

REPORT

Personen mit aktiven
Implantaten in elektrischen,
magnetischen und elektro-
magnetischen Feldern

Nr. 50

Personen mit aktiven Implantaten in elektrischen, magnetischen und elektro- magnetischen Feldern Nr. 50

OEK - Österreichisches elektrotechnisches Komitee

Mitglieder der Arbeitsgruppe „Elektronische Implantate“:

Univ. Prof. François ALESCH, Univ.-Klinik für Neurochirurgie, Wien
Dipl.-Ing. Andreas ABART, Energie AG Oberösterreich, Gmunden
Dr. Wolfgang ECKER, Bundesm. f. G. U. F, Wien
MR Dipl.-Ing. Josef KERSCHHAGL, Bundesministerium f. Wirtschaft und Arbeit, Wien
Ing. Johann KILLIAN, ONE GmbH, Wien
Dr. Brigitte KRAUS, Bundesm. f. G. U. F, Wien
Ing. Peter MAIR, Fronius Schweissmaschinen Produktions GmbH & CoKG, Wels
Dr. med. Hanns M. MOSHAMMER, Institut für Umwelthygiene der Universität Wien, Wien
Dipl.-Ing. Georg NEUBAUER, ARC Seibersdorf research GmbH, Seibersdorf
Dr. Hamid MOLLA-DJAFARI, AUVA, Abt. HUB, Wien
Dr. Michael NIKL, AUVA, Abt. HUB, Wien
Min. R. Dipl.-Ing. Gustav POINSTINGL, AK, Baden
Ing. Mag. (FH) Andreas POHNITZER AUVA, Abt. HUB, Wien
Univ. Prof. Friedrich RAUSCHA, Univ. Klinik f. Innere Med. II., Klin. Abt. Kardiologie, Wien
DI Dr. Martin RENHARDT, Bundesm. f. G. U. F, Wien
Dipl.-Ing. Gerhard RABITSCH, AUVA, Abt. HUB, Wien



Medieninhaber, Herausgeber und Hersteller:
Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
Adalbert-Stifter-Straße 65, 1201 Wien

Personen mit aktiven Implantaten in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern

Inhalt

Vorwort	2	3.2 Störquellen und Störmechanismen	14
1. Allgemeines	2	3.3 Die Folgen von Störungen	14
2. Herzschrittmacher	4	3.4 Schutzmaßnahmen	14
2.1 Allgemeines	4	3.4.1 Beschränkung der Exposition von Personen mit einem ICD	14
2.2 Störquellen und Störmechanismen	4	3.4.2 Einschränkungen	14
2.2.1 Kontinuierliche elektrische und magnetische Wechselfelder	5	3.5 Informationen zur Beeinflussung von implantierbaren Defibrillatoren in speziellen Situationen	14
2.2.2 Impulsförmige Felder	5	3.5.1 Beeinflussung am Arbeitsplatz	14
2.2.3 Statische Magnetfelder	5	3.5.2 Beeinflussung beim Elektroschweißen	14
2.2.4 Kontaktströme	6	3.5.3 Beeinflussung bei Reparaturarbeiten an Kraftfahrzeugen	15
2.3 Die Folgen von Funktionsstörungen	6	4. In der Praxis zu erwartende Feldstärken	16
2.3.1 Inhibition	6	4.1 Elektrische und magnetische Felder von Haushaltsgeräten	16
2.3.2 Übergang in den festfrequenten Modus	6	4.2 Elektrische Felder von Freileitungen	16
2.3.3 Zu rasche Stimulation	6	4.3 Magnetische Felder von Freileitungen und Kabeln	17
2.4 Die Störfestigkeit von Herzschrittmachersystemen	6	4.4 Magnetische Felder im Bereich von Verteilern und Transformatorstationen	17
2.4.1 Der Einfluss der Geräteart	6	4.5 Beim Schweißen auftretende magnetische Felder	18
2.4.2 Der Einfluss der Sonden und Wahrnehmungsart	8	4.5.1 Beispiel: Elektroschweißen mit Impulsstrom	19
2.4.3 Der Einfluss der Implantationsart	8	5. Empfehlungen und gesetzliche Bestimmungen	19
2.5 Ermittlung der zulässigen Exposition in Einzelfällen	8	5.1 Hinweise für Personen mit aktiven Implantaten	20
2.5.1 Beurteilung der Exposition nach dem Entwurf der DIN VDE 0848-3-1	8	5.1.1 Hinweise für Personen mit kardiologischen Implantaten	20
2.5.2 Eigene Beobachtung	8	5.2 Verpflichtung zur Information des Implantatträgers	20
2.5.3 Provokation unter Laborbedingungen	9	5.3 Verpflichtung des Arbeitgebers	21
2.6 Allgemein zulässige Exposition	9	5.4 Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung der Bundesgesetze, BGBl. I Nr. 30/1998, BGBl. I Nr. 117/1999, BGBl. I Nr. 98/2001 BGBl. I Nr. 33/2002, BGBl. I Nr. 119/2003, BGBl. I Nr. 107/2005 und BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 77/2008	21
2.6.1 Richtwerte für die Beschränkung der Exposition in magnetischen Feldern	9	5.5 Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt Nr. L 189 vom 20/07/1990 S. 0017 - 0036 in der konsolidierten Fassung des Dokumentes vom 11.10.2007	29
2.6.2 Richtwerte für die Beschränkung der Exposition in elektrischen Feldern	10	6. Glossar	29
2.6.3 Beschränkung der Exposition bei gleichzeitigem Einwirken eines elektrischen und magnetischen Feldes	10	7. Literatur	30
2.7 Informationen zur Beeinflussung von implantierbaren Herzschrittmachern in speziellen Situationen	10		
2.7.1 Beeinflussung am Arbeitsplatz	10		
2.7.2 Beeinflussung durch Mobiltelefone (Handys)	11		
2.7.3 Beeinflussung durch Funkgeräte	11		
2.7.4 Beeinflussung beim Elektroschweißen	12		
2.7.5 Beeinflussung bei Reparaturarbeiten an Kraftfahrzeugen	13		
3. Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)	13		
3.1 Allgemeines	13		

Vorwort

Die aktuelle VORNORM ÖVE/ÖNORM E 8850 legt Grenzwerte für die Exposition durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder (EMF) fest, deren Einhaltung Schutz gegen bekannte biologische Schadmechanismen bietet. Die Einhaltung der Basisgrenzwerte und Referenzwerte dieser VORNORM schließt jedoch nicht aus, dass die Funktion aktiver Implantate gestört werden kann.

Derzeit werden in verschiedenen nationalen und internationalen Gremien Normen beraten, die sich mit dem Schutz von Personen mit aktiven Implantaten befassen, es liegen jedoch noch keine konkreten Ergebnisse vor.

Bis zur Veröffentlichung dieser speziellen Normen soll diese Broschüre

- Arbeitgeber bei der Evaluierung von Arbeitsplätzen unterstützen und ihnen sowie Präventivfachkräften und Ärzten Hinweise für eine zweckdienliche Information von Implantatträgern geben.
- Trägern von Implantaten die Erkennung und Beurteilung von für sie gefährlichen Situationen erleichtern und Empfehlungen für ihr Verhalten geben.

Nicht berücksichtigt sind die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Personen mit Implantaten, wenn elektrische oder magnetische Felder bewusst angewendet werden.

1. Allgemeines

Aktive Implantate können bei vielen Erkrankungen die Lebensqualität und Leistungsfähigkeit erhalten oder erhöhen. Abbildung 1 zeigt eine Auswahl aus Implantaten, die heute schon routinemäßig eingesetzt werden.

Wie alle elektronischen Geräte können auch Implantate in ihrer Funktion gestört werden, wenn sie hinreichend starken elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldern ausgesetzt sind.

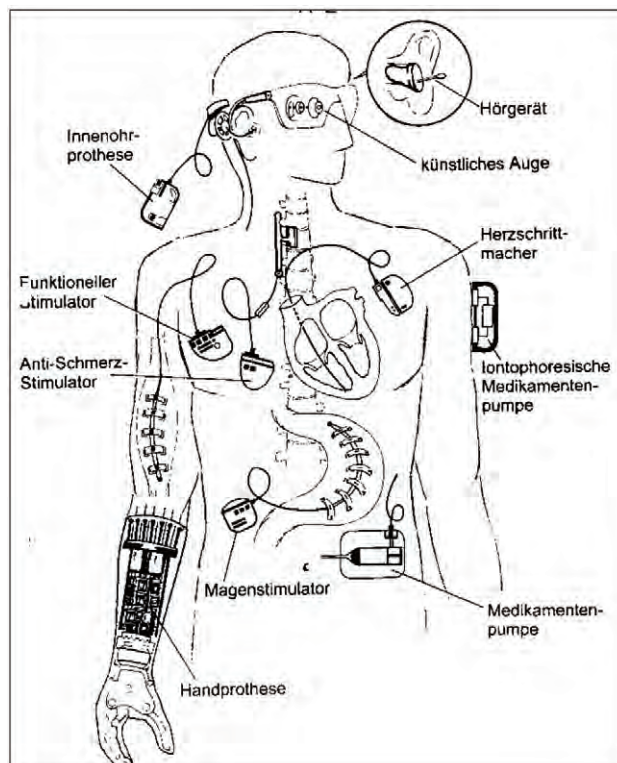


Abb. 1: Verschiedene Implantate

Solche Felder können in den menschlichen Körper eindringen und Implantate direkt beeinflussen oder auch elektrische Spannungen erzeugen, so dass die von den Sensoren wahrgenommenen Informationen nicht mehr richtig interpretiert werden können. Die Folgen solcher Funktionsstörungen können für den Träger eines Implantates harmlos, unangenehm, oder auch lebensbedrohend sein.

Herzschrittmacher

Aufgabe eines Herzschrittmachers ist es, bei zu langsamem Herzschlag das Herz durch Stromimpulse zu stimulieren, damit es schneller schlägt und es nicht zu Schwindel, Bewusstlosigkeit oder Kreislaufstillstand kommt. Funktionsstörungen durch die Einwirkung von elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldern sind in vielen Situationen zu erwarten.

Eine Europeanorm, die sich mit der Sicherheit von Personen mit einem implantierten Herzschrittmacher bei Exposition in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern befasst, ist in Vorbereitung. Sie wird sich aber auf die berufliche Exposition beschränken.

Cardioverter und Defibrillatoren (ICD)

Cardioverter und Defibrillatoren (ICD) sind implantierbare Geräte zur Wiederherstellung des Herzrhythmus durch einen elektrischen Schlag, wenn der herzeigene Rhythmus zu schnell oder gefährlich unregelmäßig wird. Sie müssen schwächere elektrische Signale vom Herzen detektieren können als Herzschrittmacher und sind daher noch empfindlicher als diese. Eine Fehlfunktion ist darüber hinaus ernster einzuschätzen als bei einem Schrittmacher. Grenzwerte werden derzeit diskutiert. Es liegen dazu jedoch im Vergleich mit Herzschrittmachern weniger Untersuchungsergebnisse vor. Eine Norm, die sich mit der Sicherheit von Personen mit einem implantierten Cardioverter/Defibrillator bei Exposition in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern befasst, ist in naher Zukunft nicht zu erwarten.

Medikamentendosiersysteme

Bei diesen Geräten ist eine nachteilige Beeinflussung durch EMF bis zum Grenzwert für die berufliche Exposition nicht zu erwarten, da die Sensoren kein elektrisches Signal erfassen. Bisher wurden dafür keine Grenzwerte vorgeschlagen.

Neurostimulatoren

Diese als Blasenschrittmacher, Atemschrittmacher, Beinschrittmacher oder für dynamische Myoplastie eingesetzten Geräte geben über Elektroden elektrische Impulse ab. Bei hohen Frequenzen können die Elektroden als Antennen wirken und das Körpergewebe thermisch schädigen. Eine Beeinflussung ist jedoch nur bei besonders hohen Feldstärken zu erwarten und nur an besonders kritischen Arbeitsplätzen und bei medizinischen Diagnoseverfahren (Magnetresonanz) bekannt. Derzeit sind keine Grenzwerte festgelegt.

Cochlea- und Hirnstammimplantate

Mögliche Beeinflussung und Auswirkungen sind:

- a) Induzierte Ströme in den Elektroden und dadurch Schädigung der Cochlea bzw. der angrenzenden Strukturen oder Stimulation ohne akustischen Reiz.

- b) Implantatsverschiebung: Elektrodenbeschädigung bzw. Verletzung der Cochlea. Da die einzelnen Elektroden die Aufgabe haben ganz bestimmte Bereiche in der Cochlea zu stimulieren, kann schon aufgrund geringster Verschiebung eine Neuprogrammierung des Implantats notwendig werden.
- c) Magnetisierung der Implantate: Die Auswirkungen sind unbekannt.
- d) Temporäre/Permanente Fehlfunktionen (falsche/fehlerhafte Ausgangsimpulse, Totalausfall).
- e) Erwärmung des Implantats und des angrenzenden Gewebes: Gewebeschädigung.

Eine Beeinflussung ist jedoch nur bei besonders hohen Feldstärken zu erwarten und ist nur an besonders kritischen Arbeitsplätzen und bei medizinischen Diagnoseverfahren (Magnetresonanz) bekannt.

Rückenmarkstimulatoren

Rückenmarkstimulatoren werden zur Schmerzlinderung eingesetzt. Durch Reizung von bestimmten Nerven im Rückenmark kann eine Inhibierung der Reizleitung zum Gehirn erreicht werden. Bei hohen Feldstärken kann durch Induktion in den Elektroden eine zu große Reizwirkung entstehen, die Schäden im zentralen Nervensystem verursachen kann.

Grenzwerte für Rückenmarkstimulatoren sind derzeit keine bekannt, jedoch sollten aufgrund der Gefahr der Schädigung des zentralen Nervensystems Bereiche mit besonders hohen Feldstärken (z. B. Magnetresonanz) gemieden werden.

Wirbelsäulen-Knochenwachstumsstimulatoren

Der Wirbelsäulen-Wachstumsstimulator besteht aus einer Gleichstromquelle in einem Titangehäuse, welches als Anode dient. Zwei isolierte nichtmagnetische Leitungen aus rostfreiem Stahl stellen eine Verbindung zu zwei Titanelektroden her, die als Kathoden wirken. Der von der Quelle generierte Gleichstrom hat eine Stärke von ca. 20 μA . Die Kathoden (Titanelektroden) werden auf beiden Seiten der Wirbelsäule unter Knochenspänen angeordnet, der dann fließende Gleichstrom bewirkt ein Wachstum der Knochen.

Eine Beeinflussung ist bei besonders hohen Feld-

stärken aufgrund von induzierten Spannungen in den Elektroden und dadurch induzierter Erwärmung möglich. Dies ist nur an besonders kritischen Arbeitsplätzen oder bei medizinischen Diagnoseverfahren zu erwarten, z. B. bei Magnetresonanztomographie und Diathermietherapie.

Während einer Magnetresonanztomographie sind verschiedene Wechselwirkungen des Implantats mit den auftretenden Feldern möglich, wie z. B.:

- Kraftwirkung auf das Implantat durch das statische Magnetfeld,
- Induktion von Strömen in den Elektroden und Wirkung auf den Implantatseingang durch das gepulste und ungepulste Hochfrequenzfeld,
- Erwärmung der Elektrodenspitzen durch Induktion in den Elektroden und thermische Schädigung des umliegenden Gewebes durch das Hochfrequenzfeld.

Telemetriesysteme

Telemetriesysteme dienen zur Aufzeichnung und Erfassung von verschiedenen physiologischen und physikalischen Größen (Blutzuckermessung, Blutdruck, EKG-Aufzeichnung usw.) im menschlichen Körper.

Da solche Systeme aktiv keine Impulse oder Ähnliches abgeben, bewirkt eine Beeinflussung des Implantats lediglich keine oder eine gestörte Aufzeichnung der gewünschten Daten. Bei hohen Feldstärken können je nach Bauart des Implantats (Elektroden) thermische Effekte auftreten.

Grenzwerte sind derzeit keine bekannt.

Kunstherzen

Kunstherzen werden eingesetzt, wenn das Herz nicht mehr in der Lage ist, ausreichend Blut zu pumpen, um den Energiebedarf des Gewebes und der Organe zu decken und auch keine Spenderherzen eingesetzt werden können.

Über die elektromagnetische Verträglichkeit von Kunstherzen sind derzeit keine Untersuchungen und somit auch keine Grenzwerte bekannt, da die

Anwendung von Kunstherzen derzeit nicht in großer Stückzahl erfolgt.

Sehstimulatoren

Ziel dieser Implantate ist es, schwerst sehbehinderten oder blinden Patienten die Möglichkeit zu geben, zwischen hell und dunkel unterscheiden oder Konturen großer Gegenstände erkennen zu können.

Sehstimulatoren befinden sich noch in der Entwicklungsphase, Untersuchungen über deren elektromagnetische Verträglichkeit sind nicht bekannt.

2. Herzschrittmacher

2.1 Allgemeines

Ein Herzschrittmacher enthält einen miniaturisierten elektronischen Schaltkreis, der einem kleinen Computer ähnelt, einen Impulsgenerator und eine Kompaktbatterie. Die Verbindung zwischen Schrittmacher und Herz wird durch eine, zwei oder auch bis zu vier Elektroden hergestellt. Damit können Informationen über die Herzaktivität an den Schrittmacher weitergeleitet und elektrische Impulse zum Herzen übertragen werden.

Heute stehen verschiedene Schrittmachersysteme für die unterschiedlichsten Anforderungen zur Verfügung. Vorhofftherapiesysteme dienen zur Behandlung von zeitweise auftretendem Vorhofflattern oder Vorhofflimmern. Geräte zur Resynchronisation des Herzens ermöglichen die gleichzeitige Stimulation beider Ventrikel und verbessern so die Effizienz des Blutkreislaufes. Kombinationsgeräte erlauben es, die kardiale Resynchronisation mit der Defibrillationstherapie zu verbinden.

2.2 Störquellen und Störmechanismen

Störungen können verursacht werden durch:

- Elektrogeräte, die mangelhaft oder nicht ordnungsgemäß geerdet sind,
- Elektrogeräte mit großer Energieaufnahme oder Energieabgabe,
- Lichtbogenschweißgeräte,
- Medizingeräte, einschließlich MRI-Geräten (Magnetresonanztomographie), Therapeutischer

Strahlung (wie beispielsweise einer Strahlentherapie zur Krebsbehandlung) und TENS (transkutane Nervenstimulation),

- Metalldetektoren und Sicherheitssysteme in Warenhäusern und Flughäfen.

2.2.1 Kontinuierliche elektrische und magnetische Wechselfelder

Zeitlich veränderliche elektrische und magnetische Felder (Wechselfelder) rufen im menschlichen Körper elektrische Spannungen hervor. Es treten daher im Körper elektrische Spannungen auf, deren Frequenz gleich groß ist wie jene des Feldes, das sie verursacht. Diese induzierten Spannungen überlagern sich den vom Herzen ausgehenden elektrischen Signalen, so dass der Schrittmacher die Herzaktivität unter Umständen nicht mehr zuverlässig erkennen kann oder die empfangenen Signale falsch interpretiert. Ob das Gerät gestört wird, hängt dabei nicht nur von der Höhe des am Eingang des Herzschrittmachers auftretende Störsignals ab, sondern auch von dessen Modulation.

Schrittmacher arbeiten üblicherweise im „Demand-Betrieb“, d. h. sie setzen nur ein, wenn das herzeigene Signal ausbleibt. Erkennt die eingebaute Elektronik, dass ein Störsignal ansteht, so geht der Herzschrittmacher in den vorprogrammierten festfrequenten Modus über. Wird die eingekoppelte Spannung als Herzsignal fehlinterpretiert, so gibt der Schrittmacher keine Impulse ab, er wird inhibiert.

Auch Felder mit Frequenzen von 50 MHz bis 500 MHz, die schon außerhalb des für den Schrittmacher detektierbaren Frequenzbereichs liegen, können den Schrittmacher inhibieren, wenn durch Nichtlinearitäten, z. B. verursacht durch Halbleiter, Gleichrichteffekte auftreten, so dass aus den hochfrequenten eingekoppelten Wechselfeldern Gleichspannungsanteile entstehen können. Sind die hochfrequenten Signale z. B. mit einer Frequenz von 1 Hz amplitudenmoduliert, so resultiert daraus eine pulsierende Gleichspannung mit einer Frequenz, welche größenordnungsmäßig der des Herzschlags entsprechen kann. Der Herzschrittmacher kann dieses pulsierende Gleichspannungssignal als vom Herz kommendes Signal interpretieren.

Als Schutzmaßnahme kommt in erster Linie das Vermeiden von Bereichen in Betracht, in denen eine für den jeweiligen Herzschrittmacherträger unzulässige Exposition gegeben ist. Solche Zonen können z. B. im Nahbereich von Einrichtungen zum induktiven Erwärmen oder Schmelzen von Metallen, Magnetisier- und Entmagnetisiergeräten, Hochfrequenz-Härteanlagen, Kunststoff-Schweißgeräten, Diebstahlsicherungsanlagen und in elektrischen Betriebsräumen gegeben sein.

Ist ein vorübergehender Aufenthalt nicht zu vermeiden, so soll er möglichst kurz sein. So sollten z. B. Diebstahlsicherungseinrichtungen rasch durchschritten werden.

2.2.2 Impulsförmige Felder

Die Störung von Schrittmachern ist umso wahrscheinlicher, je mehr das Störsignal dem herzeigenen Signal gleicht. Besonders kritisch sind Impulsfolgen mit einer Wiederholrate von 1 Hz bis 2 Hz, die den Herzschrittmacher inhibieren können. Zur Inhibierung kann es üblicherweise nur bei Impulsfrequenzen < 4 Hz kommen. Wenn die Frequenz diesen Wert überschreitet, schaltet der Schrittmacher in den Störmodus um, d. h. er stimuliert mit der ihm durch die Programmierung vorgegebenen Frequenz.

Als Schutzmaßnahme kommt in erster Linie das Vermeiden von Bereichen in Betracht, in denen eine für den jeweiligen Herzschrittmacherträger unzulässige Exposition gegeben ist, wie z. B. im Nahbereich von Punktschweißmaschinen, die nicht mehr als fünf Sekunden zwischen jedem Schweißvorgang aussetzen. Eine derartige Exposition kann auch bei Hubmagneten, elektromagnetischen Ventilen sowie Förderanlagen mit verteilten Antriebseinheiten, die nur kurzzeitig, aber wiederholt zur Weiterbeförderung eingeschaltet werden, auftreten. Feldstärken, die eine Beeinflussung verursachen können, sind jedoch nur in unmittelbarer Nähe dieser Geräte zu erwarten ($< 0,5$ m).

Ist ein vorübergehender Aufenthalt nicht zu vermeiden, so soll er möglichst kurz sein.

2.2.3 Statische Magnetfelder

Statische Magnetfelder können einen im Gerät in-

tegrierten Magnetschalter schließen, der üblicherweise nur für den Kontakt zum Programmiergerät benötigt wird. Dadurch werden die Telemetrieschaltkreise aktiviert und das Gerät ist dann für Störungen anfälliger als üblich. Eine ungewollte Umprogrammierung ist allerdings praktisch auszuschließen. In diesem Betriebszustand arbeitet der Schrittmacher im festfrequenten Modus.

Als Schutzmaßnahme kommt in erster Linie das Vermeiden des Aufenthaltes in Bereichen in Betracht, in denen eine für den jeweiligen Herzschrittmacherträger unzulässige Exposition auftritt. Solche Zonen können z. B. im Nahbereich von Kernspintomographen, Elektrolyseanlagen, Galvanikanlagen und Kryomagneten gegeben sein. Ist ein vorübergehender Aufenthalt nicht zu vermeiden, so soll er möglichst kurz sein. Auch von starken Dauermagneten wie sie in Spielzeugen, Lautsprechern und Magnethalterungen enthalten sein können sollte etwa 30 cm Abstand gehalten werden (siehe auch 2.5.7).

2.2.4 Kontaktströme

Bei direktem Kontakt mit Stromquellen fließt elektrischer Strom durch den Körper und erreicht über die eingebauten Schrittmacher-Elektroden den Schrittmacher selbst. Der Herzschrittmacher kann dann in den festfrequenten Modus übergehen oder er wird inhibiert. Bereits geringe Stromstärken von ca. 100 μ A bei 50 Hz, die unmittelbar in der Nähe des Implantats fließen (z. B. von Hand zu Hand), können temporäre Beeinflussungen bewirken.

Schutz vor einer derartigen Beeinflussung bieten Maßnahmen, die das Auftreten von unzulässigen Ableitströmen beim Berühren elektrischer Betriebsmittel verhindern. Daher müssen elektrische Anlagen und Betriebsmittel vorschriftsmäßig instand gehalten werden. Geräte der Schutzklasse I müssen zuverlässig über den Schutzleiter geerdet sein.

Bei speziellen Arbeiten wird empfohlen, nicht elektrisch leitende Kleidung (Handschuhe, trockene Schuhe) zu tragen und auf den Standortwiderstand zu achten (siehe auch 2.7.4).

2.3 Die Folgen von Funktionsstörungen

2.3.1 Inhibition

Welche Folgen das Aussetzen eines Herzschrittmachers hat, hängt davon ab, in welchem Maße der Herzschrittmacherträger noch einen eigenen Herzrhythmus hat. Bei einem Eigenrhythmus über 40/min sind die Folgen in der Regel gering. Diese Personen haben meist keine Beschwerden, sie fühlen sich allenfalls schwach oder in ihrer Leistungsfähigkeit eingeschränkt. Ist die Herzfrequenz im Augenblick der Störung zu langsam, kann der Patient schwindelig oder im schlimmsten Fall sogar bewusstlos werden. Bei Patienten, die vollständig vom Schrittmacher abhängen, ist das Risiko am höchsten. Ist kein Eigenrhythmus vorhanden, so tritt beim Aussetzen des Schrittmachers Kreislaufstillstand ein.

2.3.2 Übergang in den festfrequenten Modus

Im festfrequenten Modus erfolgt die Schrittmacherstimulation unabhängig von einem allenfalls noch vorhandenen Eigenrhythmus (asynchrone Stimulation). Dieser Zustand wird während einer Schrittmacherkontrolle durch Magnetauflage regelmäßig herbeigeführt, ohne dass Probleme auftreten. Im Alltagsleben ist dieser Zustand unerwünscht und als Funktionsstörung zu bewerten, denn Schrittmacher arbeiten vorwiegend im „Demand-Betrieb“, d. h. sie setzen nur ein, wenn das herzeigene Signal ausbleibt.

In seltenen Fällen kann in diesem Betriebsmodus Herzkammerflimmern ausgelöst werden, weil die Herzaktion noch vorhanden, die Schrittmacherfrequenz jedoch nicht auf diese synchronisiert ist.

2.3.3 Zu rasche Stimulation

Bei Zweikammersystemen kann die Stimulation der Hauptkammer auf Störungen, die im Vorhof fälschlicherweise als natürlicher Herzrhythmus interpretiert werden, synchronisieren und die Hauptkammer zu schnell stimulieren. Diese Störung führt oft zu Herzrasen.

2.4 Die Störfestigkeit von Herzschrittmachersystemen

2.4.1 Der Einfluss der Geräteart

Da Herzschrittmacher den natürlichen Herzrhythmus wahrnehmen müssen, ist es nicht möglich, sie ge-

gen Umgebungseinflüsse vollständig abzuschirmen, ohne sie gegenüber dem natürlichen Herzrhythmus unempfindlich zu machen. Ältere Schrittmachertypen (Baujahr etwa vor 1988) besitzen in der Regel noch keine selektive Störlogik. Sie werden deshalb im hochfrequenten Bereich schon von relativ niedrigen Feldstärken beeinflusst. Aber auch neuere, normgerechte Herzschrittmachergeräte können sich in ihrer Störfestigkeit erheblich unterscheiden, denn Störschwellen für Herzschrittmachergeräte werden zwar in den Produktnormen EN 50061/A1, EN 45502-2-1 und pr EN 45502-2-2 angegeben, **deren Einhaltung wird aber erst für Frequenzen über 1 kHz gefordert.**

Nach dem Entwurf von E DIN/VDE 0848-3-1:2002-05 können drei Gruppen von Herzschrittmachergeräten unterschieden werden.[1]

■ Angemessen störfeste Herzschrittmachergeräte

Ein Herzschrittmachergerät gilt in einer bestimmten Einstellung als angemessen störfest, wenn es die Anforderungen der Abschnitte 27.4, 27.5 und 27.6 der Produktnorm EN 45502-2-1:2003 uneingeschränkt erfüllt, d. h. wenn es auch für Frequenzen **unter 1 kHz** keinen Warnhinweis zu Abschnitt 27.5.1 in den Begleitpapieren gibt.

Darüber hinaus muss die Störfestigkeit gegenüber statischen Magnetfeldern dem in EN 45502-2-1:2003 Abschnitt 27.6 angegebenen Wert entsprechen.

■ Eingeschränkt störfeste Herzschrittmachergeräte

Ein Herzschrittmachergerät gilt bei einer bestimmten Einstellung als eingeschränkt störfest, wenn es von einem statischen Magnetfeld gemäß Anhang B.2 von E DIN VDE 0848-3-1:2002-05 nicht beeinflusst wird. Gegenüber Signalformen nach EN 45502-2-1:2003 Abschnitte 27.5.1 bis 27.5.3 im Frequenzbereich 16 Hz bis 450 MHz muss es die Störschwellen $U_{\text{Schwel}}^{\text{ISS}}$ in Anhang B einhalten und im Frequenzbereich 450 MHz bis 3 GHz die Anforderungen nach EN 45502-2-1:2003 Abschnitt 27.5.4 erfüllen.

■ Empfindliche Herzschrittmachergeräte

Ein Herzschrittmachergerät, das weder die Anforderungen an ein angemessen störfestes noch jene an ein eingeschränkt störfestes Schrittmachergerät erfüllt, gilt als störempfindliches Gerät.

Die Hersteller von Herzschrittmachern stehen der Einteilung der Geräte in diese drei Kategorien skeptisch gegenüber. Die wesentlichen Gründe dafür sind:

- a) Die Störfestigkeit eines Schrittmachersystems wird wesentlich von der eingestellten Empfindlichkeit bestimmt. Ein und dasselbe Herzschrittmachergerät kann daher in verschiedenen Einstellungen der Wahrnehmungsempfindlichkeit zu unterschiedlichen Kategorien gehören.
- b) Die Wahrnehmungsempfindlichkeit muss regelmäßig bei ärztlichen Kontrollen überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Dabei kann es auch notwendig sein, diese im Laufe der Zeit zu erhöhen. In außergewöhnlichen Fällen kann auch der Fall eintreten, dass die maximale Empfindlichkeit eingestellt wird, um auf eine Verringerung des Herzsignals besser reagieren zu können!

Moderne Schrittmacher können so programmiert werden, dass sie die Wahrnehmung überwachen und die Empfindlichkeit bei Bedarf selbsttätig erhöhen (sensing assurance). Damit kann der Schrittmacher unter Umständen – durch die automatische Umstellung – einer anderen Kategorie angehören, ohne dass dies dem Herzschrittmacherträger bewusst wird. Dies kann auch dann unentdeckt bleiben, wenn der Schrittmacher nur durch Auflegen eines Magneten und Anschluss eines EKGs provisorisch überprüft wird.

- c) Auch Sicherheitsfunktionen, die den Elektrodenstatus überwachen, können dazu führen, dass der Herzschrittmacher plötzlich einer anderen Kategorie zuzuordnen ist. Stellt der Herzschrittmacher einen Isolationsdefekt einer bipolaren Elektrode fest, so schaltet er automatisch auf unipolares Sensing um, um die Sonde weiterhin betreiben zu können.

2.4.2 Der Einfluss der Sonden und Wahrnehmungsart

Intrakardiale Sonden können auf zwei prinzipiell unterschiedliche Weisen wahrnehmen und stimulieren. Neben der – vom Prinzip her älteren – unipolaren Wahrnehmung, bei der die elektrischen Signale zwischen Sondenspitze und Gehäuse wahrgenommen werden, gibt es bipolare Sonden, bei denen die Wahrnehmung zwischen der Sondenspitze und einem etwa 10 mm - 30 mm entfernten Ring stattfindet. Herzschrittmachersysteme mit Sonden dieses Typs sind per se weniger durch elektromagnetische Störungen beeinflussbar.

Bipolare Herzschrittmachergeräte haben zwei Wahrnehmungsmöglichkeiten: Sie können wie unipolare Herzschrittmacher die Spannung an einem der beiden Elektrodenanschlüsse gegen das Gehäuse abtasten (unipolare Wahrnehmung eines bipolaren Herzschrittmachers), oder sie können die Spannung zwischen den beiden Elektrodenanschlüssen abtasten (bipolare Wahrnehmung). Im Hinblick auf die Beeinflussung des Herzschrittmachersystems ist vor allem die Einkopplung magnetischer Felder von Bedeutung. In die durch Elektrodenleitungen oder Sensorleitungen gebildeten Schleifen wird durch den hindurchtretenden magnetischen Wechselfluss eine Wechselspannung induziert. Je größer die Schleife, desto höher ist die induzierte Spannung. Bei **bipolarer** Wahrnehmung ist die Schleifenlänge zwischen den Elektrodenleitern unter Umständen sehr gering (beide Elektrodenleitungen sind eng aneinander geführt). Bei der **unipolaren** Wahrnehmung gibt es nur ein Elektrodenkabel, während das Gehäuse des Implantats die Gegenelektrode bildet. Die Rückleitung des Signals erfolgt über das umliegende Gewebe, so dass eine größere Leiter Schleife entsteht, in die das Störfeld einkoppeln kann. Generell sind daher bei niedrigen Frequenzen bipolar wahrnehmende Schrittmacher weniger störanfällig als unipolar wahrnehmende Schrittmacher.

Neue Schrittmacher sind in der Lage, die Art der Wahrnehmung selbsttätig zu ändern. Tritt etwa ein Isolationsfehler oder ein Bruch der bipolaren Elektrode auf, so kann der Schrittmacher selbsttätig von bipolarer Wahrnehmung auf unipolare Wahrnehmung umschalten.

2.4.3 Der Einfluss der Implantationsart

Herzschrittmacher können auf verschiedene Weise implantiert werden, wobei die Elektroden unterschiedlich große Schleifen bilden. Dieser Umstand ist für die Höhe der eingekoppelten Störspannung und damit auch für die Störfestigkeit des Herzschrittmachersystems von großer Bedeutung.

2.5 Ermittlung der zulässigen Exposition in Einzelfällen

2.5.1 Beurteilung der Exposition nach dem Entwurf der DIN VDE 0848-3-1

Ist bekannt, ob ein Herzschrittmachergerät aufgrund der programmierten Empfindlichkeit der Kategorie 0 oder 1 zuzuordnen ist, ob bipolare oder unipolare Elektroden verwendet werden bzw. bipolare oder unipolare Wahrnehmung programmiert ist und auf welche Art der Herzschrittmacher implantiert ist, so können die maximal zulässigen Feldstärken des elektrischen und magnetischen Feldes nach E DIN VDE 0848-3-1:2002-05 bestimmt werden.

Für Herzschrittmacher der Kategorie 2 kann nach E DIN VDE 0848-3-1:2002-05 die zulässige Exposition nicht bestimmt werden, da deren Störschwelle nicht bekannt ist.

2.5.2 Eigene Beobachtung

Der Beurteilung der Exposition nach 2.5.1 sind die ungünstigsten Bedingungen, die möglich sind, zu Grunde gelegt. Es ist daher durchaus möglich, dass einige Herzschrittmachersysteme auch bei Feldstärken noch nicht gestört werden, die über den nach 2.5.1 ermittelten Werten liegen. Beim Aufenthalt in einem Bereich, in welchem eine unzulässige Exposition gegeben ist, treten Befindlichkeitsstörungen auf, die jedoch nicht zwangsläufig lebensbedrohend sein müssen. Verlässt der Herzschrittmacherträger diesen Bereich, so verschwinden auch die Befindlichkeitsstörungen wieder.

Geht der Herzschrittmacher in den festfrequenten Modus über, so besteht bei Personen, deren Eigenrhythmus über dem programmierten festfrequenten Rhythmus liegt, die Gefahr, dass eine Stimulation in der vulnerablen Phase Kammerflimmern auslöst. Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Ereignis eintritt,

wird aber allgemein als vernachlässigbar gering betrachtet (siehe auch 2.3.2).

2.5.3 Provokation unter Laborbedingungen

Durch Provokation unter Laborbedingungen, die unter strenger medizinischer Überwachung durchgeführt werden muss, können die tatsächlichen individuellen Störschwellen für bestimmte Expositionsbedingungen ermittelt werden. Durch Vergleich der Störschwelle mit Feldstärken im Alltag oder im Beruf können noch vorhandene Sicherheitsfaktoren oder ein eventuelles Risiko für einen bestimmten Herzschrittmacherträger festgestellt werden.

Auf diese Weise könnte die Störfestigkeit von Herzschrittmachern ermittelt werden, die der Kategorie 2 zuzuordnen sind.

2.6 Allgemein zulässige Exposition

Grundsätzlich können keine Grenzwerte für die Exposition in elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldern angegeben werden, die sicherstellen, dass kein Herzschrittmachersystem gestört wird, solange die Feldstärken diese Werte nicht überschreiten, da die Störfestigkeit nicht von allen Herzschrittmachersystemen bekannt ist.

Es gibt daher auch keine Entscheidungsgrundlage, um Bereiche exakt zu bestimmen, in welchen eine störende Beeinflussung von Personen mit einem

Herzschrittmacher in allen Fällen ausgeschlossen werden kann (siehe auch 5.1.1 Hinweise für Träger kardiologischer Implantate).

2.6.1 Richtwerte für die Beschränkung der Exposition in magnetischen Feldern

Um Störungen von Herzschrittmachersystemen auszuschließen, wurde schon vor langer Zeit für magnetische Felder mit einer Frequenz von 50 Hz ein Richtwert von $20 \mu T_{\text{eff}}$ vorgeschlagen. Neue Vorschläge geben auch Richtwerte für andere Frequenzen an. Sie liegen - bei einem vertretbaren Restrisiko - deutlich höher.

In Bereichen, in welchen die magnetische Induktion die in der Tabelle 1 angegebenen Richtwerte nicht überschreitet, ist eine Störbeeinflussung von Herzschrittmachern unwahrscheinlich, wenn

- der gleichzeitige Einfluss eines elektrischen Feldes vernachlässigbar ist,
- ein sinusförmiger Feldverlauf gegeben ist (vernachlässigbare Oberschwingungen) und
- Herzschrittmacher nicht empfindlicher programmiert sind als 2 mV (unipolar) bzw. 0,3 mV (bipolar).

Beispiele für Bereiche, in welchen das elektrische Feld im Allgemeinen vernachlässigbar ist, sind gewerbliche und industrielle Anlagen, sowie elektrische Betriebsräume. Zu berücksichtigen ist die elektrische Feldstärke in der Regel jedoch in Frei-

Frequenz	Spitzenwert der magnetischen Feldstärke	Spitzenwert der magnetischen Flussdichte
	A/m	μT
$0 \text{ Hz} \leq f < 7,8 \text{ Hz}$	720	904
$7,8 \text{ Hz} \leq f < 20 \text{ Hz}$	$337 \cdot 16,67 \text{ Hz/f}$	$423,5 \cdot 16,67 \text{ Hz/f}$
$20 \text{ Hz} \leq f < 50 \text{ Hz}$	$73 \cdot (50 \text{ Hz} / f)^{1,47}$	$91,7 \cdot (50 \text{ Hz} / f)^{1,47}$
$50 \text{ Hz} \leq f < 650 \text{ Hz}$	$73 \cdot 50 \text{ Hz} / f$	$91,7 \cdot 50 \text{ Hz} / f$
$650 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ kHz}$	5,62	7,1
$25 \text{ kHz} \leq f < 65 \text{ kHz}$	5,50	6,9
$65 \text{ kHz} \leq f < 150 \text{ kHz}$	$2,39 \cdot 150 \text{ kHz/f}$	$3 \cdot 150 \text{ kHz/f}$
$150 \text{ kHz} \leq f < 300 \text{ kHz}$	$2,39 \cdot (150 \text{ kHz/f})^{0,46}$	$3 \cdot (150 \text{ kHz/f})^{0,46}$
$300 \text{ kHz} \leq f < 790 \text{ kHz}$	$1,75 \cdot (300 \text{ kHz/f})^{0,46}$	$2,2 \cdot (300 \text{ kHz/f})^{0,46}$
$0,79 \text{ MHz} \leq f < 5,33 \text{ MHz}$	$1,12 \cdot (790 \text{ kHz/f})^{0,3}$	$1,4 \cdot (790 \text{ kHz/f})^{0,3}$

Tabelle 1: Richtwerte für die Spitzenwerte der magnetischen Feldstärke und Flussdichte, unterhalb derer eine Störbeeinflussung von Herzschrittmachern unter den oben angeführten Bedingungen unwahrscheinlich ist.

luftschaltanlagen bzw. im Bereich von Freileitungen mit einer Nennspannung von 110 kV oder mehr.

Die Richtwerte liegen in manchen Frequenzbereichen etwas unter den in der Vornorm ÖVE/ÖNORM E 8850 angegebenen Referenzwerten für die zulässige Exposition der Allgemeinbevölkerung.

2.6.2 Richtwerte für die Beschränkung der Exposition in elektrischen Feldern

In Bereichen, in welchen die elektrische Feldstärke die in der Tabelle 2 angegebenen Richtwerte nicht überschreitet, ist eine Störbeeinflussung von Herzschrittmachern unwahrscheinlich, wenn

- der gleichzeitige Einfluss eines magnetischen Feldes vernachlässigbar ist,
- ein sinusförmiger Feldverlauf gegeben ist (vernachlässigbare Oberschwingungen) und
- Herzschrittmacher nicht empfindlicher programmiert sind als 2 mV (unipolar) bzw. 0,3 mV (bipolar).

Frequenz	Spitzenwert der elektrischen Feldstärke
	kV/m
$0 \text{ Hz} \leq f < 7,8 \text{ Hz}$	57,6
$7,8 \text{ Hz} \leq f < 20 \text{ Hz}$	$449,4 \text{ Hz} / f$
$20 \text{ Hz} \leq f < 50 \text{ Hz}$	$5,84 \cdot (50 \text{ Hz} / f)^{1,47}$
$50 \text{ Hz} \leq f < 650 \text{ Hz}$	$292 \text{ Hz} / f$
$650 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ kHz}$	0,45
$25 \text{ kHz} \leq f < 65 \text{ kHz}$	$0,46 \cdot f / 25 \text{ kHz}$
$65 \text{ kHz} \leq f < 150 \text{ kHz}$	1,19
$150 \text{ kHz} \leq f < 300 \text{ kHz}$	$1,19 \cdot (f / 150 \text{ kHz})^{0,504}$
$300 \text{ kHz} \leq f < 790 \text{ kHz}$	$1,75 \cdot (300 \text{ kHz} / f)^{0,46}$
$0,79 \text{ MHz} \leq f < 5,33 \text{ MHz}$	$1,12 \cdot (790 \text{ kHz} / f)^{0,3}$

Tabelle 2: Richtwerte für die Spitzenwerte der elektrischen Feldstärke, unterhalb derer eine Störbeeinflussung von Herzschrittmachern unter den oben angeführten Bedingungen unwahrscheinlich ist.

2.6.3 Beschränkung der Exposition bei gleichzeitigem Einwirken eines elektrischen und magnetischen Feldes

Im Frequenzbereich bis 25 kHz ist bei gleichzeitiger Einwirkung eines magnetischen und elektrischen Feldes mit der gleichen Frequenz eine Störung unwahrscheinlich, wenn die Bedingung

$$B_{s, \max} / B_{s, \text{zulässig}} + E_{s, \max} / E_{s, \text{zulässig}} < 1$$

erfüllt ist.

$B_{s, \max}$ Spitzenwert der maximal auftretenden magnetischen Flussdichte

$B_{s, \text{zulässig}}$ Richtwert gemäß Tabelle 1

$E_{s, \max}$ Spitzenwert des maximal auftretenden elektrischen Feldes

$E_{s, \text{zulässig}}$ Richtwert gemäß Tabelle 2

Die Exposition bei gleichzeitiger Einwirkung eines magnetischen und elektrischen Feldes mit Frequenzen über 25 kHz kann nach E DIN VDE 0848-3-1:2002-05 beurteilt werden.

2.7 Informationen zur Beeinflussung von implantierbaren Herzschrittmachern in speziellen Situationen

2.7.1 Beeinflussung am Arbeitsplatz

In Bereichen industrieller und medizinischer Anlagen werden lokal Feldstärken erreicht, die für eine Störung aktiver Implantate ohne weiteres ausreichen. Die hierfür notwendigen Störfeldstärken liegen – soweit es sich um ältere Implantate handelt – in der Regel noch unter den Referenzwerten zur Vermeidung einer unzulässigen Exposition der Allgemeinbevölkerung.

Um mögliche Gefährdungen von Arbeitnehmern mit einem Herzschrittmacher zu vermeiden, aber auch zum Schutz des Personals von Fremdfirmen und der Besucher müssen daher die im Betriebsbereich bestehenden Bereiche, die von Herzschrittmacherträgern gemieden werden sollen, gekennzeichnet und abgegrenzt werden. Hinweise auf solche Bereiche können den Betriebsanleitungen von Arbeitsgeräten entnommen werden oder sind im Rahmen der Arbeitsplatzevaluierung¹ zu ermitteln. Eine genaue Abgrenzung dieser Bereiche ist durch Messungen am Arbeitsplatz möglich.

Arbeitgeber sind verpflichtet, bei der Ermittlung und Beurteilung der Gefahren besonders gefährdete oder schutzbedürftige Arbeitnehmer zu berücksichtigen und zu ermitteln und zu beurteilen, inwieweit sich an bestimmten Arbeitsplätzen oder bei bestimmten Arbeitsvorgängen spezifische Gefahren für solche Arbeitnehmer ergeben können. Die Er-

¹ gemäß § 4 AschG

mittlung und Beurteilung der Gefahren ist erforderlichenfalls – insbesondere bei Umständen oder Ereignissen, die auf eine Gefahr für Sicherheit oder Gesundheit der Arbeitnehmer schließen lassen oder bei Einführung neuer Arbeitsmittel oder Arbeitsverfahren – zu überprüfen und geänderten Gegebenheiten anzupassen, wobei eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen anzustreben ist. Auf der Grundlage der Ermittlung und Beurteilung der Gefahren sind die durchzuführenden Maßnahmen zur Gefahrenverhütung – einschließlich Vorkehrungen für absehbare Betriebsstörungen – nach den Grundsätzen der Gefahrenverhütung² festzulegen und in den Sicherheits- und Gesundheitsschutzdokumenten festzuhalten. Bei der Ermittlung und Beurteilung der Gefahren und der Festlegung der Maßnahmen sind erforderlichenfalls geeignete Fachleute z. B. Arbeitsmediziner beizuziehen.

Arbeitgeber haben bei der Übertragung von Aufgaben an Arbeitnehmer deren Eignung in Bezug auf Sicherheit und Gesundheit zu berücksichtigen und vorzusorgen, dass nur jene Arbeitnehmer Zugang zu Bereichen mit spezifischen Gefahren haben, die zuvor ausreichende Anweisungen erhalten haben. Arbeitnehmer, von denen dem Arbeitgeber bekannt ist, dass sie an körperlichen Gebrechen oder Schwächen in einem Maß leiden, dass sie dadurch bei bestimmten Arbeiten einer besonderen Gefahr ausgesetzt wären oder andere Arbeitnehmer gefährden könnten – wie dies z. B. bei Trägern von Herzschrittmachern im Bereich von elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldern mit erheblichen Feldstärken der Fall ist – dürfen mit Arbeiten dieser Art oder in solchen Bereichen nicht beschäftigt werden.

Werden Träger von Herzschrittmachern in Arbeitsstätten anderer Arbeitgeber oder auf auswärtigen Arbeitsstellen beschäftigt, so haben die Arbeitgeber dieser Implantatträger neben der erforderlichen Arbeitsplatzevaluierung gegebenenfalls auch den Koordinations- und Informationsverpflichtungen nach-

zukommen³. Gleiches gilt bei einer Überlassung von Implantatträgern⁴.

2.7.2 Beeinflussung durch Mobiltelefone (Handys)

Hinsichtlich der Störbeeinflussung durch GSM-Handys (maximal 2 W Ausgangsleistung) gibt es umfassende Untersuchungen (7). Die Forschungsergebnisse zeigen, dass besonders der Zustand bei Eintreffen eines Anrufs oder beim Wählvorgang von Bedeutung ist. Beim Verbindungsaufbau zur Basisstation sind nämlich niederfrequente Impulsfolgen wirksam, die den Impulssequenzen des Herzens ähneln und von der Schrittmacher-Störlogik demzufolge nicht unterdrückt werden.

In allen Fällen reichten jedoch Abstände des Schrittmachers zur Antenne von mehr als 25 cm aus, um Störungen zu vermeiden. Ein Schrittmacherträger sollte somit möglichst kein empfangsbereites Handy in unmittelbarer Nähe zum Implantat – z. B. in der Brusttasche – tragen!

UMTS-Handys haben eine wesentlich kleinere Ausgangsleistung. Verwendet werden ausschließlich Endgeräte der Power Class 3 und 4 mit einer maximalen Sendeleistung von 0,250 Watt. Der kritische Bereich in der Umgebung der Antenne ist daher kleiner.

2.7.3 Beeinflussung durch Funkgeräte

Störfestigkeitsuntersuchungen haben gezeigt, dass Handfunkgeräte implantierbare Herzschrittmacher durchaus stören können. Funkgeräte des 0,7m-Bandes (400 MHz) zeigen grundsätzlich ein höheres Störpotential als Funkgeräte des 2m-Bandes (170 MHz). Der Betrieb von Funkgeräten unmittelbar am Körper ist kritischer als das Halten des Funkgerätes vor den Mund.

Untersuchungen an drei verschiedenen Funkgerätetypen haben gezeigt, dass der Gebrauch von herkömmlichen Funkgeräten unbedenklich ist, wenn zwischen Funkgerät und Implantat ein Sicherheitsabstand von 30 cm eingehalten wird. Im Rahmen dieser Untersuchungen wurde auch ein TETRA-Funkgerät untersucht, wobei ein notwendiger Sicherheitsabstand von 70 cm ermittelt wurde. Somit kann festge-

² gemäß § 7 AschG

³ gemäß § 8 und § 12 AschG

⁴ § 9 AschG

halten werden, dass TETRA-Geräte einen größeren Sicherheitsabstand zum Schrittmacher notwendig machen. Aufgrund der in der vorliegenden Untersuchung geringen Stückzahl der untersuchten Geräte sind die ermittelten Sicherheitsabstände nur Richtwerte, es kann bei anderen Typen von Funkgeräten auch ein größerer Sicherheitsabstand notwendig sein. Auch die Umgebungsbedingungen können z. B. durch Reflexionen die Sendecharakteristik verändern.

Bei Benützung von Handfunksprechgeräten unterhalb des Sicherheitsabstandes besteht die Möglichkeit, dass Herzschrittmacher gestört werden, wobei diese Beeinflussungen jedoch nur in Ausnahmefällen als lebensbedrohlich oder akut gesundheitsgefährdend einzustufen sind. Eine Gefährdung von Herzschrittmacherträgern durch die Benützung von Funkgeräten durch Dritte in der näheren Umgebung ist nicht zu erwarten.

2.7.4 Beeinflussung beim Elektroschweißen

Beim Arbeiten oder durch die Anwesenheit bei Arbeiten mit Elektroschweißgeräten können folgende Beeinflussungen ausgelöst werden:

1. Inhibierung,
2. Reversion (Umschaltung) zur asynchronen Stimulation,
3. in seltenen Fällen können Schrittmacher, die in der AAT, VVT, oder DDD Betriebsart programmiert sind, auf die Störung synchronisieren, wobei jedoch die Frequenz nicht über den oberen Grenzwert, der vom Arzt als die obere Herzfrequenz programmiert wird, bis zu der der Schrittmacher stimuliert, ansteigt.

Störungen, die durch Elektroschweißen hervorgerufen werden, schädigen den Herzschrittmacher nicht nachhaltig. Tritt infolge eingestrahelter Störung eine Veränderung auf, so wird dies gleichzeitig mit der Beendigung des Schweißvorganges aufhören.

Schrittmacher mit unipolarer Wahrnehmung werden aufgrund des Wahrnehmungsbereiches wesentlich leichter durch elektromagnetische Interferenz beeinflusst als Schrittmacher mit bipolarer Wahrnehmung. Aufgrund dessen ist ein bipolares System für

Benutzer elektrischer Schweißanlagen ratsamer. Eine Aufklärung des Patienten über die Risiken durch die genannten Auswirkungen sollte bei Bedarf der behandelnde Arzt der Erkrankung entsprechend durchführen. Berücksichtigt man verschiedene Ratschläge, so kann das Risiko durch Elektroschweißen auf ein akzeptables Niveau gesenkt werden. Bei Beachtung der folgenden Empfehlungen kann das Beeinflussungsrisiko durch Elektroschweißen verringert, aber nicht ganz ausgeschlossen werden.

Empfehlungen:

Beim Elektroschweißen treten generell hohe magnetische Feldstärken auf, in Sonderfällen (z. B. der Verwendung von Hochspannungszündeinrichtungen zum WIG Schweißen) entstehen auch starke elektrische Felder. Diese können in einigen Fällen die Funktion des Schrittmachers stark beeinflussen. Personen, die einen Schrittmacher tragen, sollen, bevor sie dies nicht mit ihrem Arzt abgeklärt haben, nicht mit Elektroschweißgeräten arbeiten oder sich in deren Nähe aufhalten.

Schrittmacherpatienten, die elektrische Schweißverfahren verwenden, sollen folgende Maßnahmen beachten, mit denen das Expositionsrisiko minimiert werden kann:

1. Bei allen anfallenden Fragen sollte der Arzt konsultiert werden.
2. Elektrisch nicht leitende Handschuhe tragen. Getrocknetes Leder, feuersicheres Material oder Gummihandschuhe reichen aus. Außerdem werden trockene Schuhe empfohlen. Nicht in einer feuchten oder in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit arbeiten.
3. Die Erdungsklemme sollte so nahe wie möglich an der Schweißstelle an das Werkstück angeklemt werden, um räumlich ausgedehnte Stromschleifen zu vermeiden.
4. Brenner- und Massekabel sollen so eng wie möglich zueinander geführt werden, soweit dies praktikabel ist, sollen diese miteinander verdreht werden.
5. Brenner- und Massekabel sind auf der gleichen Seite des Schweißers zu führen, um den Aufenthalt in einer „Induktionsschleife“ zu vermeiden.

6. Schweißgerät und Schweißkabel sollten so weit wie möglich vom Schweißer entfernt sein.
7. Die Arbeitsanordnung sollte derart gestaltet sein, dass die Schweißkabel mit Abstand zum Körper des Schweißers geführt werden (kein Abstützen des Brennerkabels an der Schulter oder Ähnliches).
8. Tragbare Stromquellen dürfen während des Schweißens nicht am Körper getragen werden. Sitzen auf oder Anlehnen an stationäre Anlagen ist zu vermeiden.
9. Das Schweißen soll nicht in wiederholten kurzen Ansätzen geschehen, nach jeder Schweißnaht soll eine ca. zehn Sekunden lange Pause eingelegt werden, auch wenn es zu Problemen zu Anfang eines Schweißvorgangs kommt. Deshalb soll auch die Wartezeit zwischen zwei Startversuchen ungefähr zehn Sekunden betragen.
10. Der Aufenthalt in der Nähe von Punktschweißgeräten, die nicht mehr als zehn Sekunden zwischen jedem Schweißvorgang aussetzen, sollte vermieden werden.
11. Bei Benommenheit oder Schwindelgefühlen sollte der Schweißvorgang abgebrochen und mit dem Arbeitsmediziner Kontakt aufgenommen werden. Die Art der Ausübung der Arbeit sollte im Voraus derart gestaltet sein, dass im Falle eines eintretenden Schwindelanfalles der Elektrodenhalter oder Brenner samt Schweißelektrode fallen gelassen werden kann, ohne dass diese auf das bearbeitete Metall fällt. Aus den genannten Gründen sollte auch nicht auf einer Leiter oder in einer zu engen Umgebung gearbeitet werden.
12. Arbeiten sollten nicht alleine, sondern nur in Anwesenheit einer ebenfalls mit diesen Empfehlungen vertrauten Person durchgeführt werden.
13. Für Schweißgeräte mit hohen Stromstärken (mehr als 400 A Gleichstrom oder sinusförmiger Wechselstrom), Pulsschweißgeräte, Wechselstromschweißgeräte mit nicht-sinusförmiger Stromform, Punktschweißgeräte, HF-Schweißgeräte, Induktionsschweißgeräte und ähnliche industrielle Geräte gelten zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen.

2.7.5 Beeinflussung bei Reparaturarbeiten an Kraftfahrzeugen

Herzschrittmacher können durch die durch Arbeiten am Zündsystem eines laufenden Motors hervorgerufenen Interferenzen nicht dauerhaft geschädigt werden. Die Interferenz, die durch eine solche Quelle hervorgerufen wird, kann jedoch den Schrittmacher inhibieren oder in einen asynchronen Stimulationsmodus überführen, wenn der Patient Kontakt mit dem Zündstrom bekommt, z. B. durch einen Fehler in der Isolierung des Zündkabels.

Personen mit einem HSM sollten mindestens 30 Zentimeter Abstand zu einem laufenden Automotor halten. Alle Einstellungen, die am Zündsystem des Autos notwendig sind, sollten bei abgestelltem Motor gemacht werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen schützen Personen mit einem Herzschrittmacher davor, ein Zündkabel zu berühren, welches möglicherweise eine fehlerhafte Isolierung haben kann. Die Reaktion eines Schrittmachers auf Interferenzen durch Zündsysteme von Autos mit fehlerhafter Isolierung hängt von der Motorumdrehungszahl ab. Bei bis zu 600 Umdrehungen pro Minute werden Zündimpulse bis 300mal pro Minute an die Zylinder abgegeben. Kommt ein Schrittmacherpatient in Kontakt mit einem Zündstrom, der eine solche Frequenz hat, wird der Schrittmacher die Stimulation inhibieren. Bei höheren Umdrehungszahlen wird der Schrittmacher in eine asynchrone Betriebsart wechseln. Entfernt der Patient sich von dem defekten Zündkabel oder schaltet jemand den Motor aus, wird der Schrittmacher sofort in seine übliche Betriebsart zurückkehren.

3. Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD)

3.1 Allgemeines

Durch einen Cardioverter-Defibrillator (ICD) sollen gefährliche Herzrhythmusstörungen beendet werden. Das Gerät besteht aus dem Aggregat, welches die elektronischen Bauteile einschließlich der Batterie enthält, und einer oder mehrerer Elektroden. Der ICD registriert genau wie ein herkömmlicher Schritt-

macher, wenn das Herz zu langsam schlägt und leitet dann elektrische Impulse an das Herz weiter. Ferner erkennt er lebensbedrohliches Herzrasen. Eine Kammertachykardie kann der ICD durch kurze schnelle elektrische Impulse unterbrechen. Gelingt das nicht, gibt er anschließend einen starken Stromstoß ab. Bei Kammerflimmern, das rasch zum Tode führt, werden sofort kräftige lebensrettende Elektroschocks abgegeben.

ICDs müssen den natürlichen Herzrhythmus wahrnehmen, daher ist es nicht möglich, sie gegen Umgebungseinflüsse vollständig abzuschirmen, ohne sie gegenüber dem natürlichen Herzrhythmus unempfindlich zu machen. Da jedoch schwächere elektrische Signale detektiert werden müssen, müssen ICDs empfindlicher sein als Herzschrittmacher. Das gesamte System reagiert daher im Allgemeinen empfindlicher als Herzschrittmachersysteme.

Elektroden für ICDs sind immer bipolar und können in ihrer Polarität nicht verändert werden.

3.2 Störquellen und Störmechanismen

Wie Herzschrittmacher können auch implantierte Cardioverter-Defibrillatoren durch statische Magnetfelder sowie durch Spannungen, die von elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Wechselfeldern im Körper induziert werden, und direkten Stromfluss durch den menschlichen Körper beeinflusst werden. Störeinflüsse können z. B. ausgehen von defekten Haushaltsgeräten, Hochspannungsschaltanlagen, Reizstromgeräten, Schweißgeräten, Elektromotoren und starken Magneten (z. B. Magnetresonanztomographen).

Ist der Defibrillator starken statischen Magnetfeldern ausgesetzt, wird die Tachykardie-Detektion ausgeschaltet.

Sobald die Störung nicht mehr vorliegt, arbeitet das Gerät normal weiter.

3.3 Die Folgen von Störungen

Bei Defibrillatoren können Störungen zu inadäquaten Therapien oder zur Verhinderung von notwendigen Therapien führen. Das kann nicht nur schmerzhaft sondern auch lebensbedrohend sein.

3.4 Schutzmaßnahmen

3.4.1 Beschränkung der Exposition von Personen mit einem ICD

Zurzeit gibt es noch keine eigene Norm für implantierbare Defibrillatoren und auch keine Norm, die sich mit dem Schutz von Personen mit implantierten ICDs in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern befasst. Die unter 2.6.1 und 2.6.2 angegebenen Richtwerte können auch als Richtwerte für implantierte Defibrillatoren angewendet werden.

3.4.2 Einschränkungen

Im täglichen Leben gelten die gleichen Einschränkungen wie beim Herzschrittmacher. Da trotz eines voll funktionsfähigen Gerätes kurze Bewusstlosigkeiten auftreten können, sollten Personen mit einem implantierten Defibrillator gefahrenträchtige Tätigkeiten vermeiden, wie z. B. Schwimmen in offenen Gewässern, Bedienen gefährlicher Maschinen. Das Autofahren ist in den ersten sechs Monaten nicht erlaubt.

3.5 Informationen zur Beeinflussung von implantierbaren Defibrillatoren in speziellen Situationen

3.5.1 Beeinflussung am Arbeitsplatz

Bei der Vielzahl der in der Industrie verwendeten Anlagen und Maschinen lässt sich nicht mit Sicherheit voraussagen, ob im Arbeitsumfeld eine Störbeeinflussung eines implantierten Defibrillators möglich ist. In fraglichen Fällen ist daher eine Messung der bei der Arbeit auftretenden Feldstärken durchzuführen. Ist eine mögliche Beeinflussung des implantierten Gerätes am Arbeitsplatz möglich, sollte auf jeden Fall der behandelnde Arzt zu Rate gezogen werden.

3.5.2 Beeinflussung beim Elektroschweißen

Prinzipiell ist es auch für Schweißer, die Träger eines ICDs sind, möglich, ihre Arbeit weiter zu verrichten. Bei der Vielzahl der in der Industrie verwendeten Maschinen lässt sich jedoch nicht mit Sicherheit voraussagen, ob im Arbeitsumfeld eine Störbeeinflussung des Gerätes auftritt. Nur eine Untersuchung des Arbeitsplatzes und des Arbeitsplatzumfeldes

kann darüber Auskunft geben, ob eine Gefahr gegeben ist. In fraglichen Fällen ist es empfehlenswert, eine Messung der bei der Arbeit auftretenden Feldstärken durchzuführen.

Berücksichtigt man verschiedene Techniken, so kann das Risiko durch Elektroschweißen auf ein akzeptables Niveau gesenkt werden. Störungen, die durch Elektroschweißen verursacht werden, beschädigen den ICD nicht nachhaltig. Durch Beachten der nachfolgenden Empfehlungen kann das Störrisiko beim Elektroschweißen verringert, aber nicht zur Gänze ausgeschlossen werden.

1. Bei allen anfallenden Fragen sollte der Arzt konsultiert werden.
2. Gemieden werden sollten Stromeinstellungen, die höher sind als:
 - 100 Ampere für Schutzgasschweißen
 - 250 Ampere für Elektroschweißen mit Gleichstrom
 - 250 Ampere für Plasmaschweißen
 - 350 Ampere für Elektroschweißen mit Wechselstrom
3. Elektrisch nicht leitende Handschuhe tragen. Getrocknetes Leder, feuersicheres Material oder Gummihandschuhe reichen aus. Außerdem werden trockene Schuhe empfohlen. Arbeiten Sie nicht in einer feuchten oder in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit.
4. Die Erdungsklemme sollte so nahe wie möglich an der Schweißstelle an das Werkstück angeklemt werden, um räumlich ausgedehnte Stromschleifen zu vermeiden.
5. Brenner- und Massekabel sollen so eng wie möglich zueinander geführt werden, soweit dies praktikabel ist sollen diese miteinander verdreht werden.
6. Brenner- und Massekabel sind auf der gleichen Seite des Schweißers zu führen, um den Aufenthalt in einer „Induktionsschleife“ zu vermeiden.
7. Schweißgerät und Schweißkabel sollten so weit wie möglich vom Schweißer entfernt sein.
8. Die Arbeitsanordnung sollte derart gestaltet sein, dass die Schweißkabel mit Abstand zum Körper des Schweißers geführt werden (kein Abstützen des Brennerkabels an der Schulter oder Ähn-

liches).

9. Tragbare Stromquellen dürfen während des Schweißens nicht am Körper getragen werden. Sitzen auf oder Anlehnen an stationäre Anlagen ist zu vermeiden.
10. Das Schweißen soll nicht in wiederholten kurzen Ansätzen geschehen, nach jeder Schweißnaht soll eine ca. zehn Sekunden lange Pause eingelegt werden, auch wenn es zu Problemen zu Anfang eines Schweißvorgangs kommt. Deshalb soll auch die Wartezeit zwischen zwei Startversuchen ungefähr zehn Sekunden betragen.
11. Der Aufenthalt in der Nähe von Punktschweißgeräten, die nicht mehr als fünf Sekunden zwischen jedem Schweißvorgang aussetzen, sollte vermieden werden.
12. Bei Benommenheit oder Schwindelgefühlen sollte der Schweißvorgang abgebrochen und mit dem Arbeitsmediziner Kontakt aufgenommen werden. Die Art der Ausübung der Arbeit sollte im Voraus derart gestaltet sein, dass im Falle eines eintretenden Schwindelanfalles der Elektrodenhalter oder Brenner samt Schweißelektrode fallen gelassen werden kann, ohne dass diese auf das bearbeitete Metall fällt. Aus den genannten Gründen sollte auch nicht auf einer Leiter oder in einer zu engen Umgebung gearbeitet werden.
13. Arbeiten sollten nicht alleine, sondern nur in Anwesenheit einer ebenfalls mit diesen Empfehlungen vertrauten Person durchgeführt werden.
14. Für Schweißgeräte mit hohen Stromstärken (mehr als 400 A Gleichstrom oder sinusförmiger Wechselstrom), Pulsschweißgeräte, Wechselstromschweißgeräte mit nicht-sinusförmiger Stromform, Punktschweißgeräte, HF-Schweißgeräte, Induktionsschweißgeräte und ähnliche industrielle Geräte gelten zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen.

3.5.3 Beeinflussung bei Reparaturarbeiten an Kraftfahrzeugen

Bei einigen Arten von elektromagnetischer Interferenz kann das Störsignal irrtümlich als eine schnelle Herzfrequenz interpretiert werden. Das kann dazu führen, dass eine elektrische Therapie (z. B. ein

Schock) abgegeben wird. Ein starkes Magnetfeld kann zudem temporär die Erkennung einer Tachyarrhythmie verhindern und so eine unter Umständen lebensnotwendige Therapie zurückhalten. Wenn das Magnetfeld verschwindet, werden alle normalen Funktionen wieder hergestellt.

Personen mit einem ICD, die Autos reparieren, sollten:

- sich von den Hochspannungsteilen des Zündsystems etwa eine Armlänge entfernt halten, wenn der Motor läuft. Ist der Motor abgeschaltet, ist kein Sicherheitsabstand erforderlich.
- einen Sicherheitsabstand von etwa 30 Zentimetern zwischen dem implantierten System und Wechsel- oder Gleichstromgeneratoren einhalten, auch wenn sie nicht angeschaltet sind.
- einen Sicherheitsabstand von etwa 30 Zentimetern zwischen dem implantierten System und den eingebauten Stereolautsprechern einhalten, auch wenn diese nicht in Betrieb sind. Während der Fahrt stellen eingebaute Lautsprecher kein Problem dar, weil der nötige Abstand in aller Regel eingehalten wird.

4. In der Praxis zu erwartende Feldstärken

Im Alltag bestimmen elektrische und elektronische Geräte und elektrische Energieversorgungsleitungen und -stationen die Exposition gegenüber elektrischen und magnetischen Feldern. Sowohl elektrische Feldstärken als auch magnetische Flussdichten nehmen mit dem Abstand von der Quelle stark ab. Während die höchsten elektrischen Feldstärken unter Hochspannungsfreileitungen auftreten (mehrere kV/m), sind die maximalen magnetischen Flussdichten (bis zu mehrere 100 μ T) unmittelbar an im Betrieb befindlichen Elektrogeräten zu finden.

4.1 Elektrische und magnetische Felder von Haushaltsgeräten

Elektrische Felder von Haushaltsgeräten sind im Allgemeinen zu gering um Störungen an aktiven elektronischen Implantaten zu verursachen (siehe Abb. 2 und 3).

Die Maximalwerte der Flussdichte unmittelbar an einem Gerät bedeuten für Träger mit aktiven elektronischen Implantaten, deren Elektrodenleitungen im Gewebe eine Induktionsschleife bilden, dass diese Exposition im Allgemeinen nur bei Körperkontakt in dem Bereich, wo das Implantat oder die Elektrodenschleife liegen, relevant ist (z. B. bei Herzschrittmacherträgern im Bereich Schulter und Brust). Das betrifft vor allem Geräte, die Motoren oder Transformatoren beinhalten. Die Abnahme der Flussdichte mit der Entfernung ist stark, sodass im Regelfall bei Geräten, die nicht am Oberkörper abgestützt werden, im üblichen Gebrauchsabstand die Flussdichte 10 μ T oder weniger beträgt.

Für Industrieanlagen sowie auch spezielle Laborapparate, medizinische Einrichtungen oder Maschinen können keine allgemeinen Aussagen getroffen werden. In diesen Bereichen ist auch die Überlagerung von gleichzeitig auftretenden Feldern gesondert zu berücksichtigen. Falls weder aus den Betriebs- oder Bedienungsanleitungen noch vom Hersteller ausreichend Information gewonnen werden kann, sollte die individuelle Beurteilung durch einen Fachmann erfolgen.

4.2 Elektrische Felder von Freileitungen

Elektrische Leitungen sind je nach Spannung, Übertragungsleistung und Übertragungsstrecke sehr unterschiedlich aufgebaut. Hochspannungskabel werden mit einer Schirmung ausgeführt, weshalb außerhalb keine elektrischen Felder auftreten. Der Aufenthalt unter Freileitungen ist für Implantatträger bei den in Österreich üblichen Bauformen mit Ausnahme der Höchstspannungsleitungen (ab 220 kV) unbedenklich.

Höchstspannungsleitungen werden so ausgelegt, dass die Grenzwertanforderung für die Allgemeinbevölkerung 5 kV/m elektrische Feldstärke erfüllt wird. Tatsächlich wird dieser Wert unter einer Höchstspannungsleitung auch erreicht. Dabei ist eine Beeinflussung eines empfindlichen Implantats durch die elektrische Feldstärke aus technischer Sicht nicht auszuschließen. Aus der Praxis sind aber keine Fälle von störenden Beeinflussungen (z. B. Herzschrittmachern und Defibrillatoren) unter Höchstspannungsfreileitungen bekannt. Im Sinne

einer Risikominimierung sollten jedoch HS-Freileitungen in besonders exponierten Lagen z. B. Dachterrassen oder Geländeerhebungen in freiliegendem Gelände in der Mitte eines Spannungsfeldes (Bereich zwischen zwei Masten) gemieden werden. Auf Fahrzeugen (außerhalb einer metallischen Karosserie) oder Reittieren ist durch die stärkere Annäherung einerseits aber auch durch die feldverzerrende Wirkung eine Erhöhung der Störungswirkung gegeben. Es wird empfohlen, derartige Expositionssituationen direkt unter einer Freileitung im freien Gelände zu vermeiden. Gebäude, Bäume oder Ähnliches, unter oder auch neben der Leitung bewirken eine Feldverzerrung, die aber in der Regel zu einer Reduktion der elektrischen Feldstärken führt.

4.3 Magnetische Felder von Freileitungen und Kabeln

Höchstspannungsleitungen werden so ausgelegt, dass die magnetische Flussdichte den Grenzwert zum Schutz der Allgemeinbevölkerung ($100 \mu\text{T}$ bei einer Frequenz des Feldes von 50 Hz) nicht überschreitet. Während die Messung magnetischer Flussdichten unter den Leitungen meist wenige μT ergibt, sind bei höchstzulässiger Leitungsauslastung maximal um die $20 \mu\text{T}$ zu erwarten.

Hohe Spannungen erfordern zwischen den Leitern

wie auch zwischen Leiter und Erde eine gute Isolation. Daher ergeben sich bei Ausführung mit blanken Leiterseilen entsprechend große Abstände. Je weiter die Leiter eines Systems voneinander entfernt sind, umso stärker ist die Ausprägung der magnetischen Flussdichte in dessen Umgebung. Entscheidend sind die Stromstärke und der Abstand der Person zur Leiteranordnung. Insbesondere bei isolierten Leitungen besteht die Möglichkeit einer Annäherung bis zum Körperkontakt mit der Isolation. Unbedenklich sind dabei Kabel wie sie z. B. im Haushalt als Verlängerungsleitungen verwendet werden, da die Ströme dort in der Regel kleiner als 16 A sind. Körperkontakt mit entsprechend stärkeren stromdurchflossenen Kabeln wie sie in Industrie oder Gewerbe verwendet werden, sollten hingegen vermieden werden.

4.4 Magnetische Felder im Bereich von Verteilern und Transformatorstationen

Messungen in der Umgebung von Ortsnetzkabelverteilkästen ergeben in der Regel wenige μT magnetische Flussdichte. Es sind daher in der Praxis Beeinflussungen von Implantaten nicht zu erwarten. Theoretische Abschätzungen (auf Basis der Maximalwerte für Ströme) ergeben höhere Flussdichten, sodass extreme Annäherung (z. B. Anlehnen) an solche Einrichtungen zur Sicherheit vermieden werden sollte.

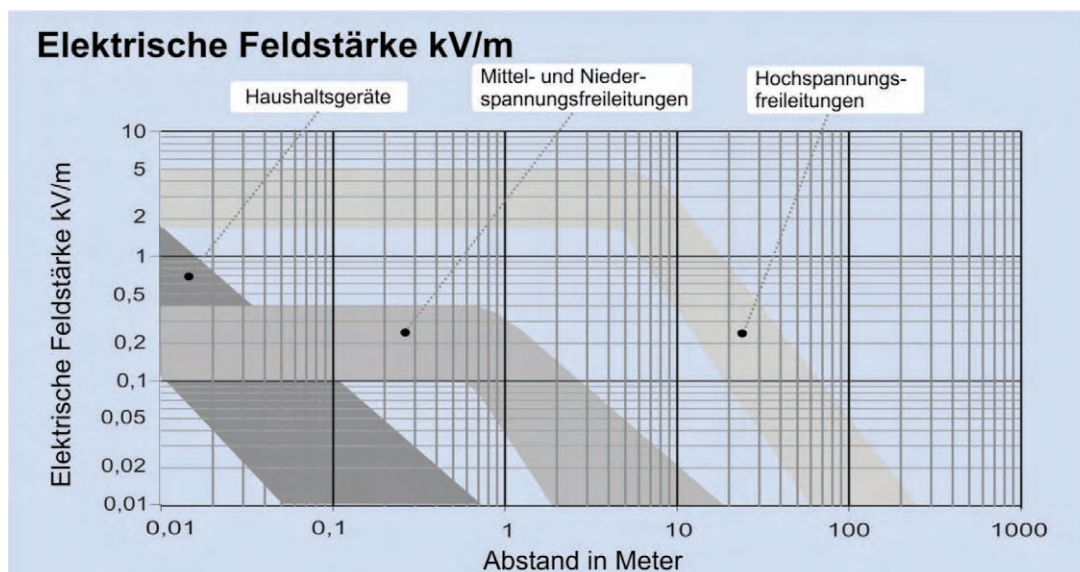


Abb. 2: Elektrische Feldstärke aus Messung und Berechnung in der Umgebung von Haushaltsgeräten und elektrischen Leitungen⁵

⁵ Quelle: Informationsbroschüre „Elektrische und magnetische Felder im Alltag - Fragen und Antworten“, VEÖ 2005.

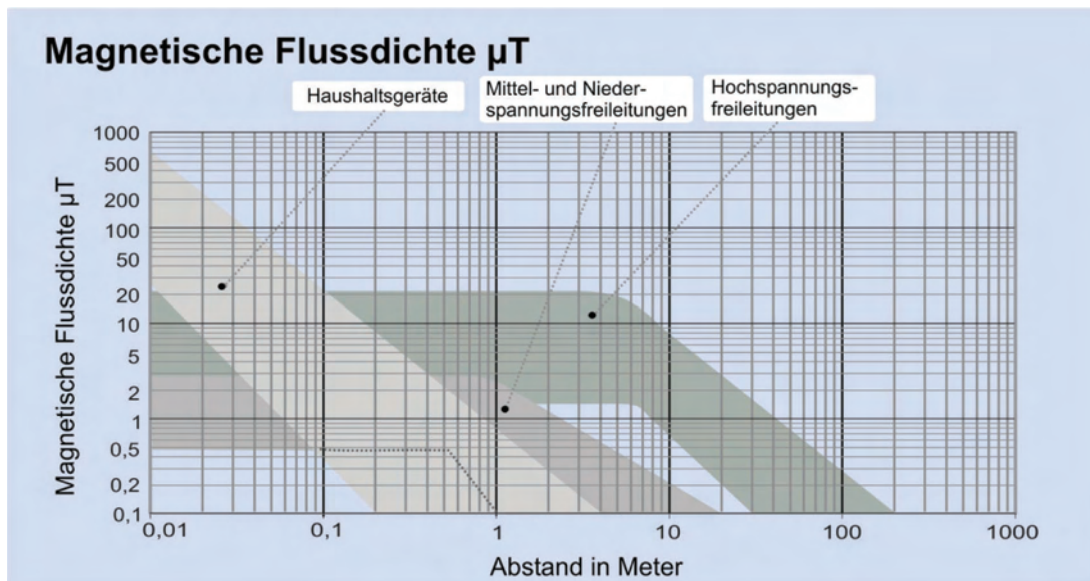


Abb. 3: Magnetische Flussdichte aus Messung und Berechnung in der Umgebung von Haushaltsgeräten und elektrischen Leitungen⁵

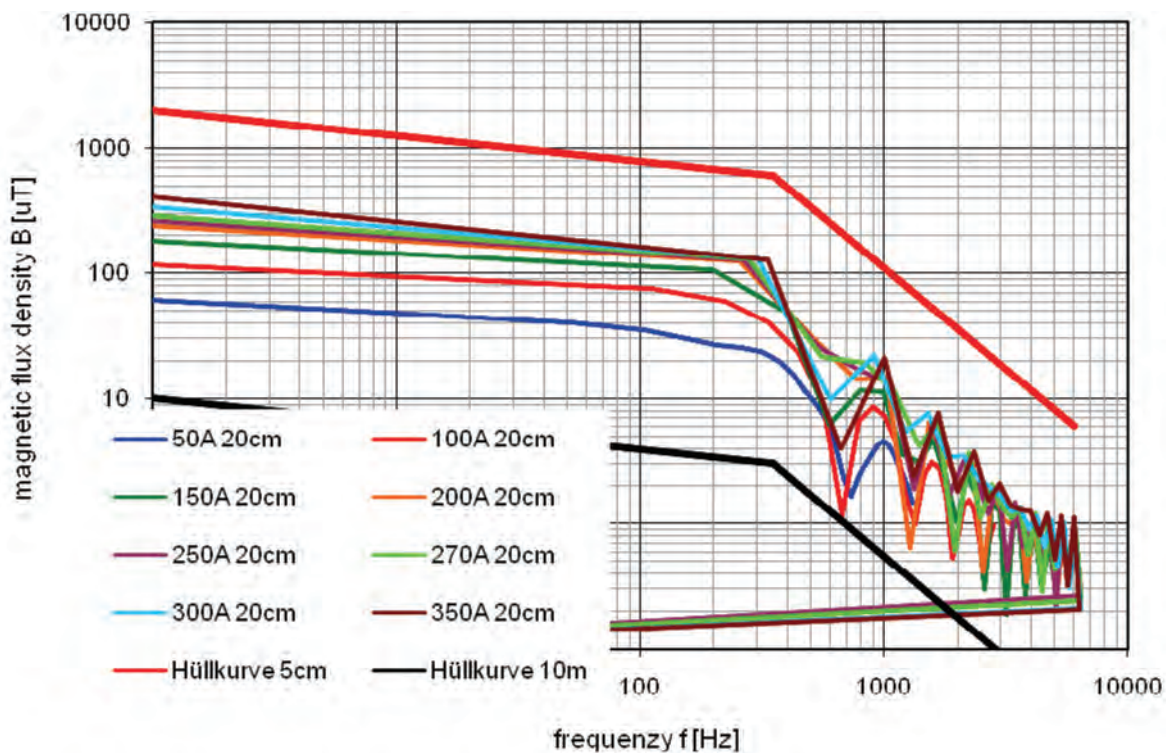


Abb. 4: Beispiel für das Frequenzspektrum von Schweißströmen beim Pulsschweißen

4.5 Beim Schweißen auftretende magnetische Felder

Durch Schweißleitungen können Ströme vom mehreren hundert Ampere fließen. In deren unmittelbarer Nähe treten daher Magnetfelder auf, die beachtet

werden müssen. Das auftretende Magnetfeld kann als Überlagerung von mehreren sinusförmigen Feldern mit verschiedener Frequenz und eines Gleichfeldes betrachtet werden.

⁵ Quelle: Informationsbroschüre „Elektrische und magnetische Felder im Alltag - Fragen und Antworten“, VEÖ 2005.

4.5.1 Beispiel: Elektroschweißen mit Impulsstrom

Abb. 4 zeigt ein Beispiel für die beim Elektroschweißen mit Impulsstrom auftretenden magnetischen Flussdichten. Diese Art der Schweißung stellt hinsichtlich der erzeugten Magnetfelder einen der ungünstigsten Fälle beim Lichtbogenschweißen dar. Auf der x-Achse ist die Frequenz der Feldemission und auf der y-Achse die entstehende Flussdichte (Stärke des magnetischen Feldes) dargestellt. Da beim Pulsschweißen für unterschiedliche Leistungseinstellungen und Schweißprogramme sehr unterschiedliche Stromformen auftreten, kann nicht generell davon ausgegangen werden, dass die höchste Stromeinstellung auch für alle Frequenzen die ungünstigste Exposition ergibt. Daher wurden die einzelnen Frequenzkomponenten für Schweißströme von 50 A bis 350 A (mit demselben Schweißprogramm) ermittelt und daraus eine Hüllkurve abgeleitet, die den ungünstigsten theoretischen Fall beschreibt. Die Feldstärke ist wesentlich vom Abstand zum Schweißkabel abhängig, daher wurden die bei 20 cm Abstand berechneten Werte auch auf andere Abstandswerte (im Bereich von 5 cm bis 1.000 cm) skaliert.

Da der Schweißstrom eine Gleichstrom-Komponente besitzt (sie entspricht dem Mittelwert des Stroms) tritt auch ein statisches Magnetfeld auf. Es ist der eingestellten Stromstärke proportional. Die im Diagramm ganz links eingezeichneten Werte stellen diesen Anteil dar und reichen bei dem beschriebenen Schweißprogramm von ca. 10 μT bei einem Abstand von 10 m (relevant z. B. für Passanten und Besucher in Werkstätten) bis ca. 2 mT bei 5 cm Abstand zum Kabel (relevant für den Schweißer selbst, wenn das Schweißkabel im Nahbereich des Implantats verläuft).

Die magnetischen Wechselfelder sind den im Schweißstrom enthaltenen Wechselstromkomponenten mit der gleichen Frequenz proportional. Bei einer Frequenz von z. B. 1 kHz ist, je nach Abstand, mit dem im Beispiel verwendeten Schweißprogramm mit Flussdichtewerten von ca. 0,5 μT bis 100 μT zu rechnen.

5. Empfehlungen und gesetzliche Bestimmungen

Die Empfehlung des Rates vom 12. Juli 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz – 300 GHz) sowie die *Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder und Wellen)* enthalten Grenzwerte für die Exposition durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, deren Einhaltung Schutz gegen bekannte schädigende Effekte auf die Gesundheit bietet. Es wird darin jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Einhalten dieser Werte nicht ausschließt, dass aktive Implantate gestört werden können. Da diese Regelungen keine konkreten Schutzmaßnahmen und keine Empfehlungen für das richtige Verhalten von Implantatträgern enthalten, geht auch die neue österreichische Norm ÖVE/ÖNORM E 8850 „Elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz - Beschränkung der Exposition von Personen“ nicht auf dieses Thema ein. Die Sicherstellung der Gesundheit von Herzschrittmacher-Trägern ist in Österreich lediglich in Form von Grundsatzbestimmungen im ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG) sowie im EMV-Geräte- und Medizinprodukterecht geregelt, wobei mit der Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, BGBl. II Nr. 90/2004, für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG verbindlich erklärt werden. Die ÖNORM EN 1041, „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes“ regelt im informativen Anhang B Anforderungen und Anleitungen für aktive implantierbare Medizinprodukte.

Da bisher nicht konkret festgelegt wurde, wie dieses Ziel erreicht werden kann, werden in den folgenden Abschnitten Wege aufgezeigt, wie unter Bedacht auf die grundsätzlichen Regelungen der Schutz von Personen mit implantierten Herzschrittmachern im Einzelfall sichergestellt werden kann.

5.1 Hinweise für Personen mit aktiven Implantaten

Die Forderung, Bereiche zu meiden, in denen eine störende Beeinflussung durch elektrische, magnetische oder elektromagnetische Felder möglich ist, können Personen mit aktiven Implantaten nur erfüllen, wenn ihnen solche Bereiche entweder aufgrund einer allgemein Unterweisung (implantierende Stelle, Broschüren etc.) bekannt sind (z. B. Freileitungen oder Diebstahlsicherungsanlagen) oder, wenn sie durch geeignete Informationen von Betreibern der Feldquellen darauf hingewiesen werden (z. B. durch die bekannten Verbotsschilder, wie sie Abb. 5 zeigt). Die Betreiber von Feldquellen müssen daher Informationen über die auftretenden Feldstärken zur Verfügung stellen.

a) *Feldquellen im privaten Bereich*

Der Betreiber ist verantwortlich für die Information von Implantatträgern. Die dazu notwendigen Informationen sind den Betriebsanleitungen der Feldquellen zu entnehmen. (z. B. Alarmanlagen)

b) *Feldquellen, die sich in öffentlich zugänglichen Bereichen auswirken*

Der Betreiber soll eine entsprechende Kennzeichnung vornehmen. Verbotsschild für Herzschrittmacher vor Bereichen, in denen die magnetische Flussdichte den Richtwert überschreitet.

c) *Feldquellen, die sich nur innerhalb eines Betriebes auswirken*

Schutz der eigenen Arbeitnehmer: Durch die Verpflichtung zur Evaluierung sind alle Feldquellen im Betrieb zu erfassen und auf Basis der vorliegenden Norm ÖVE/ÖNORM E 8850 zu bewerten.

Schutz vorübergehend im Betrieb anwesender fremder Arbeitnehmer: Der Schutz ist aufgrund der Koordinationsverpflichtung gemäß § 8 ASchG zu gewährleisten.

Schutz von Exkursionsteilnehmern und anderen Personen: Der Schutz ist aufgrund der Bestimmungen des ABGB und des Strafgesetzbuches zu gewährleisten.

5.1.1 Hinweise für Personen mit kardiologischen Implantaten

Es wird empfohlen, zum Schutz von Personen mit kardiologischen Implantaten auf Bereiche hinzuwei-

sen, in welchen die in den Abschnitten 2.6.1, 2.6.2 oder 3.3.1 angegebenen Richtwerte überschritten werden oder die in Abschnitt 2.6.3 angegebene Bedingung bei gleichzeitiger Einwirkung eines elektrischen und magnetischen Feldes nicht eingehalten wird. Der Hinweis kann, muss aber nicht unbedingt durch eine Beschilderung erfolgen. Ein Warnschild scheint z. B. bei abgeschlossenen elektrischen Betriebsstätten entbehrlich und auch überall dort, wo mit entsprechender Aufmerksamkeit Feldquellen leicht erkennbar sind.



Abb. 5: Zugangsverbot für Träger eines Herzschrittmachers

5.2 Verpflichtung zur Information des Implantatträgers

Das Medizinproduktegesetz verpflichtet den implantierenden Arzt bereits jetzt zu einer Information des Implantatträgers über mögliche Gefährdungen, die mit der Implantation des Schrittmachers verbunden sind. Medizinproduktegesetz, V. Hauptstück, 1. Abschnitt, § 81 (2): Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat dem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wird, oder gegebenenfalls seinem gesetzlichen Vertreter eine Information zu übergeben, in der alle für die Identifizierung des implantierten Medizinproduktes einschließlich des Zubehörs erforderlichen Informationen sowie die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Informationen und Verhaltensanweisungen enthalten sind, einschließlich Angaben darüber, wann der Patient einen Arzt aufsuchen und welchen Umgebungseinflüssen er sich nicht oder nur unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen aussetzen sollte. Die entsprechenden Informationen in der Ge-

brauchsanweisung und den sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der implantierbaren Medizinprodukte sind dabei zu beachten.

5.3 Verpflichtung des Arbeitgebers

ArbeitgeberInnen haben im Rahmen der Evaluierung - Ermittlung und Beurteilung der Gefahren sowie der Maßnahmensetzung - auch die Gefahr durch EMF für besonders gefährdete und schutzbedürftige Beschäftigte, wie z. B. Personen mit aktiven Implantaten bei EMF Exposition, zu berücksichtigen⁶. Weiters sind ArbeitgeberInnen verpflichtet zu berücksichtigen, dass nur jene Beschäftigte Zugang zu Bereichen mit erheblicher oder **spezifischer** Gefahr haben, die zuvor ausreichende Anweisungen erhalten haben⁷. Die ArbeitnehmerInnen haben sich gemäß diesen Unterweisungen und Anweisungen zu verhalten⁸. Damit haben Information und Unterweisung der ArbeitnehmerInnen gemäß §§ 12 und 14 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG) in diesem Zusammenhang auch besondere Bedeutung.

Ist andererseits ArbeitgeberInnen bekannt, dass ArbeitnehmerInnen an körperlichen Schwächen oder Gebrechen leiden, z. B. Personen mit aktiven Implantaten bei EMF-Exposition, so dürfen sie in diesen Bereichen nicht beschäftigt werden, wenn sie dadurch einer besonderen Gefahr ausgesetzt wären⁹.

5.4 Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung der Bundesgesetze, BGBl. I Nr. 30/1998, BGBl. I Nr. 117/1999, BGBl. I Nr. 98/2001, BGBl. I Nr. 33/2002, BGBl. I Nr. 119/2003, BGBl. I Nr. 107/2005 und BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 77/2008

Grundlegende Anforderungen

§ 8. (1) Medizinprodukte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muss gewährleistet sein.

(2) Medizinprodukte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 zu erbringen, wenn sie Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerungsbedingungen auftreten können.

(3) Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten müssen sich unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen für Auslegung und Konstruktion sind in der angegebenen Reihenfolge folgende Grundsätze anzuwenden:

1. Beseitigung oder Minimierung der Risiken durch Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Medizinproduktes,
2. gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutz- und Alarmvorrichtungen gegen konstruktiv nicht zu beseitigende Risiken,
3. Aufklärung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

§ 9. (1) Jedem Medizinprodukt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und

⁶ § 4 Abs. 2 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG)

⁷ § 6 Abs. 2 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG)

⁸ § 15 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG)

⁹ § 6 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG)

Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises für die sichere Anwendung des Medizinproduktes erforderlich sind. Diese Informationen müssen aus Angaben in der Kennzeichnung und nach Maßgabe des Abs. 3 solchen in der Gebrauchsanweisung bestehen.

.....

(6) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender oder Verbraucher abgegeben werden, wenn die für ihn oder den Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann durch Verordnung unter Berücksichtigung einer ausreichenden Information von Patienten und Anwendern und unter Bedachtnahme auf die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit Ausnahmen vom Erfordernis der deutschen Sprache zulassen oder Bestimmungen über die Zulässigkeit anderer geeigneter Maßnahmen als der Gebrauchsinformation zur Information der Anwender oder Patienten vorsehen.

§ 72. (1) Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen sind, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 oder eines begründeten Verdachtes gemäß § 75, die ihnen im Rahmen ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekannt geworden sind, verpflichtet,

1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,
2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten, und
3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.

(2) Im Rahmen der Verpflichtungen gemäß Abs. 1 sind insbesondere auch

1. Medizinprodukte und deren Gebrauchsanweisungen oder Begleitinformationen und, soweit dies für die Bewertung von Bedeutung ist, auch Kombinationen mit

Zubehör, mit anderen Medizinprodukten, mit Arzneimitteln oder sonstigen Produkten für Untersuchungen zugänglich zu machen,

2. gegebenenfalls Unterlagen und sonstige Informationen, wie auch Zertifikate und weitere Angaben über die durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprechen,
3. erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Medizinprodukten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen,
4. Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte oder Kombinationen gemäß Z 1 zu geben,
5. Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte gemäß § 73 vorzulegen und
6. erforderlichenfalls alle für die Abklärung und Bewertung der konkreten Bedingungen der Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der betroffenen Medizinprodukte nötigen Informationen und Hinweise zu liefern.

IV. HAUPTSTÜCK

4. Abschnitt

Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register

§ 73. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken im Zusammenhang mit Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern
2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Zusammenhang mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern
3. zum Zweck der qualitätsgesicherten Behandlung im Zusammenhang mit den entsprechenden Implantationen,
4. zum Zweck der Qualitätssicherung von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
5. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen und
6. zu wissenschaftlichen Zwecken ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defib-

rillatoren und Loop-Recorder in Form eines Informationsverbundsystems zu führen. Die Gesundheit Österreich GmbH ist sowohl Betreiber als auch Auftraggeber des Registers, weitere Auftraggeber sind jene Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Daten gemäß Abs.3 übermitteln.

(2) In dem Register werden folgende Datenarten verarbeitet:

1. Daten über die implantierende/behandelnde Gesundheitseinrichtung (Bezeichnung der implantierenden/ behandelnden Einrichtung bzw. Name des behandelnden Arztes, Krankenhausnummer, Kontaktdaten),
2. Daten zur Patientenidentifikation (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer, Kontaktdaten, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
3. gegebenenfalls Sterbedaten (Datum, Todesursache, Autopsiestatus),
4. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation (Vorintervention, Symptome, Ätiologie, präoperativer Herzrhythmus),
5. technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess (Operateur, Implantationsdaten der Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Datum der Implantation, Lokalisation der Medizinprodukte, Zugang, Sekundärprophylaxe),
6. technische Daten zum Implantat, spezifische Implantatparameter, Daten zur individuellen Implantateinstellung (Modell, Hersteller und Seriennummer der Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Implantatparameter), und
7. technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge (technisch und klinische Kontrolldaten der implantierten Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Funktionszustand, Datum und Indikation der Kontrolle, Komplikationen, Explantationsdatum, Explantationsgrund).

(3) Die implantierenden/behandelnden Gesundheitseinrichtungen sind nach Maßgabe des Abs. 4 verpflichtet, die in Abs. 2 genannten Datenarten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen online zu übermitteln.

(4) Die Übermittlung ist nur zulässig, wenn die Betroffenen über den Zweck der Datenanwendung informiert wurden und der Datenverwendung für die Zwecke des Herzschrittmacher-, ICD-, oder Looprecorder-Registers ausdrücklich zugestimmt haben. Wird bei einem Folgekontakt die Zustimmung verweigert, so ist der Betroffene darüber aufzuklären, dass der direkte Personenbezug unumkehrbar gelöscht wird und die Daten nicht mehr für seine Behandlungszwecke verwendet werden können. Die Gesundheit

Österreich GmbH ist zu informieren, die den direkten Personenbezug umgehend unumkehrbar zu löschen hat.

(5) Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und Datenverwendungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren. Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist darauf zu achten, dass Zugriffsrechte stets nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für einen Zweck gemäß Abs. 1 konkret notwendig ist. Die Erteilung der Zugriffsberechtigung hat sich auf konkrete Personen zu beziehen, deren eindeutige Identität und Umfang der Berechtigung der Gesundheit Österreich GmbH nachzuweisen ist.

(6) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist vom Betreiber unverzüglich unumkehrbar zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 Z 1 und 3 nicht mehr erforderlich ist.

(7) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten im Register verarbeitet sind.

(8) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(9) Die Vertraulichkeit der Datenübermittlung ist durch dem Stand der Technik entsprechende verschlüsselte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

(10) Die Gesundheit Österreich GmbH hat geeignete technische und organisatorische Maßnahmen vorzusehen, um die Richtigkeit der übermittelten Daten zu gewährleisten.

(11) Jeder Zugriff auf die im Register verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten durch die Gesundheit Österreich GmbH darf – mit Ausnahme einer Auskunftserteilung nach § 50 Datenschutzgesetz 2000 – nur in indirekt personenbezogener Form erfolgen, für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) darf der Zugriff nur in anonymisierter Form erfolgen.

(12) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen

1. für die Zwecke des Abs. 1 Z 3 auf alle diese Person betreffenden Daten im Register auch in personenbezogener Form zugreifen, wenn dies im Rahmen einer konkreten Behandlungssituation der jeweiligen Person erforderlich ist,
 - a) mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person, oder
 - b) wenn die Einholung der Zustimmung unmöglich ist, im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen, und
2. für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) in anonymisierter Form auf die im Register verarbeiteten Daten zugreifen.

(13) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist für Zwecke der Medizinproduktevigilanz berechtigt, auf die im Register verarbeiteten Daten in personenbezogener Form zuzugreifen, sofern dies im Einzelfall zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten und zur Abwehr von ernsten Risiken notwendig ist. Ansonsten ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Zwecke der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung und für Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten berechtigt, auf die Daten im Register in indirekt personenbezogener Form zuzugreifen.

(14) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verwenden.

(15) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat durch organisatorische und technische Vorkehrungen sicherzustellen, dass der Zutritt zu Räumen, in denen sich der Datenbankserver befindet, grundsätzlich nur Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH möglich ist.

(16) Wird der Datenbankserver aus dem Bereich der Gesundheit Österreich GmbH entfernt, hat der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass eine unberechtigte Verwendung ausgeschlossen ist.

(17) Die In-Verkehr-Bringer von Medizinprodukten, die im Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register geführt werden, sind verpflichtet, die für Zwecke des Registers erforderlichen technischen Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

(18) Die Gesundheit Österreich GmbH trifft für alle Auftraggeber die Meldepflicht gemäß §§ 17 f Datenschutzgesetz 2000.

Implantatregister

§ 73a (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken von implantierbaren Medizinprodukten,
2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung von implantierbaren Medizinprodukten,
3. zum Zweck der Qualitätssicherung von implantierbaren Medizinprodukten,
4. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen und
5. zu wissenschaftlichen Zwecken

Implantatregister für aktive implantierbare Medizinprodukte, Weichteilimplantate, cardiovaskuläre, neurologische und orthopädische Implantate zu führen.

(2) In den Registern können folgende Datenarten verarbeitet werden:

1. Patientenidentifikation (Geburtsjahr, Geschlecht, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
2. Daten über die implantierende Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation,
3. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation,
4. technische, klinische, organisatorische und zeitliche

Daten zum Versorgungsprozess,

5. Daten zur Ergebnismessung (Outcome),
6. technische Daten zum Implantat, spezifische Implantatparameter, Daten zur individuellen Implantateinstellung, und
7. technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge.

(3) Die implantierenden/behandelnden Einrichtungen des Gesundheitswesens sind, wenn dies zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten erforderlich ist, verpflichtet, die im Abs. 2 genannten und für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und Datenverwendungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend hat die Einrichtung von Implantatregistern und die spezifischen Datensätze für die einzelnen Register durch Verordnung festzulegen. In dieser Verordnung sind auch die konkreten Verarbeitungszwecke und die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen festzulegen.

(5) Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu verschlüsseln. Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation nur die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist unverzüglich nach Umrechnung unumkehrbar zu löschen.

(6) Der indirekte Personenbezug ist zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich ist. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten in einem Implantatregister verarbeitet sind.

(7) Die Vertraulichkeit der Datenübermittlung ist durch dem Stand der Technik entsprechende verschlüsselte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

(8) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass die eindeutige Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand

der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(9) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen auf Daten in den Registern für wissenschaftliche Zwecke in anonymisierter Form zugreifen.

(10) Jeder Zugriff auf die in den Registern verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten durch die Gesundheit Österreich GmbH darf nur für Zwecke des Abs. 1 erfolgen.

(11) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, auf die in den Registern verarbeiteten Daten in indirekt personenbezogener Form zuzugreifen, wenn dies zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, zur Abwehr von Risiken und zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung notwendig ist.

(12) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000 und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verwenden.

(13) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat durch organisatorische und technische Vorkehrungen sicherzustellen, dass der Zutritt zu Räumen, in denen sich der Datenbankserver befindet, grundsätzlich nur Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH möglich ist.

(14) Wird der Datenbankserver aus dem Bereich der Gesundheit Österreich GmbH entfernt, hat der Geschäfts-

fürer der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass eine unberechtigte Verwendung ausgeschlossen ist.

(15) Die In-Verkehr-Bringer von Implantaten, die in Registern nach Abs. 1 geführt werden, sind verpflichtet, die für Zwecke des Registers erforderlichen technischen Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Verfolgbarkeit von Medizinprodukten

§ 73b. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr von Risiken erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten mit erhöhtem Risikopotential durch Verordnung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortliche und Einrichtungen des Gesundheitswesens zu geeigneten Vorsorgen und Maßnahmen im Hinblick auf die Verfolgbarkeit von Medizinprodukten zu verpflichten und dabei Festlegungen zu treffen über

1. die Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die von den Anforderungen an die Verfolgbarkeit oder an die Einrichtung von Implantatregistern erfasst sind,
2. die produkt- oder produktgruppenspezifischen Anforderungen hinsichtlich der Verfolgbarkeit sowie hinsichtlich Art, Inhalt, Spezifität und Verfügbarkeit der diesbezüglich erforderlichen Aufzeichnungen und
3. die Art und Weise der Einrichtung geeigneter Implantatregister in Einrichtungen des Gesundheitswesens und die dafür erforderlichen Aufzeichnungen.“

Anwendungsbeobachtung

§ 74. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit und im Hinblick auf die Gewinnung verbesserter Erkenntnisse über die Nutzen- / Risikobewertung bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, insbesondere auch über die Langzeitauswirkungen von implantierbaren Medizinprodukten, die nur durch eine systematische Datensammlung und -auswertung gewonnen werden können, durch Verordnung vorschreiben, dass relevante Daten, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Medizinprodukte erhoben worden und für die Gewinnung dieser Erkenntnisse erforderlich sind, für eine zentrale Auswertung zur Verfügung zu stellen sind. Im Rahmen der zentralen Sammlung und Bewertung derartiger Daten ist deren Personenbezug

durch Verschlüsselung oder andere geeignete Maßnahmen aufzuheben.

Schutz vor Risiken

§ 75. Besteht der begründete Verdacht, dass

1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann,
2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder
3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder
4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten oder autorisierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

§ 76. (1) Im Rahmen der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 Abs. 1 hat sich die Beurteilung insbesondere auf die Fragestellung zu erstrecken,

1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
2. ob sich das Medizinprodukt in einem nicht ordnungsgemäßem Zustand befand,
3. ob gegebenenfalls nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht sowie
4. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen, insbesondere hinsichtlich gleichartiger Medizinprodukte, erforderlich machen.

§ 77. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass Medizinprodukte

1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder
2. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder
3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

hat er alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, ihre Inbetriebnahme und ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) Betreffen Maßnahmen nach Abs. 1 Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen sind, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu informieren.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder -gruppen beziehungsweise zum Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren.

V. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

§ 81. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, sofern dies im Hinblick auf die sichere Anwendung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder die Abwehr anwendungs- oder sonst medizinproduktebezogener Gefahren erforderlich ist, durch Verordnung Arten, Klassen oder Gruppen von Medizinprodukten zu bezeichnen, für deren sicheren Betrieb und sichere Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, und Mindestanforderungen an Art und Umfang dieser Sicherheitsvorkehrungen näher festzulegen. Sofern durch eine solche Verordnung Regelungen betreffend die Anwendung von Medizinprodukten durch Gewerbetreibende vorgesehen sind, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten vorzugehen.

(2) Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat dem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wird, oder gegebenenfalls seinem gesetzlichen Vertreter eine Information zu übergeben, in der alle für die Identifizierung des implantierten Medizinproduktes einschließlich des Zubehörs erforderlichen Informationen sowie die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Informationen und Verhaltensanweisungen enthalten sind, einschließlich Angaben darüber, wann der Patient einen Arzt aufsuchen und welchen Umgebungseinflüssen er sich nicht oder nur unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen aussetzen sollte. Die entsprechenden Informationen in der Gebrauchsanweisung und den sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der implantierbaren Medizinprodukte sind dabei zu beachten.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, wenn dies unter Bedachtnahme auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit sowie die Rechte von Patienten und im Hinblick auf die Einheitlichkeit und Praktikabilität notwendig erscheint, in einer Verordnung gemäß § 92 nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Umfang, Ausstellung und Zugänglichkeit von Informationen gemäß Abs. 2 sowie sonstiger für Patienten bestimmter personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten zu treffen.

(4) Bei der Information von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten ist auf die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung Bedacht zu nehmen.

Verordnungsermächtigung

§ 92. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat zur Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 und zur Gewährleistung der Kontinuität ihrer sicheren Anwendung und der Abwehr von Risiken insbesondere auch unter Bedachtnahme auf die Art der Einrichtung des Gesundheitswesens durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Errichtung, den Betrieb, die Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, soweit die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz erfassten Funktionen von Medizinprodukten betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten festzulegen. Er hat dabei auf einschlägige harmonisierte Normen Bedacht zu nehmen. Soweit solche im spezifischen Regelungsbereich nicht vorliegen, kann er auf sonstige geeignete nationale oder internationale Normen verweisen.

(2) In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind insbesondere nähere Bestimmungen über

1. allenfalls erforderliche zusätzliche Anforderungen gemäß § 80 Abs. 2,
2. Art, Inhalt, Umfang, Ausführung und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen und Dokumentationen gemäß den §§ 81 bis 84 und 89,
3. die Einweisung des Personals gemäß § 83,
4. die Anforderungen an jene Personen oder Stellen, die zu Maßnahmen der Instandhaltung oder zu Prüfungen gemäß den §§ 81 und 86 bis 88 befugt sind,
5. Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Instandhaltung,
6. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind,
7. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die einer Instandhaltungsverpflichtung gemäß § 85 Abs. 4 Z 1 oder 2 unterliegen, einschließlich allfälliger Anforderungen an die Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und erforderlicher Schulungsmaßnahmen sowie
8. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88 zu erlassen und jene Medizinprodukte zu bezeichnen, für deren sicheren

Betrieb oder deren sichere Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, sowie Mindestanforderungen an deren Art und Umfang.

(3) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 1 hinsichtlich Medizinprodukte im Sinne des § 85 Abs. 4 Z 1 zu hören.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, BGBl. II Nr. 90/2004

Aufgrund des § 10 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 119/2003, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit verordnet:

§ 1. Für aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die Anforderungen gemäß dem Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

§ 2. Für Medizinprodukte, ausgenommen aktive implantierbare Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, gelten die Anforderungen gemäß dem Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinien 98/79/EG, 2000/70/EG und 2001/104/EG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

§ 3. Für In-vitro-Diagnostika gelten die Anforderungen gemäß dem Anhang I der Richtlinie 98/79/EG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, als grundlegende Anforderungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

§ 4. Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte (ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990);
2. Richtlinie 93/68/EWG zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993);
3. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993);
4. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998);
5. Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie

93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000);

6. Richtlinie 2001/104/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über

§ 5. Mit In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, BGBl. II Nr. 9/2001, außer Kraft.

5.5 Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt Nr. L 189 vom 20/07/1990 S. 0017 - 0036 in der konsolidierten Fassung des Dokumentes vom 11.10.2007

Die Richtlinie ist auf folgender Internetseite zu finden:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:DE:PDF>

6. Glossar

Aktives Implantat

Implantierbares medizinisches Gerät, das physiologische Funktionen des menschlichen Körpers unterstützt oder ersetzt und mit einer Batterie betrieben wird.

Arrhythmie

Eine Störung der normalen Herzschlagfolge, verursacht durch nicht regelrechte Vorgänge bei der Erregungsbildung und -leitung im Herzmuskel.

Defibrillation

Beseitigung lebensbedrohender Herzrhythmusstörungen (Kammerflimmern) durch einen elektrischen Schlag.

Funktionsstörung

Abweichung vom Betriebsverhalten einer Einrichtung, eines Gerätes oder eines Systems wegen eines äußeren Feldes bzw. wegen der dadurch induzierten Spannungen und Ströme vom Betriebsverhalten ohne äußeres Feld.

Herzschrittmacherelektrode

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

Herzschrittmachergerät

Impulsgenerator zur Stimulation des Herzens über eine Herzschrittmacherelektrode.

Herzschrittmachersystem

Aktives implantierbares medizinisches Gerät zur Stimulation des Herzens, das aus einem Herzschrittmachergerät und aus einer oder mehreren Herzschrittmacherelektroden besteht.

Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD)

Implantierbares Gerät zur Wiederherstellung des Herzrhythmus. Der ICD stimuliert das Herz, wenn der herzeigene Rhythmus zu schnell oder gefährlich unregelmäßig wird.

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.

Kammerflattern

Die rasche Folge relativ regelmäßiger Herzkammeraktionen mit einer Frequenz von 200 bis 350 Aktionen/min. Der Übergang zum Kammerflimmern ist fließend.

Kammerflimmern

Eine lebensbedrohliche pulslose Herzrhythmusstörung, bei welcher Flimmerwellen mit einer Frequenz von etwa 300-800 Wellen/min zu verzeichnen sind.

Kardioversion

Gezielter elektrischer Schock zum Beenden von Kammerflimmern.

Störschwelle $U_{ss}^{schwell}$

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

Tachyarrhythmie

Bezeichnung für eine Kombination aus Arrhythmie und Tachykardie.

ventrikuläre Tachykardie

Eine ernste Herzrhythmusstörung (mehr als 100 Herzaktionen pro Minute), die von den Herzkammern (Ventrikeln) ausgeht.

Vorhofflattern

Eine vorübergehende oder andauernde Herzrhythmusstörung, bei der die Vorhöfe des Herzens regel-

mäßig 220mal bis 350mal pro Minute, die Kammern hingegen meist langsamer schlagen.

Vorhofflimmern

Eine vorübergehende oder dauerhafte Herzrhythmusstörung mit ungeordneter Tätigkeit der Herzvorhöfe

Vulnerable Phase

Zeitraum während einer Herzperiode, in welchem ein elektrischer Reiz Kammerflimmern auslösen kann.

7. Literatur

- [1] DIN VDE 0848-3-1, Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern, Mai 2002.
- [2] Silny J.: The interference of electronic implants in low frequency electromagnetic fields; Arch mal Coeur Vaiss 2003; 96 (Spec. III): 30-34.
- [3] Scholten A., Joosten S., Silny J.: Unipolar cardiac pacemaker in electromagnetic fields of high voltage overhead lines; J Med Eng Technol 2005; 29 (4): 170 -175.
- [4] Scholten A., Silny J.: The interference threshold of unipolar cardiac pacemakers in extremely low frequency magnetic fields; J Med Eng Technol 2001; 25(5): 185 -194.
- [5] Scholten A., Silny J.: Patienten mit Herzschrittmachern in elektrischen 50 Hz-Feldern; Fortschr Strahlenschutz 1999; II: 759 – 762.
- [6] Irrnich W., Müller R., Blatz L.: Untersuchungen an 400 exstirpierten Herzschrittmachern; Herzschrittmacher, Originalia, MZV-Verlag (1999), Nr.19, S. 209-225.
- [7] Irrnich W.: Electronic Security Systems and Active implantable Medical Devices; Journal of Pacing and Clinical Electrophysiology, PACE, Futura Publishing Company 2002, Vol. 25 No. 8, P. 1235-1258.
- [8] Cecil St., Ruiz I., Rauscha F., Kainz W., Neubauer G.: Literaturstudie über die mögliche Beeinflussung aktiver elektronischer Implantate durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 30 kHz ; April 2006.
- [9] Informationsbroschüre „Elektrische und magnetische Felder im Alltag – Fragen und Antworten“, VEÖ 2005.
- [10] Bundesgesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (ArbeitnehmerInnen-schutzgesetz – AschG).
- [11] Vornorm ÖVE/ÖNORM E 8850 Elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz – Beschränkung der Exposition von Personen.
- [12] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.
- [13] Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG).
- [14] Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften: BGV B 11, Unfallverhütungsvorschrift Elektromagnetische Felder, 2001.