

Auswirkungen von elektromagnetischen Interferenzen (EMI) am Arbeitsplatz auf implantierbare St. Jude Medical Herzschrittmacher und Defibrillatoren

Die Entwicklung medizinischer Geräte seit der Einführung des ersten Herzschrittmachers in den 50-er Jahren hat sehr komplexe Systeme hervorgebracht. Gleichmaßen haben sich auch Geräte, wie man sie im Haushalt und am Arbeitsplatz verwendet, zu sehr komplexen Systemen entwickelt, bis zu dem Punkt, an dem eine Interaktion zwischen einigen solcher Produkte und implantierten Geräten möglich ist. Die bei implantierbaren Herzschrittmachern und Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) eingebaute mechanische und elektrische Abschirmung erfüllt weitgehend ihre Aufgabe, diese Geräte unempfindlich für externe elektromagnetische Interferenzen (EMI) zu machen. Die meisten üblichen Haushaltsgeräte und Geräte am Arbeitsplatz haben keinen Einfluss auf die normale Funktion von implantierbaren medizinischen Produkten.

Es gibt jedoch Situationen, in denen ein Gerät im Haus, am Arbeitsplatz oder in einer anderen Umgebung so starke elektromagnetische Interferenzen erzeugen kann, dass die Funktion eines implantierbaren Herzschrittmachers oder ICD beeinflusst werden kann. Bei einer Interferenz kann es zu unterschiedlichen Reaktionen des implantierten Gerätes kommen (einige davon werden unten genannt), die in der Regel vorübergehender Natur sind und aufhören, sobald die Quelle der elektrischen Interferenz entfernt wird oder sobald sich der Patient aus dem EMI-Feld entfernt. In einem solchen Fall setzt in der Regel die normale Gerätefunktion wieder ein, sobald der Patient dem Magnetfeld nicht mehr ausgesetzt ist. Ist eine EMI-Quelle stark genug, den implantierten Schrittmacher oder ICD zu beeinflussen, sind eine oder mehrere der in Tabelle 1 unten aufgelistete Reaktionen möglich.

Tabelle 1: Potentielle Schrittmacher- / ICD-Reaktionen

Reaktion <i>Beschreibung unter den Stichpunkten unten</i>	Herzschrittmacher	ICDs
Asynchrone Stimulation/Magnetbetrieb	Möglich	Möglich
Inhibierung der Stimulation	Möglich	Möglich
Tracking bis zur programmierten Maximalfrequenz	Möglich	Möglich
Unerwünschte Schockabgabe/ATP	Nicht verfügbar	Möglich
Inhibierung von Hochspannungs-/ATP-Therapie	Nicht verfügbar	Möglich
Geräteschaden	Unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich

- Die asynchrone Stimulation bei elektrischen Störgeräuschen ist eine Sicherheitsfunktion, bei der unabhängig vom Eigenrhythmus des Patienten Stimulationsimpulse abgegeben werden. Als Reaktion auf ein Magnetfeld wird bei Schrittmachern der Magnetbetrieb mit einhergehender asynchroner Stimulation ausgelöst.
- Eine Inhibierung der Stimulation (Unterbrechung der Stimulation) kann beim Einsetzen von Störsignalen oder bei länger dauernden Störsignalen auftreten.
- Bei Zweikammer-Schrittmachern können auf dem atrialen Kanal wahrgenommene Störsignale vorübergehend zu höheren ventrikulären Stimulationsfrequenzen innerhalb der programmierten Grenzen führen.
- Störsignale können eine Hochspannungs-/Anti-Tachykardie-Therapie (ATP) Stimulation inhibieren oder triggern.
- Bei statischen Magnetfeldern ist eine Inhibierung der Schocktherapie möglich.
- Ein externer Hochspannungsschock kann zu einem Geräteschaden führen. Derartige Interferenzen sind in der Tabelle der Feldstärken unten nicht aufgeführt.

Wie empfänglich ein implantiertes Gerät gegenüber Umwelteinflüssen oder einem externen EMI-Feld ist, wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst, wie z.B. der Körpermasse des Patienten, der Konfiguration des Gerätes und der programmierten Einstellungen, der Nähe und Orientierung zum EMI-Feld sowie der Feldstärke des EMI-Feldes.

Bei Patienten, die in ihrer Arbeitsumgebung starken elektromagnetischen Interferenzen ausgesetzt sind oder bei Patienten, die derartige Umgebungen frequentieren, sollte ein spezieller Test der entsprechenden Umgebung erfolgen, wenn der Arzt aufgrund der Krankengeschichte des Patienten ein ausreichend hohes Risiko sieht.

St. Jude Medical stellt keine Feldtests potentieller Interferenzquellen zur Verfügung. Patienten, die in ihrer Arbeitsumgebung potentiell EMI-Feldern ausgesetzt sind, sollten ihren Arbeitgeber darüber informieren, dass sie ein implantiertes medizinisches Gerät tragen und dass ein Umgebungstest angebracht sein kann. Derartige Tests werden auf Anforderung des Arbeitgebers durch einen ausgebildeten EMI-Prüfer durchgeführt. Ein solcher Test erfolgt typischerweise in der unmittelbaren Arbeitsumgebung, kann jedoch auch den gesamten Betrieb umfassen, wenn Arbeitgeber und Prüfer dies für notwendig erachten.

Um die Ermöglichung dieser Tests zu erleichtern, stellen wir Ihnen eine Liste möglicher EMI-Prüfer zur Verfügung. St. Jude Medical empfiehlt keinen bestimmten Prüfer und garantiert auch nicht für die Qualität der durchgeführten EMI-Tests. EMI-Feldstärken, die über den in der Tabelle 2 genannten liegen, können zu Geräteinterferenzen und unerwünschten Gerätereaktionen führen.

Tabelle 2:Feldstärken-Testgrenzen

EMI-Quelle	Art des Feldes	Feldstärkengrenze
Hochspannungsleitungen (50/60 Hz)	E- Feld	6000 V/m Spitzenwert
Dauerhaft konstanten Wellenfrequenz und/oder Frequenzmodulierte Magnetfelder	H- Feld	80 A/m Spitzenwert
Statisches Magnetfeld	B- Feld	5 Gauß (0,5 mT) Spitzenwert

Der obengenannte Grenzwert des H-Feldfeldes wird anhängig von der EMI-Frequenz variieren. Weitere Standards für andere Frequenzen können in den Nicht-Ionisierenden Strahlenschutzempfehlungen (ICNIRP) zwecks Referenzniveaus zur allgemeinen öffentlichen Aussetzung zu zeitlich verändernden elektrischen und magnetischen Feldern zu Rate gezogen werden.

- Der Grenzwert des H-Feldes ist nützlich beim Sicherstellen, dass ein zeitlich veränderndes Magnetfeld keine elektrischen Spannungen oder Ströme in der Elektroden-Gerät-Gewebe Schleife induziert. Jegliche induzierte elektrische Signale sollte unter der Wahrnehmungsschwelle des Geräts liegen, und weit unter der Schwelle für eine erfolgreiche Stimulation, genauso wie es beim E-Feld zutrifft.
- Der Grenzwert des B-Feldes ist nützlich bei der Sicherstellung, dass die Magnetbetriebsart des Geräts (unter der Nutzung des GMR – Giant MagnetoResistive Sensors) nicht aktiviert wird. Der formelle Standard ist, dass ein Gerät keine Umweltfelder, die weniger oder gleich 10 Gauss (1 milliTesla) stark sind, detektieren soll. Die im klinischen Umfeld eingesetzten Magneten sind viel stärker, ungefähr 125 Gauss auf einem 1 Zoll- Abstand (2,54 cm), um eine ordnungsgemäße Aktivierung des Sensors, falls gewünscht, sicherzustellen.
- Einige handelsübliche Messgeräte könnten zwischen H-Größen (Ampere/ Meter oder Oersted) und B-Größen (Gauss oder Tesla) wechseln. Um H- oder B- Felder messen zu können, sind unterschiedliche Ausrüstungen notwendig. H- Felder erfordern die Berücksichtigung der Frequenz und des Bereiches. Aus dem Grund werden unterschiedliche Testsonden (Antennen) benötigt, um die Messungen durchzuführen.

St. Jude Medical Herzschrittmacher und ICDs sind zur Erfüllung der Kompatibilitätsbedingungen folgender Normen entworfen:

Europäische Norm EN 45502-2-1

Aktive implantierbare Medizinprodukte Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)

Europäische Norm EN 45502-2-2

Aktive implantierbare Medizinprodukte Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)

2007 American National Standard ANSI/AAMI PC69, 2. Fassung
Implantierbare Medizinprodukte – Elektromagnetische Kompatibilität.

St. Jude Medical gibt keine Empfehlungen ab, ob es dem Patienten möglich ist, an seinen Arbeitsplatz zurück zu kehren, weil wir nicht für jede unterschiedliche oder einzigartige Kondition die Verantwortung übernehmen können. Unser Technischer Kundendienst kann den Arbeitgeber oder beratenden Prüfer bei der Interpretation von Prüfergebnissen unterschiedlicher EMI-Quellen und möglicher Reaktionen technisch unterstützen.