

Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz

— Forschung —
Fb 569

Institut für Medizinische Technik der
Justus-Liebig-Universität Gießen

W. Irnich
L. Batz
E. Krämer
R. J. Tobisch
M. S. Tuleimat

**Ein Beitrag zur Sicherheit
von Implantaten**

ULB Darmstadt



18924579

Dortmund 1989

09. OKT. 1989

Institut für
Arbeitswissenschaft
der TH Darmstadt

BS 4518

Un 393

Inhaltsübersicht

1. Einleitung	9
Verwendete Abkürzungen	10
2. Erster Hauptteil: Implantate allgemein	11
2.1 Sicherheitstechnische Betrachtungen	11
2.1.1 Implantate aus sicherheitstheoretischer Sicht	11
2.1.2 Gefährdungshierarchie	19
2.2 Kategorisierung von Implantaten	21
2.2.1 Die Energie bei der Wirkung von Implantaten	22
2.2.2 Der Implantationsgrad	23
2.2.3 Der Implantationszweck	23
2.2.4 Die Auswirkung auf den Patienten	24
2.2.5 Kategorisierungsbaum und Einteilung der Implantate	24
2.3 Einteilung der Implantate nach MedGV	30
2.4 Allgemeine Anforderung an die Sicherheit von Implantaten	32
2.4.1 Im Regelfall	33
2.4.1.1 Allgemeine Anforderungen	33
2.4.1.2 Anforderungen an Elektroden- und Katheteranschlüsse	34
2.4.1.3 Anforderungen an Elektroden und Katheter	34
2.4.1.4 Bestimmung des Austauschzeitpunktes	34
2.4.1.5 Leckstrom	34
2.4.1.6 Auswirkungen statischer Magnetfelder	35
2.4.1.7 Schutz gegen externe Defibrillation	35
2.4.1.8 Schutz gegen HF-Chirurgie	35
2.4.1.9 Passive elektromagnetische Verträglichkeit	36
2.4.1.10 Aktive elektromagnetische Verträglichkeit	36
2.4.1.11 Mechanische Beanspruchung und Umweltbelastung	37
2.4.1.12 Biologische Verträglichkeit	38
2.4.1.13 Verpackung	38
2.4.1.14 Aufschriften auf dem Gerät	38
2.4.1.15 Röntgendichte Kennzeichnung	39
2.4.1.16 Anforderungen an programmierbare Implantate	39
2.4.1.17 Kontrolle der Programmiermöglichkeiten	39
2.4.1.18 Anforderungen an Implantate mit Mikrocomputern	40
2.4.1.19 Anforderungen an Programmiergeräte	40
2.4.1.20 Anforderungen an Bediengeräte	41
2.4.1.21 Schutz gegen ionisierende Strahlung	41
2.4.1.22 Schutz gegen Kernspintomographie	41
2.4.1.23 Schutz gegen ESW-Lithotripsie	42
2.4.2 Anforderungen bei klinischer Erprobung	42
2.4.3 Programmierbare Implantate als "Funkanlagen"	44

2.5	Anforderungen an die Gebrauchsanweisungen und Begleitkarten	46
2.5.1	Anforderungen im Regelfall	46
2.5.1.1	Gebrauchsanweisung	50
2.5.1.2	Implantatausweis	51
2.5.1.3	Patienteninformation	51
2.5.1.4	Registrierformular	52
2.5.2	Anforderungen bei klinischer Erprobung	53
2.6	Besondere Anforderungen im Regelfall und bei klinischer Erprobung an Implantate	55
2.6.1	Antibradykardiestimulatore (Herzschrittmacher)	55
2.6.1.1	Aufgaben des Herzschrittmachers	55
2.6.1.2	Besondere Anforderungen im Regelfall	55
2.6.1.3	Besondere Anforderungen an die klinische Erprobung	56
2.6.2	Antitachykardiestimulatore	57
2.6.2.1	Aufgaben des Antitachykardiestimulators	57
2.6.2.2	Besondere Anforderungen im Regelfall	57
2.6.2.3	Besondere Anforderungen bei klinischer Erprobung	57
2.6.3	Defibrillatore	58
2.6.3.1	Aufgaben des implantierbaren Defibrillators	58
2.6.3.2	Besondere Anforderungen im Regelfall	58
2.6.3.3	Besondere Anforderungen bei klinischer Erprobung	59
2.6.4	Medikamentenpumpe	59
2.6.4.1	Aufgabe der Medikamentenpumpe	59
2.6.4.2	Besondere Anforderungen im Regelfall	59
2.6.4.3	Besondere Anforderungen bei klinischer Erprobung	61
2.6.5	Intra-/epikardialer EKG-Sender	61
2.6.5.1	Aufgabe des EKG-Senders	61
2.6.5.2	Besondere Anforderungen im Regelfall	62
2.6.5.3	Besondere Anforderungen bei klinischer Erprobung	62
2.6.6	Knochenwachstumspromotore	62
2.6.6.1	Aufgaben des Knochenwachstumspromotors	62
2.6.6.2	Besondere Anforderungen im Regelfall	62
2.6.6.3	Besondere Anforderungen bei klinischer Erprobung	63
2.7	Begriffsbestimmungen für Implantate	63

3. Zweiter Hauptteil: Herzschrittmacher	64
3.1 Sicherheitsaspekte bei Herzschrittmachern	64
3.2 Störbeeinflussung von Herzschrittmachern	68
3.2.1 Abschätzung der maximalen Strom- und Spannungsbelastbarkeit von Elektroden	70
3.2.1.1 Problemstellung	70
3.2.1.2 Annahmen zu den Berechnungen	71
3.2.1.3 Berechnung der Strombelastbarkeit	72
3.2.1.4 Abschätzung sicherer Fremdspannungen	75
3.2.2 Herzschrittmacher-Filter	78
3.2.2.1 Fourier Analyse	79
3.2.2.2 Analyse von Störsignalen	81
3.2.2.3 Hochfrequenz-Filterung	83
3.2.2.4 Regeln für Herzschrittmacher-Filter	84
3.2.3 Hochfrequenz-Chirurgie bei Herzschrittmacher-Patienten	86
3.2.3.1 Beeinflussung des Schrittmacher-Systems	86
3.2.3.2 Flimmerauslösen durch HF-Chirurgie	88
3.2.3.3 Regeln zur Anwendung von HF-Chirurgie bei Herzschrittmacher-Patienten	92
3.2.4 Maßnahmen zur Erhöhung der Störsicherheit von Herzschrittmachern	93
3.2.4.1 Störreaktionen heutiger Schrittmacher	94
3.2.4.1.1 Prinzip der rel. Refraktärzeit	94
3.2.4.1.2 Prinzip des Maximumsuchers	95
3.2.4.1.3 Prinzip der Zeitanalyse	95
3.2.4.2 Zeitanalyse mit Verzögerung	99
3.2.4.3 Störsicherheit atrialer Kanäle	99
3.2.4.4 Neuartige Störenschutzschaltung	102
3.2.4.4.1 Einführung	102
3.2.4.4.2 Funktionsweise	102
3.2.4.4.3 Anforderungen	103
3.2.4.4.4 Probleme bei der Realisierung	104
3.2.4.4.5 Funktion der Gesamtschaltung	111
3.2.4.4.6 Demonstrationsschaltung	111
3.2.4.4.7 Zukunftsaussichten	113
3.2.4.5 Beschreibung des Giessener Herzschrittmachers	114
3.2.5 Anforderungen an den Störerschutz für bipolare Schrittmacher und sonstige Schrittmacher mit mehreren Elektrodenausgängen	116
3.2.6 Magnetische Beeinflussung von Herzschrittmachern	120
3.2.6.1 Magnetostatische Beeinflussung	120
3.2.6.2 Magnetfelder im Bereich 16Hz bis 1MHz	120

3.3	Herzschrittmacher-Elektroden	127
3.3.1	Elektrische Parameter einer Elektrode	127
3.3.2	Theorie der Stimulation	127
3.3.3	Theorie der Stimulationsimpedanz	130
3.3.4	Meßmethode im Labor	134
3.3.4.1	Reinigung der Elektroden	134
3.3.4.2	Stimulationsimpedanz	134
3.3.4.3	Wahrnehmungsimpedanz	137
3.3.5	Forderungen an das System "Schrittmacherelektrode"	140
3.3.6	Zur Elektrodenwirksamkeit	141
3.3.6.1	Elektrodentheorie	141
3.3.6.2	Anwendung der Theorie	144
3.3.6.3	Praktische Messungen	146
3.3.6.4	Wirksamkeit unipolarer Elektroden	147
3.3.7	Vergleich zwischen unipolaren und bipolaren Elektroden	148
3.4	Verbesserungsvorschläge zur Herzschrittmachernorm DIN VDE 0750 Teil 9 Entwurf	150
3.4.1	Einführung	150
3.4.2	Ergänzungen zu Begriffsdefinitionen in Abschnitt 2.3 des Normvorschlages	151
3.4.3	Textvorschlag zu Abschnitt 8 des Normvorschlages	151
3.4.4	Begründung für den Textvorschlag	167
3.5	Vorschlag für ein Schrittmacher-Informations-System	171
3.5.1	Patientenausweis	174
3.5.2	Registrierkarte	175
3.5.3	Implantationsprotokoll	175
3.5.4	Das integrierte Informationssystem (IPIS)	179
4.	Schlußbemerkungen	181
5.	Literaturhinweise	183