

**2019**

Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními  
implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - ČSN  
Část 2-2: Specifické hodnocení zaměstnanců s implantabilními EN 50527-2-2  
kardioverzními defibrilátory 36 7922

Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active  
implantable medical devices -  
Part 2-2: Specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs)

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux  
implantables actifs aux champs électromagnétiques -  
Partie 2-2: Evaluation spécifique aux travailleurs porteurs de défibrillateurs automatiques  
implantables

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 50527-2-2:2018. Překlad byl zajištěn Českou  
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 50527-2-2:2018. It was translated  
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

EN 45502-2-2:2008 zavedena v ČSN EN 45502-2-2:2009 (85 3000) Aktivní implantabilní zdravotnické  
prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené  
pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)

EN 50527-1:2016 zavedena v ČSN EN 50527-1 ed. 2:2017 (36 7922) Postup pro hodnocení vystavení  
zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím -  
Část 1: Obecně

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

ISO 14117:2012 dosud nezavedena

## Souvisící ČSN

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

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

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

ČSN EN 60118-4 ed. 3 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy indukčních smyček pro účely sluchadel – Provozní požadavky na systémy

ČSN EN 62209-1 ed. 2 (36 7902) Vystavení člověka vysokofrekvenčním polím z příručních a na tělo připevněných bezdrátových telekomunikačních zařízení – Modely člověka, přístrojové vybavení a postupy – Část 1: Postup při určování měrného absorbovaného výkonu (SAR) u příručních zařízení v bezprostřední blízkosti ucha (kmitočtový rozsah 300 MHz až 3 GHz)

ČSN EN 62209-2 (36 7902) Vystavení člověka vysokofrekvenčním polím z příručních a na tělo připevněných bezdrátových telekomunikačních zařízení – Modely člověka, přístrojové vybavení a postupy – Část 2: Postup při určování měrného absorbovaného výkonu (SAR) pro mobilní bezdrátová telekomunikační zařízení používaná v těsné blízkosti lidského těla (kmitočtový rozsah od 30 MHz do 6 GHz)

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

ČSN EN 62226-3-1 (36 7910) Vystavení elektrickým nebo magnetickým polím na nízkých a středních kmitočtech – Metody pro výpočet hustoty proudu a vnitřního elektrického pole indukovaných v lidském těle – Část 3-1: Vystavení elektrickým polím – Analytické a 2D numerické modely

ČSN EN 50647 (36 7927) Základní norma pro hodnocení vystavení zaměstnanců elektrickým a magnetickým polím ze zařízení a instalací pro výrobu, přenos a distribuci elektrické energie

### 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 50527-2-2:2018 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.

## 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 č. 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.

## Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke kapitole 1, k tabulce A.1, k rovnicím E.1 a E.2 a k obrázku G.5 doplněny národní poznámky.

## Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 47 Elektromagnetická kompatibilita

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 11.040.40; 17.240

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

Část 2-2: Specifické hodnocení zaměstnanců s implantabilními kardioverzními defibrilátory

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

Part 2-2: Specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs)

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques - Partie 2-2: Evaluation spécifique aux travailleurs porteurs de défibrillateurs automatiques implantables

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

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2018-04-03. 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.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2018 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

Evropská předmluva.....	9
<b>1.....</b> Rozsah platnosti.....	10
<b>2.....</b> Citované dokumenty.....	10
<b>3.....</b> Termíny a definice.....	11
<b>4.....</b> Specifické hodnocení.....	12
<b>4.1.....</b> Popis postupu hodnocení.....	12
<b>4.1.1.....</b> Obecně.....	12
<b>4.1.2.....</b> Úvaha týkající se zařízení.....	15
<b>4.1.3.....</b> Úvaha týkající se upozornění pacienta.....	15
<b>4.1.4.....</b> Případy dodatečného zkoumání.....	15
<b>4.1.5.....</b> Volba metody zkoumání.....	17
<b>4.2.....</b> Klinické zkoumání.....	18
<b>4.3.....</b> Neklinické	

zkoumání.....	18
4.3.1.....	
Obecně.....	18
4.3.2.....	
Neklinické zkoumání prostřednictvím zkoušení <i>in vitro</i> .....	19
4.3.3.....	
Neklinické zkoumání prostřednictvím porovnávací studie.....	19
5.....	
Dokumentace.....	22
<b>Příloha A</b> (normativní) Nahrazení tabulky 1 uvedené v EN 50527-1:2016 pro specifický prostředek.....	23
<b>Příloha B</b> (informativní) Metody klinického zkoumání.....	27
B.1.....	
Hodnocení kompatibility prostředku pomocí uložených dat a diagnostických charakteristik.....	27
B.2.....	
Monitorování dějů v reálném čase s využitím telemetrie.....	27
<b>Příloha C</b> (informativní) Zkoušení/měření <i>in vitro</i> .....	28
C.1.....	
Úvod.....	28
C.2.....	
EM fantom.....	28
C.2.1.....	
Obecně.....	28
C.2.2.....	
Konstrukce EM fantomu.....	28
C.3.....	
Základní postup při zkoušení kardiostimulátoru <i>in vitro</i> .....	29

<b>Příloha D</b> (informativní) Modelování – modelování nebo výpočty pole.....	31
<b>Příloha E</b> (informativní) Rušení od nízkofrekvenčních magnetických a elektrických polí (1 Hz až 10 MHz), včetně použití pro síťový kmitočet 50 Hz.....	32
<b>E.1</b> ..... Úvod.....	32
<b>E.2</b> ..... Implantované prostředky a vodiče elektrody.....	32
<b>E.3</b> ..... Citlivost prostředků na rušení.....	32
<b>E.4</b> ..... Požadavky na odolnost.....	33
<b>E.5</b> ..... Napětí indukovaná ve vodičích elektrody magnetickými poli.....	33
<b>E.5.1</b> ..... Indukce ve smyčce.....	33
<b>E.5.2</b> ..... Plocha indukční smyčky pro bipolární vodiče elektrody.....	34
<b>E.5.3</b> ..... Napětí indukované ve vodičích elektrody.....	36
<b>E.6</b> ..... Napětí indukovaná ve vodičích elektrody elektrickými poli.....	36
<b>E.7</b> ..... Hodnoty magnetického a elektrického pole o kmitočtu 50 Hz, které mohou způsobit rušení.....	37
<b>E.8</b> ..... Faktory ovlivňující odolnost vůči rušení.....	38
<b>E.8.1</b> ..... Důvody pro zlepšenou odolnost.....	38



<b>E.8.2.....</b> Úprava podle citlivosti prostředku.....	38
<b>E.8.3.....</b> Úprava podle vzdálenosti hrotu a kroužku vodiče elektrody.....	40
<b>E.9.....</b> Aplikace na situace vystavení síťovému kmitočtu.....	41
<b>E.9.1.....</b> Vystavení obyvatelstva.....	41
<b>F.9.2.....</b> Pod vedeními vysokého napětí.....	41
<b>E.9.3.....</b> Úpravy v pracovním prostředí.....	41
<b>E.9.4.....</b> Dočasné vystavení nad úrovněmi rušení.....	42
<b>E.9.5.....</b> Indukované napětí při hodnotách mezí vystavení zaměstnanců.....	42
<b>E.10.....</b> Přepočítání založené na známé shodě se základními omezeními.....	43
<b>E.10.1...</b> Obecně.....	43
<b>E.10.2...</b> Vztah mezi magnetickými poli a hustotou indukovaného proudu.....	43
<b>E.10.3...</b> Vztah mezi magnetickými poli a napětími indukovanými na implantovaném vodiči elektrody.....	44
<b>E.10.4...</b> Zjednodušený model pro analyzování možných napětí na svorkách prostředku vytvořený z hustoty indukovaného proudu, která je ekvivalentní základním omezením uvedeným v doporučení Rady 1999/519/ES.	44
<b>Příloha F</b> (informativní) Určení minimální odolnosti pro vysokofrekvenční pole.....	47
<b>F.1.....</b> Určení odolnosti	

z pole.....	47
<b>F.1.1.....</b>	
Obecně.....	47
<b>F.1.2.....</b> Střední kmitočty (5 MHz až 30 MHz).....	47
<b>F.1.3.....</b> Vysoké kmitočty (nad 30 MHz).....	47
<b>F.2.....</b>	
Reference.....	48
<b>Příloha G (informativní) Určování odolnosti prostředí.....</b>	49
<b>G.1.....</b>	
Úvod.....	49
<b>G.2.....</b> Elektromagnetická kompatibilita a prostředky – Obecné pokyny, nebezpečí a poškození.....	49
<b>G.3.....</b> Indukovaná napětí, pole a oblasti.....	51
<b>G.3.1.....</b> Zkušební úrovně indukovaných napětí.....	51
<b>G.3.2.....</b> Amplitudy magnetického pole vytvářející zkušební meze.....	52
<b>G.3.3.....</b> Oblasti indukovaného napětí.....	53
<b>G.3.4.....</b> Oblasti magnetického pole.....	53
<b>Bibliografie.....</b>	56

## Obrázky

- Obrázek 1 - Přehled postupu  
hodnocení.....  
..... 13
- Obrázek 2 - Postup při specifickém  
hodnocení.....  
..... 14
- Obrázek 3 - Postup při dodatečném  
zkoumání.....  
..... 16
- Obrázek 4 - Postup  
porovnání.....  
..... 20
- Obrázek C.1 - Příklad postupu *in vitro* při elektromagnetickém rušení na nízkém kmitočtu  
s využitím rovinných elektrod, bipolárního vodiče elektrody, EKG a záznamu  
dat..... 30
- Obrázek E.1 - Typické implantace  
kardioprostředků.....  
..... 32
- Obrázek E.2 - Efektivní indukční plocha otevřené drátové smyčky uvnitř vodivého  
prostředí..... 34
- Obrázek E.3 - Schematické znázornění bipolárního snímání rušivého napětí v nekonečně se  
rozprostírajícím  
homogenním vodivém  
prostředí.....  
..... 35
- Obrázek E.4 - Zobrazení toho, jak činitel odolnosti ovlivňuje magnetické pole, které může  
způsobit rušení..... 39
- Obrázek E.5 - Zobrazení toho, jak činitel odolnosti ovlivňuje elektrické pole, které může  
způsobit rušení..... 39
- Obrázek E.6 - Zobrazení toho, jak vzdálenost hrotu a kroužku ovlivňuje magnetické pole,  
které může způsobit rušení.... 40

Obrázek E.7 - Zobrazení toho, jak vzdálenost hrotu a kroužku ovlivňuje elektrické pole, které může způsobit rušení.....	40
Obrázek E.8 - Vířivý proud uvnitř vodivého prostředí indukovaný proměnným magnetickým tokem.....	43
Obrázek E.9 - Napětí indukované na vodiči elektrody uvnitř vodivé tkáně těla.....	44
Obrázek E.10 - Napětí na implantovaném vodiči elektrody.....	45
Obrázek G.1 - Zkušební úrovně pro indukovaná napětí.....	51
Obrázek G.2 - Amplitudy magnetického pole při kmitočtech pod 10 000 kHz vytvářející zkušební meze v bipolárních uspořádáních.....	52
Obrázek G.3 - Oblasti indukovaného napětí pro bipolární uspořádání.....	53
Obrázek G.4 - Oblasti magnetického pole při kmitočtech pod 10 000 kHz a pro bipolární uspořádání.....	54
Obrázek G.5 - Oblasti magnetického pole při kmitočtech pod 10 000 kHz a pro bipolární uspořádání.....	55

## Tabulky

Tabulka A.1 - Vyhovující pracoviště a zařízení s výjimkami.....	23
Tabulka E.1 - Efektivní hodnoty elektrického a magnetického pole o kmitočtu 50 Hz, které mohou za nepříznivých okolností způsobit rušení kardiostimulátoru.....	37
Tabulka E.2 - Souhrn typických maximálních hodnot polí pod venkovními vedeními vysokého napětí a odpovídající indukovaná napětí v prostředku.....	41
Tabulka E.3 a) - Napětí indukovaná v bipolárních vodičích elektrody při nejvyšších přípustných hodnotách pro zdravotní účinky, přičemž $f$ je	

v Hz.....  
..... 42

Tabulka E.3 b) - Napětí indukovaná v bipolárních vodičích elektrody při nejvyšších  
přípustných hodnotách pro smyslové  
účinky, přičemž  $f$  je v Hz. Je to stanoveno pouze do 400  
Hz..... 42

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN 50527-2-2:2018) 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) 2019-04-03
- nejzazší datum zrušení národních norem,  
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2021-04-03

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

# 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 kardioverzními defibrilátory (ICD) a prostředky pro srdeční resynchronizační léčbu s přidruženými defibrilačními funkcemi (CRT-D). Uvažovány jsou pouze prostředky daného typu s transvenózně implantovanými vodiči. Nabízí rozdílné přístupy při provádění hodnocení rizik.

POZNÁMKA 1 Pokud zaměstnanec má implantované ještě jiné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMDs) implantované přidavně, posuzují se tyto samostatně podle EN 50527-1 nebo jiných příslušných norem souboru EN 50527.

POZNÁMKA 2 Rizika pro pacienty v důsledku interference se stimulačními funkcemi souvisejícími s CRT-D prostředky jsou hodnocena podle normy EN 50527-2-1.

Účelem specifického hodnocení je určení rizika u zaměstnanců s implantovanými prostředky ICD a CRT-D, 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 3 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 daných prostředků, jež jsou předmětem této zvláštní normy.

POZNÁMKA 4 Zdůvodnění pro omezení rozsahu sledování do 3 GHz lze nalézt v ISO 14117:2012, kapitola 5.

POZNÁMKA 5 Další informace týkající se funkcí kardiostimulátorů a prostředků CRT-D a ICD lze nalézt v publikaci Ellenbogen a Kaszala, 2014.[NP1](#))

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**