

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern</b><br>Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln im Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz                                                                                                                     | <b>DIN</b><br><b>VDE 0848-3-1</b>             |
| <b>VDE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden. | Klassifikation<br><b>VDE 0848</b><br>Teil 3-1 |
| ICS 17.220.01; 33.100.20 <span style="float: right;">Einsprüche bis 2002-08-31</span> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 200px;"> <b>Entwurf</b> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p>Safety in electrical, magnetic and electromagnetic fields<br/>           Part 3-1: Protection of persons with active implants<br/>           in the frequency range 0 Hz to 300 GHz</p> <p>Sécurité dans les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques<br/>           Partie 3-1: Protection des personnes équipées d'implants actifs<br/>           dans la bande de fréquence de 0 Hz à 300 GHz</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Ersatz für<br/>           E DIN VDE 0848-3-1<br/>           (VDE 0848 Teil 3-1):1999-06<br/>           und<br/>           E DIN VDE 0848-3-1/A1<br/>           (VDE 0848 Teil 3-1/A1):2001-02<br/>           teilweiser Ersatz für<br/>           E DIN VDE 0848-2<br/>           (VDE 0848 Teil 2):1991-10<br/>           und vorgesehen als<br/>           teilweiser Ersatz für<br/>           DIN V VDE V 0848-4/A3<br/>           (VDE V 0848 Teil 4/A3):1995-07</p> </div> </div> <p><b>Anwendungswarnvermerk</b><br/>         Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.<br/>         Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.<br/>         Stellungnahmen werden erbeten an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.</p> <p><b>Beginn der Gültigkeit</b><br/>         Diese Norm gilt ab ...</p> <p><b>Vorwort</b><br/>         Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 764 „Sicherheit in elektromagnetischen Feldern“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Das UK 764.1 „Sicherheit in elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 0 bis 30 kHz“ wurde in die Behandlung dieses Normprojektes einbezogen.<br/>         Über den Ersatz der Entwürfe DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1):1999-06 und DIN VDE 0848-3-1/A1 (VDE 0848 Teil 3-1/A1):2001-02 hinausgehend ersetzt der vorliegende Norm-Entwurf Abschnitt 4.2.2.1 des Entwurfes DIN VDE 0848-2 (VDE 0848 Teil 2):1991-10. Weiterhin ist vorgesehen Abschnitt 5.2.3 von DIN V VDE V 0848-4/A3 (VDE V 0848 Teil 4/A3):1995-07 durch die Festlegungen des vorliegenden Norm-Entwurfes zu ersetzen.</p> <p style="text-align: right;">Fortsetzung Seite 2 bis 72</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |

**E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1):2002-05**

Für den Anwendungsbereich dieses Norm-Entwurfes bestehen keine entsprechenden regionalen oder internationalen Normen.

Für den Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln gibt es eine Reihe von Produktnormen (z. B. DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07 und E DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1):1998-07 für Herzschrittmacher), die u.a. die Störfestigkeit von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern zum Inhalt haben. In den genannten Produktnormen werden jedoch neben Störschwellen für das statische Magnetfeld nur gerätebezogene Störschwellen der Spannung am Geräteanschluss für Frequenzen zwischen 20 Hz und 30 MHz angegeben, deren Einhaltung aber nicht verbindlich gefordert ist. Diese Störschwellen der Spannung am Geräteanschluss haben außerdem keinen erkennbaren Bezug zu den zulässigen Feldern außerhalb des Körpers bzw. im freien Raum ohne Anwesenheit des Körpers. Darüber hinaus gelten diese Produktnormen nicht für aktive Körperhilfsmittel älterer Bauart. Diese können jedoch noch über einen Zeitraum von 10 Jahren oder mehr implantiert sein oder auch neu implantiert werden.

Dieser Norm-Entwurf soll die bestehende Lücke zur Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern schließen. Dazu werden Umrechnungsverfahren festgelegt, die den Zusammenhang zwischen der an einer implantierten Elektrode induzierten Leerlaufspannung und den sie hervorrufenden äußeren elektromagnetischen Feldern beschreiben. Die maximal an implantierten Elektroden induzierten Leerlaufspannungen, die in öffentlich zugänglichen Feldern nach der Europäischen Ratsempfehlung EG/519/1999 unter in dieser Norm festgelegten Einschränkungen auftreten können, werden angegeben und als Störschwellen für angemessen störfeste Implantate (Kategorie 0) definiert. Zusätzlich werden niedrigere Störschwellen für eingeschränkt störfeste Implantate (Kategorie 1) festgelegt; oberhalb der damit korrespondierenden Feldstärken ist durch geeignete Maßnahmen aller Beteiligten sicherzustellen, dass sich Träger von Implantaten nicht unbeabsichtigt exponieren. Für den Schutz von Trägern von Implantaten, die auch diese niedrigeren Störschwellen nicht erreichen (Kategorie 2), werden dagegen in diesem Norm-Entwurf keine Festlegungen getroffen, sondern es kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur die Empfehlung ausgesprochen werden, den Schutz einzelpersonenbezogen durch Implantathersteller und verantwortlichen Arzt sicherzustellen. Eine Bewertung des für die betroffenen Personen vorhandenen Risikos wird gegenwärtig im Rahmen einer durch zuständige staatliche Stellen in Auftrag gegebenen Untersuchung ermittelt. Bei der Anwendung dieses Norm-Entwurfs (siehe auch den Anwendungswarnvermerk) sollte dem vorstehend beschriebenen Sachverhalt Rechnung getragen werden.

Dieser Normentwurf wird den CENELEC-Technischen Komitees CLC/TC 62 und CLC/TC 106X für die dortige Beratung des Normenwerkes zur Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern zur Verfügung gestellt.

Er enthält Anforderungen zum Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln vor Umwelteinwirkungen durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder. Soweit immissionsrechtliche Vorschriften entsprechende Werte für den Schutz von Personen in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern vorgeben, sind diese zu beachten.

Es ist beabsichtigt, neben diesem Teil 3-1 von DIN VDE 0848 einen zusätzlichen Teil 3-2 über passive Körperhilfsmittel zu veröffentlichen.

### **Änderungen**

Gegenüber DIN VDE V 0848-4/A3 (VDE V 0848 Teil 4/A3):1995-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Vollständige Überarbeitung unter Einführung an der Störfestigkeit von Implantaten orientierter Kategorien (siehe auch Vorwort).

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                                           | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                                                 | 8     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                                            | 8     |
| 3 Definitionen .....                                                                                                                                                                                      | 8     |
| 3.1 Allgemeine Definitionen .....                                                                                                                                                                         | 8     |
| 4 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                                                                                                          | 9     |
| 5 Anforderungen an implantierbare Körperhilfsmittel .....                                                                                                                                                 | 10    |
| 5.1 Implantierbare Herzschrittmachersysteme .....                                                                                                                                                         | 10    |
| 5.2 Andere implantierbare Körperhilfsmittel .....                                                                                                                                                         | 17    |
| 6 Andere Körperhilfsmittel .....                                                                                                                                                                          | 17    |
| Anhang A (normativ) Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 0<br>(angemessen störfest) .....                                                                                         | 18    |
| A.1 Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ , für die der Schutz von Personen mit<br>Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest) sichergestellt ist .....                   | 18    |
| A.2 Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest) .....                                                                                                                                   | 20    |
| A.3 Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen<br>störfest) .....                                                                                                 | 22    |
| Anhang B (normativ) Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 1<br>(eingeschränkt störfest) .....                                                                                      | 23    |
| B.1 Sicherheit in amplitudenmodulierten bzw. getasteten Feldern .....                                                                                                                                     | 24    |
| B.1.1 Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest)<br>gegenüber amplitudenmodulierten bzw. getasteten Signalen .....                             | 24    |
| B.1.2 Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ amplitudenmodulierter bzw. getasteter Felder, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen ..... | 25    |
| B.1.3 Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) mit gepulsten und amplitudenmodulierten Signalen .....                                           | 27    |
| B.2 Sicherheit in Feldern mit Fernsehbildmodulation (PAL) .....                                                                                                                                           | 28    |
| B.2.1 Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest)<br>gegenüber Signalen mit Fernsehbildmodulation (PAL) .....                                   | 28    |
| B.2.2 Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ fernsehbildmodulierter Felder (PAL), die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....          | 29    |
| B.2.3 Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) mit fernsehbildmodulierten Signalen (PAL) .....                                                  | 29    |
| B.3 Sicherheit in Feldern mit GSM-Modulation .....                                                                                                                                                        | 30    |
| B.3.1 Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest)<br>gegenüber GSM-Signalen .....                                                               | 30    |
| B.3.2 Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ GSM-modulierter Felder, die Herzschrittmachergeräte<br>der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                       | 31    |
| B.3.3 Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) mit GSM-Signalen .....                                                                           | 31    |
| B.4 Sicherheit in unmodulierten oder frequenzmodulierten Feldern .....                                                                                                                                    | 32    |
| B.4.1 Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest)<br>gegenüber unmodulierten und frequenzmodulierten Signalen .....                             | 32    |

|                       |                                                                                                                                                                                                  |    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| B.4.2                 | Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ unmodulierter und frequenzmodulierter Felder, die Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen ..... | 33 |
| B.4.3                 | Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) mit unmodulierten und frequenzmodulierten Signalen .....                                         | 33 |
| B.5                   | Sicherheit in SSB-Feldern des Amateurfunks.....                                                                                                                                                  | 34 |
| B.5.1                 | Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) gegenüber SSB-Signalen des Amateurfunks .....                                              | 34 |
| B.5.2                 | Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ von SSB-Feldern des Amateurfunks, die Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....             | 35 |
| B.5.3                 | Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) mit SSB-Signalen des Amateurfunks.....                                                           | 36 |
| B.6                   | Sicherheit in Feldern des Amateurfunks mit Morsetelegraphie .....                                                                                                                                | 37 |
| B.6.1                 | Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) gegenüber Morsetelegraphie .....                                                           | 37 |
| B.6.2                 | Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ Felder mit Morsetelegraphie, die Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                  | 38 |
| B.6.3                 | Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) mit Morsetelegraphie des Amateurfunks .....                                                      | 39 |
| B.7                   | Sicherheit in Feldern des digitalen Ton- und Fernsehrundfunks digitale Mittelwelle, digitale Kurzwelle, DAB und DVB .....                                                                        | 39 |
| B.7.1                 | Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) gegenüber Signalen des digitalen Ton- und Fernsehrundfunks .....                           | 39 |
| B.7.2                 | Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ des digitalen Ton- und Fernsehrundfunks, die Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....      | 41 |
| B.7.3                 | Prüfsignale zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) mit Signalen des digitalen Ton- und Fernsehrundfunks .....                                      | 44 |
| Anhang C (informativ) | Darstellung des Umrechnungsverfahrens an Beispielen .....                                                                                                                                        | 45 |
| C.1                   | Rein elektrisches Feld bzw. Feld mit sehr hohem Feldwellenwiderstand.....                                                                                                                        | 46 |
| C.2                   | Rein magnetisches Feld bzw. Feld mit sehr kleinem Feldwellenwiderstand .....                                                                                                                     | 47 |
| C.3                   | Fernfeld .....                                                                                                                                                                                   | 48 |
| Anhang D (informativ) | Minimale Quellimpedanz der Herzschrittmacherelektrode und Ersatzschaltung.....                                                                                                                   | 50 |
| Anhang E (informativ) | Erläuterungen .....                                                                                                                                                                              | 51 |
| E.1                   | Schutzkonzept.....                                                                                                                                                                               | 51 |
| E.2                   | Direkte Feldeinstreuung in das Gerätegehäuse [zu 5.1.1].....                                                                                                                                     | 52 |
| E.3                   | Indirekte Feldeinkopplung über die Elektroden [zu 5.1.2].....                                                                                                                                    | 52 |
| E.4                   | Pauschale und individuelle Gefährdungsbeurteilungen [zu 5.1.2].....                                                                                                                              | 53 |
| E.4.1                 | Konkreter Einzelfall [zu 5.1.2 erster Spiegelstrich] .....                                                                                                                                       | 53 |
| E.4.2                 | Allgemeine Öffentlichkeit [zu 5.1.2 zweiter bis vierter Spiegelstrich].....                                                                                                                      | 53 |
| E.5                   | Störspannungsfestigkeit von Herzschrittmachergeräten [zu 5.1.3 bis 5.1.5].....                                                                                                                   | 54 |
| E.5.1                 | Störfestigkeitskategorien von Herzschrittmachergeräten [zu 5.1.3 bis 5.1.4].....                                                                                                                 | 54 |
| E.6                   | Störspannung an der Elektrode [zu 5.1.6 und 5.1.7] .....                                                                                                                                         | 63 |
| E.6.1                 | Eingeprägte Felder [zu 5.1.6].....                                                                                                                                                               | 64 |

|                                                                                                                                                                                                                 |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|                                                                                                                                                                                                                 | Seite  |
| E.6.2 Rückwirkung von Körper und Implantat auf nahe Strahlungsquellen [zu 5.1.7] .....                                                                                                                          | 69     |
| E.6.3 Überlagerung mehrerer Signale [zu 5.1.8] .....                                                                                                                                                            | 69     |
| Anhang F (informativ) Quellenangaben .....                                                                                                                                                                      | 71     |
| <br>Bild A.1 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ , für die der Schutz von Personen mit<br>Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest) sichergestellt ist .....              | <br>20 |
| Bild A.2 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest) .....                                                                                             | 22     |
| Bild A.3 – Prüfsignale für Tastung und Amplitudenmodulation .....                                                                                                                                               | 22     |
| Bild B.1 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber amplitudenmodulierten bzw. getasteten Signalen .....                              | <br>25 |
| Bild B.2 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ amplitudenmodulierter bzw. getasteter Felder, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....  | <br>27 |
| Bild B.3 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber Signalen mit Fernsehbildmodulation (PAL) .....                                    | <br>28 |
| Bild B.4 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ fernsehbildmodulierter Felder (PAL), die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....           | <br>29 |
| Bild B.5 – Prüfsignal mit Fernsehbildmodulation .....                                                                                                                                                           | 29     |
| Bild B.6 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber GSM-Signalen .....                                                                | <br>30 |
| Bild B.7 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ von GSM-Felder, die Herzschrittmachergeräte der<br>Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                                | <br>31 |
| Bild B.8 – Prüfsignal für GSM-Modulation eines Einzelgeräts im DTX-Modus .....                                                                                                                                  | 31     |
| Bild B.9 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber unmodulierten und frequenzmodulierten Signalen .....                              | <br>32 |
| Bild B.10 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ unmodulierter und frequenzmodulierter Felder,<br>die Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen ..... | <br>33 |
| Bild B.11 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber SSB-Signalen des Amateurfunks .....                                              | <br>34 |
| Bild B.12 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ von SSB-Feldern des Amateurfunks, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....             | <br>35 |
| Bild B.13 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber Morsetelegraphie des Amateurfunks .....                                          | <br>37 |
| Bild B.14 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ von Feldern mit Morsetelegraphie, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....             | <br>38 |
| Bild B.15 – Störschwelle $U_{ss}^{schwell}$ für implantierbare Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1<br>(eingeschränkt störfest) gegenüber Signalen des digitalen Ton- und Fernschrundfunks .....             | <br>40 |
| Bild B.16 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ bei digitaler Mittel- und Kurzwelle, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....          | <br>41 |
| Bild B.17 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ bei DAB, die Herzschrittmachergeräte der<br>Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                                      | <br>42 |
| Bild B.18 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ bei DVB, die Herzschrittmachergeräte der<br>Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                                      | <br>43 |
| Bild C.1 – Umrechnung beim rein elektrischen Feld bzw. beim Feld mit sehr hohem<br>Feldwellenwiderstand .....                                                                                                   | <br>46 |
| Bild C.2 – Umrechnung beim rein magnetischen Feld bzw. beim Feld mit sehr kleinem                                                                                                                               |        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                    | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Feldwellenwiderstand .....                                                                                                                                                                                                                                         | 47    |
| Bild C.3 – Umrechnung beim Fernfeld, hier normiert auf 1 V/m bzw. 0,0027 A/m .....                                                                                                                                                                                 | 49    |
| Bild D.1 – Minimale Quellimpedanz implantierter unipolarer Herzschrittmacherelektroden .....                                                                                                                                                                       | 50    |
| Bild D.2 – Ersatzschaltung zur Nachbildung der minimalen Quellimpedanz .....                                                                                                                                                                                       | 50    |
| Bild E.1 – Prüfsignale mit amplitudenmodulierten und getasteten Signalen in [2] .....                                                                                                                                                                              | 58    |
| Bild E.2 – Prüfsignal für Fernsehbildmodulation in [2] .....                                                                                                                                                                                                       | 59    |
| Bild E.3 – Prüfsignale für GSM-Modulation eines Einzelgeräts .....                                                                                                                                                                                                 | 60    |
| Bild E.4 – Schematischer Frequenzverlauf der zur Erzeugung einer vorgegebenen Spannung an<br>der Herzschrittmacherelektrode erforderlichen äußeren Feldstärken (die Ziffern über der<br>Abszisse verweisen auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Norm) ..... | 65    |
| Bild E.5 – Geraden: Schematische Kurven gleicher Spannung für verschiedene Elektrodenformen<br>Ellipse: Gemeinsame Kombinationsbedingung für alle möglichen Elektrodenformen .....                                                                                 | 67    |
| Tabelle 1 12                                                                                                                                                                                                                                                       |       |
| Tabelle A.1 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ , für die der Schutz von Personen mit<br>Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest) sichergestellt ist .....                                                                  | 19    |
| Tabelle A.2 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen<br>störfest) .....                                                                                                                                          | 21    |
| Tabelle B.1 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber amplitudenmodulierten bzw. getasteten Signalen .....                                                                              | 24    |
| Tabelle B.2 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ amplitudenmodulierter bzw. getasteter Felder,<br>die Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen. ....                                                  | 26    |
| Tabelle B.3 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber Signalen mit Fernsehbildmodulation (PAL) .....                                                                                    | 28    |
| Tabelle B.4 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ fernsehbildmodulierter Felder (PAL), die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen. ....                                                           | 29    |
| Tabelle B.5 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber GSM-Signalen im DTX-Betrieb .....                                                                                                 | 30    |
| Tabelle B.6 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ von GSM-Felder, die Herzschrittmachergeräte<br>der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                                                                                | 31    |
| Tabelle B.7 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber unmodulierten und frequenzmodulierten Signalen .....                                                                              | 32    |
| Tabelle B.8 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ unmodulierter und frequenzmodulierter Felder,<br>die Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                                                  | 33    |
| Tabelle B.9 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber SSB-Signalen des Amateurfunks .....                                                                                               | 34    |
| Tabelle B.10 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ von SSB-Feldern des Amateurfunks, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                                                             | 35    |
| Tabelle B.11 – Störschwellen $U_{ss}^{schwell}$ für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt<br>störfest) gegenüber Morsetelegraphie des Amateurfunks .....                                                                                          | 37    |
| Tabelle B.12 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ von Feldern mit Morsetelegraphie, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen .....                                                             | 38    |
| Tabelle B.13 – Störschwelle $U_{ss}^{schwell}$ für implantierbare Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1<br>(eingeschränkt störfest) gegenüber Signalen der digitalen Mittel- und Kurzwelle .....                                                                 | 39    |
| Tabelle B.14 – Störschwelle $U_{ss}^{schwell}$ für implantierbare Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1<br>(eingeschränkt störfest) gegenüber DAB-Signalen .....                                                                                                 | 39    |

|                                                                                                                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle B.15 – Störschwelle $U_{ss}^{schwell}$ für implantierbare Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1<br>(eingeschränkt störfest) gegenüber DVB-Signalen .....                                        | 40 |
| Tabelle B.16 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ bei digitaler Mittel- und Kurzwelle, die<br>Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen ..... | 41 |
| Tabelle B.17 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ bei DAB, die Herzschrittmachergeräte der<br>Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen. ....                             | 42 |
| Tabelle B.18 – Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ bei DVB, die Herzschrittmachergeräte der<br>Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht beeinflussen. ....                             | 43 |
| Tabelle B.19 – Parameter der Prüfsignale für digitale Modulationen des Ton- und Fernsehgrundfunks.....                                                                                                    | 44 |
| Tabelle C.1 – Umrechnung beim rein elektrischen Feld bzw. beim Feld mit sehr hohem<br>Feldwellenwiderstand .....                                                                                          | 46 |
| Tabelle C.2 – Umrechnung beim rein magnetischen Feld bzw. beim Feld mit sehr kleinem<br>Feldwellenwiderstand .....                                                                                        | 47 |
| Tabelle C.3 – Umrechnung beim Fernfeld, hier ausgeführt für den elektrischen Feldanteil .....                                                                                                             | 48 |
| Tabelle E.1 – Parameter der Prüfsignale für digitalen Ton- und Fernsehgrundfunk .....                                                                                                                     | 62 |
| Tabelle E.2 – Höhe der Störschwellen bei verschiedenen Modulationsarten im Vergleich.....                                                                                                                 | 63 |

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für den Schutz von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln bei Einwirkung elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder im Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz.

Bei medizinischen Anwendungen dieser Felder gilt sie nicht für die damit behandelte Person.

## 2 Normative Verweisungen

DIN VDE 0848-1 (VDE 0848 Teil 1):2000-08, *Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern - Teil 1: Definitionen, Mess- und Berechnungsverfahren*

DIN VDE 0848-5 (VDE 0848 Teil 5):2001-01, *Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern - Teil 5: Explosionsschutz*

DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07, *Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher - Schutz gegen elektromagnetische Störungen; Deutsche Fassung EN 50061:1988/A1:1995*

E DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1):1998-07, *Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung prEN 45502-2-1:1998*

ANSI/AAMI PC69-2000, *Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*

## 3 Definitionen

Für die Anwendung dieses Teiles der DIN VDE 0848 gelten die folgenden Definitionen:

### 3.1 Allgemeine Definitionen

Siehe DIN VDE 0848-1 (VDE 0848 Teil 1).

### 3.2

#### Funktionsstörung

Störung im bestimmungsgemäßen Betriebsverhalten einer Einrichtung, eines Gerätes oder Systems.

### 3.3

#### Spitze-Spitze-Spannungswert $U_{ss}$

absoluter Betrag der algebraischen Differenz zwischen dem positiven und dem negativen Spitzenwert einer Spannung.

### 3.4

#### induzierte Leerlaufspannung $U_{ss}^{ind}$

Spitze-Spitze-Spannungswert, der von einem äußeren elektromagnetischen Feld in einer implantierten Elektrode induziert wird, gemessen als Leerlaufspannung ohne Belastung der Elektrode.

### 3.5

#### maximal induzierte Leerlaufspannung $U_{ss}^{ind,max}$

Spitze-Spitze-Spannungswert; höchster Wert der induzierten Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind}$ , der unter Berücksichtigung aller Elektrodenkonfigurationen und Feldkonstellationen auftreten kann.

### 3.6

#### Störschwelle $U_{ss}^{schwell}$

maximal zulässiger Spitze-Spitze-Spannungswert, der, als Leerlaufspannung über eine festgelegte Quellimpedanz an den Anschluss eines Geräts angelegt, keine Funktionsstörung hervorruft.

### 3.7

#### **minimale Quellimpedanz $Z_q$**

niedrigste Impedanz unipolarer Elektroden, die unter Berücksichtigung aller Elektrodenkonfigurationen auftreten kann.

### 3.8

#### **identische Modulation**

identische Modulation liegt vor, wenn bei verschiedenen Funksendern Art und Inhalt der Modulation gleich sind.

### 3.9

#### **verkoppelte Strahlungsquelle**

elektromagnetische Strahlungsquelle, bei der die Anwesenheit des menschlichen Körpers zu einer Änderung der abgestrahlten Leistung von mehr als 10% führt.

### 3.10

#### **Körperhilfsmittel**

medizinisch-technisches Gerät, das dem vollständigen oder teilweisen Ersatz von ausgefallenen Körperfunktionen oder Körperteilen dient und extern am Körper getragen, oder teilweise bzw. ganz implantiert werden kann.

### 3.11

#### **aktives Körperhilfsmittel**

Körperhilfsmittel, dessen Funktion auf eine elektrische Energiequelle angewiesen ist.

### 3.12

#### **implantierbares Körperhilfsmittel**

Körperhilfsmittel, das durch einen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper eingeführt wird, um dort zu verbleiben.

### 3.13

#### **Herzschrittmachersystem**

Gerät zur Stimulierung des Herzens, das aus einem Herzschrittmachergerät (Impulsgenerator) und aus einer oder mehreren Herzschrittmacherelektroden besteht.

### 3.14

#### **Herzschrittmachergerät**

Impulsgenerator zur Stimulation des Herzens über eine Herzschrittmacherelektrode.

### 3.15

#### **Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest)**

Herzschrittmachergerät, das die Störschwellen in 5.1.3 einhält.

### 3.16

#### **Herzschrittmachergerät der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest)**

Herzschrittmachergerät, das die Störschwellen in 5.1.4, nicht jedoch die in 5.1.3 einhält.

### 3.17

#### **Herzschrittmachergerät der Kategorie 2 (störempfindlich)**

Herzschrittmachergerät, das weder die Störschwellen in 5.1.3 noch die in 5.1.4 einhält.

### 3.18

#### **Herzschrittmacherelektrode**

Leiter, um ein Herzschrittmachergerät mit dem Herzen elektrisch zu verbinden.

## 4 Allgemeine Anforderungen

Zur Bestimmung der Spitzen- und Effektivwerte sowie bezüglich der Mess- und Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Einwirkungsgrößen siehe DIN VDE 0848-1 (VDE 0848 Teil 1).

## E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1):2002-05

Die allgemeinen Anforderungen zur Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern sind zu beachten (siehe E DIN VDE 0848-2 (VDE 0848 Teil 2)).

Falls für ein bestimmtes Gerät eine Produkt- oder Produktfamiliennorm existiert, sind die Prüfbedingungen daraus zu entnehmen.

### 5 Anforderungen an implantierbare Körperhilfsmittel

Bei der Beurteilung einer möglichen Funktionsstörung kann es sich je nach Art der implantierbaren Körperhilfsmittel um eine unmittelbare Einstreuung in das aktive Gerät handeln oder um eine mittelbare Einwirkung durch Einkopplung einer Spannung an einer mit dem Gerät verbundenen, implantierten Elektrode.

Bei einer möglichen Funktionsstörung von Geräten ohne angeschlossene implantierte Elektrode kann es sich nur um eine unmittelbare Feldeinwirkung auf das Gerät selbst handeln. Solche Geräte sind z. B. implantierbare Insulinpumpen.

Bei einer möglichen Funktionsstörung von Geräten mit angeschlossener implantierter Elektrode kann es sich sowohl um Effekte der unmittelbaren Einstreuung als auch der mittelbaren Einkopplung handeln. Welcher der beiden Einwirkungspfade dominiert, hängt einerseits von der Lage und der Größe der implantierten Elektrode ab und andererseits vom Schirmungsmaß des Gehäuses des implantierten Gerätes.

Gerätegehäuse der bekannten aktiven implantierbaren Körperhilfsmittel mit Elektroden wie z. B. Herzschrittmachersysteme, Defibrillatoren und Nervenstimulatoren haben oberhalb einer bestimmten Frequenz ein ausreichend hohes Schirmungsmaß, so dass die mittelbare Einkopplung über die Elektrode dominiert.

#### 5.1 Implantierbare Herzschrittmachersysteme

Bei der Wirkung elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder auf implantierbare Herzschrittmachersysteme ist nach der Einstreuung unmittelbar in das aktive Herzschrittmachergerät und nach der Einkopplung über eine oder mehrere Herzschrittmacherelektroden zu unterscheiden.

Im Frequenzbereich bis ca. 10 kHz kann die Beeinflussung durch die unmittelbare Einstreuung in das Herzschrittmachergerät durch magnetische Felder früher einsetzen als durch die Einkopplung über die Herzschrittmacherelektrode. Dabei kann es sich um das Ansprechen des Reedkontaktes oder um unerwünschte Signale an der Telemetrikspule des Herzschrittmachergerätes handeln. Siehe 5.1.1.

Ein äußeres elektromagnetisches Feld kann an der Herzschrittmacherelektrode eine Spannung induzieren, die bei Überschreiten der gerätespezifischen Störschwelle zu einer Funktionsstörung durch mittelbare Einkopplung führt. Die frequenzabhängigen Störschwellen werden durch Spitze-Spitze-Spannungswerte  $U_{ss}^{schwell}$  beschrieben.

Die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  der Herzschrittmachergeräte hängen von deren Schaltungstechnik ab und variieren von Gerät zu Gerät erheblich. In den Produktnormen DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07 und E DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1):1998-07 werden zwar Störschwellen für Geräte angegeben, deren Einhaltung wird aber nicht gefordert. Bei der Beurteilung einer möglichen Funktionsstörung ist deshalb von dem tatsächlichen Störverhalten der jeweiligen Herzschrittmachergeräte auszugehen.

Zur Beurteilung der möglichen Funktionsstörung eines implantierten Herzschrittmachergerätes sind für jede auftretende Frequenz  $f$  die jeweils zutreffenden Störschwelle  $U_{ss}^{schwell}$  nach 5.1.2 heranzuziehen.

Die Höhe der an der Herzschrittmacherelektrode induzierten Spannung  $U_{ss}^{ind}$  wird bei eingepprägtem äußeren elektromagnetischem Feld oder bei körpernahen Strahlungsquellen durch physikalische Gesetzmäßigkeiten beschrieben. Dabei sind die Eigenschaften des Körpergewebes und die Lage von Herzschrittmacherelektrode und Herzschrittmachergerät im Körper zu berücksichtigen.

Da die Einkopplung stark von der Polarisierung und der Einfallrichtung des äußeren Feldes bzw. von der Position der körpernahen Strahlungsquelle abhängt, wird im Rahmen dieser Norm generell von der Konstellation ausgegangen, bei der die induzierte Spannung maximal ist ( $U_{ss}^{ind,max}$ ).

Für Feldquellen, auf die der Körper des Herzschrittmacherträgers keine merkliche Rückwirkung ausübt, ist das Umrechnungsverfahren zwischen den Spitzenwerten der äußeren Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  in Abwesenheit der Person und der maximal induzierten Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  in der implantierten Herzschrittmacherelektrode in 5.1.6 festgelegt.

Für Feldquellen, auf die der Körper des Herzschrittmacherträgers unmittelbar zurückwirkt, ist das Umrechnungsverfahren zwischen der Strahlungsleistung dieser verkoppelten Strahlungsquelle und der maximal induzierten Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  in der implantierten Herzschrittmacherelektrode in 5.1.7 festgelegt.

Die Quellimpedanz  $Z_q$  der implantierten Herzschrittmacherelektrode ist in 5.1.8 festgelegt.

Das Störverhalten der Herzschrittmachergeräte hängt u.a. von der Modulation der einwirkenden Felder ab, insbesondere ist dies bei der Überlagerung von Feldern unterschiedlicher Frequenz zu berücksichtigen. Bei Überlagerung von Feldern unterschiedlicher Frequenz ist eine Bewertung nach 5.1.9 durchzuführen.

Die Herzschrittmachergeräte werden in dieser Norm in drei Störfestigkeitskategorien eingeteilt. Zum Schutz von Personen mit implantierten Herzschrittmachern vor Störbeeinflussung ihres Implantats sind je nach Störfestigkeitskategorie unterschiedliche Maßnahmen erforderlich [5.1.3, 5.1.4 und 5.1.5].

#### 5.1.1 Beurteilung möglicher Störbeeinflussung durch unmittelbare Einstreuung in das Herzschrittmachergerät

Das Gehäuse implantierbarer Herzschrittmachergeräte ist für statische und niederfrequente Magnetfelder nahezu transparent. Damit kann es zu einer Störbeeinflussung durch unmittelbare Einstreuung kommen.

Das Körpergewebe hat für statische und niederfrequente Magnetfelder praktisch keine dämpfende Wirkung, weshalb die magnetische Feldstärke am Ort des implantierten Herzschrittmachergeräts der äußeren Feldstärke ohne Person entspricht.

Bei der unmittelbaren Einstreuung des äußeren magnetischen Feldes in das implantierte Herzschrittmachergerät kommt es auf den lokalen Feldstärkewert am Ort des Herzschrittmachergeräts an. Bei Anwendung des standardisierten Messaufnehmers mit 100 cm<sup>2</sup> kann es deshalb im Falle starker Inhomogenität des Magnetfeldes zu einer Unterbewertung der Störmöglichkeit kommen. Zur Beurteilung möglicher Störbeeinflussung durch direkte Einstreuung in das Herzschrittmachergerät ist im Falle stark inhomogener Magnetfelder im Frequenzbereich bis 8 Hz (Reedkontakt im Gerät) sowie zwischen 1 kHz und 140 kHz (Telemetrikspule im Gerät) die magnetische Feldstärke  $\hat{H}$  mit einem Messwertaufnehmer mit einer Integrationsfläche von höchstens 20 cm<sup>2</sup> zu messen.

Trotz der Unterschiedlichkeit des Störpfades ist der Schutz von Personen mit Herzschrittmachern vor unmittelbarer Einstreuung zusammen mit dem Schutz vor mittelbarer Einkopplung über die implantierte Herzschrittmacherelektrode je nach Störfestigkeitskategorie in 5.1.3 (Kategorie 0, angemessen störfest), 5.1.4 (Kategorie 1, eingeschränkt störfest) oder 5.1.5 (Kategorie 2, störempfindlich) geregelt.

#### 5.1.2 Beurteilung möglicher Störbeeinflussung durch mittelbare Einwirkung durch Einkopplung in die implantierte Herzschrittmacherelektrode

Das Störverhalten von bislang oder künftig implantierten Herzschrittmachergeräten kann sehr unterschiedlich sein. Bei der Beurteilung der Möglichkeit einer Funktionsstörung an einem bestimmten Ort ist daher zu unterscheiden, ob sich nur ein bestimmter Herzschrittmacherträger, oder ob sich jeder beliebige dort aufhalten kann.

- Für einen bestimmten Herzschrittmacherträger, dessen Gerät nach einer der Produktnormen DIN EN 50061/A1 (VDE 0750 Teil 9/A1):1996-07 oder E DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750 Teil 10-1):1998-07 geprüft ist und keinen einschränkenden Hinweis in den Begleitpapieren hat, sind für Frequenzen unterhalb von 30 MHz die in diesen Produktnormen angegebenen Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  anzunehmen. Für alle anderen Herzschrittmachergeräte bzw. für Frequenzen über 30 MHz sind die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  nach Herstellerangaben heranzuziehen. Ersatzweise können die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  der Störfestigkeitskategorie verwendet werden, der das Herzschrittmachergerät angehört. Sind Herstellerangaben weder zu den Störschwellen noch zur Störfestigkeitskategorie verfügbar, ist eine Einzelfallprüfung erforderlich. Mit dem Umrechnungsverfahren in 5.1.6 können diese Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  mit den Spitzenwerten der äu-

ßeren Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  verglichen werden, wodurch allerdings die ungünstigste Implantationsart unterstellt wird.

- Öffentlich zugängliche Bereiche, in denen die Ausnahmeregelungen der 26. BimSchV zum Tragen kommen und in denen die Referenzwerte von EG/519/1999 überschritten werden, sind von Herzschrittmacherträgern zu meiden. Diese Bereiche sind durch diesbezügliche Warnhinweise zu kennzeichnen oder durch sonstige geeignete Maßnahmen bekannt zu machen.
- In öffentlich zugänglichen Bereichen, die durch Warnhinweise für Kategorie 1 gekennzeichnet oder die durch sonstige geeignete Maßnahmen bekannt gemacht sind, kann die Störbeeinflussung von Herzschrittmachergeräten der Kategorie 0 (angemessen störfest) [5.1.3] ausgeschlossen werden. Träger von Herzschrittmachergeräten der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) [5.1.4] jedoch müssen solche Bereiche meiden.
- In öffentlich zugänglichen Bereichen, die nicht durch Warnhinweise gekennzeichnet oder durch sonstige geeignete Maßnahmen bekannt gemacht sind, kann die Störbeeinflussung von Herzschrittmachergeräten der Kategorien 0 (angemessen störfest) [5.1.3] und 1 (eingeschränkt störfest) [5.1.4] ausgeschlossen werden.

Bei der Einkopplung des äußeren elektromagnetischen Feldes über die implantierte Herzschrittmacherelektrode kommt es nicht nur auf den lokalen Feldstärkewert am Ort des Herzschrittmachergeräts an, sondern auf die Verteilung des Feldes im Bereich des Thorax. Zur Beurteilung möglicher Störbeeinflussung sind die Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  über ein würfelförmiges Volumen von 27 l zu mitteln. Bei Frequenzen unter 150 kHz kann es bei Anwendung des standardisierten Messaufnehmers mit 100 cm<sup>2</sup> zu einer Überbewertung der maximal induzierten Leerlaufspannung kommen. Deshalb ist bei Frequenzen unter 150 kHz alternativ auch eine Magnetfeldmessung mit einem Messwertaufnehmer mit einer Integrationsfläche von bis zu 315 cm<sup>2</sup> zulässig, um die maximal induzierte Leerlaufspannung an implantierten Herzschrittmacherelektroden zu bestimmen.

### 5.1.3 Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest)

Im Sinne dieser Norm gehören Herzschrittmachergeräte zur Kategorie 0 (angemessen störfest), wenn

- ihre Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  so hoch sind, dass auch bei ungünstigster Implantationslage (d.h. auch im effektivsten Einkopplungsfall) keine Störbeeinflussung durch induzierte Spannungen an der Herzschrittmacherelektrode in Feldern möglich ist,
  - welche die Referenzwerte und die daraus abgeleiteten Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  in Annex III von EG/519/1999 einhalten,
  - bei denen zwischen 100 kHz und 2 GHz die Spitzenwerte zusätzlich folgende Vielfache der Referenzwerte nicht übersteigen:

Tabelle 1

|                                             |                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| $100 \text{ kHz} \leq f < 1 \text{ MHz}$    | $1,41 \cdot \left( \frac{f}{100 \text{ kHz}} \right)^{0,42}$ |
| $1 \text{ MHz} \leq f < 5,33 \text{ MHz}$   | $3,7 \cdot \left( \frac{f}{1 \text{ MHz}} \right)^{0,38}$    |
| $5,33 \text{ MHz} \leq f < 200 \text{ MHz}$ | 7,0                                                          |
| $200 \text{ MHz} \leq f < 2 \text{ GHz}$    | $7,0 \cdot \left( \frac{f}{200 \text{ MHz}} \right)^{0,66}$  |

- bei denen der Spitzenwert der magnetischen Feldstärke  $\hat{H}$  den Wert 800 A/m nicht überschreitet und
- die im Frequenzbereich unter 1720 Hz die aus den Referenzwerten abgeleiteten Spitzenwerte nicht gleichzeitig ausschöpfen, sondern folgender Summenbegrenzung genügen:

$$\max \left\{ \frac{|H(t)|}{1 \text{ A/m}} + \frac{|E(t)|}{80 \text{ V/m}} \right\} \leq 5,6 \cdot \max \left\{ \frac{1 \text{ kHz}}{f}; \frac{f}{1 \text{ kHz}} \right\} \quad \text{Gl. 1}$$

- und es bei diesen Feldern auch zu keiner Störbeeinflussung durch unmittelbare Einstreuung in das Herzschrittmachergerät kommen kann.

Die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  von Herzschrittmachern der Kategorie 0 (angemessen störfest) ergeben sich aus der Anwendung der Umrechnungsverfahren in 5.1.6 auf die hier angegebenen Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$ . Diese Störschwellen gelten für alle Signalformen und Modulationsarten.

EG/519/1999 lässt unter bestimmten Voraussetzung auch die Überschreitung der obengenannten Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  zu, solange die Basisgrenzwerte eingehalten werden. Dann sind jedoch geeignete Maßnahmen zu ergreifen, damit Personen mit Herzschrittmachergeräten der Kategorie 0 (angemessen störfest) nicht gefährdet werden können.

Träger von Herzschrittmachergeräten der Kategorie 0 (angemessen störfest) können sich in öffentlich zugänglichen Bereichen, bei denen es sich nicht um Ausnahmen im Sinne der 26. BimSchV handelt, uneingeschränkt bewegen.

Anhang A enthält eine Tabelle der Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$ , bis zu denen Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest) geschützt sind [A.1], sowie die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$ , welche Herzschrittmachergeräte aufweisen müssen, um im Sinne dieser Norm zur Kategorie 0 (angemessen störfest) zu gehören [A.2].

#### 5.1.4 Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest)

Im Sinne dieser Norm gehören Herzschrittmachergeräte zur Kategorie 1 (eingeschränkt störfest), wenn

- sie die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  in Anhang B.1.1, B.2.1, B.3.1, B.4.1, B.5.1, B.6.1, und B.7.1 einhalten und
- es bei den in Anhang B.1.2, B.2.2, B.3.2, B.4.2, B.5.2, B.6.2, und B.7.2 festgelegten Spitzenwerten der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  zu keiner Störbeeinflussung durch unmittelbare Einstreuung in das Herzschrittmachergerät kommen kann.

Die jeweils in Anhang B.1.2, B.2.2, B.3.2, B.4.2, B.5.2, B.6.2, und B.7.2 festgelegten Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  ergeben sich mit Ausnahme der Magnetfeldstärke bei Frequenzen unter 7,5 Hz aus den in Anhang B.1.1, B.2.1, B.3.1, B.4.1, B.5.1, B.6.1, und B.7.1 angegebenen Störschwellen  $U_{ss}$ .

Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, dass Personen mit Herzschrittmachergeräten der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) nicht unbeabsichtigt in Bereichen geraten können, in denen die in Anhang B festgelegten Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  überschritten werden.

Träger mit Herzschrittmachergeräten der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) können sich in öffentlich zugänglichen Bereichen, die nicht durch Warnhinweise gekennzeichnet oder durch andere Maßnahmen bekannt gemacht sind, uneingeschränkt bewegen. Sie müssen aber die Einschränkung hinnehmen, dass sie Warnungen beachten und den Aufenthalt in den betroffenen Bereichen vermeiden müssen.

Sowohl die Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  als auch die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 1 (eingeschränkt störfest) in Anhang B.1 bis B.7 variieren mit der Signalform und der Modulationsart.

#### 5.1.5 Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 2 (störempfindlich)

Im Sinne dieser Norm gehören Herzschrittmachergeräte zur Kategorie 2 (störempfindlich), die weder angemessen störfest nach 5.1.3 noch eingeschränkt störfest nach 5.1.4 sind. Für Träger von Herzschrittmachergeräten der Kategorie 2 (störempfindlich) kann Sicherheit nicht alleine auf der Basis pauschaler Maßnahmen sichergestellt werden. Die hierfür erforderlichen Einzelpersonbezogenen Betrachtungen sind jedoch nicht Gegenstand dieser Norm.

### 5.1.6 Umrechnungsverfahren für nicht verkoppelte Strahlungsquellen

Bei nicht verkoppelten Strahlungsquellen gelten die Feldstärken, die ohne Anwesenheit des menschlichen Körpers und des Herzschrittmachers vorliegen.

Der Einkopplungsmechanismus hängt von der Anordnung der implantierten Herzschrittmacherelektrode ab. Bei Frequenzen bis etwa 5,33 MHz gibt es sowohl Anordnungen, die magnetisch relativ wirksam, aber dafür elektrisch relativ unwirksam sind, als auch solche mit entgegengesetztem Verhalten. Zur Berücksichtigung aller denkbaren Anordnungen wird eine Kombinationsgröße aus elektrischer und magnetischer Feldstärke gebildet [5.1.6.1 bis 5.1.6.3].

Bei Frequenzen oberhalb etwa 16,9 MHz ist die Unterteilung in überwiegend elektrisch oder überwiegend magnetisch wirksame Anordnungen nicht mehr sachgerecht. Deshalb sind bei beiden Feldarten unabhängig voneinander Grenzen einzuhalten, die sich mit dem Feldwellenwiderstand des freien Raumes (377 V/A) ineinander umrechnen lassen [5.1.6.5].

Im Frequenzbereich  $5,33 \text{ MHz} \leq f < 16,9 \text{ MHz}$  findet ein gleitender Übergang von der einen zur anderen Bewertungsmethode statt [5.1.6.4].

Die angegebenen Umrechnungsverfahren zwischen den Spitzenwerten der äußeren Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  und der maximal induzierten Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  berücksichtigen alle möglichen Einkopplungsfälle. Im konkreten Einzelfall werden die induzierte Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind}$  in aller Regel geringer bzw. die sie verursachenden Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  höher liegen als mit Gleichheit in Gl. 2 bis Gl. 10 berechnet.

Der Zusammenhang zwischen den Spitzenwerten der Feldstärken und  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  und der maximal induzierten Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  ist in Anhang C für verschiedene Verhältnisse  $\hat{E} / \hat{H}$  graphisch dargestellt.

#### 5.1.6.1 Frequenzbereich $0 \text{ Hz} < f < 25 \text{ kHz}$

Bei Frequenzen  $0 \text{ Hz} < f < 25 \text{ kHz}$  ist die Summe der jeweils von den Feldstärken  $E(t)$  und  $H(t)$  maximal induzierten Leerlaufspannungen  $U_{ss}^{ind,max}$  zu ermitteln:

$$\frac{U_{ss}^{ind,max}}{1\text{V}} = 0,0089 \cdot \max \left\{ \frac{|H(t)|}{1\text{A/m}} + \frac{|E(t)|}{80\text{V/m}} \right\} \cdot \frac{f}{25\text{kHz}} \quad \text{Gl. 2}$$

Dabei wird der Phasenwinkel zwischen  $E(t)$  und  $H(t)$  berücksichtigt, der Werte zwischen  $-\pi/2$  und  $+\pi/2$  annehmen kann.

#### 5.1.6.2 Frequenzbereich $25 \text{ kHz} \leq f < 300 \text{ kHz}$

Bei Frequenzen  $25 \text{ kHz} \leq f < 300 \text{ kHz}$  setzt sich die maximal induzierte Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  aus Anteilen der Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  zusammen:

$$\frac{U_{ss}^{ind,max}}{1\text{V}} = 0,109 \cdot \sqrt{\left( \frac{\hat{H}}{1\text{A/m}} \right)^2 + \left( \frac{\hat{E}}{1000\text{V/m}} \cdot \frac{300\text{kHz}}{f} \right)^2} \cdot \frac{f}{300\text{kHz}} \quad \text{Gl. 3}$$

#### 5.1.6.3 Frequenzbereich $0,3 \text{ MHz} \leq f < 5,33 \text{ MHz}$

Bei Frequenzen  $0,3 \text{ MHz} \leq f < 5,33 \text{ MHz}$  setzt sich die maximal induzierte Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  aus Anteilen der Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  zusammen:

$$\frac{U_{ss}^{ind,max}}{1\text{V}} = 1,92 \cdot \sqrt{\left( \frac{\hat{H}}{1\text{A/m}} \right)^2 + \left( \frac{\hat{E}}{1000\text{V/m}} \right)^2} \cdot \frac{f}{5,33\text{MHz}} \quad \text{Gl. 4}$$

Im Sonderfall, dass das Verhältnis  $\hat{E} / \hat{H}$  niedriger als im Fernfeld (377 V/A) ist, kann vereinfacht nur mit dem Spitzenwert der Magnetfeldstärke  $\hat{H}$  nach folgender Formel gerechnet werden:

$$\frac{U_{ss}^{ind,max}}{1V} = 2,08 \cdot \frac{\hat{H}}{1A/m} \cdot \frac{f}{5,33MHz} \quad \text{Gl. 5}$$

#### 5.1.6.4 Frequenzbereich $5,33 \text{ MHz} \leq f < 16,9 \text{ MHz}$

Bei Frequenzen  $5,33 \text{ MHz} \leq f < 16,9 \text{ MHz}$  setzt sich die maximal induzierte Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  aus Anteilen der Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  zusammen, wenn nicht der Einfluss einer der beiden Feldanteile  $\hat{E}$  oder  $\hat{H}$  dominiert:

$$\frac{U_{ss}^{ind,max}}{1V} = 1,92 \cdot \max \left\{ \frac{f}{5,33MHz} \cdot \sqrt{\left( \frac{\hat{H}}{1A/m} \right)^2 + \left( \frac{\hat{E}}{1000V/m} \right)^2}; \left( \frac{f}{5,33MHz} \right)^2 \cdot \frac{\hat{H}}{1A/m}; \left( \frac{f}{5,33MHz} \right)^{2,85} \cdot \frac{\hat{E}}{1000V/m} \right\} \quad \text{Gl. 6}$$

#### 5.1.6.5 Frequenzbereich $16,9 \text{ MHz} \leq f \leq 2,5 \text{ GHz}$

Bei Frequenzen  $16,9 \text{ MHz} \leq f \leq 2,5 \text{ GHz}$  ergibt sich die maximal induzierte Leerlaufspannung  $U_{ss}^{ind,max}$  aus dem jeweils dominierenden Spitzenwert der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$ :

$$16,9 \text{ MHz} \leq f < 200 \text{ MHz:} \quad \frac{U_{ss}^{ind,max}}{1V} = \max \left\{ \frac{\hat{H}}{0,052A/m}; \frac{\hat{E}}{19,6V/m} \right\} \quad \text{Gl. 7}$$

$$200 \text{ MHz} \leq f < 400 \text{ MHz:} \quad \frac{U_{ss}^{ind,max}}{1V} = \max \left\{ \frac{\hat{H}}{0,052A/m}; \frac{\hat{E}}{19,6V/m} \right\} \cdot \left( \frac{200 \text{ MHz}}{f} \right)^{2,94} \quad \text{Gl. 8}$$

$$400 \text{ MHz} \leq f < 1,5 \text{ GHz:} \quad \frac{U_{ss}^{ind,max}}{1V} = \max \left\{ \frac{\hat{H}}{0,4A/m}; \frac{\hat{E}}{150V/m} \right\} \quad \text{Gl. 9}$$

$$1,5 \text{ GHz} \leq f \leq 2,5 \text{ GHz:} \quad \frac{U_{ss}^{ind,max}}{1V} = \max \left\{ \frac{\hat{H}}{0,4A/m}; \frac{\hat{E}}{150V/m} \right\} \cdot \left( \frac{1,5 \text{ GHz}}{f} \right)^3 \quad \text{Gl. 10}$$

#### 5.1.6.6 Frequenzbereich $2,5 \text{ GHz} < f \leq 300 \text{ GHz}$

In Bearbeitung.

#### 5.1.7 Umrechnungsverfahren bei verkoppelten Strahlungsquellen

In Bearbeitung.

#### 5.1.8 Minimale Quellimpedanz implantierter Herzschrittmacherelektroden

Implantierte Herzschrittmacherelektroden können eine sehr unterschiedliche Impedanz aufweisen. Diese hängt u.a. vom Drahtwiderstand der Elektrode, von der Oberfläche der Elektrodenspitze, von den elektrischen Eigenschaften des umgebenden Körpergewebes, von der Lage der Elektrode im Körper und von der Frequenz ab.

Die angegebenen Werte der minimalen Quellimpedanz  $Z_q$  stellen den jeweils ungünstigsten, d.h. niederohmigsten Fall für eine unipolare Elektrode dar. Im konkreten Einzelfall wird die Quellimpedanz in aller Regel höher (und die Belastung des Herzschrittmachergeräts niedriger) sein als hier angegeben.

## E DIN VDE 0848-3-1 (VDE 0848 Teil 3-1):2002-05

Das Frequenzverhalten der minimalen Quellimpedanz  $Z_q$  ist in Anhang D graphisch dargestellt. Zusätzlich ist dort eine Ersatzschaltung zur Nachbildung dieser Impedanz angegeben. Für die minimale Quellimpedanz  $Z_q$  gilt:

$$Z_q = 50 \, \Omega + \frac{1}{\frac{1}{150 \, \Omega} + j \cdot 2 \cdot \pi \cdot f \cdot 120 \, \text{pF}} + \frac{1}{\frac{1}{280 \, \Omega} + j \cdot 2 \cdot \pi \cdot f \cdot 30 \, \text{nF}} \quad \text{Gl. 11}$$

### 5.1.9 Überlagerung elektromagnetischer Felder unterschiedlicher Frequenz

Das Herzschrittmachergerät kann Signale mit Frequenzen oberhalb 1 kHz nicht direkt mit einem physiologischen Herzsignal verwechseln. Wegen Nichtlinearitäten entstehen im Herzschrittmachergerät jedoch Demodulationsprodukte, die dazu führen, dass das Gerät auf niederfrequente Anteile in der Einhüllenden der Spannung an der Herzschrittmacherelektrode reagieren kann.

Bei der Überlagerung von Feldern mit unterschiedlicher Trägerfrequenz kommt es zu Schwebungen. Unterscheiden sich die Trägerfrequenzen um mehr als 1 kHz, so führt auch die Schwebung für ein Herzschrittmachergerät nicht zur Verwechslung mit einem physiologischen Herzsignal.

Ist die Spannungsamplitude an der Herzschrittmacherelektrode jedoch niederfrequent moduliert, so kann das Herzschrittmachergerät die unerwünschten Demodulationsprodukte der Einhüllenden als physiologisches Herzsignal interpretieren.

Bei der Überlagerung mehrerer amplitudenmodulierter Spannungen an der Herzschrittmacherelektrode entsteht eine Schwebung mit einer Einhüllenden, die eine Kombination aller beteiligten Einhüllenden darstellt. Für die Beurteilung einer möglichen Funktionsstörung des Herzschrittmachergerätes ist entscheidend, ob die Einhüllenden der Einzelspannungen gleich sind.

#### 5.1.9.1 Beurteilung bei identischer Modulation

Bei der Beurteilung einer möglichen Funktionsstörung von Herzschrittmachergeräten sind zunächst die Spannungsanteile aller beteiligten Frequenzen getrennt nach ihrem Verhältnis zu ihrer Störschwelle zu beurteilen. Dazu wird für jede beteiligte Frequenz  $f$  der Spitze-Spitze-Wert  $U_{ss}^{ind,max}(f)$  des ihr zuzuordnenden, an der Herzschrittmacherelektrode maximal induzierten Leerlaufspannungsanteils nach 5.1.6 und/oder 5.1.7 ermittelt und ins Verhältnis  $V_{ss}(f)$  mit der bei dieser Frequenz geltenden Störschwelle  $U_{ss}^{schwell}(f)$  nach 5.1.2 gesetzt.

$$V_{ss}(f) = \frac{U_{ss}^{ind,max}(f)}{U_{ss}^{schwell}(f)} \quad \text{Gl. 12}$$

Bei identischer Modulation darf die quadratische Summe  $S_{ID}$  aller Verhältniszahlen  $V_{ss}(f)$  den Wert 1 nicht übersteigen.

$$S_{ID} = \sqrt{\sum_f V_{ss}^2(f)} \leq 1 \quad \text{Gl. 13}$$

#### 5.1.9.2 Beurteilung bei nicht identischer Modulation

Die Verhältniszahlen  $V_{ss}(f)$  werden nach 5.1.9.1 bestimmt.

Die Frequenz  $f_0$  mit der höchsten Verhältniszahl  $V_{ss}(f_0)$  ist auszuwählen. Sind die Verhältniszahlen mehrerer Frequenzen gleich, so ist eine beliebige Frequenz  $f_0$  aus der Gruppe der Frequenzen mit den höchsten Verhältniszahlen auszuwählen.

Zusätzlich wird für jede beteiligte Frequenz  $f$  der Effektivwert  $U_{eff}(f)$  des ihr zuzuordnenden, an der Herzschrittmacherelektrode maximal induzierten Leerlaufspannungsanteils  $U_{ss}^{ind,max}(f)$  nach 5.1.6 und/oder 5.1.7 ermittelt und ins Verhältnis  $V_{eff}(f)$  mit der bei dieser Frequenz geltenden Störschwelle  $U_{ss}^{schwell}(f)$  nach 5.1.2 gesetzt.

$$V_{eff}(f) = \frac{U_{eff}(f)}{U_{ss}^{schwell}(f)} \quad \text{Gl. 14}$$

Bei nicht identischer Modulation darf die Summe  $S_{NID}$  aus der Verhältniszahl  $V_{ss}(f_0)$  und der quadratischen Summe der Verhältniszahlen  $V_{eff}(f)$  den Wert 1 nicht übersteigen.

$$S_{NID} = V_{ss}(f_0) + \sqrt{\sum_{f \neq f_0} V_{eff}^2(f)} \leq 1 \quad \text{Gl. 15}$$

#### 5.1.9.3 Beurteilung, wenn einige aber nicht alle Signale untereinander identische Modulation haben

Gibt es unter den beteiligten Signalen sowohl einige mit untereinander identischer als auch einige mit nicht identischer Modulation, so sind zunächst Gruppen aus den Signalen untereinander identischer Modulation zu bilden. Für jede dieser Gruppen ist nach 5.1.9.1 eine quadratische Summe  $S_{ID}$  zu berechnen. Zuletzt werden die Gruppensummen entsprechend 5.1.9.2 quadratisch zu einer Gesamtsumme  $S_{NID}$  aufsummiert. Der Wert dieser Gesamtsumme darf nicht größer als 1 sein.

## 5.2 Andere implantierbare Körperhilfsmittel

In Bearbeitung.

## 6 Andere Körperhilfsmittel

In Bearbeitung.

## Anhang A (normativ)

### Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest)

#### A.1 Spitzenwerte der Feldstärken $\hat{E}$ und $\hat{H}$ , für die der Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest) sichergestellt ist

Die hier angegebenen Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  dürfen bei Frequenzen über 1720 Hz gleichzeitig und mit beliebiger Phase und Orientierung zueinander vorliegen. Bei Frequenzen bis 1720 Hz dürfen die beiden Feldarten nur in dem Umfang gleichzeitig vorhanden sein, als nach den jeweiligen Summenformeln in Tabelle A.1 für die Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  möglich ist.

Treten mehrere Felder unterschiedlicher Frequenz gleichzeitig auf, so sind die Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  entsprechend den Vorschriften in Annex IV von EG/519/1999 zu verringern.

Die Bilder in Anhang A stellen nur graphische Veranschaulichungen der jeweiligen Tabellenwerte dar und sind nur informativ.

**Tabelle A.1 – Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$ , für die der Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest) sichergestellt ist.**

|                                             |                                                                                                                                                                          |                                                                                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $0 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ Hz}$       | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 800$<br>$\max \left\{ \frac{ H(t) }{1 \text{ A/m}} + \frac{ E(t) }{80 \text{ V/m}} \right\} \leq \frac{5,6 \text{ kHz}}{f}$          | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 14140$                                                     |
| $25 \text{ Hz} \leq f < 1000 \text{ Hz}$    | $\max \left\{ \frac{ H(t) }{1 \text{ A/m}} + \frac{ E(t) }{80 \text{ V/m}} \right\} \leq \frac{5,6 \text{ kHz}}{f}$                                                      | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq \frac{353 \text{ kHz}}{f}$                                 |
| $1 \text{ kHz} \leq f < 1,72 \text{ kHz}$   | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 7,07$<br>$\max \left\{ \frac{ H(t) }{1 \text{ A/m}} + \frac{ E(t) }{80 \text{ V/m}} \right\} \leq 5,6 \cdot \frac{f}{1 \text{ kHz}}$ | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq \frac{353 \text{ kHz}}{f}$                                 |
| $1,72 \text{ kHz} \leq f < 3 \text{ kHz}$   | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 7,07$                                                                                                                                | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq \frac{353 \text{ kHz}}{f}$                                 |
| $3 \text{ kHz} \leq f < 100 \text{ kHz}$    |                                                                                                                                                                          | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 123$                                                       |
| $100 \text{ kHz} \leq f < 150 \text{ kHz}$  | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 7,07 \cdot \left( \frac{f}{100 \text{ kHz}} \right)^{0,42}$                                                                          | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 123 \cdot \left( \frac{f}{100 \text{ kHz}} \right)^{0,42}$ |
| $150 \text{ kHz} \leq f < 1000 \text{ kHz}$ | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 2,7 \cdot \left( \frac{1 \text{ MHz}}{f} \right)^{0,58}$                                                                             |                                                                                                |
| $1 \text{ MHz} \leq f < 5,33 \text{ MHz}$   | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 2,7 \cdot \left( \frac{1 \text{ MHz}}{f} \right)^{0,62}$                                                                             | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 322 \cdot \left( \frac{1 \text{ MHz}}{f} \right)^{0,12}$   |
| $5,33 \text{ MHz} \leq f < 10 \text{ MHz}$  | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 0,51 \cdot \frac{10 \text{ MHz}}{f}$                                                                                                 | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 193 \cdot \left( \frac{10 \text{ MHz}}{f} \right)^{0,5}$   |
| $10 \text{ MHz} \leq f < 200 \text{ MHz}$   | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 0,51$                                                                                                                                | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 196$                                                       |
| $200 \text{ MHz} \leq f < 400 \text{ MHz}$  | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 0,51 \cdot \left( \frac{f}{200 \text{ MHz}} \right)^{0,66}$                                                                          | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 196 \cdot \left( \frac{f}{200 \text{ MHz}} \right)^{0,66}$ |
| $400 \text{ MHz} \leq f < 2000 \text{ MHz}$ | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 0,82 \cdot \left( \frac{f}{400 \text{ MHz}} \right)^{1,16}$                                                                          | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 304 \cdot \left( \frac{f}{400 \text{ MHz}} \right)^{1,16}$ |
| $2 \text{ GHz} \leq f < 2,5 \text{ GHz}$    | $\frac{\hat{H}}{1 \text{ A/m}} \leq 5,12$                                                                                                                                | $\frac{\hat{E}}{1 \text{ V/m}} \leq 1950$                                                      |
| $2,5 \text{ GHz} \leq f < 300 \text{ GHz}$  | In Bearbeitung                                                                                                                                                           |                                                                                                |

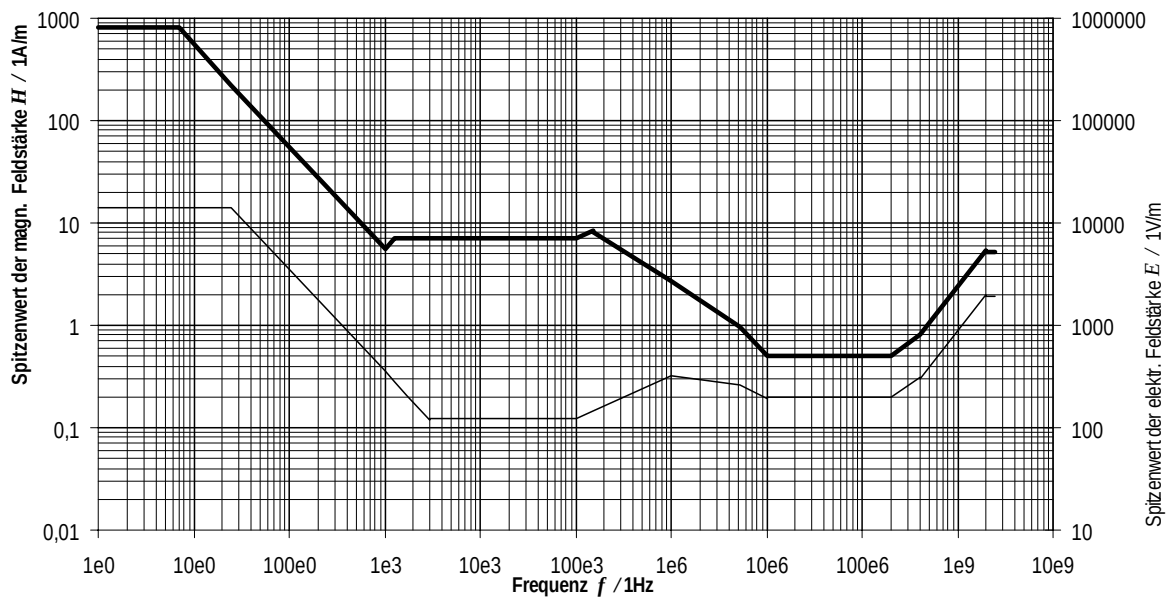


**Bild A.1 – Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$ , für die der Schutz von Personen mit Herzschrittmachergerät der Kategorie 0 (angemessen störfest) sichergestellt ist**

— Magnetische Spitzenfeldstärke (linke Skala)  
 — Elektrische Spitzenfeldstärke (rechte Skala)

Bis zu diesen Feldstärken sind Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest) sowohl vor Störbeeinflussung durch unmittelbare Einstreuung in das Gehäuse als auch durch Einkopplung über die implantierte Herzschrittmacherelektrode geschützt. Es gibt keine Einschränkung hinsichtlich Signalform bzw. Modulation der Felder.

## A.2 Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest)

Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest) dürfen durch direkte Einstreuung von Magnetfeldern mit Spitzenwerten der Feldstärke  $\hat{H}$  der Tabelle A.1 nicht beeinflusst werden.

Die Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest) gegenüber Einkopplung über die implantierte Herzschrittmacherelektrode ergeben sich durch Anwendung des Umrechnungsverfahrens nach 5.1.6 auf die Spitzenwerte der Feldstärken  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  der Tabelle A.1. Dabei ist oberhalb von 1,72 kHz das gleichzeitige Auftreten beider Feldarten mit jeweils maximaler Spitzenfeldstärke nach Tabelle A.1 zugrunde gelegt. Bei Frequenzen bis 1,72 kHz bewirkt die Summenbegrenzung in Tabelle A.1 hingegen, dass jede Feldart ihren Maximalwert nur ausschöpfen darf, wenn die jeweils andere ausreichend weit unter ihrem Maximalwert liegt.

Zusätzlich dürfen die Felder eine beliebige Signalform bzw. Modulation aufweisen. Die hier angegebenen Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  sind mit amplitudenmodulierten Signalen nach Anhang A.3 zu messen. Das Signal in A.3 ist die kritischste Signalform hinsichtlich der Störwirkung auf Herzschrittmacher. Deshalb werden die angegebenen Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  auch bei sämtlichen anderen Signalformen und Modulationsarten eingehalten.

Bei den Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  handelt es sich um die Leerlaufspannungen, mit denen das Herzschrittmachergerät über die minimale Quellimpedanz  $Z_q$  nach 5.1.8 beaufschlagt werden kann, ohne beeinflusst zu werden.

Bei Frequenzen ab 450 MHz kann ersatzweise die Prüfung in Abschnitt 6 von ANSI/AAMI PC69-2000 angewandt werden, um angemessene Störfestigkeit zu nachzuweisen.

**Tabelle A.2 – Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0  
(angemessen störfest)**

|                                             |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $0 \text{ Hz} \leq f < 6 \text{ Hz}$        | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,001 \cdot \frac{f}{3 \text{ Hz}}$                                                                                                     |
| $6 \text{ Hz} \leq f < 1000 \text{ Hz}$     | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,002$                                                                                                                                  |
| $1 \text{ kHz} \leq f < 1,72 \text{ kHz}$   | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,002 \cdot \left( \frac{f}{1 \text{ kHz}} \right)^2$                                                                                   |
| $1,72 \text{ kHz} \leq f < 3 \text{ kHz}$   | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,0016 + 0,0075 \cdot \frac{f}{3 \text{ kHz}}$                                                                                          |
| $3 \text{ kHz} \leq f < 25 \text{ kHz}$     | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,077 \cdot \frac{f}{25 \text{ kHz}}$                                                                                                   |
| $25 \text{ kHz} \leq f < 100 \text{ kHz}$   | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,26 \cdot \sqrt{\left( \frac{f}{100 \text{ kHz}} \right)^2} + 0,0027$                                                                  |
| $100 \text{ kHz} \leq f < 150 \text{ kHz}$  | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,26 \cdot \left( \frac{f}{100 \text{ kHz}} \right)^{0,42} \sqrt{\left( \frac{f}{100 \text{ kHz}} \right)^2} + 0,0027$                  |
| $150 \text{ kHz} \leq f < 300 \text{ kHz}$  | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,6 \cdot \left( \frac{f}{300 \text{ kHz}} \right)^{0,44}$                                                                              |
| $300 \text{ kHz} \leq f < 1000 \text{ kHz}$ | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,36 \cdot \sqrt{7,29 \cdot \left( \frac{f}{1 \text{ MHz}} \right)^{0,84} + 0,105 \cdot \left( \frac{f}{1 \text{ MHz}} \right)^{2,84}}$ |
| $1 \text{ MHz} \leq f < 5,33 \text{ MHz}$   | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 0,36 \cdot \sqrt{7,29 \cdot \left( \frac{f}{1 \text{ MHz}} \right)^{0,76} + 0,105 \cdot \left( \frac{f}{1 \text{ MHz}} \right)^{1,76}}$ |
| $5,33 \text{ MHz} \leq f < 10 \text{ MHz}$  | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 3,45 \cdot \frac{f}{10 \text{ MHz}}$                                                                                                    |
| $10 \text{ MHz} \leq f < 16,9 \text{ MHz}$  | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 3,45 \cdot \left( \frac{f}{10 \text{ MHz}} \right)^2$                                                                                   |
| $16,9 \text{ MHz} \leq f < 200 \text{ MHz}$ | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 9,85$                                                                                                                                   |
| $200 \text{ MHz} \leq f < 400 \text{ MHz}$  | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 9,85 \cdot \left( \frac{200 \text{ MHz}}{f} \right)^{2,28}$                                                                             |
| $400 \text{ Hz} \leq f < 1500 \text{ MHz}$  | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 2,05 \cdot \left( \frac{f}{400 \text{ MHz}} \right)^{1,16}$                                                                             |
| $1,5 \text{ GHz} \leq f < 2 \text{ GHz}$    | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 9,5 \cdot \left( \frac{1,5 \text{ GHz}}{f} \right)^{1,84}$                                                                              |
| $2 \text{ GHz} \leq f < 2,5 \text{ GHz}$    | $\frac{U_{ss}^{schwell}}{1 \text{ V}} = 5,4 \cdot \left( \frac{f}{2 \text{ GHz}} \right)^3$                                                                                     |
| $2,5 \text{ GHz} \leq f < 300 \text{ GHz}$  | In Bearbeitung                                                                                                                                                                  |

ANMERKUNG Im Frequenzbereich bis 16,9 MHz resultieren die angegebenen Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  aus einer Addition der maximal induzierten Teilspannungen  $U_{ss}^{ind,max}$  beider Feldarten  $\hat{E}$  und  $\hat{H}$  nach Tabelle A.1, d.h. es dürfen beide gleichzeitig, bei Frequenzen bis 1,72 kHz allerdings in der Summe begrenzt, auftreten. Würde man die hier angegebenen Störschwellen nach 5.1.6 wieder in Feldstärken zurück transformieren, würden sich im vorwiegend elektrischen oder vorwiegend magnetischen Feld rechnerisch z.T. höhere Werte ergeben als nach Tabelle A.1.

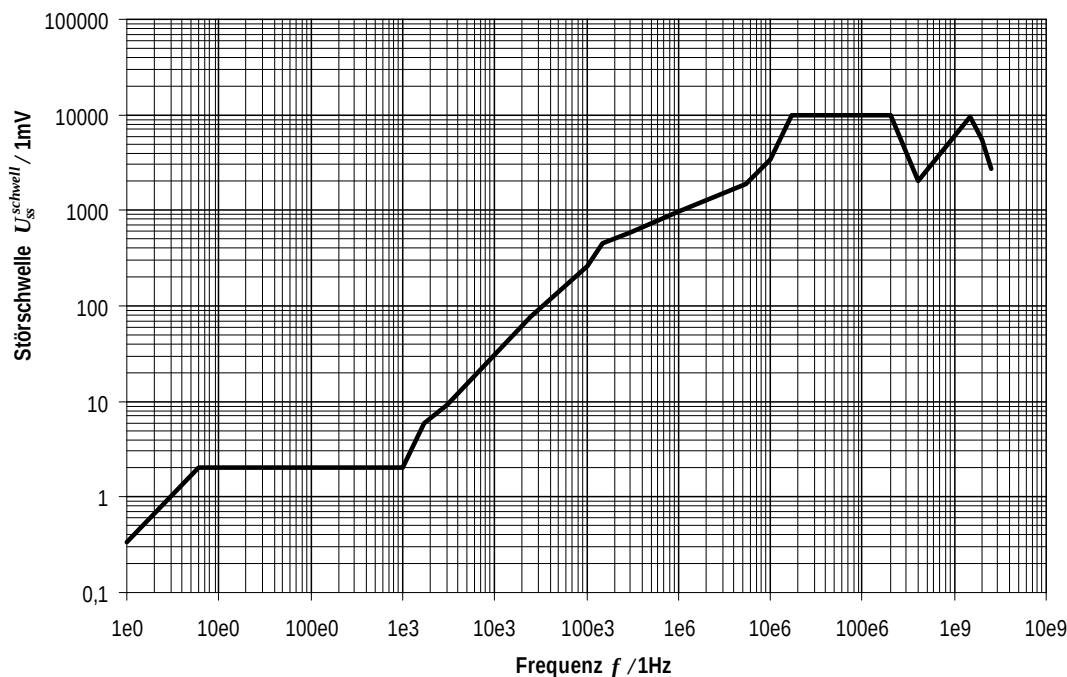


Bild A.2 – Störschwellen  $U_{ss}^{schwell}$  für Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest)

### A.3 Prüfsignal zur Überprüfung der Herzschrittmachergeräte der Kategorie 0 (angemessen störfest)

Für Frequenzen bis 150 kHz ist das Prüfsignal ein getasteter Träger, der alle 700 ms für 100 ms eingeschaltet wird. Der Träger wird beim Nulldurchgang ein- und ausgeschaltet.

Für Frequenzen über 150 kHz ist das Prüfsignal ein Träger, der alle 700 ms für 100 ms zu 95% mit einem Sinuston von 130 Hz amplitudenmoduliert wird, wobei die Modulation beim Nulldurchgang des Sinustons ein- und ausgeschaltet wird.

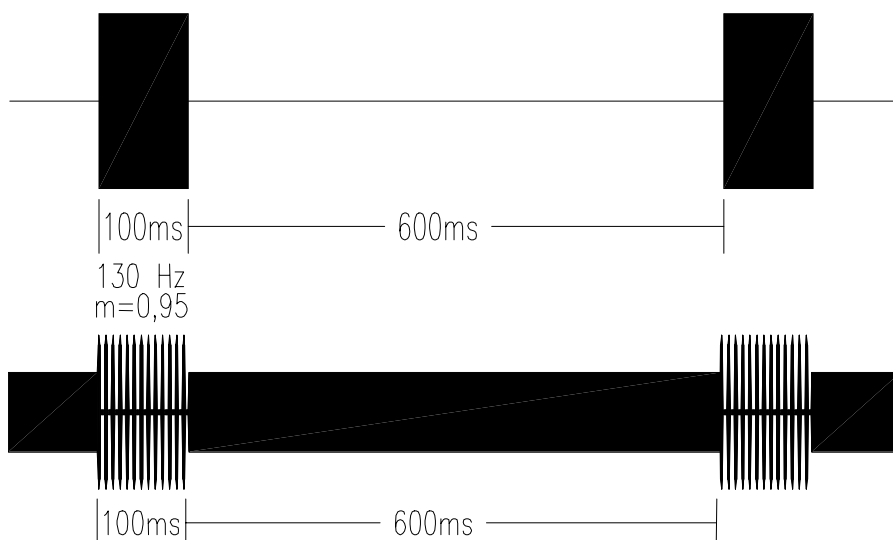


Bild A.3 – Prüfsignale für Tastung und Amplitudenmodulation