

2017

Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními
implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - ČSN
Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory EN 50527-2-1
ed. 2
36 7922

Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -
Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques -
Partie 2-1: Spécification d'évaluation pour les travailleurs avec un simulateur cardiaque

Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern -
Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 50527-2-1:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 50527-2-1:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2019-07-04 se nahrazuje ČSN EN 50527-2-1 (36 7922) z dubna 2012, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 50527-2-1:2016 dovoleno do 2019-07-04 používat dosud platnou ČSN EN 50527-2-1 (36 7922) z dubna 2012.

Změny proti předchozí normě

Byl aktualizován text normy, příloh a bibliografie. Do textu normy byly zapracovány požadavky směrnice 2013/35/ES o ochraně zdraví před neionizujícím zářením.

Informace o citovaných dokumentech

EN 45502-2-1:2003 zavedena v ČSN EN 45502-2-1:2004 (85 3000) Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)

EN 50413 zavedena v ČSN EN 50413 (36 7917) Základní norma o postupech měření a výpočtu pro vystavení člověka elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polím (0 Hz - 300 GHz)

EN 50527-1:2016 zavedena v ČSN EN 50527-1:2017 (36 7922) Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - Část 1: Obecně

Souvisící ČSN

ČSN EN 50499 (36 7920) Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců elektromagnetickým polím

ČSN EN 60118-4 (36 8860) Elektroakustika - Sluchadla - Část 4: Systémy indukčních smyček pro účely sluchadel - Provozní požadavky na systémy

ČSN EN ISO 14155 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

Citované předpisy

Doporučení Rady 1999/519/ES ze dne 12. července 1999 o omezení vystavení obyvatelstva elektromagnetickým polím (0 Hz až 300 GHz). V České republice bylo toto doporučení zavedeno nařízením vlády č. 480/2000 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, které bylo dne 30. dubna 2008 zrušeno a nahrazeno nařízením vlády č. 1/2008 Sb. Nařízením vlády č. 1/2008 Sb. změněné nařízením vlády č. 106/2010 Sb. bylo dne 3. listopadu 2015 zrušeno a nahrazeno nařízením vlády 291/2015 Sb.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/35/ES ze dne 26. července 2013 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetická pole). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 291/2015 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením v platném znění.

Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989, o zavádění opatření na zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Informace o citovaných dokumentech“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

V doporučení Rady 199/519/ES je pro účely hodnocení vystavení obyvatelstva definován termín „základní omezení“ (anglicky „basic restriction“). V nařízení vlády č. 291/2015 Sb., které se vztahuje

rovněž na zaměstnance, se v daném významu používá termín „nejvyšší přípustná hodnota“.

V originálu EN 50527-2-1:2016 je anglický termín „electromagnetic interference“ používán důsledně bez rozlišení jak ve významu „elektromagnetického rušení“ tj. příčiny, tak ve významu „elektromagnetické interference“

tj. účinku. To je v rozporu s Mezinárodním elektrotechnickým slovníkem – Elektromagnetická kompatibilita ČSN IEC 50(161), viz heslo „161-01-06 elektromagnetická interference EMI“ je podle definice „zhoršení činnosti zařízení, přenosového kanálu nebo systému způsobené elektromagnetickým rušením“. Aby tato nepřesná interpretace uvedená v anglickém originálu nebyla obsažena v českém vydání této normy, jsou oba tyto terminologické významy podle souvislosti rozlišeny.

Upozornění na národní poznámky

V příloze A je národní poznámka upřesňujícího charakteru.

Vypracování normy

Zpracovatel: JANDÁK Praha, IČ 12494372, Ing. Vojtěch Jandák, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 47 Elektromagnetická kompatibilita

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Kubeš

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 50527-2-1

Prosinec 2016

ICS 11.040.40; 17.240
EN 50527-2-1:2011

Nahrazuje

Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím -

Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců s kardiostimulátory

Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -

Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers

Procédure pour l'évaluation de l'exposition
des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux
implantables actifs aux champs
électromagnétiques -

Partie 2-1: Spécification d'évaluation
pour les travailleurs avec un simulateur
cardiaque

Verfahren zur Beurteilung der Exposition
von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren
medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber
elektromagnetischen Feldern -

Teil 2-1: Besondere Beurteilung für
Arbeitnehmer
mit Herzschrittmachern

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2016-07-04. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání

v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2016 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

50527-2-1:2016 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky
Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie,

Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Evropská předmluva.....	9
1..... Rozsah platnosti.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Specifické hodnocení.....	12
4.1..... Popis postupu hodnocení.....	12
4.1.1... Obecně.....	12
4.1.2... Úvahy týkající se zařízení.....	15
4.1.3... Úvahy týkající se upozornění pacienta.....	15
4.1.4... Případy dodatečného zkoumání.....	15
4.1.5... Volba metody zkoumání.....	17
4.2..... Klinické zkoumání.....	18
4.3..... Neklinické zkoumání.....	

.....	18
4.3.1...	
Obecně.....	18
4.3.2... Neklinické zkoumání prostřednictvím zkoušení <i>in vitro</i>	18
4.3.3... Neklinické zkoumání prostřednictvím porovnávací studie.....	19
5.....	
Dokumentace.....	22
Příloha A (normativní) Specifické nahrazení tabulky 1 uvedené v EN 50527-1:2016 pro kardiostimulátory.....	23
Příloha B (informativní) Metody klinického zkoumání.....	28
B.1..... Externí monitorování EKG.....	28
B.2..... Hodnocení kompatibility kardiostimulátoru pomocí uložených dat a diagnostických charakteristik.....	28
B.3..... Monitorování dějů v reálném čase s využitím telemetrie.....	28
Příloha C (informativní) Zkoušení/měření <i>in vitro</i>	29
C.1.....	
Úvod.....	29
C.2..... EM fantom.....	29
C.2.1..	
Obecně.....	29
C.2.2.. Konstrukce EM fantomu.....	29
C.3..... Základní postup při zkoušení kardiostimulátoru <i>in vitro</i>	30

C.4.....

Citace.....
..... 32

C.5.....

Literatura.....
..... 32

Příloha D (informativní)

Modelování.....
..... 33

D.1.....

Obecně.....
..... 33

D.2..... Analytické

metody.....
..... 33

D.3..... Numerické

metody.....
..... 33

D.4..... Modelování nebo výpočty

pole..... 33

D.5..... Modelování lidského těla

a implantátu..... 34

D.6.....

Citace.....
..... 34

Příloha E (informativní) Odvozené přepočty na nejhorší případ při kmitočtech pod 450

MHz..... 35

E.1.....

Úvod.....
..... 35

E.2..... Funkčnost vodičů elektrody k implantovanému

kardiostimulátoru..... 35

E.3..... Přepočty založený na známé intenzitě

pole..... 36

E.3.1..

Obecně.....
..... 36

E.3.2.. Rozsah nízkých kmitočtů (pod 5 MHz).....	36
E.3.3.. Čisté magnetické pole (16 Hz až 5 MHz).....	36
E.3.4.. Čisté elektrické pole (16 Hz až 150 kHz).....	39
E.3.5.. Pole s elektrickou složkou (16 Hz až 150 kHz).....	41
E.3.6.. Pole s elektrickou a magnetickou složkou (150 kHz až 5 MHz).....	41
E.3.7.. Rozsah mezi rozsahy nízkých a vysokých kmitočtů (5 MHz až 30 MHz).....	42
E.3.8.. Rozsah vysokých kmitočtů (nad 30 MHz).....	43
E.4..... Přepočítání založené na známé shodě se základními omezeními.....	44
E.4.1.. Obecně.....	44
E.4.2.. Krátký přehled o přímých účincích vystavení člověka (hustota indukovaného proudu).....	45
E.4.3.. Krátký přehled o indukovaných napětích na implantovaném vodiči elektrody.....	46
E.4.4.. Zjednodušený model pro analyzování možných napětí na svorkách kardiostimulátoru vytvořený z hustoty indukovaného proudu, která je ekvivalentní základním omezením uvedeným v doporučení Rady 1999/519/ES.....	46
E.5..... Citace.....	48
Příloha F (informativní) Rušení z magnetických a elektrických polí síťového kmitočtu vytvářených při přenosu, distribuci a využití elektrické energie.....	50
F.1..... Citlivost kardiostimulátorů na rušení.....	50
F.2..... Požadavky na	

odolnost.....	50
F.3..... Napětí indukovaná ve vodičích elektrody magnetickými poli.....	51
F.4..... Napětí indukovaná ve vodičích elektrody elektrickými poli.....	52
F.5..... Hodnoty magnetického a elektrického pole o kmitočtu 50 Hz, které mohou způsobit rušení.....	54
F.6..... Faktory ovlivňující odolnost vůči rušení.....	54
F.6.1... Důvody pro zlepšenou odolnost.....	54
F.6.2... Úprava podle citlivosti kardiostimulátoru.....	55
F.7..... Aplikace na situace vystavení.....	56
F.7.1... Vystavení obyvatelstva.....	56
F.7.2... Pod vedeními vysokého napětí.....	56
F.7.3... Úpravy v pracovním prostředí.....	57
F.7.4... Dočasné vystavení nad úrovněmi rušení.....	58
F.8..... Citace.....	58
Příloha G (informativní) Určování odolnosti kardiostimulátoru a pokyny poskytované výrobcí kardiostimulátorů - Metoda určování.....	59
G.1..... Úvod.....	59

G.2..... Elektromagnetická kompatibilita a kardiostimulátory - Obecné pokyny.....	59
G.3..... Indukovaná napětí, pole a oblasti.....	62
G.3.1.. Zkušební úrovně indukovaného napětí.....	62
G.3.2.. Amplitudy magnetického pole vytvářející zkušební meze.....	62
G.3.3.. Oblasti indukovaného napětí.....	63
G.3.4.. Oblasti magnetického pole.....	63
G.4..... Citace.....	65
G.5..... Literatura.....	65
Bibliografie	66

Obrázky

Obrázek 1 – Přehled postupu hodnocení.....	13
Obrázek 2 – Postup při specifickém hodnocení kardiostimulátoru.....	14
Obrázek 3 – Postup při dodatečném zkoumání.....	16
Obrázek 4 – Postup při porovnání.....	20
Obrázek C.1 – Příklad postupu <i>in vitro</i> při elektromagnetickém rušení na nízkém kmitočtu s využitím rovinných elektrod, bipolárních elektrod, EKG a záznamu dat.....	31
Obrázek E.1 – Typické implantace kardiostimulátorů (břišní implantace s prodlouženým vodičem elektrody se používá jen v klinickém prostředí).....	35
Obrázek E.2 – Efektivní indukční plocha otevřené drátové smyčky uvnitř vodivého prostředí.....	37
Obrázek E.3 – Schematické znázornění bipolárního snímání rušivého napětí v nekonečně se rozprostírajícím homogenním vodivém prostředí.....	38
Obrázek E.4 – Indukované napětí na implantovaném vodiči elektrody v čistém <i>E</i> - poli.....	40
Obrázek E.5 – Schematické grafy stejného napětí na vodiči elektrody při různých uspořádáních.....	42
Obrázek E.6 – Vířivý proud uvnitř vodivého prostředí indukovaný proměnným magnetickým tokem.....	45
Obrázek E.7 – Napětí indukované na vodiči elektrody uvnitř vodivé tkáně těla.....	46
Obrázek E.8 – Napětí na implantovaném vodiči elektrody.....	47
Obrázek F.1 – Jak činitel odolnosti ovlivňuje magnetické pole, které může způsobit rušení.....	55
Obrázek F.2 – Jak činitel odolnosti ovlivňuje elektrické pole, které může způsobit	

rušení.....	56
Obrázek G.1 - Zkušební úrovně pro indukovaná napětí.....	62
Obrázek G.2 - Amplitudy magnetického pole při kmitočtech pod 5 000 kHz vytvářející zkušební meze v unipolárních uspořádáních.....	63
Obrázek G.3 - Oblasti indukovaného napětí pro unipolární uspořádání.....	63
Obrázek G.4 - Oblasti magnetického pole při kmitočtech pod 5 000 kHz a pro unipolární uspořádání.....	64
Tabulky	
Tabulka A.1 - Vyhovující pracoviště a zařízení s výjimkami.....	23
Tabulka F.1 - Amplituda signálu používaného při zkoušce odolnosti.....	50
Tabulka F.2 - Efektivní hodnoty elektrického a magnetického pole o kmitočtu 50 Hz, které mohou za nepříznivých okolností způsobit rušení kardiostimulátoru.....	54
Tabulka F.3 - Souhrn typických maximálních hodnot polí pod venkovními vedeními vysokého napětí ve výšce 1 m nad zemí.....	57

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 50527-2-1:2016) vypracovala technická komise CLC/TC 106X
Elektromagnetická pole
v životním prostředí člověka.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení k přímému používání
jako normy národní (dop) 2017-07-04
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2019-07-04

Tento dokument nahrazuje EN 50527-2-1:2011.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí
a Evropským sdružením volného obchodu, a pokrývá základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

EN 50527 je v současnosti tvořena těmito částmi:

- EN 50527-1 Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními
zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - Část 1: Obecně
- EN 50527-2-1 Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními
zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců
s kardiostimulátory
- prEN 50527-2-2 Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními
zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - Část 2-2: Specifické hodnocení zaměstnanců
s implantabilními kardioverzními defibrilátory¹⁾

1 Rozsah platnosti

Tato evropská norma uvádí postup při specifickém hodnocení, které je požadováno v EN 50527-1:2016, příloha A pro zaměstnance s implantovanými kardiostimulátory. Nabízí rozdílné přístupy při provádění hodnocení rizika. Bude využit nejvhodnější přístup. Pokud má zaměstnanec další, dodatečně implantované aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD), je třeba tyto AIMD hodnotit samostatně.

Účelem specifického hodnocení je určení rizika u zaměstnanců s implantovanými kardiostimulátory, které vyplývá z vystavení elektromagnetickým polím na pracovišti. Hodnocení zahrnuje pravděpodobnost klinicky významných účinků a bere v úvahu jak přechodné, tak dlouhodobé vystavení uvnitř specifických oblastí na pracovišti.

POZNÁMKA 1 Tato norma se netýká rizik vyplývajících z kontaktních proudů.

Metody popsané v rozdílných přístupech je přípustné použít také při hodnocení oblastí, které jsou veřejně přístupné.

Kmitočtový rozsah, který se má sledovat, je od 0 Hz do 3 GHz. Pokud nejsou překročeny meze vystavení, nedochází při kmitočtech vyšších než 3 GHz k žádnému zhoršení činnosti kardiostimulátoru.

POZNÁMKA 2 Zdůvodnění pro omezení rozsahu sledování do 3 GHz lze nalézt v ISO 14117:2012, kapitola 5.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1\)](#) V současnosti se stádiu návrhu.