impulsgenerator mit oder ohne Elektrode(n), das zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Bradyarrhythmien) vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: CRT-P-Geräte (Schrittmacher für die kardiale Resynchronisationstherapie) verhalten sich aufgrund ihrer technischen Beschaffenheit ähnlich und werden von dieser Norm erfasst. CRT-P-Geräte werden manchmal auch mehrkanalige Schrittmacher genannt.

3.3

Elektroden spitze

elektrisch leitender Teil (gewöhnlich das Ende einer Elektroden-Leitung), die die Verbindung zu Körpergewebe oder Körperflüssigkeit herstellt

3.4

unipolare Elektrode

Elektroden sonde mit nur einer Elektroden spitze

3.5

bipolare Elektrode

Elektroden sonde mit zwei Elektroden spitzen, die elektrisch voneinander isoliert sind

3.6

Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher

Arbeitnehmer mit einem implantierten Schrittmacher

Anmerkung 1 zum Begriff: Für solche Arbeitnehmer sagt EN 50527-1 aus, dass eine besondere Beurteilung entsprechend EN 50527-1:2016, Anhang A durchgeführt werden muss. Wenn der Arbeitnehmer zusätzlich andere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt, müssen diese getrennt beurteilt werden.

3.7

Beurteilungsgruppe

Team, bestehend aus

- dem Arbeitgeber und, sofern vorhanden, seiner Fachkraft (seinen Fachkräften) für die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz und/oder dem Arbeitsmediziner/der Arbeitsmedizinerin,
- dem Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher und seinem verantwortlichen Arzt,
- (technischen und/oder medizinischen) Experten, soweit erforderlich, z. B. dem Hersteller des Schrittmachers

3.8

Holter-Monitor

Holter-EKG-Monitor

Gerät, das den Herzrhythmus dauerhaft aufzeichnet

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Monitor wird gewöhnlich während normaler Aktivität für 24 h bis 48 h getragen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die vorstehende Definition wurde vom NIH (US National Institute of Health) übernommen. Der Holter-Monitor wurde nach Dr. Norman J. Holter benannt, der 1949 die telemetrische Herzüberwachung erfand. Die medizinische Anwendung begann in den frühen 1960er Jahren. Zahlreiche medizinische Veröffentlichungen können unter Eingabe des Begriffs „Holter“ gefunden werden; die „Holter-Überwachung“ wird oft auch als „Holter-EKG-Überwachung“ bezeichnet (siehe z. B. PubMed unter <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>>).

3.9

elektromagnetisches Messphantom

physikalisches Modell, das mit gewebeäquivalenten Flüssigkeiten gefüllt ist, um den menschlichen Körper bei experimentellen dosimetrischen Messungen nachzubilden (nach: Weltgesundheitsorganisation (WHO))

Anmerkung 1 zum Begriff: Elektromagnetische Messphantome werden manchmal auch als Rumpfnachbildungen oder Phantome bezeichnet.

3.10

unbeeinflusstes Verhalten

Verhalten, für das die Bedingungen in [EN 50527-1:2016](#), [4.1.3](#) beschrieben werden

4 Besondere Beurteilung

4.1 Beschreibung des Verfahrens der Beurteilung

4.1.1 Allgemeines

Die Risikobeurteilung beruht auf dem Ansatz, dass entsprechend [EN 45502-2-1](#) und ISO 14117 davon ausgegangen wird, dass ein Schrittmacher unbeeinflusst arbeitet, solange die in der Ratsempfehlung 1999/519/EG angegebenen Referenzwerte für die Allgemeinbevölkerung nicht überschritten sind (außer bei statischen Magnetfeldern und gepulsten hochfrequenten elektromagnetischen Feldern) (siehe auch Abschnitt [F.7](#)).

Eine weitergehende Risikobeurteilung ist nicht erforderlich, wenn es eine Vorgeschichte von unbeeinflusstem Verhalten (des Schrittmachers) am entsprechenden Arbeitsplatz gibt und ein verantwortlicher Arzt bestätigt hat, dass diese Vorgeschichte ausreicht, um eine wesentliche (medizinisch bedeutsame) Beeinflussung auszuschließen.

Eine besondere Risikobeurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher ist erforderlich, wenn es eine Vorgeschichte gibt, dass beeinflusstes Verhalten auftrat, oder wenn eine der drei folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Am Arbeitsplatz sind Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) vorhanden, die weder in [Tabelle A.1](#) aufgeführt sind noch in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden.
- b) Sämtliche Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) am Arbeitsplatz sind in [Tabelle A.1](#) (siehe [Anhang A](#)) aufgeführt und werden auch dementsprechend verwendet, aber der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher hat von seinem verantwortlichen Arzt einen Warnhinweis (Warnhinweise) erhalten, dass sein Herzschrittmacher störempfindlich gegenüber elektromagnetischen Feldern sein könnte, wodurch sein Risiko am Arbeitsplatz steigt. Dabei ist zwischen zwei Arten von Warnhinweisen, die gegeben werden können, zu unterscheiden:
 - 1) patientenbezogene Warnhinweise, die seitens des verantwortlichen Arztes speziell dem Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher gegeben werden, da die Empfindlichkeitseinstellungen seines Schrittmachers so sind, dass elektromagnetische Felder, die unterhalb der Referenzwerte liegen, Änderungen der Funktion (das Verhalten) des Schrittmachers verursachen können, oder
 - 2) allgemeine Warnhinweise des Herzschrittmacherherstellers in den Begleitunterlagen über festgestellte Verhaltensänderungen des Schrittmachers, wenn dieser elektromagnetischen Feldern ausgesetzt ist, die von bestimmten Arten von Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen) erzeugt werden.
- c) Am Arbeitsplatz sind Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) vorhanden, die in [Tabelle A.1](#) nicht aufgeführt sind oder nicht in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden, und der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher verfügt über eine Vorgeschichte von unbeeinflusstem Verhalten (des Herzschrittmachers) in dieser Umgebung, allerdings hat er einen patientenbezogenen Warnhinweis, wie vorstehend beschrieben, erhalten.

Um den Aufwand für den Arbeitgeber und den Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher so gering wie möglich zu halten, sollte die Beurteilung mit den in [Bild 1](#) dargestellten Untersuchungsschritten beginnen. Die durchzuführenden Schritte hängen davon ab, ob die besondere Beurteilung wegen der Eigenschaften der Betriebs-

mittel (Geräte, Einrichtungen) am Arbeitsplatz oder wegen eines patientenbezogenen Warnhinweises erforderlich ist.

Wenn nur die Bedingung a) zutrifft, dann ist 4.1.2 anzuwenden. Wenn nur die Bedingung b) zutrifft, dann ist 4.1.3 anzuwenden. Wenn die Bedingung c) zutrifft, dann sind sowohl 4.1.2 als auch 4.1.3 anzuwenden.

Wenn ein Herzschrittmacher nach EN 45502-2-1 geprüft wurde, dann muss der Hersteller in den technischen Begleitunterlagen einen Warnhinweis für den implantierenden Arzt aufnehmen, aus dem hervorgeht, bei welchen Empfindlichkeitseinstellungen des Gerätes, falls diese verwendet werden, die Störsicherheit gegenüber bestimmten elektromagnetischen Feldern verringert wird. Ein besonderer Warnhinweis wird dem Implantat-träger nur mitgegeben, wenn mindestens eine dieser Einstellungen bei der Implantation tatsächlich verwendet wird oder wenn nachträglich aus medizinischen Gründen eine Änderung von mindestens einer dieser Einstellungen durchgeführt wird.

Für Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen), die in Tabelle A.1 aufgeführt sind und in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden				
		Vorgeschichte		
		Beeinflusstes Verhalten	Unbeeinflusstes Verhalten	Keine Vorgeschichte verfügbar
Warnhinweis vom verantwortlichen Arzt	Ja	2	3	2
	Nein	2	1	1
Für Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen), die in Tabelle A.1 nicht aufgeführt sind oder nicht in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden				
Besondere Risikobewertung für den Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher ist erforderlich.				

Legende	
1	Eine weitere Risikobewertung ist nicht erforderlich.
2	Besondere Risikobewertung für den Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher ist erforderlich.
3	Eine weitere Risikobewertung ist nicht notwendig, wenn der verantwortliche Arzt bestätigt hat, dass diese Vorgeschichte ausreichend ist, um ein medizinisch signifikantes Zusammenwirken auszuschließen.

Bild 1 – Übersicht über den Bewertungsvorgang

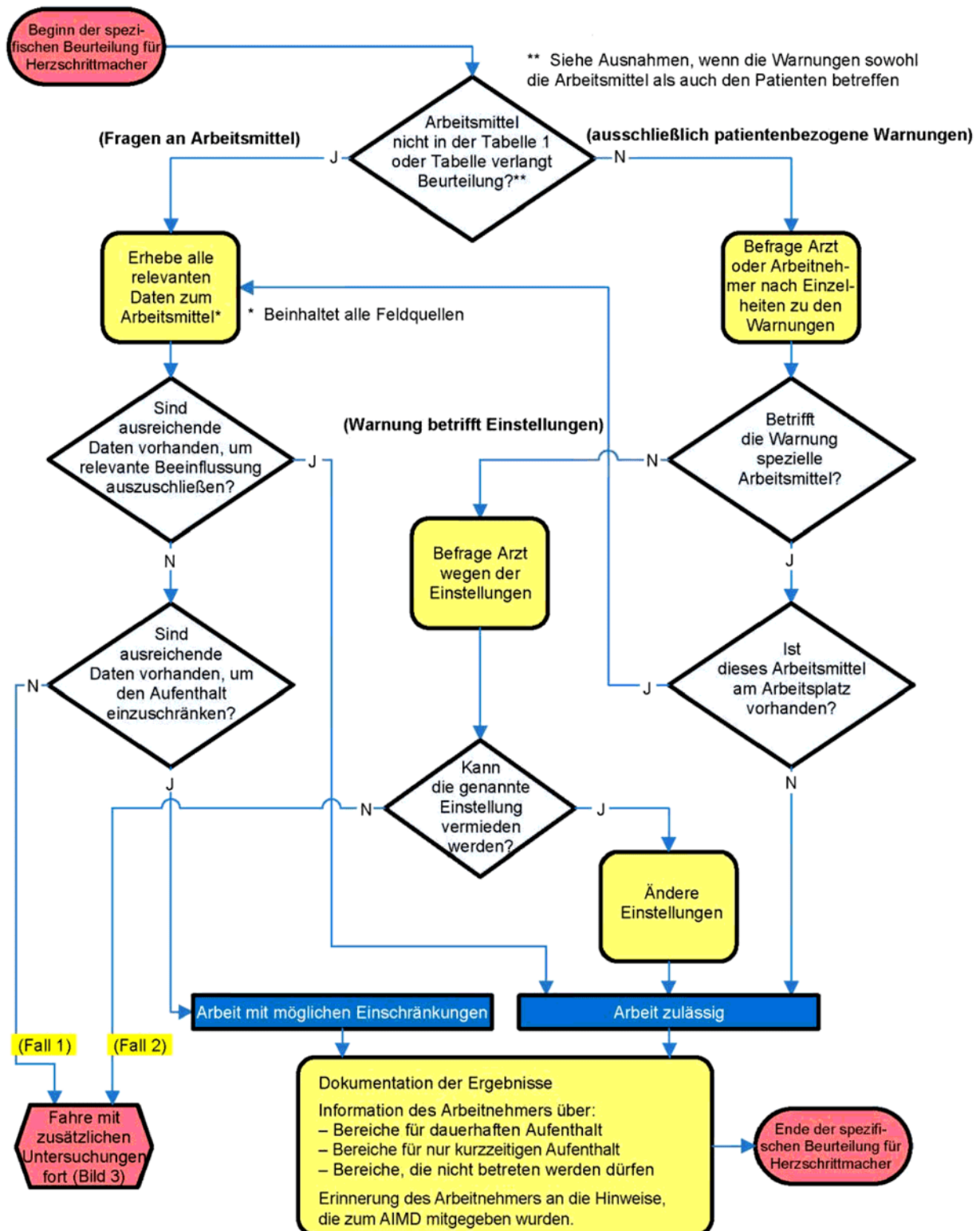


Bild 2 – Besonderes Beurteilungsverfahren für Herzschrittmacher

4.1.2 Betrachtung der Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen)

Um die folgenden beiden Fragen ausreichend beantworten zu können, müssen relevante Informationen über die zu betrachtenden Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) und/oder andere Feldquellen gesammelt werden:

- Kann das Auftreten von medizinisch relevanten Beeinflussungen des Herzschrittmachers aufgrund der zu erwartenden Exposition gegenüber dem Betriebsmittel (Gerät, der Einrichtung) ausgeschlossen werden? Falls ja, dann ist keine weitere Beurteilung erforderlich und die entsprechend [Abschnitt 5](#) erforderliche Dokumentation der Ergebnisse kann erstellt werden.
- Kann festgestellt werden, dass der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher nur unter Einschränkung seiner Arbeitsaufgaben und/oder der Aufenthaltsorte an den Arbeitsplatz zurückkehren kann? Falls ja, dann ist keine weitere Beurteilung erforderlich und die entsprechend [Abschnitt 5](#) erforderliche Dokumentation der Ergebnisse kann erstellt werden.

Wenn keine dieser beiden Fragen bejaht werden kann, dann sind zusätzliche Untersuchungen, die im Folgenden als „Fall 1“ bezeichnet werden, erforderlich, wie sie in 4.1.4 festgelegt werden.

Die Absicht dieses Abschnitts besteht darin, dass Informationen, die bereits existieren können, gefunden und genutzt werden, die es erlauben, die Beurteilung abzuschließen, ohne weitere, kostspieligere und zeit- aufwändigere Anstrengungen investieren zu müssen. Es ist empfehlenswert, Experten zu kontaktieren, die wahrscheinlich über solche Informationen verfügen, wie z. B. Herzschrittmacherhersteller, Hersteller von Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen), entsprechende technische Abteilungen des eigenen Unternehmens, Berater oder andere Personen mit Erfahrungen auf dem Gebiet der elektromagnetischen Beeinflussung von implantierten Herzschrittmachern.

4.1.3 Betrachtungen von patientenbezogenen Warnhinweisen

Der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher und sein/ihr verantwortlicher Arzt sind zu konsultieren, um Art und Einzelheiten der Warnhinweise in Bezug auf die elektromagnetische Beeinflussung, die für den implantierten Herzschrittmacher gelten, zu erfahren.

Wenn sich der Warnhinweis auf das Verhalten des Herzschrittmachers bei Beeinflussung durch bestimmte Arten von Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen) bezieht (siehe [4.1.1 b\) 2\)](#)), dann muss zuerst festgestellt werden, ob ein solches Betriebsmittel (Gerät, eine solche Einrichtung) überhaupt am Arbeitsplatz vorhanden ist.

- Wenn kein solches Betriebsmittel (Gerät, die Einrichtung) am Arbeitsplatz vorhanden ist, dann kann dem Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher die Arbeit (an diesem Arbeitsplatz) ohne Einschränkungen erlaubt werden, und die schrittmacherspezifische Beurteilung kann abgeschlossen und wie in [Abschnitt 5](#) gefordert dokumentiert werden.
- Wenn ein solches Betriebsmittel (Gerät, eine solche Einrichtung), das (die) Gegenstand des Warnhinweises ist, am Arbeitsplatz vorhanden ist, dann müssen die in [4.1.2](#) beschriebenen Schritte unternommen werden.

Wenn der Warnhinweis aufgrund von verwendeten Einstellungen des Herzschrittmachers (siehe [4.1.1 b\) 1\)](#)) gegeben wurde, die zu einer verringerten Störsicherheit gegenüber elektromagnetischen Beeinflussungen, die auf den oder unterhalb der Referenzwerte liegen, führen können, dann ist der verantwortliche Arzt (des Arbeitnehmers) zu konsultieren, um festzustellen, ob die Einstellungen so geändert werden können, dass Einstellungen, die Gegenstand des Warnhinweises sind, vermieden werden und auf diese Weise übliche Störsicherheitswerte wiederhergestellt werden.

- Wenn festgestellt wird, dass eine solche Änderung von Einstellungen durchgeführt werden kann, dann ist der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher anzuhalten, diese Änderung der Einstellungen durch Konsultation des verantwortlichen Arztes zuerst vornehmen zu lassen, bevor er an den Arbeitsplatz zurückkehrt. Wenn die Änderung der Einstellungen abgeschlossen ist, dann kann dem Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher die Arbeit (an dem Arbeitsplatz) ohne Einschränkungen erlaubt werden. Die Ergebnisse müssen wie in [Abschnitt 5](#) gefordert dokumentiert werden und die Beurteilung ist abgeschlossen.
- Wenn die Einstellungen nicht entsprechend geändert werden können, dann sind weitere Untersuchungen, die nachfolgend als „Fall 2“ bezeichnet werden, erforderlich, wie sie in 4.1.4 erörtert werden.

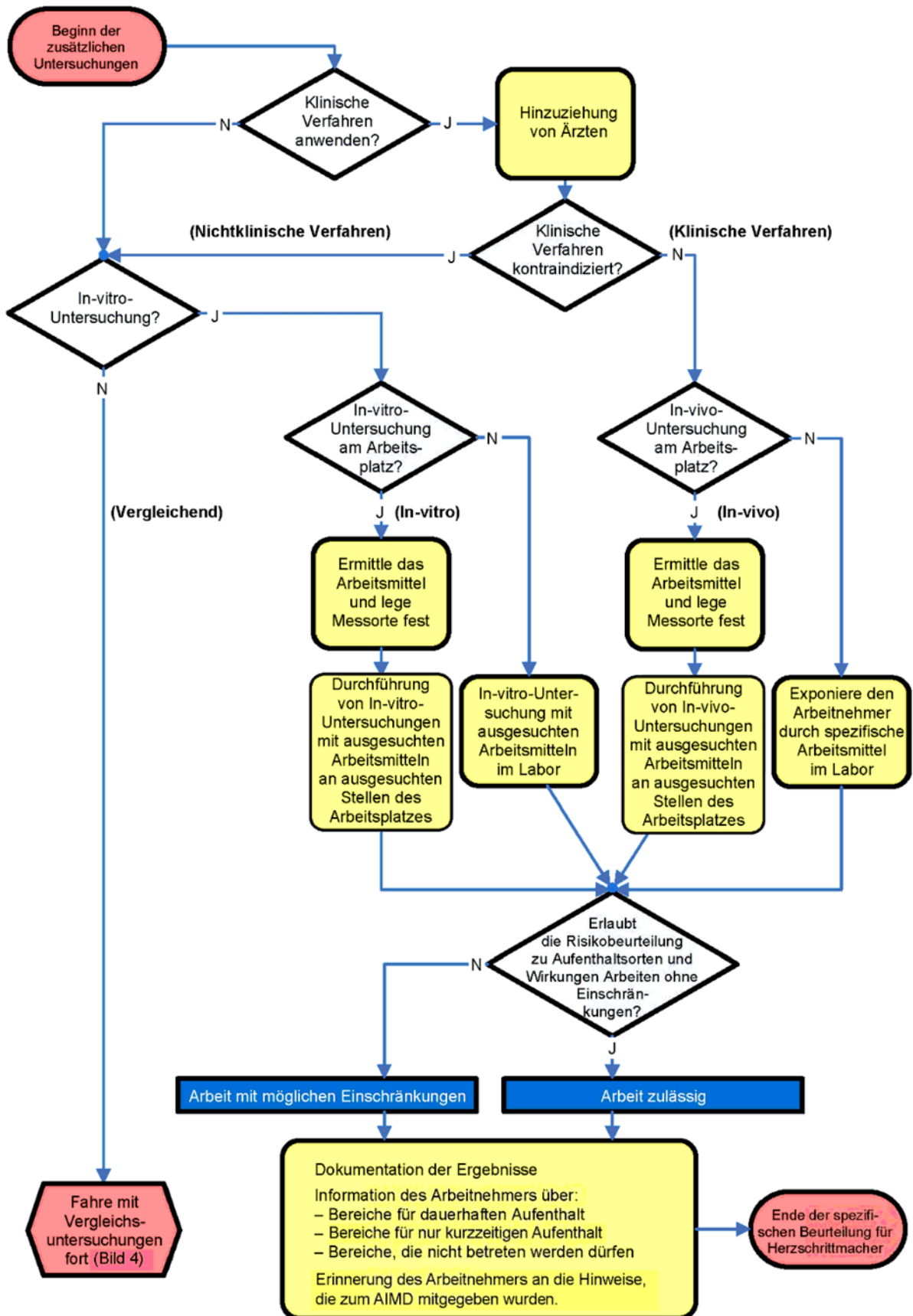
4.1.4 Fälle für zusätzliche Untersuchungen

Wenn die in [Bild 2](#) dargestellten Untersuchungsschritte unternommen wurden, aber dadurch das Risiko des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher durch Beeinflussungen aufgrund von elektromagnetischen Feldern am

Arbeitsplatz nicht beseitigt oder verworfen werden konnte, dann muss eine zusätzliche Untersuchung nach [Bild 3](#) und der Beschreibung in [4.1.5](#) durchgeführt werden. Ziel dieser Untersuchung ist, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer medizinisch relevanten Antwort (Beeinflussung der Funktion) des Herzschrittmachers aufgrund von elektromagnetischen Feldern am Arbeitsplatz zu bestimmen, die aus folgenden Fällen resultieren:

- a) **Fall 1:** Am Arbeitsplatz werden Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) verwendet:
- 1) die weder in [Tabelle A.1](#) aufgeführt sind noch in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden und für die keine Informationen verfügbar sind, die die Vorherbestimmung einer sicheren oder eingeschränkten Arbeit des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher erlauben, oder
 - 2) die Felder erzeugen können, die Spannungen an der Elektrode induzieren können, die die Störsicherheitswerte überschreiten, die durch Übereinstimmung mit der Produktnorm für Herzschrittmacher, [EN 45502-2-1](#) erreicht werden, oder
 - 3) von denen durch den Herzschrittmacherhersteller bekannt ist, dass sie den Herzschrittmacher möglicherweise beeinflussen können, und es aus anderen Quellen keine anwendbaren Leitlinien für die sichere Verwendung gibt.
- b) **Fall 2:** Der verantwortliche Arzt hat Einstellungen des Herzschrittmachers vorgegeben, die Letzteren gegenüber elektromagnetischen Beeinflussungen auch durch Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen), die in [Tabelle A.1](#) aufgeführt sind, empfindlich machen.

Wenn einer dieser Fälle zutrifft, muss eine zusätzliche Untersuchung nach [Bild 3](#) und der Beschreibung in [4.1.5](#) durchgeführt werden.



ANMERKUNG Wenn ein gewähltes Verfahren unzureichende Informationen für die Risikobeurteilung liefert, sind weitere Untersuchungen nötig.

Bild 3 – Zusätzlicher Untersuchungsvorgang

4.1.5 Wahl des Untersuchungsverfahrens

4.1.5.1 Allgemeines

Es gibt zwei alternative Untersuchungsverfahren, die verwendet werden können:

- klinische (oder *In-vivo*-)Verfahren, bei denen der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher, der in Bezug auf Beeinflussungen überwacht wird, direkt beteiligt wird, oder
- nicht-klinische Verfahren, die entweder auf einer *In-vitro*- oder einer vergleichenden Studie beruhen.

Bei Herzschrittmachersystemen ohne Elektroden dürfen nur klinische Verfahren und nicht-klinische *In-vitro*-Verfahren verwendet werden, da Verfahren, die auf vergleichenden Studien beruhen, bisher nicht eingeführt wurden.

Wenn ein gewähltes Verfahren unzureichende Informationen für die Risikobeurteilung liefert, sind weitere Untersuchungen nötig.

4.1.5.2 Überlegungen, die bei der Wahl eines klinischen Verfahrens anzustellen sind

Vor der Entscheidung zur Verwendung eines klinischen Verfahrens (für Beispiele siehe [Anhang B](#)) muss der vorhersehbare Expositionspegel bekannt sein, und der verantwortliche Arzt sollte konsultiert werden, um zu klären, ob dem Verfahren aus ärztlicher Sicht abgeraten wird. Wenn dem Verfahren aus ärztlicher Sicht abgeraten wird, muss ein nicht-klinisches Untersuchungsverfahren gewählt werden.

ANMERKUNG Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher, die vom Herzschrittmacher abhängig sind oder anderenfalls selbst bei nur kurzzeitiger elektromagnetischer Störbeeinflussung (EMI) einen Schaden erleiden könnten, stellen Beispiele für eine Kontraindikation dar.

Ein klinisches Untersuchungsverfahren kann nur mit Zustimmung des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher in Übereinstimmung mit nationalen Regelungen eingeleitet werden. Wenn die Verwendung eines klinischen Untersuchungsverfahrens in Erwägung gezogen wird, stellt sich als nächstes die Frage der Auswahl des Ortes, an dem diese Untersuchung durchgeführt werden sollte. Allgemein stellt der Arbeitsplatz des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher der bevorzugte Ort für die Durchführung der Untersuchung dar, aber es kann aus einer Reihe von Gründen sein, dass eine Wahl dieses Ortes nicht möglich ist. Es ist zu prüfen, ob eines der in [Anhang B](#) beschriebenen Verfahren angewendet werden kann, während sich der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher durch den Arbeitsplatz bewegt oder die vorgesehenen Tätigkeiten durchführt. Begrenzende Aspekte können einschließen:

- raue oder schmutzige Umgebungen;
- beengte Raumverhältnisse;
- die gleichzeitige Überwachung durch medizinisches Personal oder durch Vertreter des Herzschrittmacherherstellers mit ihren Geräten ist nicht möglich, sei es wegen der besonderen Räumlichkeiten oder aufgrund von nicht verfügbarem Personal oder Geräten;
- der Arbeitsplatz setzt sich aus unterschiedlichen Orten zusammen, die räumlich voneinander getrennt sind, oder aus solchen Orten, die medizinischem Personal und/oder Vertretern des Herzschrittmacherherstellers nicht zugänglich sind;
- Arbeitsplatzsituationen und/oder Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen), die eine von Tag zu Tag merklich schwankende elektromagnetische Umgebung erzeugen, so dass es sein kann, dass die während einer einzelnen Untersuchung angetroffene Exposition nicht dem wahrscheinlich ungünstigsten Fall oder wenigstens typischen Expositionswerten für den Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher entspricht;

Wenn festgestellt wird, dass eine klinische Untersuchung am Arbeitsplatz nicht möglich ist, kann das Beurteilungsteam die Möglichkeit in Erwägung ziehen, das Untersuchungsverfahren unter Laborbedingungen anzuwenden. Dabei sollten mindestens zwei begrenzende Aspekte in Betracht gezogen werden:

- Die zusätzliche Untersuchung entspricht dem Fall 2, bei dem nicht bekannt ist, welche Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) am Arbeitsplatz die elektromagnetische Beeinflussung verursachen, die für eine eventuelle Gefährdung des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher verantwortlich sein könnte. In solchen

Fällen ist es nicht praktikabel, alle möglichen an dem Arbeitsplatz vorhandenen Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) in das Untersuchungslabor zu bringen;

- Die zusätzliche Untersuchung entspricht dem Fall 1, bei dem besondere Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) mit unbekannten elektromagnetischen Beeinflussungseigenschaften einbezogen sind, die – aus welchem Grund auch immer – nicht in ein Labor gebracht werden können.

Wenn festgestellt wurde, dass eine klinische Untersuchung durchgeführt wird, dann kann eines der Verfahren nach [Anhang B](#) gewählt und entsprechend der Beschreibung in 4.2 durchgeführt werden.

4.1.5.3 Überlegungen, die bei der Wahl eines nicht-klinischen Verfahrens anzustellen sind

Alternativ kann für die zusätzlichen Untersuchungen ein nicht-klinisches Verfahren gewählt werden, z. B. wenn:

- bekannt ist, dass die elektromagnetischen Bedingungen am Arbeitsplatz von Tag zu Tag merklich schwanken, so dass eine zusätzliche Unsicherheit entstünde, wenn nur einmal im Zuge einer klinischen Untersuchung beurteilt würde;
- der Bereich der am Arbeitsplatz oder durch besondere Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) verursachten Feldwerte bereits bekannt sein könnte. In diesem Fall könnte ein vergleichender Lösungsansatz, wie er in [4.3.3](#) umrissen wird, einfach probiert werden;
- der klinische Lösungsansatz aus irgendeinem der in [4.1.5.2](#) genannten anderen Gründe nicht praktikabel ist.

Wenn festgestellt wurde, dass eine nicht-klinische Untersuchung durchgeführt wird, dann muss eines der beiden in [4.3](#) erörterten Verfahren gewählt werden.

4.2 Klinische Untersuchung

Wenn entschieden wurde, dass eine klinische Untersuchung durchgeführt wird und diese als durchführbar befunden wurde, dann sollte sie in Übereinstimmung mit nationalen Regelungen oder aber mit den Anforderungen der Reihe EN ISO 14155 durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Diese Normen legen Verfahren für die Durchführung von klinischen Prüfungen von medizinischen Geräten fest.

Diese Untersuchungen können entsprechend der Bestimmung in [4.1.5.2](#) entweder am Arbeitsplatz des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher oder in einer Laborumgebung durchgeführt werden.

Hierfür kann die Beurteilungsgruppe eines der Verfahren nach [Anhang B](#) wählen. Die getroffene Wahl und ihre Begründung müssen entsprechend [Abschnitt 5](#) dokumentiert werden.

Wenn für den Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher Fall 1 zutrifft, bei dem besondere Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) einbezogen sind, sollte die Beurteilungsgruppe entscheiden, ob die Untersuchung in einer provokativen oder nicht-provokativen Weise durchgeführt wird. Die Entscheidung muss dokumentiert und ein Prüfplan erstellt, überprüft und von der Beurteilungsgruppe gebilligt werden.

- Bei nicht-provokativen Untersuchungen wird der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher sämtlichen mit den fraglichen Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen) verbundenen Expositionssituationen ausgesetzt, von denen angenommen wird, dass sie während der regulären Erledigung seiner Aufgaben auftreten können. Solche Untersuchungen sollten die kleinsten Abstände und ungünstigsten Ausrichtungen gegenüber den Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen) einbeziehen, und die Exposition sollte von ausreichender Dauer sein, um erkennen zu können, ob eine medizinisch relevante elektromagnetische Beeinflussung aufgetreten ist.
- Bei provokativen Untersuchungen wird der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher Expositionssituationen ausgesetzt, die im Vergleich zu denjenigen, die während der regulären Erledigung seiner Aufgaben erwartet werden, verringerte Abstände oder eine längere Expositionsdauer einbeziehen. Diese Expositionen müssen so geplant und ausgeführt werden, dass die Sicherheit des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher sichergestellt ist. Der Vorteil dieses Ansatzes ist, dass die Grenzen der sicheren

Exposition und/oder eine Höchstdauer für eine zulässige Kurzzeitexposition ermittelt werden können. In diesem Fall verringert sich das verbleibende Risiko, weil die Bedingungen einer sicheren Exposition besser bekannt sind.

ANMERKUNG 2 Informationen, sofern verfügbar, über den bekannten Bereich an Feldpegeln im Vergleich zu den während der Messungen auftretenden tatsächlichen Pegeln können das verbleibende Risiko verringern.

ANMERKUNG 3 Wenn für den Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher Fall 2 zutrifft, sind provokative klinische Untersuchungen nicht angeraten, wenn eine Exposition gegenüber vielen Betriebsmitteln (Geräte, Einrichtungen) oder an vielen zugänglichen Bereichen am Arbeitsplatz erforderlich ist.

4.3 Nicht-klinische Untersuchungen

4.3.1 Allgemeines

Für nicht-klinische Untersuchungen existieren zwei Untersuchungsverfahren:

- *In-vitro*-Untersuchung, bei denen ein Herzschrittmacher samt Elektroden in ein elektromagnetisches Messphantom, das z. B. für den betrachteten Frequenzbereich geeignet ist, eingeführt und dieses dann den elektromagnetischen Feldern am Arbeitsplatz ausgesetzt wird.
- Vergleichende Untersuchung, die eine Charakterisierung der elektromagnetischen Felder am Arbeitsplatz und eine Vorhersage der Wirkungen auf den Herzschrittmacher des Arbeitnehmers durch Analyse und Vergleich mit den Störsicherheitswerten des Herzschrittmachers beinhaltet.

Für die Entscheidung, welches nicht-klinische Untersuchungsverfahren angewendet wird, können folgende Aspekte in Betracht gezogen werden:

- *In-vitro*-Untersuchungen müssen unter Verwendung eines Impulsgenerators mit Elektroden durchgeführt werden, der von derselben Bauart und demselben Typ wie der implantierte Herzschrittmacher des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher ist. Wenn das *In-vitro*-Untersuchungsverfahren gewählt wird, sollte es in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 4.3.2 durchgeführt werden.
- Vergleichende Untersuchungen erfordern die Bestimmung der induzierten Spannungen und der Störsicherheit des Herzschrittmachers. Wenn das vergleichende Untersuchungsverfahren gewählt wird, sollte es in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 4.3.3 und wie in Bild 4 gezeigt durchgeführt werden.

4.3.2 Nicht-klinische Untersuchungen mit Hilfe von *In-vitro*-Verfahren

4.3.2.1 Bestimmung der Durchführbarkeit von *In-vitro*-Verfahren

Die folgenden Anforderungen sind für die Durchführung von *In-vitro*-Untersuchungen notwendig:

- Die Umgebung am Arbeitsplatz erlaubt es, dass ein elektromagnetisches Messphantom, ein Gerät für die Programmierung (des Herzschrittmachers) und das die Untersuchung durchführende Personal für die Dauer der Untersuchung am Arbeitsplatz verbleiben können.
- Sofern anwendbar, ein vollständig funktionierender Schrittmacher samt Elektroden, der von derselben Bauart und demselben Typ wie der implantierte Herzschrittmacher des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher ist, kann vom Herzschrittmacherhersteller oder dem Arzt bereitgestellt werden.
- Ein Programmiergerät mit der neuesten Softwareversion, das mit dem Herzschrittmacher des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher kompatibel ist und mit diesem kommunizieren kann, steht zur Verfügung.
- Die ungefähre Verlegung der implantierten Elektroden im Körper des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher ist bekannt und verfügbar.

Allgemeine Informationen können aus *In-vitro*-Untersuchungen über das Verhalten einer Vielzahl von Schrittmacherarten und -einstellungen in spezifischen Arten von elektromagnetischen Feldern bezogen werden. Diese können nützliche Informationen zu den betrachteten Expositionen enthalten. Diese Ergebnisse können für konservative Beurteilungen von besonderen Expositionssituationen genutzt werden. Dabei sollte beachtet

werden, dass die spezifische Implantation des Herzschrittmachers nicht notwendigerweise bei den Untersuchungen berücksichtigt wird.

4.3.2.2 Anforderungen an In-vitro-Verfahren

Die in 4.3.2.1 geschilderten Voraussetzungen müssen erfüllt sein. Schrittmacher und Elektroden, sofern vorhanden, müssen innerhalb des elektromagnetischen Messphantoms so angeordnet sein, dass dies der bekannten Verlegung im Körper des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher annähernd entspricht. Der Schrittmacher muss mit denselben Parametern programmiert sein und dasselbe Betriebsprogramm besitzen, wie dies beim Herzschrittmacher des Arbeitnehmers der Fall ist.

Es ist ein Prüfplan zu erstellen, der Folgendes festlegt:

- die für die Prüfung zu verwendenden Expositionssituationen (Ausrichtung, Abstand und Dauer) sowie, ob die elektromagnetische Beeinflussung mit besonderen Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen) oder in besonderen Arbeitsbereichen zu beurteilen ist;
- Verfahren und Konfigurationen während der Prüfung, um Auswirkungen, wie z. B. Inhibierung der Stimulation, Änderung der Stimulationsrate oder asynchrone Stimulation, zu entdecken;
- Kriterien für die Beurteilung der beobachteten Ergebnisse, ihre Aufzeichnung und Interpretation einschließlich einer Definition, welche Effekte als medizinisch relevant für den betroffenen Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher angesehen werden sollten;
- Vorkehrungen für die Überwachung des Verhaltens des Impulsgenerators beim Vorhandensein des Feldes (der Felder). Da die angewendeten Feldstärken höher sein können als diejenigen, die in der Produktnorm [EN 45502-2-1](#) festgelegt sind, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Impuls-generator nicht beschädigt wird und es deshalb zu ungünstigen Ergebnissen kommt.

Für Prüfungen mit besonderen Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen) sollten provokative Prüfungen durchgeführt werden, da das Risiko für den Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher dabei kein Faktor darstellt. Allerdings ist auf die Sicherheit des Personals, das die Prüfung durchführt, zu achten. Des Weiteren wird empfohlen, dass solche Prüfungen so geplant werden, dass die Feldstärken und das Potenzial für Auswirkungen während der Beurteilung schrittweise bis zu einem Punkt erhöht werden, bei dem sie provokativ werden (eine Reaktion eintritt). Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit für Beschädigungen des Geräts (Schrittmachers) möglichst gering gehalten.

Der Untersuchungsplan muss vom Beurteilungsteam überprüft und gebilligt werden, wobei nötigenfalls Informationen vom Herzschrittmacherhersteller eingeholt werden müssen.

In [Anhang C](#) ist ein Beispiel für die Durchführung einer *In-vitro*-Untersuchung dargestellt.

4.3.3 Nicht-klinische Untersuchungen mit Hilfe von vergleichenden Untersuchungen

4.3.3.1 Allgemeines

Dieses Untersuchungsverfahren ist in [Bild 4](#) dargestellt. Es beruht auf dem Vergleich der induzierten Spannungen an den Elektroden mit der Störsicherheit des Impulsgenerators gegenüber Spannungen an seinen Anschlüssen.

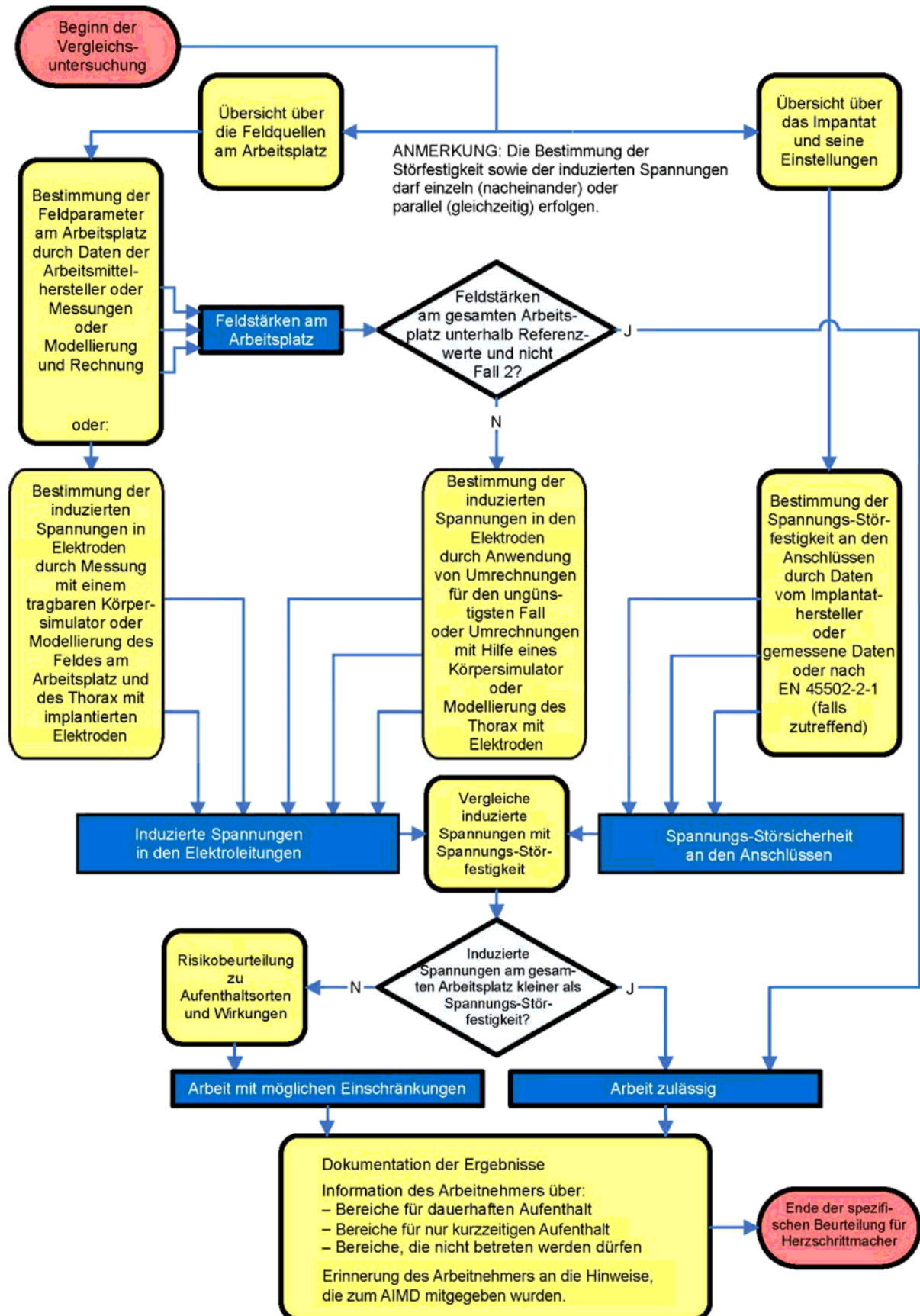


Bild 4 – Vergleichender Untersuchungsvorgang

4.3.3.2 Bestimmung der an den Elektroden induzierten Spannung

Ein Verfahren besteht darin, die induzierte Spannung direkt unter Verwendung eines elektromagnetischen Messphantoms zu messen oder durch Modellierung von Feld und Thorax einschließlich implantierter Elektrodensonde zu bestimmen (siehe die Beispiele in [Anhang C](#) und [Anhang D](#)).

Ein anderes Verfahren besteht darin, die elektromagnetischen Feldstärken und die damit verknüpften an der Elektrodensonde induzierten Spannungen entweder für die erwarteten Arbeitsplatzbereiche des Arbeitnehmers mit Herzschrittmacher (Fall 2) oder nur für besondere Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) (Fall 1) zu bestimmen. In beiden Fällen muss das Feld durch Messung, Modellierung (siehe Beispiel in [Anhang D](#)) oder mit Hilfe von bereits vorhandenen Angaben zu den betroffenen Betriebsmitteln (Geräten, Einrichtungen) bestimmt werden.

Allgemeine Informationen über die Messung sind in [EN 50413](#) gegeben. Für Messungen der Magnetfeldinduktion liefert eine kreisförmige Messspule mit einer Fläche von 225 cm^2 realistische Werte, während die Verwendung einer genormten Spule mit einer Fläche von 100 cm^2 und anschließender Mittelung über eine Fläche von 225 cm^2 zu höheren Werten führen kann. Der Abstand zwischen der Messspule und der Oberfläche der Strahlungsquelle muss realistisch sein unter Berücksichtigung, dass die implantierte Elektrodensonde innerhalb des Körpers verlegt ist, so dass ein direkter Kontakt mit der Quelle nicht möglich ist.

- Bei Situationen, für die Fall 2 zutrifft, müssen die Felder durch Erstellung einer Übersicht über alle Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen) am Arbeitsplatz bestimmt werden, die nicht in [Tabelle A.1](#) aufgeführt sind und von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie vom Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher während der Arbeit vorgefunden werden oder dass er/sie mit ihnen arbeitet. Durch die Nutzung von entsprechenden Vorkenntnissen kann das Spektrum der zu messenden, zu modellierenden oder anderweitig zu beurteilenden Arbeitsmittel möglicherweise verringert werden.
- Wenn festgestellt wird, dass sämtliche Feldstärkewerte unterhalb der Referenzwerte bleiben und es sich um keine Situation handelt, für die Fall 2 zutrifft, dann kann der Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher ohne Einschränkungen arbeiten. Das Ergebnis muss wie in [Abschnitt 5](#) gefordert dokumentiert werden, und die Beurteilung ist abgeschlossen.
- Bei Situationen, für die Fall 2 zutrifft, oder wenn festgestellt wird, dass die Felder die Referenzwerte überschreiten, besteht der nächste Schritt darin, die an der Elektrodensonde induzierte Spannung entweder durch Rechnung mit Hilfe von Umrechnungsformeln für den ungünstigsten Fall (siehe die Beispiele in [Anhang E](#) (für Frequenzen bis 450 MHz) oder in [Anhang F](#) (speziell für energietechnische Frequenzen)) oder mit Hilfe von speziellen Umrechnungsformeln, die mit Hilfe einer Körperrückbildung oder durch Modellierung des Thorax und der Elektroden abgeleitet wurden (siehe die Beispiele in [Anhang C](#) und [Anhang D](#)), zu bestimmen.

4.3.3.3 Bestimmung der Störspannungsfestigkeit

Die Störspannungsfestigkeit an den Anschlüssen des implantierbaren Impulsgenerators kann erhalten werden durch:

a) Verwendung von Daten, die erhalten wurden:

- 1) vom Herzschrittmacherhersteller oder
- 2) aus vorliegenden Messungen (in Übereinstimmung mit [EN 45502-2-1](#)) oder
- 3) aus den in [EN 45502-2-1](#) festgelegten Anforderungen. Die Verwendung der in [EN 45502-2-1](#) festgelegten Anforderungen zur Erhaltung der Störspannungsfestigkeit ist nur möglich, wenn bekannt ist, dass der Herzschrittmacher nach dieser Norm geprüft wurde, und wenn es sich nicht um eine Situation handelt, für die Fall 2 zutrifft.

ANMERKUNG 1 [EN 45502-2-1](#) beinhaltet Festlegungen für die Mindeststörspannungsfestigkeit des Impulsgenerators. Viele Impulsgeneratoren haben jedoch bei bestimmten Frequenzen eine deutlich bessere Störsicherheit (höhere Störschwellen) als die Mindeststörspannungsfestigkeit. Ferner werden viele implantierte Impulsgeneratoren mit Einstellungen von wesentlich geringerer Empfindlichkeit verwendet, wodurch ihre Störsicherheit ebenfalls erhöht wird. Dies bedeutet, dass sich eine höhere Wahrscheinlichkeit dafür ergibt, dass dem Arbeitnehmer mit Herzschrittmacher die Arbeit ohne Einschränkungen erlaubt werden kann, wenn reale Daten, die vom Hersteller des Gerätes oder aus zusätzlichen Messungen der Störspannungsfestigkeit stammen, herangezogen werden.