

**Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními
implantabilními zdravotnickými prostředky
elektromagnetickým polím -
Část 2-1: Specifické hodnocení zaměstnanců
s kardiostimulátory**

ČSN
EN 50527-2-1
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 50527-2-1:2011. 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 50527-2-1:2011. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

EN 50527-1:2010 zavedena v ČSN EN 50527-1:2011 (36 7922) Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím – Část 1: Všeobecně

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 62226-3-1:2007 zavedena v ČSN EN 62226-3-1:2008 (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

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 60118-4 ed. 2 (36 8860) Elektroakustika – Sluchadla – Část 4: Systémy magnetických smyček pro účely sluchadel – Intenzita magnetického pole

ČSN EN ISO 14155-1 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 14155-2 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek

Citované předpisy

Doporučení Rady 1999/519/ES ze dne 1999-07-12 *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 2008-0-30 zrušeno a nahrazeno nařízením vlády č. 1/2008 Sb.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/40/ES ze dne 2004-04-29 *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. 1/2008 Sb. *o ochraně zdraví před neionizujícím zářením*, v platném znění.

Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 1999-06-12 *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 doporučení Rady 199/519/ES je pro účely hodnocení vystavení obyvatelstva definován termín „základní omezení“ (anglicky „basic restriction“). V nařízení vlády č. 1/2008 Sb., které se vztahuje rovněž na zaměstnance, se v daném významu používá termín „nejvyšší přípustná hodnota“.

V anglickém originálu této normy se rozlišují termíny „clinical investigation“ (klinické zkoumání) a „clinical test“ (klinická zkouška). V české odborné praxi se ve významu obou termínů používá rovněž zjednodušeně pouze termín klinická zkouška.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 47, Elektromagnetická kompatibilita

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Tomáš Pech

EVROPSKÁ NORMA EN 50527-2-1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2011

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 2011-05-02. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 50527-2-1:2011 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CENELEC/TC 106X *Elektromagnetická pole v životním prostředí člověka*.

Text návrhu byl předložen k formálnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 50527-2-1 dne 2011-05-02.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dop) 2012-05-02

(dow) 2014-05-02

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu M/351, který byl CENELEC udělen Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky směrnice 2004/40/ES.

Obsah

Strana

1 Rozsah platnosti 7

2 Citované dokumenty 7

2.1 Normativní dokumenty 7

2.2 Zákonné dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Specifické hodnocení 9

4.1 Popis postupu hodnocení 9

4.2 Klinické zkoumání 15

4.3 Neklinické zkoumání 15

5 Dokumentace 19

Příloha A (normativní) Specifické nahrazení tabulky 1 uvedené v EN 50527-1:2010 pro kardiostimulátory 20

Příloha B (informativní) Metody klinického zkoumání 25

B.1 Externí monitorování EKG 25

B.2 Hodnocení kompatibility kardiostimulátoru pomocí uložených dat a diagnostických charakteristik 25

B.3 Monitorování dějů v reálném čase s využitím telemetrie 25

Příloha C (informativní) Zkoušení/měření *in vitro* 26

C.1 Úvod 26

C.2 EM fantom 26

C.3 Základní postup při zkoušení kardiostimulátoru *in vitro* 27

C.4 Citace 29

C.5 Literatura 29

Příloha D (informativní) Numerické modelování 30

D.1 Obecně 30

D.2 Analytické metody 30

D.3 Numerické metody 30

D.4 Modelování nebo výpočty pole 30

D.5 Modelování lidského těla a implantátu 31

D.6 Citace 31

Příloha E (informativní) Odvozené přepočty na nejhorší případ 32

E.1 Úvod 32

E.2 Funkčnost vodičů elektrody k implantovanému kardiostimulátoru 32

E.3 Přepočet založený na známé intenzitě pole 33

E.4 Přepočet založený na známé shodě se základními omezeními 41

E.5 Citace 44

Příloha F (informativní) Rušení z magnetických a elektrických polí síťového kmitočtu vytvářených při přenosu, distribuci a využití elektrické energie 46

F.1 Citlivost kardiostimulátorů na rušení 46

F.2 Požadavky na odolnost 46

F.3 Napětí indukovaná ve vodičích elektrody magnetickými poli 47

F.4 Napětí indukovaná ve vodičích elektrody elektrickými poli 48

F.5 Hodnoty magnetického a elektrického pole o kmitočtu 50 Hz, které mohou způsobit rušení 50

F.6 Faktory ovlivňující odolnost vůči rušení 50

Strana

F.7 Aplikace na situace vystavení 52

F.8 Citace 54

Příloha G (informativní) Určování odolnosti kardiostimulátoru a pokyny poskytované výrobcí kardiostimulátorů – Metoda určování 55

G.1 Úvod 55

G.2 Elektromagnetická kompatibilita a kardiostimulátory – Obecné pokyny 55

G.3 Indukovaná napětí, pole a oblasti 57

G.4 Citace 59

G.5 Literatura 59

Bibliografie 60

Obrázky

Obrázek 1 – Postup při specifickém hodnocení kardiostimulátoru 11

Obrázek 2 – Postup při dodatečném zkoumání 13

Obrázek 3 – Postup při porovnání 17

Obrázek C.1 – Příklad postupu *in vitro* při elektromagnetickém rušení na nízkém kmitočtu s využitím rovinných elektrod, EKG a záznamu dat 28

Obrázek E.1 – Typické implantace kardiostimulátorů (břišní implantace s prodlouženým vodičem elektrody se používá jen v klinickém prostředí) 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 – Indukované napětí na implantovaném vodiči elektrody v čistém *E*-poli 36

Obrázek E.5 – Schematické grafy stejného napětí na vodiči elektrody při různých uspořádáních 38

Obrázek E.6 – Vířivý proud uvnitř vodivého prostředí indukovaný proměnným magnetickým tokem 41

Obrázek E.7 – Napětí indukované na vodiči elektrody uvnitř vodivé tkáně těla 42

Obrázek E.8 – Napětí na implantovaném vodiči elektrody 43

Obrázek F.1 – Jak činitel odolnosti ovlivňuje magnetické pole, které může způsobit rušení 51

Obrázek F.2 – Jak činitel odolnosti ovlivňuje elektrické pole, které může způsobit rušení 52

Obrázek G.1 – Zkušební úrovně pro indukovaná napětí 57

Obrázek G.2 – Amplitudy magnetického pole při kmitočtech pod 5 000 kHz vytvářející zkušební meze v unipolárních uspořádáních 58

Obrázek G.3 – Oblasti indukovaného napětí pro unipolární uspořádání 58

Obrázek G.4 – Oblasti magnetického pole při kmitočtech pod 5 000 kHz a pro unipolární uspořádání 59

Tabulky

Tabulka A.1 – Pracoviště a zařízení vyhovující bez výjimek 20

Tabulka F.1 – Amplituda signálu používaného při zkoušce odolnosti 46

Tabulka F.2 – Efektivní hodnoty elektrického a magnetického pole o kmitočtu 50 Hz, které mohou za nepříznivých okolností způsobit rušení kardiostimulátoru 50

Tabulka F.3 – Souhrn typických maximálních hodnot polí pod venkovními vedeními vysokého napětí 53

1 Rozsah platnosti

Tato evropská norma uvádí postup při specifickém hodnocení, které je požadováno v EN 50527-1:2010, příloha A pro zaměstnance s implantovanými kardiostimulátory. Nabízí rozdílné přístupy při provádění hodnocení rizika. Musí se použít nejvhodnější přístup. Pokud má zaměstnanec další, dodatečně implantované AIMD, musí se 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 u zaměstnanců s kardiostimulátorem 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 na kmitočtech vyšších než 3 GHz, nedochází k žádnému zhoršení činnosti kardiostimulátoru.

POZNÁMKA 2 Zdůvodnění pro omezení rozsahu sledování do 3 GHz lze nalézt v ANSI/AAMI PC69:2007, kapitola 5.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.