

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/117331f9-c757-3ec3-9a87-332588059fe2>

Bibliografie

Titel	Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis (bisher: BGI/GUV-I 5111)
Amtliche Abkürzung	DGUV Information 203-043
Normtyp	Satzung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Anhang 5 BGI/GUV-I 511 - Bewertung der Störbeeinflussung

1 Vorgehensweise bei der Bewertung der Störbeeinflussung eines Herzschrittmachers durch das magnetische Feld unter Berücksichtigung individueller Implantateigenschaften

1.1 Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode

1.1.1 Magnetische Felder

Zur Bewertung einer Schrittmacherbeeinflussung anhand des zulässigen Spitzenwertes der magnetischen Feldstärke für einen implantierten Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode müssen die Herzschrittmacherkategorie, die Frequenz des magnetischen Feldes, die tatsächliche Schleifenfläche der Elektrode und die Exposition am Arbeitsplatz und im Aufenthaltsbereich des Herzschrittmacherträgers sowie die eingestellte Empfindlichkeit des Herzschrittmachers bekannt sein bzw. ermittelt, bestimmt und festgelegt werden.

Im Folgenden werden die Schritte für eine Bewertung der Störbeeinflussung erläutert.

Als wirksame Schleifenfläche wird die aus der Abbildung 1 dieses Anhangs ermittelte Fläche $A = 74 \text{ cm}^2$ der Bewertung zugrunde gelegt. Ferner wird angenommen, dass die elektrische Feldstärke vernachlässigbar ist, dass das magnetische Feld eine Frequenz von $f = 50 \text{ Hz}$ und die eingestellte Empfindlichkeit (gemäß Herzschrittmacherpass) einen Wert von $0,8 \text{ mV}$ hat.

Schritt 1:	Ermittlung des zulässigen Spitzenwertes der magnetischen Flussdichte nach E DIN VDE 0848-3-1
-------------------	---

Zunächst wird der zulässige Spitzenwert der magnetischen Feldstärke bzw. der magnetischen Flussdichte gemäß Tabelle B.2 der E DIN VDE 0848-3-1 aus

$$\max \left\{ \frac{|H(t)|}{1 \frac{\text{A}}{\text{m}}} + \frac{|E(t)|}{80 \frac{\text{V}}{\text{m}}} \right\} \leq 73 \cdot \frac{50 \text{ Hz}}{f},$$

d.h. für eine effektive Schleifenfläche von $A = 225 \text{ cm}^2$ berechnet (siehe hierzu auch [Abschnitt 1](#) dieses Anhangs). Werden für die Frequenz $f = 50 \text{ Hz}$ und $E(t) = 0$ eingesetzt, beträgt die magnetische Feldstärke $H = 73 \text{ A/m}$. Das entspricht einer magnetischen Flussdichte von $91,7 \text{ µT}$.

Schritt 2:	Berücksichtigung der tatsächlichen Schleifenfläche
-------------------	---

Da die Störschwelle U_{SS} am Herzschrittmachereingang konstant ist, verhalten sich entsprechend dem Induktionsgesetz die magnetischen Flussdichten umgekehrt proportional zu den wirksamen Schleifenflächen. Die zulässige magnetische Flussdichte für die wirksame tatsächliche Schleifenfläche kann daher unter Berücksichtigung der Werte aus Schritt 1 wie folgt berechnet werden:

$B^{\wedge} \text{wirk}$	=	AVDE-225
$\frac{B^{\wedge} \text{VDE} - 225}{A \text{wirk}}$		

Für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche einer unipolaren Herzschrittmacherelektrode aus dem Beispiel von $A = 74 \text{ cm}^2$ ergibt sich damit

$B^{\wedge} \text{wirk} = B^{\wedge} \text{VDE} - 225 \cdot$	$\frac{AVDE - 225}{A \text{wirk}}$	$= 91 \mu\text{T} \cdot$	$\frac{225 \text{ cm}^2}{74 \text{ cm}^2}$	$= 277 \mu\text{T}$
--	------------------------------------	--------------------------	--	---------------------

mit

$B^{\wedge} \text{VDE} - 225$	Magnetische Flussdichte gemäß Tabelle B.2 der E DIN VDE 0848-3-1
-------------------------------	--

$B^{\wedge} \text{wirk}$ Zulässige magnetische Flussdichte für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche

A Schleifenfläche der Elektroden gemäß E DIN VDE 0848-3-1
VDE-225

$A \text{wirk}$ Tatsächlich wirksame Schleifenfläche der Elektroden (z.B. aus dem Röntgenbild)

Schritt 3:	Berücksichtigung der Wahrnehmungsschwelle
-------------------	--

Falls der auf einen Spitze-Spitze-Wert umgerechnete Wert der eingestellten Empfindlichkeit des Herzschrittmachers von dem Wert der Störschwelle U_{SS} nach E DIN VDE 0848-3-1, Tabelle B1 abweicht, ist die zulässige magnetische Flussdichte für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche mit dem Faktor (U_{SS} , Empfindlichkeit / U_{SS} , Störschwelle) zu multiplizieren. Eine Umrechnung über diesen Faktor ist jedoch nur im Frequenzbereich von 20 Hz bis 650 Hz zulässig.

Für das Beispiel ergibt sich damit als zulässiger Spitzenwert der magnetischen Flussdichte:

$B^{\wedge} \text{zul.} = B^{\wedge} \text{wirk} \cdot$	$\frac{U_{SS}, \text{ Empfindlichkeit}}{U_{SS}, \text{ Störschwelle}}$	$= 277 \mu\text{T} \cdot$	$\frac{1,6 \text{ mV}}{1,3 \text{ mV}}$	$= 341 \mu\text{T}$
---	--	---------------------------	---	---------------------

mit

$B^{\wedge} \text{zul.}$	Zulässiger Spitzenwert der magnetischen Flussdichte
--------------------------	---

$B^{\wedge} \text{wirk}$ Zulässige magnetische Flussdichte für die tatsächlich wirksame Schleifenfläche

U_{SS} , Empfindlichkeit Spitze-Spitze Wert der eingestellten Empfindlichkeit des Herzschrittmachers

U_{SS} , Störschwelle Störschwelle nach E DIN VDE 0848-3-1

Schritt 4:	Vergleich der zulässigen magnetischen Flussdichte mit den Messwerten
-------------------	---

Der im Schritt 2 ermittelte zulässige Spitzenwert der magnetischen Flussdichte ist mit den ermittelten Spitzenwerten der Exposition an den Arbeitsplätzen und Aufenthaltsbereichen zu vergleichen. Zeigt der Vergleich, dass die an den Arbeitsplätzen und

Aufenthaltsbereichen ermittelten Messwerte über dem zulässigen Spitzenwert der magnetischen Flussdichte liegen, ist eine Beeinflussung des Herzschrittmachers möglich. Es sind Maßnahmen zur Verhinderung einer Störbeeinflussung erforderlich.

1.1.2 Elektrische Felder

Bewertung der Störbeeinflussbarkeit anhand der zulässigen Spitzenwerte der elektrischen Feldstärke

Schritt 1:	Ermittlung des zulässigen Spitzenwertes der elektrischen Feldstärke nach E DIN VDE 0848-3-1
-------------------	--

Der zulässiger Spitzenwert der elektrischen Feldstärke wird anhand E DIN VDE 0848-3-1 Tabelle 2 B2 aus

$$\max \left\{ \frac{|H(t)|}{1 \frac{\text{A}}{\text{m}}} + \frac{|E(t)|}{80 \frac{\text{V}}{\text{m}}} \right\} \leq 73 \cdot \frac{50 \text{ Hz}}{f},$$

ermittelt. Für die Frequenz $f = 50 \text{ Hz}$ und $H(t) = 0$ beträgt der maximal zulässige Spitzenwert der elektrischen Feldstärke

$$\dot{E}_{\text{VDE} - 225} = 5.840 \text{ V/m}$$

Dieser Wert gilt für einen wirksamen Abstand zwischen Herzschrittmacher und Elektroden Spitze von

$$d_{\text{VDE} - 225} = 2 \cdot r = 16,92 \text{ cm}.$$

Der Abstand wird aus einer halbkreisförmigen Fläche berechnet, wirksame Induktionsfläche von 225 cm^2 , wie sie als maximal wirksame Induktionsfläche in der E DIN VDE 0848-3-1 zugrunde gelegt wird. Hinweis:

$$A_{\text{VDE} - 225} = r^2 \cdot \pi = 225 \text{ cm}^2.$$

$$r = \sqrt{\frac{A}{\pi}} = \sqrt{\frac{225 \text{ cm}^2}{\pi}} = 8,46 \text{ cm}$$

Schritt 2:	Berücksichtigung des tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstandes
-------------------	---

Da die Störschwelle U_{SS} am Herzschrittmachereingang konstant ist, verhalten sich die elektrischen Feldstärken umgekehrt proportional zu den wirksamen Elektrodenabständen. Die zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand der Elektrode im Ventrikel ($d_{\text{u-wirk}} = 15 \text{ cm}$) wird unter Berücksichtigung der Werte aus Schritt 1 wie folgt berechnet:

$\frac{\dot{E}_{\text{wirk}}}{\dot{E}_{\text{VDE} - 225}}$	=	$\frac{d_{\text{VDE} - 225}}{d_{\text{u-wirk}}}$		
$\dot{E}_{\text{wirk}} = \dot{E}_{\text{VDE} - 225} \cdot$	$\frac{d_{\text{VDE} - 225}}{d_{\text{u-wirk}}}$	$= 5.840 \text{ V/m} \cdot$	$\frac{16,96 \text{ cm}}{15 \text{ cm}}$	$= 6.603 \text{ V/m}$

mit

$\dot{E}_{\text{VDE} - 225}$	Elektrische Feldstärke gemäß Tabelle B.2 der E DIN VDE 0848-3-1
------------------------------	---

$\dot{E}_{\text{wirk}}$ Zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand

$d_{\text{VDE} - 225}$ Elektrodenabstand gemäß E DIN VDE 0848-3-1

$d_{\text{u-wirk}}$ Tatsächlich wirksamer Elektrodenabstand (aus dem Röntgenbild, hier für die Elektrode im Ventrikel)

Für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand von $d = 15 \text{ cm}$ ergibt sich bei der Frequenz $f = 50 \text{ Hz}$ für eine unipolare Herzschrittmacherelektrode eine elektrische Feldstärke von 6.603 V/m .

Schritt 3: Berücksichtigung der Wahrnehmungsschwelle

Entsprechend Abschnitt 1.1.1 Schritt ist die zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand mit dem Faktor (U_{SS} , Empfindlichkeit/ U_{SS} , Störschwelle) zu multiplizieren. Bei Berücksichtigung der am Herzschrittmacher eingestellten Wahrnehmungsschwelle beträgt der maximal zulässige Spitzenwert der elektrischen Feldstärke:

$\hat{E}_{\text{zul.}} = \hat{E}_{\text{wirk}}$	$\frac{U_{\text{SS}}, \text{ Empfindlichkeit}}{U_{\text{SS}}, \text{ Störschwelle}}$	$= 6.603 \text{ V/m}$	$\frac{1,6 \text{ mV}}{1,3 \text{ mV}}$	$= 8.127 \text{ V/m}$
---	--	-----------------------	---	-----------------------

mit

$\hat{E}_{\text{zul.}}$	Zulässiger Spitzenwert der elektrischen Feldstärke
-------------------------	--

$\hat{E}_{\text{wirk}}$ Zulässige elektrische Feldstärke für den tatsächlichen wirksamen Elektrodenabstand

U_{SS} , Empfindlichkeit Spitze-Spitze Wert der eingestellten Empfindlichkeit des Herzschrittmachers

U_{SS} , Störschwelle Störschwelle nach E DIN VDE 0848-3-1

1.2 Herzschrittmacher mit bipolarer Elektrode

1.2.1 Magnetische Felder

Die Bewertung der Störbeeinflussung eines Herzschrittmachers mit bipolarer Elektrode erfolgt entsprechend der im [Anhang 5](#), Abschnitt 1.1.1 beschriebenen Vorgehensweise. Aufgrund der wesentlich geringeren wirksamen Schleifenfläche sind die für Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode ermittelten Werte mit einem Elektrodenfaktor für das magnetische Feld zu multiplizieren. Der Elektrodenfaktor wird wie folgt bestimmt:

$e_{\text{fb-mag}} =$	$\frac{\pi}{2}$	$\cdot$	$\frac{L}{d}$	$=$	$1,57$	$\cdot$	$\frac{L}{d}$	
$e_{\text{fb-mag}} =$	$1,57 \cdot$	$\frac{(\text{Wurzel})A_{\text{wirk}} \cdot 2\pi}{d}$						

mit

efb-mag	Elektrodenfaktor magnetisches Feld
---------	------------------------------------

L Länge entsprechend dem Umfang des Halbkreises, dessen Fläche der ermittelten wirksamen Schleifenfläche eines Herzschrittmachers mit unipolarer Elektrode entspricht, in cm

d Länge des Ring zu Tip-Abstandes der bipolaren Elektrode in cm

A_{wirk} Tatsächlich wirksame Schleifenfläche bei unipolarer Elektrode in cm²

$$A_{\text{wirk}} = \frac{s^2 \cdot \pi}{8} ; s = \sqrt{\frac{A_{\text{wirk}} \cdot 8}{\pi}}$$

Umfang Halbkreis = $L =$	$\frac{s \cdot \pi}{2}$	$= (\text{Wurzel}) A_{\text{wirk}} \cdot 2 \cdot \pi$
-----------------------------	-------------------------	---

s	Durchmesser der halbkreisförmigen Fläche, berechnet aus der wirksamen Induktionsfläche
-----	--

L Länge entsprechend dem Umfang des Halbkreises, dessen Fläche der ermittelten wirksamen Schleifenfläche eines Herzschrittmachers mit unipolarer Elektrode entspricht, in cm

1.2.2 Elektrische Felder

Die Bewertung der Störbeeinflussung erfolgt entsprechend der im [Anhang 5](#), Abschnitt 1.1.2 beschriebenen Vorgehensweise. Da bei bipolaren Elektroden das elektrische Feld nur über den Ring zu Tip-Abstand in den Schrittmacher eingekoppelt wird, sind die für Herzschrittmacher mit unipolarer Elektrode ermittelten Werte mit einem Elektrodenfaktor für das elektrische Feld zu multiplizieren. Der Elektrodenfaktor wird wie folgt bestimmt:

efb-el =	$\frac{du\text{-wirk}}{db\text{-wirk}}$
-------------	---

mit

efb-el	Elektrodenfaktor für das elektrische Feld
--------	---

$du\text{-wirk}$ Tatsächlich wirksamer Elektrodenabstand bei unipolarer Elektrode

$db\text{-wirk}$ Tatsächlich wirksamer Elektrodenabstand bei bipolarer Elektrode

1.3 Mehrkanalige Systeme

Bei Schrittmachergeräten mit mehreren Elektroden treten Störspannungen zwischen den einzelnen Eingängen auf, die unabhängig von den verwendeten Elektroden oder der Programmierung des Schrittmachers sind. Die Spannung zwischen den Kanälen ist bei einer dominanten äußeren:

- elektrischen Feldstärke ($B(t) = 0$) das Produkt aus dem Spitzenwert der inneren elektrischen Feldstärke E_i (siehe [Anhang 4](#) Gleichung 2) multipliziert mit der Differenz der wirksamen Abstände der Elektroden aus dem Röntgenbild in [Anhang 4](#), Bild 1.

$$U_{\text{Ke}} = \hat{E}_i \cdot d_D$$

mit

U_{Ke}	Spitzenwert der induzierten elektrischen Spannung zwischen den Eingängen eines mehrkanaligen Schrittmachers in V
----------	--

E_i Spitzenwert der inneren elektrischen Feldstärke

dD Differenz der wirksamen Abstände der Elektroden

- magnetischen Feld ($E(t) = 0$) das Produkt aus der Kreisfrequenz ω , dem Spitzenwert der magnetischen Flussdichte B und der Differenz der wirksamen Schleifenflächen der Elektroden aus dem Röntgenbild [Anhang 4](#) Bild 1.

$$U_{Km} = \omega \cdot B \cdot A_D$$

mit

U_{Km}	Spitzenwert der induzierten elektrischen Spannung zwischen den Eingängen eines mehrkanaligen Schrittmachers in V
----------	--

ω Kreisfrequenz

B Spitzenwert der magnetischen Flussdichte

A_D Differenz der wirksamen Schleifenflächen zwischen zwei angeschlossenen Elektroden

Eine Bewertung der Spannungen U_{Ke} und U_{Km} ist derzeit nicht möglich, da hierfür keine Grenzwerte vorliegen. Daher kann momentan nur eine Bewertung nach den Abschnitten 1.1 und 1.2 für jede einzelne Elektrode vorgenommen werden.