

	DIN EN 50527-2-2 (VDE 0848-527-2-2)	DIN
	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.	VDE
ICS 11.040.40; 17.240 Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-2: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Cardioverter-Defibrillatoren (ICDs); Deutsche Fassung EN 50527-2-2:2018 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices – Part 2-2: Specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs); German version EN 50527-2-2:2018 Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques – Partie 2-2: Evaluation spécifique aux travailleurs porteurs de défibrillateurs automatiques implantables; Version allemande EN 50527-2-2:2018 Gesamtumfang 72 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2018-04-03 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2019-11-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 50527-2-2 (VDE 0848-527-2-2):2018-05.

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.

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.

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
EN 45502-2-2:2008	–	DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2):2008-10	VDE 0750-10-2
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 50527-2-1	–	DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1)	VDE 0848-527-2-1
EN 50647	–	DIN EN 50647 (VDE 0848-647)	VDE 0848-647
EN 60118-4	–	DIN EN IEC 60118-4	–
EN 62209-1	–	DIN EN 62209-1 (VDE 0848-209-1)	VDE 0848-209-1
EN 62209-2	–	DIN EN 62209-2 (VDE 0848-209-2)	VDE 0848-209-2
EN 62226-3-1	–	DIN EN 62226-3-1 (VDE 0848-226-3-1)	VDE 0848-226-3-1
EN ISO 14155	–	DIN EN ISO 14155	–
–	ISO 14117:2012	–	–
–	ISO 27186	–	–
–	ISO/TS 10974	–	–

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 45502-2-2 (VDE 0750-10-2):2008-10, *Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)*; Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008

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 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1), *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*

DIN EN 50647 (VDE 0848-647), *Basisnorm für die Evaluierung der beruflichen Exposition gegenüber elektrischen und magnetischen Feldern ausgehend von Komponenten und Anlagen zur Erzeugung, Übertragung und Verteilung elektrischer Energie*

DIN EN 62209-1 (VDE 0848-209-1), *Messverfahren für die Beurteilung der spezifischen Absorptionsrate bei der Exposition von Personen gegenüber hochfrequenten Feldern von handgehaltenen und am Körper getragenen schnurlosen Kommunikationsgeräten – Teil 1: Geräte, die in enger Nachbarschaft zum Ohr benutzt werden (Frequenzbereich von 300 MHz bis 6 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 in elektrischen oder magnetischen Feldern im niedrigen und mittleren Frequenzbereich – Verfahren zur Berechnung der induzierten Körperstromdichte und des im menschlichen Körper induzierten elektrischen Feldes – Teil 3-1: Exposition gegenüber elektrischen Feldern – Analytische Modelle und numerische 2D-Modelle*

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

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 gegenüber elektromagnetischen
Feldern –**

**Teil 2-2: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit
Cardioverter-Defibrillatoren (ICDs)**

Procedure for the assessment of the exposure to
electromagnetic fields of workers bearing active
implantable medical devices –
Part 2-2: Specific assessment for workers with
cardioverter defibrillators (ICDs)

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des
travailleurs porteurs de dispositifs médicaux
implantables actifs aux champs
électromagnétiques –
Partie 2-2: Evaluation spécifique aux travailleurs
porteurs de défibrillateurs automatiques
implantables

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2018-04-03 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2018 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 50527-2-2:2018 D

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) <i>In-vitro</i> -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

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

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 50527-2-2:2018) wurde vom Technischen Komitee CLC/TC 106X „Einwirkung elektromagnetischer Felder auf den Menschen“ 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): 2019-04-03
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2021-04-03

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm stellt das Verfahren für die nach [EN 50527-1:2016](#), [Anhang A](#), geforderte besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit einem implantierten Kardioverter-Defibrillator (IKD) und/oder mit einem implantierten Gerät für die Herz-Resynchronisationstherapie mit zugehörigen Defibrillationsfunktionen (CRT-D) bereit. Es werden nur Geräte dieses Typs betrachtet, die über transvenös implantierte Elektroden verfügen. Sie bietet unterschiedliche Ansätze für die Durchführung der Risikobewertung an.

ANMERKUNG 1 Wenn der Arbeitnehmer zusätzlich andere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) besitzt, werden diese getrennt in Übereinstimmung mit [EN 50527-1](#) oder einer anderen besonderen Norm aus der Reihe EN 50527 beurteilt.

ANMERKUNG 2 Risiken für Patienten, die aus der Beeinflussung von mit CRT-D-Geräten verbundenen Schrittmacherfunktionen resultieren, werden unter Verwendung der [EN 50527-2-1](#) beurteilt.

Zweck der besonderen Beurteilung ist, das Risiko für Arbeitnehmer mit implantiertem Kardioverter-Defibrillator oder implantiertem CRT-D, 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 3 Risiken, die aus Kontaktströmen 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 3 GHz sind keine Beeinflussungen der in den Anwendungsbereich dieser spezifischen Norm fallenden Geräte zu erwarten, solange die Expositionsgrenzwerte nicht überschritten werden.

ANMERKUNG 4 Eine Begründung für die Begrenzung der Betrachtung auf 3 GHz kann in ISO 14117:2012, Abschnitt 5, gefunden werden.

ANMERKUNG 5 Weitere Informationen über die Funktionen von Schrittmachern, CRT-D- und IKD-Geräten können in der Literaturstelle Ellenbogen und Kazala, 2014 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 45502-2-2:2008](#), *Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)*

[EN 50527-1:2016](#), *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 1: Allgemeine Festlegungen*

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

ISO 14117:2012, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices*

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser spezifischen Norm beschreibt der Begriff „implantierbarer Impulsgenerator“ jedes aktive implantierbare medizinische Gerät, das Funktionen enthält, die der Behandlung von Tachyarrhythmien dienen.

3.2

implantierbarer Kardioverter-Defibrillator

IKD

aktives implantierbares medizinisches Gerät, bestehend aus einem implantierbaren Impulsgenerator und Elektrode(n), zur Erkennung und Behandlung von Tachykardien und Kammerflimmern durch Abgabe von Kardioversions-/Defibrillationsimpulsen an das Herz

3.3

Elektrodenspitze

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

3.4

bipolare Elektrode

Elektrodensonde mit zwei Elektrodenspitzen, die elektrisch voneinander isoliert sind

3.5

Arbeitnehmer mit aktivem implantierbarem medizinischem Gerät

Arbeitnehmer mit AIMD

Arbeitnehmer mit einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser spezifischen Norm bezieht sich der Begriff Arbeitnehmer mit aktivem implantierbarem medizinischem Gerät auf Personen, deren Implantat vom Typ IKD oder CRT-D ist.

3.6

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 aktivem implantierbarem medizinischem Gerät und seinem verantwortlichen Arzt,
- (technischen und/oder medizinischen) Experten, soweit erforderlich, z. B. dem Hersteller des (implantierbaren) Geräts

3.7

implantierbares Gerät für die Herz-Resynchronisationstherapie/Defibrillator

CRT-D

aktives implantierbares medizinisches Gerät, das zur Erkennung und Behandlung von Tachykardien und Kammerflimmern durch Abgabe von Kardioversions-/Defibrillationsimpulsen an das Herz und zur Bereitstellung einer verbesserten ventrikulären (Herzkammer-)Aktivierung, um die Herzleistung zu optimieren, vorgesehen ist

3.8

Antitachykardie-Stimulation

ATP (en: antitachycardia pacing)

mit CRT-D-Geräten verbundene Behandlungsfunktion, die aus der Abgabe von Stimulations-Impulsen an das Herz besteht, um eine Tachyarrhythmie-Episode zu unterbrechen und den normalen sinusförmigen Rhythmus wiederherzustellen

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

3.11

Gerät

Implantat

<für die Anwendung dieser Norm> entweder ein implantiertes IKD- oder CDT-D-Gerät

4 Besondere Beurteilung

4.1 Beschreibung des Verfahrens der Beurteilung

4.1.1 Allgemeines

Die Risikobeurteilung beruht auf dem Ansatz, dass entsprechend [EN 45502-2-2](#) und ISO 14117 davon ausgegangen wird, dass implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (IKDs) und Geräte für die Herz-Re-synchronisationstherapie mit zugehörigen Defibrillationsfunktionen (CRT-D) unbeeinflusst arbeiten, 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 F.7).

ANMERKUNG Im gesamten restlichen Teil dieser Norm werden die Referenzwerte der Ratsempfehlung 1999/519/EG für die Allgemeinbevölkerung als „Referenzwerte“ bezeichnet, sofern nichts anderes festgelegt wurde.

Die EMV-Anforderungen in [EN 45502-2-2](#) wurden mit Aktualisierungen in ISO 14117 implementiert und ihre Verwendung wird an dieser Stelle empfohlen.

Eine weitergehende Risikobeurteilung ist nicht erforderlich, wenn es eine Vorgeschichte von unbeeinflusstem Verhalten (des IKD oder CRT-D) 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 AIMD ist erforderlich, wenn es eine Vorgeschichte gibt, dass beeinflusstes Verhalten auftrat, oder wenn eine der drei folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Am Arbeitsplatz sind Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen) vorhanden, die weder in [Tabelle A.1](#) aufgeführt sind noch in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden.
- Sämtliche Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen) am Arbeitsplatz sind in [Tabelle A.1](#) (siehe [Anhang A](#)) aufgeführt und werden auch dementsprechend verwendet, aber der Arbeitnehmer mit AIMD hat von seinem verantwortlichen Arzt einen Warnhinweis (Warnhinweise) erhalten, dass sein Gerät (Implantat) störfähig gegenüber elektromagnetischen Feldern sein könnte, wodurch sein Risiko am Arbeits-

platz steigt. Dabei ist zwischen zwei Arten von Warnhinweisen, die gegeben werden können, zu unterscheiden:

- 1) patientenbezogene Warnhinweise, die seitens des verantwortlichen Arztes dem Arbeitnehmer mit AIMD gegeben werden, da die Einstellungen (seines Geräts) so sind, dass vorhandene elektromagnetische Felder, die unterhalb der Referenzwerte liegen, Änderungen der Funktion (des Verhaltens) des Geräts (Implantats) verursachen können, oder
 - 2) allgemeine Warnhinweise des Geräteherstellers in den Begleitunterlagen über festgestellte Verhaltensänderungen des Geräts (Implantats), wenn dieses elektromagnetischen Feldern ausgesetzt ist, die von bestimmten Arten von Arbeitsmitteln (Geräten, Einrichtungen) erzeugt werden.
- c) Am Arbeitsplatz sind Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen) vorhanden, die weder in [Tabelle A.1](#) aufgeführt sind noch in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden, und der Arbeitnehmer mit AIMD verfügt über eine Vorgeschichte von unbeeinflusstem Verhalten (des AIMD) in der Umgebung dieser Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen), allerdings hat er einen patientenbezogenen Warnhinweis, wie vorstehend beschrieben, erhalten.

Um den Aufwand für den Arbeitgeber und den Arbeitnehmer mit AIMD 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 Arbeitsmittel (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 Gerät (Implantat) nach [EN 45502-2-2](#) geprüft wurde, dann muss der Hersteller in den technischen Begleitunterlagen einen Warnhinweis für den implantierenden Arzt aufnehmen, aus dem hervorgeht, bei welchen verfügbaren Empfindlichkeitseinstellungen des Gerätes, falls diese verwendet werden, die Störsicherheit gegenüber bestimmten Arten von elektromagnetischen Beeinflussungen verringert wird. Ein besonderer Warnhinweis wird der Person, die das Implantat erhält, nur mitgegeben, wenn eine dieser Einstellungen 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					Legende	
Vorgeschichte		Beeinflusstes Verhalten	Unbeeinflusstes Verhalten	Keine Vorgeschichte verfügbar	1	Eine weitere Risikobewertung ist nicht erforderlich
Warnhinweis vom verantwortlichen Arzt?	Ja	2	3	2	2	Besondere Risikobewertung für den Arbeitnehmer mit AIMD ist erforderlich
	Nein	2	1	1		
Für Betriebsmittel (Geräte, Einrichtungen), die in Tabelle A.1 nicht aufgeführt sind oder nicht in Übereinstimmung mit ihr verwendet werden					3	Eine weitere Risikobewertung ist nicht notwendig, wenn der verantwortliche Arzt bestätigt hat, dass diese Vorgeschichte ausreichend ist, um ein medizinisch signifikantes Zusammenwirken auszuschließen
Besondere Risikobewertung für den Arbeitnehmer mit AIMD ist erforderlich						

Bild 1 – Übersicht über den Beurteilungsvorgang

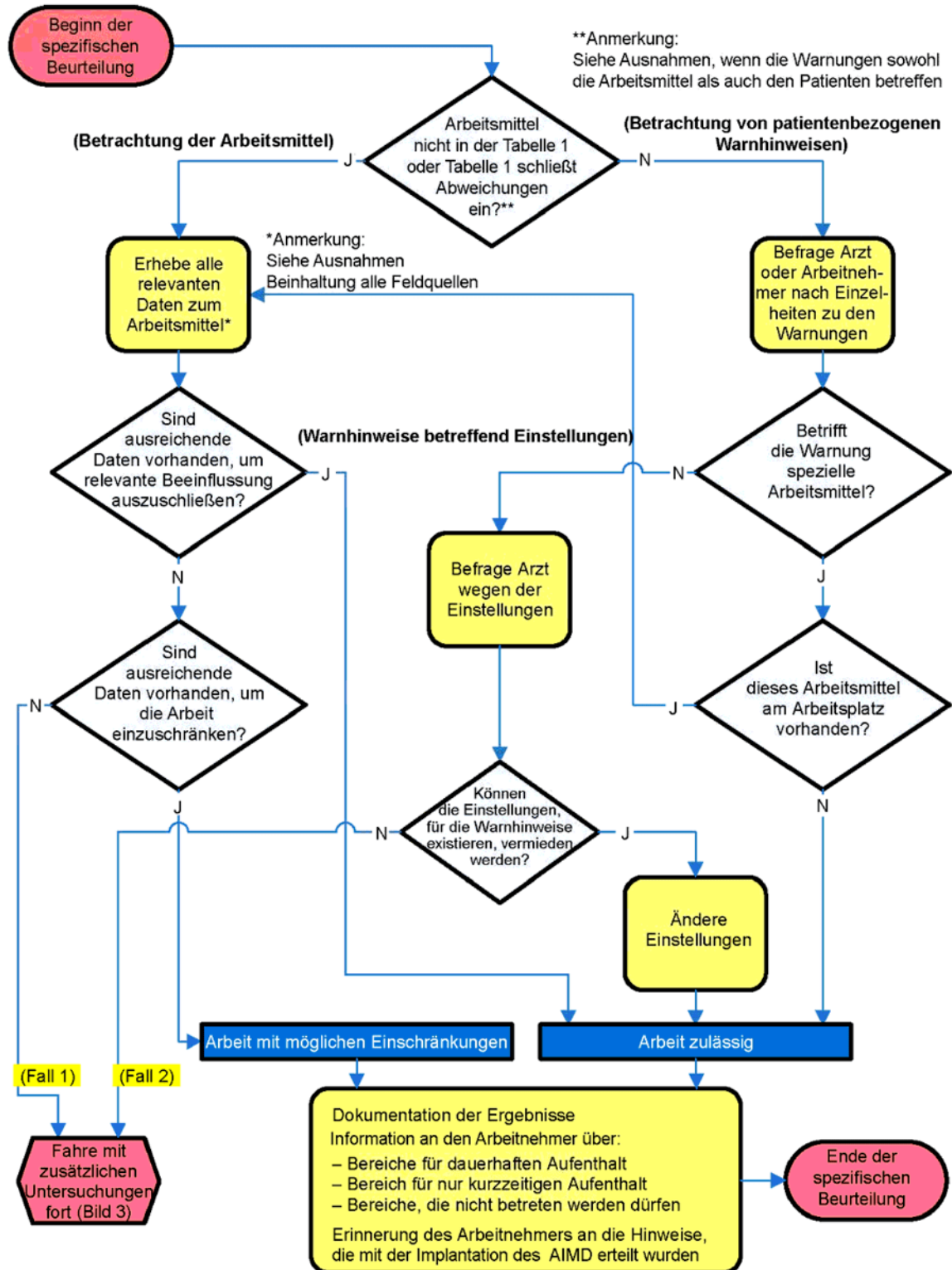


Bild 2 – Besonderer Beurteilungsvorgang

4.1.2 Betrachtung der Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen)

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

- Kann das Auftreten von medizinisch relevanten Beeinflussungen des Geräts (Implantats) aufgrund der zu erwartenden Exposition gegenüber dem zu betrachtenden Arbeitsmittel (Gerät, der zu betrachtenden 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 AIMD 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 zeitaufwändigere Anstrengungen investieren zu müssen. Es wird empfohlen, Experten zu kontaktieren, die wahrscheinlich über solche Informationen verfügen. Beispiele für solche Experten sind Gerätehersteller (Implantathersteller), Hersteller von Arbeitsmitteln (Geräten, Einrichtungen), entsprechende technische Abteilungen des Unternehmens des Arbeitgebers, Berater oder andere Personen mit Erfahrungen auf dem Gebiet der elektromagnetischen Beeinflussung von implantierten Geräten.

4.1.3 Betrachtungen von patientenbezogenen Warnhinweisen

Der Arbeitnehmer mit AIMD und sein/ihr verantwortlicher Arzt sind zu konsultieren, um Art und Einzelheiten der Warnhinweise in Bezug auf die elektromagnetische Beeinflussung, die für das Gerät (Implantat) gelten, zu erfahren.

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

- Wenn kein solches Arbeitsmittel (Gerät, Einrichtung) am Arbeitsplatz vorhanden ist, dann kann dem Arbeitnehmer mit AIMD die Arbeit (an diesem Arbeitsplatz) ohne Einschränkungen erlaubt werden, und die besondere Beurteilung kann abgeschlossen und wie in [Abschnitt 5](#) gefordert dokumentiert werden.
- Wenn ein solches Arbeitsmittel (Gerät, 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 Geräts (Implantats) (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 muss der verantwortliche Arzt (des Arbeitnehmers) konsultiert werden, 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 AIMD 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 AIMD 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 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 AIMD aufgrund von Beeinflussungen durch elektromagnetische Felder 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 medizinisch relevanter Antworten (Beeinflussungen der Funktion) des Geräts (Implantats) aufgrund von elektromagnetischen Feldern am Arbeitsplatz zu bestimmen, die aus folgenden Fällen resultieren:

a) **Fall 1:** Am Arbeitsplatz werden Arbeitsmittel (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 AIMD 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 die Geräte (Implantate), [EN 45502-2-2](#), erreicht werden, oder
- 3) von denen durch den Gerätehersteller (Implantathersteller) bekannt ist, dass sie das Gerät (Implantat) möglicherweise beeinflussen können, und es aus anderen Quellen keine anwendbaren Leitlinien für die sichere Verwendung gibt.

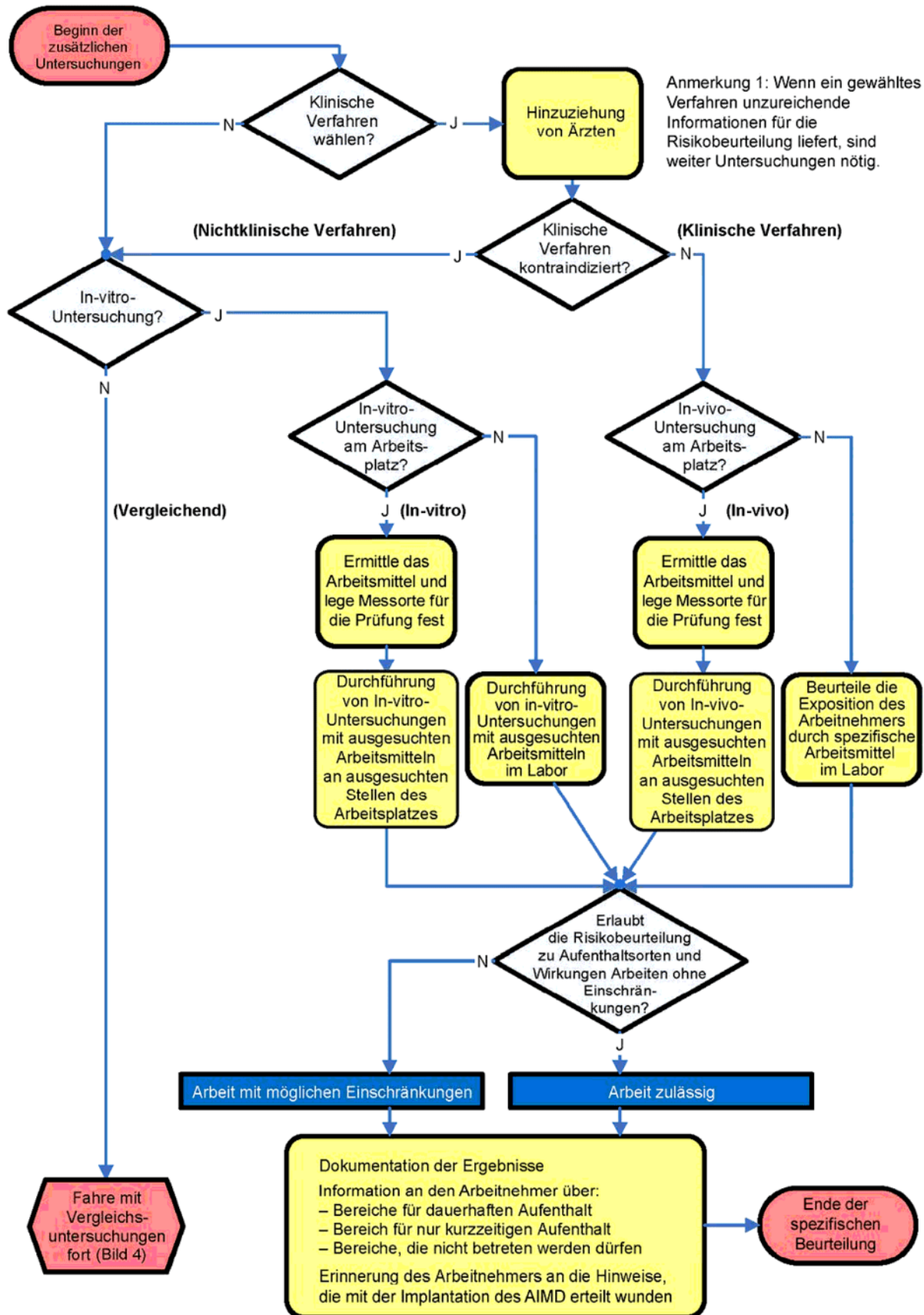


Bild 3 – Zusätzlicher Untersuchungsvorgang

- b) **Fall 2:** Der verantwortliche Arzt hat Einstellungen des Geräts (Implantats) vorgegeben, die Letzteres gegenüber elektromagnetische Beeinflussungen auch durch Arbeitsmittel (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.

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 AIMD mit seiner direkten Beteiligung in Bezug auf Beeinflussungen überwacht wird, oder
- nicht-klinische Verfahren, die entweder auf einer *In-vitro*- oder einer vergleichenden Studie beruhen.

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 vom Verfahren aus ärztlicher Sicht abgeraten wird, muss ein nicht-klinisches Untersuchungsverfahren gewählt werden.

ANMERKUNG Arbeitnehmer mit AIMD, die ein implantiertes CRT-D besitzen und von der Stimulation abhängig sind oder anderenfalls selbst bei nur vorübergehender elektromagnetischer Störbeeinflussung (EMI) einen Schaden erleiden könnten, stellen Beispiele für eine Kontraindikation dar.

Ein klinisches Verfahren kann nur mit Zustimmung des Arbeitnehmers mit AIMD in Übereinstimmung mit nationalen Regelungen eingeleitet werden. Wenn die Verwendung eines klinischen Verfahrens in Erwägung gezogen wird, betrifft eine zweite Erwägung die Auswahl des Ortes, an dem das Verfahren durchgeführt werden sollte. Allgemein stellt der Arbeitsplatz des Arbeitnehmers mit AIMD 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 sollten Überlegungen darüber angestellt werden, ob eines der in [Anhang B](#) beschriebenen Verfahren angewendet werden kann, während sich der Arbeitnehmer mit AIMD durch den Arbeitsplatz bewegt oder die vorhergesehenen Arbeitstätigkeiten durchführt. Begrenzende Aspekte können einschließen:

- raue oder schmutzige Umgebungen;
- beengte Raumverhältnisse;
- die gleichzeitige Überwachung durch medizinisches Personal oder durch Vertreter des Geräteherstellers (Implantatherstellers) 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 Geräteherstellers (Implantatherstellers) nicht zugänglich sind;
- Arbeitsplatzsituationen und/oder Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen), die eine von Tag zu Tag merklich schwankende elektromagnetische Feldumgebung erzeugen, so dass es sein kann, dass die während einer einzelnen Prüfung angetroffene Exposition nicht dem wahrscheinlich ungünstigsten Fall oder wenigstens typischen Expositionswerten für den Arbeitnehmer mit AIMD entspricht.

Wenn festgestellt wird, dass eine klinische Untersuchung am Arbeitsplatz nicht möglich ist, sollte 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 Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen) am Arbeitsplatz die elektromagnetische Beeinflussung verursachen, die für eine eventuelle Gefährdung des Arbeitnehmers mit AIMD verantwortlich sein könnte. In solchen Fällen ist es nicht praktikabel, alle möglichen an dem Arbeitsplatz vorhandenen Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen) in das Untersuchungslabor für Prüfzwecke zu bringen.
- Die zusätzliche Untersuchung entspricht dem Fall 1, bei dem besondere Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen) mit unbekannten elektromagnetischen Beeinflussungseigenschaften einbezogen sind, die – aufgrund von irgendwelchen Überlegungen – 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 darf für die zusätzlichen Untersuchungen ein nicht-klinisches Verfahren gewählt werden, z. B. wenn:

- bekannt ist, dass die elektromagnetische Feldumgebung am Arbeitsplatz von Tag zu Tag merklich schwankt, so dass eine zusätzliche Unsicherheit entstünde, wenn nur einmal im Zuge einer klinischen Untersuchung beurteilt würde;
- der Bereich der am Arbeitsplatz oder durch besondere Arbeitsmittel (Geräte, Einrichtungen) verursachten Feldwerte bereits bekannt sein könnte. In diesem Fall könnte ein vergleichender Lösungsansatz, wie er in 4.3.2 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 ein nicht-klinisches Verfahren 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 muss sie in Übereinstimmung mit nationalen Regelungen oder aber mit den Anforderungen der EN ISO 14155 durchgeführt werden. Jede klinische Untersuchung muss unter der Aufsicht von medizinischem Personal durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 EN ISO 14155 legt Verfahren für die Durchführung und Leistungsmerkmale von klinischen Prüfungen von medizinischen Geräten fest.

Diese Untersuchung darf entsprechend der Feststellung in 4.1.5.2 entweder am Arbeitsplatz des Arbeitnehmers mit AIMD oder in einer Laborumgebung durchgeführt werden.

Vor Beginn der klinischen Untersuchung muss eine Hochspannungs- oder ATP-Behandlung unterbrochen und nach Abschluss der Untersuchung wieder aufgenommen werden. Vor Beginn der Durchführung der Untersuchung muss festgestellt werden, ob das Gerät eine automatische Rückkehrfunktion beinhaltet, die möglicherweise die Behandlung während der Untersuchung wieder aktiviert. Wenn dies der Fall ist, muss der Prüfplan Vorkehrungen beinhalten, um die Sicherheit des Arbeitnehmers mit AIMD während der Untersuchung sicherzustellen.

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

Wenn für die Situation des Arbeitnehmers mit AIMD Fall 1 zutrifft, bei dem besondere Arbeitsmittel (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 AIMD sämtlichen mit den fraglichen Arbeitsmitteln (Geräten, Einrichtungen) verbundenen Expositionssituationen ausgesetzt, von denen an-

genommen wird, dass sie während der regulären Erledigung seiner Aufgaben auftreten können. Solche Untersuchungen sollten die kleinsten Abstände und ungünstigsten Ausrichtungen gegenüber den Arbeitsmitteln (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 AIMD 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 AIMD 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 vollständiger 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.

Wenn für die Situation des Arbeitnehmers mit AIMD Fall 2 zutrifft, sind provokative klinische Untersuchungen möglicherweise nicht angeraten, wenn eine Exposition gegenüber vielen Arbeitsmitteln (Geräten, Einrichtungen) oder an vielen zugänglichen Bereichen am Arbeitsplatz erforderlich wäre.

4.3 Nicht-klinische Untersuchungen

4.3.1 Allgemeines

Für nicht-klinische Untersuchungen existieren zwei Verfahren:

- *In-vitro*-Untersuchung, bei denen ein Gerät samt Elektroden in ein elektromagnetisches Messphantom, das für den betrachteten Frequenzbereich geeignet ist, eingeführt und dieses dann den elektromagnetischen Feldern, wie sie am Arbeitsplatz vorhanden sind, ausgesetzt wird.
- Vergleichende Untersuchung durch den Arbeitgeber oder den Gerätehersteller (Implantathersteller). Diese schließt eine Charakterisierung der elektromagnetischen Felder am Arbeitsplatz (die gewöhnlich vom Arbeitgeber oder von einer von einer dritten Partei bestimmten Person ausgeführt wird) und eine Vorhersage der Wirkungen auf das Gerät (Implantat) des Arbeitnehmers durch Analyse und Vergleich mit den Störsicherheitswerten des Geräts (Implantats) ein.

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

- Wenn das *In-vitro*-Untersuchungsverfahren gewählt wird, muss es in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 4.3.2 durchgeführt werden.
- Wenn das vergleichende Untersuchungsverfahren gewählt wird, muss 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 ist so, dass ein elektromagnetisches Messphantom, ein Gerät für die Programmierung (des Implantats) und das die Untersuchung durchführende Personal für die erwartete Dauer der Untersuchung am Arbeitsplatz verbleiben können;
- ein vollständig funktionierendes Gerät (Implantat) samt Elektrode(n) derselben Bauart und desselben Typs wie das im Arbeitnehmer mit AIMD implantierte Gerät (dieses kann vom Gerätehersteller (Implantathersteller) oder dem Arzt bereitgestellt werden);
- ein Programmiergerät (für das Implantat) mit der neuesten Softwareversion, das mit dem Gerät (Implantat) des Arbeitnehmers mit AIMD kompatibel ist und mit dieses befragen kann;

- die ungefähre Verlegung der implantierten Elektroden im Körper des Arbeitnehmers mit AIMD ist bekannt und verfügbar.

Allgemeine Informationen können aus *In-vitro*-Untersuchungen über das Verhalten einer Vielzahl von Gerätetypen und -einstellungen in spezifischen Arten von elektromagnetischen Feldern bezogen werden. Diese können nützliche Informationen zu den betrachteten Expositionen enthalten. Die Nutzung dieser Ergebnisse kann möglich sein, um konservative Beurteilungen von besonderen Expositionssituationen durchzuführen. Dabei sollte beachtet werden, dass die spezifische Implantation des Geräts (Implantats) im Arbeitnehmer mit AIMD nicht notwendigerweise bei den Untersuchungen berücksichtigt wurde.

4.3.2.2 Anforderungen an *In-vitro*-Verfahren

Die in 4.3.2.1 geschilderten Voraussetzungen müssen erfüllt sein. Gerät (Implantat) und Elektrode(n) müssen innerhalb des elektromagnetischen Messphantoms so angeordnet sein, dass dies der bekannten Verlegung im Körper des Arbeitnehmers mit AIMD annähernd entspricht. Das Gerät (Implantat) muss mit denselben Parametern programmiert sein und dasselbe Betriebsprogramm besitzen, wie dies bei dem im Arbeitnehmer mit AIMD implantierten Gerät der Fall ist.

Es muss ein Prüfplan erstellt werden, der Folgendes festlegt:

- die für die Prüfung zu verwendenden Expositionssituationen (Ausrichtung, Abstand und Dauer) sowie, ob die elektromagnetische Beeinflussung mit besonderen Arbeitsmitteln (Geräten, Einrichtungen) oder in besonderen Arbeitsbereichen zu beurteilen ist;
- Verfahren und Konfigurationen während der Prüfung, um Auswirkungen, wie z. B. Antitachykardie-Stimulation oder das Laden oder Entladen der Kondensatoren, die Bereitstellung der vorgesehenen Therapiefunktion oder die Inhibierung von jeglicher dieser Funktionen zu entdecken;
- Mittel für die Erzeugung eines simulierten Herzsignals, das für ventrikuläre Tachykardie oder Herzkammerflimmern repräsentativ ist, und Mittel für die Einkopplung in das zu prüfende Gerät (Implantat).

ANMERKUNG 1 Es stellt beste Praxis dar, eine Hochspannungs- oder ATP-Behandlung während einer *In-vitro*-Untersuchung zu unterbrechen. Wenn dies nicht gemacht wird, kann das Prüfpersonal gefährlichen Elektroschocks ausgesetzt werden. Die Geräteprogrammierung weist Mittel auf, um den aktuellen Zustand des Geräts (Implantats) während der Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern abzufragen, wodurch die tatsächliche Bereitstellung der Therapiefunktion unnötig gemacht wird.

ANMERKUNG 2 Mit dem CRT-D verbundene Inhibierung der Stimulation, Frequenzerkennung oder asynchrone Stimulationseffekte können gleichzeitig mit der Prüfung von Hochspannungs-Elektroschock- oder ATP-Funktionen auftreten, und diese Wirkungen werden ausführlich in EN 50527-2-1 erfasst.

- Kriterien für die Beobachtung, Aufzeichnung und Interpretation der Ergebnisse einschließlich einer Definition, welche Effekte als medizinisch relevant für den betroffenen Arbeitnehmer mit AIMD angesehen werden sollten;
- Vorkehrungen für die Überwachung des Verhaltens des Geräts (Implantats) beim Vorhandensein des Feldes (der Felder). Da die angewendeten Feldstärken höher sein können als diejenigen, die in der Produktnorm EN 45502-2-2 festgelegt sind, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine irreversible Beschädigung des Geräts (Implantats) vermieden wird, die zu ungünstigen Ergebnissen führen würde.

Die Durchführung von provokativen Prüfungen wird empfohlen, da das Risiko für den Arbeitnehmer mit AIMD dabei kein Faktor darstellt. Allerdings ist die Sicherheit des Personals, das die Prüfung durchführt, zu betrachten. Des Weiteren wird empfohlen, dass solche Prüfungen so geplant werden, dass die Feldstärken und das Potenzial für Auswirkungen während der Beurteilung schrittweise bis zu dem Punkt erhöht werden, bei dem sie provokativ werden (eine Reaktion verursacht wird). Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit für Beschädigungen des Geräts (Implantats) möglichst gering gehalten.

Der Prüfplan muss von der Beurteilungsgruppe überprüft und gebilligt werden, wobei nötigenfalls Informationen vom Gerätehersteller (Implantathersteller) eingeholt werden müssen.

In Anhang C ist ein Beispiel für die Durchführung einer *In-vitro*-Untersuchung dargestellt.

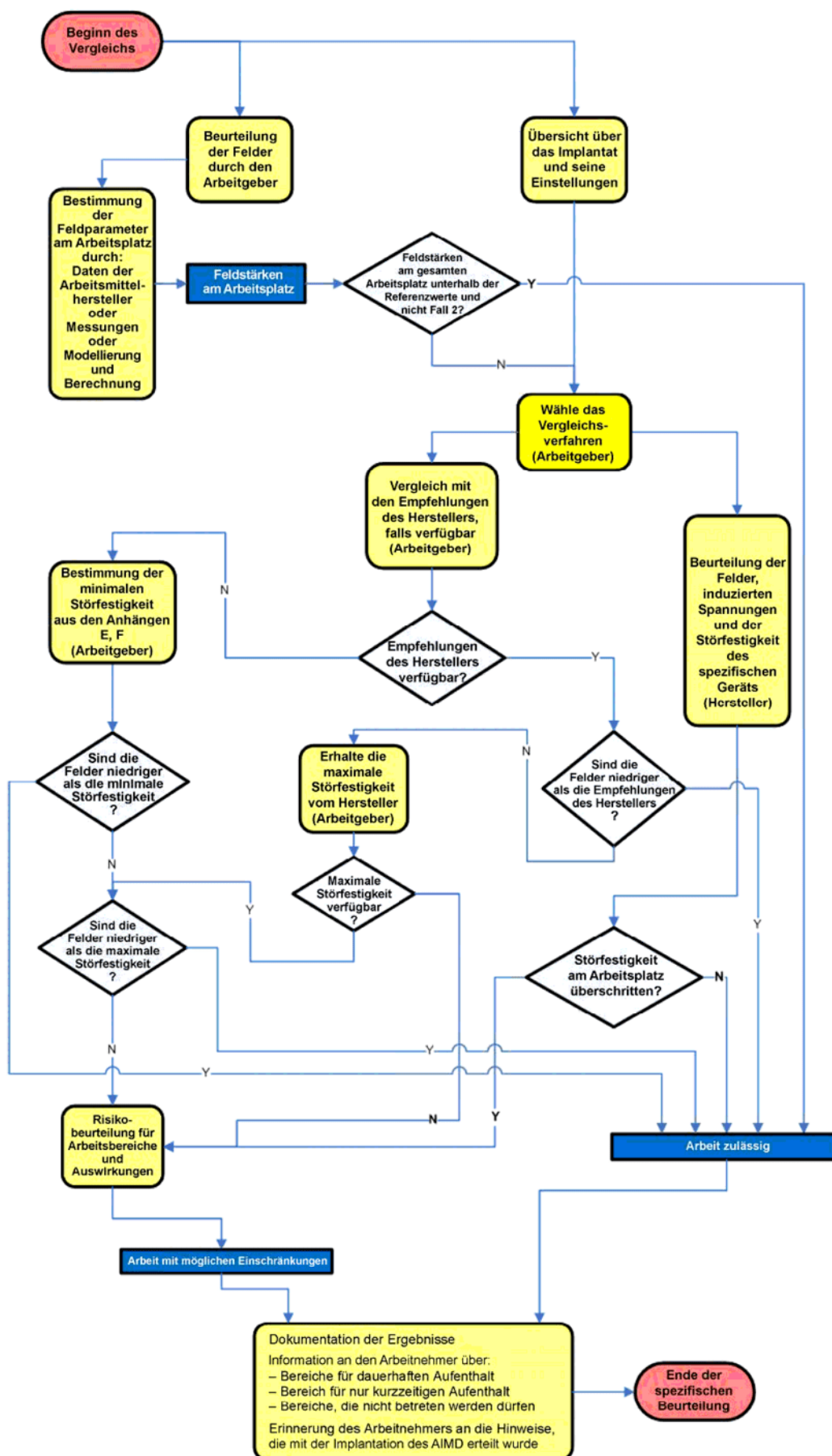


Bild 4 – Vergleichender Untersuchungsvorgang