

Von der Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Herzschrittmacher einschließlich energetisch betriebene Implantate.

Dipl.-Ing. Univ. TU München, Dottore in Ingegneria Elettronica Univ. Bologna

MICHAEL S. LAMPADIUS

GUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME

über die Beeinflussung von implantierten Herzschrittmachern durch ein Ionisierungsgerät der Haug GmbH & Co. KG.

Auftraggeber: Haug GmbH & Co. KG
Friedrich-List-Straße 18
70771 Leinfelden- Echterdingen

Auftragserteilung: 09. März 1998

Gegenstand: Fachtechnisches Gutachten
über die Beeinflussung von
implantierten Herzschritt-
machern durch ein Ionisierungs-
gerät der Haug GmbH mit dem
Hochspannungsgenerator EN-8
und Entladestab Typ VS.

Zweck des Gutachtens: Änderung bzw. Weglassung
eines Warnhinweises in den
Sicherheitsbestimmungen der
Gebrauchsanweisung für das
Ionisierungsgerät.

Messungen: 19. März 1998 im Labor
Dr. Lampadius in Kochel a.S.

Gutachtenerstellung: 20. März 1998

1. Problemstellung

Das Ionisierungsgerät der Haug GmbH besteht aus einem Hochspannungsgenerator mit zugehörigem Entladungsstab. Die Ausgangsspannung des Generators beträgt ± 7 kVolt bei einer Wechselfrequenz von 50 Hz. In einer spaltförmigen Ausformung des Entladungsstabes befinden sich Spitzenelektroden, über die eine Koronarentladung der Spannung erfolgt. Die wechselnde Polarität erzeugt Ionen mit positiver bzw. negativer Ladung. Die Entladespitzen sind kapazitiv an den Hochspannungsgenerator gekoppelt. Durch die kapazitive Koppelung ist auch bei direkter Berührung der Entladeelektroden keine Gefahr durch Elektrisierungsströme gegeben. In der Bedienungsanleitung wird darüberhinaus eine Berührung dieser Elektroden untersagt. Eine Beeinflussung von Schrittmachern durch direktes Berühren der Elektroden wird deshalb nicht untersucht.

Es wird geprüft, ob die elektrischen Felder die Betriebsweise von Herzschrittmachern beeinflussen.

2. Störbeeinflussung von Herzschrittmachern

Der bei weitem überwiegende Teil aller heute implantierten oder zu implantierenden Schrittmacher ist so beschaffen, daß sie durch vom Herz erzeugte Potentiale gesteuert werden können. Dies bedeutet, daß Störsignale ausreichender Größe, die über die Schrittmacherelektrode im Herzen erfaßt werden, den Schrittmacher beeinflussen können.

Im wesentlichen sind vier Störungen möglich:

a. Umschalten des Schrittmachers auf Störfrequenz:

Bei ausreichend hohem Störpegel im stationären Feld wird ein Schrittmacher für vom Herz erzeugte Signale "blind" und schaltet auf eine Sicherheitsfrequenz. In dieser Betriebsart stimuliert der Schrittmacher das Herz ohne Rücksicht darauf, ob diese Stimuli notwendig sind.

Eine Gefährdung des Patienten ist äußerst unwahrscheinlich. In der Literatur werden jedoch lebensbedrohliche Fälle von Kammerflattern oder Kammerflimmern beschrieben, welche durch kompetitive Herzstimulation ausgelöst werden.

b. Inhibition des Schrittmachers:

Wenn das Störsignal in seiner Form und Amplitude einem Herzeigensignal ähnelt, kann der Schrittmacher dieses Signal als Herzeigenaktion auffassen. Dies bedeutet, daß ein Schrittmacher vom inhibierten Typ (z.B. VVI) die Stimulation einstellt und der Patient unter Umständen einen Herzstillstand erfährt.

c. Triggerung des Schrittmachers:

Unter den Voraussetzungen von b. wird ein Schrittmacher vom getriggerten Typ dazu veranlaßt, zur Unzeit Stimulationsimpulse abzugeben. Dies kann, z.B. bei Zweikammerschrittmachern, zur Gefahr einer Tachykardieauslösung führen.

d. Umprogrammierung des Schrittmachers:

Die Mehrzahl aller implantierten oder zu implantierenden Herzschrittmacher können telemetrisch umprogrammiert werden.

Störsignale, die das Programmiersignal nachahmen, können zu einer bedrohlichen Fehlprogrammierung führen. Dazu ist jedoch in der Regel notwendig, daß der Schrittmacher gleichzeitig einem starken Magnetfeld ausgesetzt ist oder daß der Schrittmacher mit dem Programmiergerät in einen Dialog eintritt.

3. Polarität der Signalerfassungselektroden

Herzschrittmacher haben entweder unipolare oder bipolare Signalerfassungselektroden.

Bipolare Elektroden zeichnen sich im niederfrequenten Bereich dadurch aus, daß die induzierten Spannungen um einen Faktor von mindestens 10 unter den induzierten Spannungen bei unipolaren Elektroden liegen.

4. Sensitivität der Erkennungselektronik

Die Empfindlichkeit von Herzschrittmachern für Herzeigenaktionen ist typisch mit einem Wert von

2,5 mV für ventrikuläre Signale und 1,0 mV für atriale Signale vorgegeben.

Neue Entwicklungen (sog. Single Pass Lead) weisen bei Herzschrittmachern eine bipolare atriale Empfindlichkeit von typisch 0,5 mV auf.

5. Störsignale des Ionisierungsgerätes

Zur Bestimmung der induzierten Spannungen am Eingang von Herzschrittmachern wird eine Patienten/Herzschrittmacher-Nachbildung verwendet. Dieses Kastenphantom besitzt eine Kantenlänge von 40 cm x 40 cm x 2 cm. Die Kochsalzlösung ist auf 50 Hz eingestellt.

6. Meßergebnisse am Phantom

In Abhängigkeit von der Entfernung wurden bei unterschiedlicher Stimulationsanordnung das Störverhalten von Herzschrittmachern untersucht. Bei extremer Empfindlichkeit des Schrittmachers (0,4 mV) kann im bipolaren Betrieb nur bei Annäherung auf 1 cm eine Störreaktion gezeigt werden. Im unipolaren Betrieb kann bei einer solchen Empfindlichkeitseinstellung bis 10 cm Entfernung eine Störreaktion nachgewiesen werden. Bei Normaleinstellung (≥ 2 mV) der Empfindlichkeit kann erst bei einem Abstand von 1 cm eine Störreaktion gezeigt werden.

7. Beurteilung

Bei ausreichendem Abstand hat das Ionisierungsgerät keinen Einfluß auf Herzschrittmacher. Es wird daher empfohlen in der Betriebsanweisung einen Warnhinweis aufzunehmen, der bei Herzschrittmacherpatienten einen Sicherheitsabstand von ≥ 50 cm bei frontaler Annäherung an die Entladungsspitzen vorschreibt.



Dipl.-Ing. Univ.
Dott./Univ. Bologna
Michael S. Lampadius



Verbot für Personen mit Herzschrittmacher

Quelle:

Unfallverhütungsvorschrift BGV A8 - P11

Anwendung:

Ist mit starken elektromagnetischen oder magnetischen Feldern zu rechnen, die Herzschrittmacher stören oder funktionsunfähig machen können, so ist diese Sicherheitskennzeichnung in unmittelbarer Nähe des Feldes anzubringen (z.B. an Sicherheitsschleusen auf Flughäfen).

Verhalten:

Personen, die einen Herzschrittmacher tragen, dürfen sich nicht in der Nähe eines mit dem Sicherheitskennzeichen markierten Gerätes nähern. Sie müssen vom zuständigen Personal gesondert bedient werden.

Anbringung:

In Augenhöhe, gut sichtbar, und an den Gerät, welches das Feld erzeugt, dauerhaft angebracht. Um die Zonen, in denen starke elektromagnetische oder magnetische Felder auftreten, muß das Sicherheitskennzeichen in der Entfernung (min. 50 cm) angebracht werden, in der keine Feldwirkung den Herzschrittmacher negativ beeinflussen kann.

Zeichengröße:

In Betriebsanweisungen	Minstdurchmesser	10 mm
Auf Anlagen und Geräten	Minstdurchmesser	50 mm
Maximale Erkennungsweiten (nach DIN 825):		
bis 2 Meter:	Minstdurchmesser	50 mm

Farben:

Weiß	Kennfarbe DIN 5381 - Weiß	bzw. RAL 9003 - Signalweiß
Rot	Kennfarbe DIN 5381 - Rot	bzw. RAL 3001 - Signalrot
Schwarz	Kennfarbe DIN 5381 - Schwarz	bzw. RAL 9004 - Signalschwarz

Gültigkeitsbereich:

Deutschland
Europäische Union