

Herzschrittmacher, aktive Implantate und persönliche Medizingeräte

Der Schutz von Menschen vor biologischen Wirkungen elektromagnetischer Felder ist durch die Einhaltung der Personenschutzgrenzwerte gewährleistet. Aber wie steht es mit der möglichen Beeinträchtigung aktiver medizinischer Implantate und persönlicher Medizingeräte durch Handys und Sendeanlagen?

Grundsätzlich sollen elektrische Geräte so gebaut sein, dass sie nicht durch andere Geräte oder Funkanwendungen gestört werden können. Dies ist im Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG)¹ geregelt. Einige Geräte sind jedoch besonders empfindlich und können möglicherweise nicht ohne besondere Schutzmaßnahmen störungsfrei betrieben werden.

Von besonderer Bedeutung ist diese Frage für Träger von Herzschrittmachern und anderen aktiven medizinischen Implantaten oder für Menschen, die auf persönliche Medizingeräte wie etwa Hörgeräte angewiesen sind. Heute gibt es eine Reihe von elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldquellen im Alltag, die bei einem aktiven Implantat oder Medizingerät mit geringer Störfestigkeit zu einer möglichen Beeinflussung der Funktion führen können. Als Beispiel für solche Feldquellen sind Bohrmaschinen, Personenschleusen am Flughafen, Warensicherungsanlagen, Mobiltelefone usw. zu nennen. Zur Beurteilung einer möglichen Beeinflussung sind die Störfestigkeit des zu betrachtenden Gerätes und die Eigenschaften der möglichen Störquelle, Feldstärke und Signalform, zu untersuchen.

*Mögliche
Störquellen
im Alltag*

Störfestigkeit von Medizingeräten

Grundlage für die Beurteilung der Störfestigkeit von Medizingeräten ist die generische Norm IEC 601-1-2:1993 (aktuelle Ausgabe IEC 60601-1-2 Berichtigung 1: 2010) der International Electrotechnical Commission (IEC). In Europa sind diese Anforderungen in die Norm EN 60601-1-2 übernommen worden. Danach sollen Medizingeräte im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz generell einer Prüffeldstärke von 3 V/m widerstehen, für lebenserhaltende Geräte gilt eine strengere Anforderung von 10 V/m. Die Konformität mit den relevanten Normen wird im Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG) sowie im Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG)² festgelegt.

Um die Bewegungsfreiheit des Herzschrittmacherträgers zu gewähren, müssen an die Störfestigkeit von Herzschrittmachern erhöhte Anforderungen gestellt werden. Bei Herzschrittmachern sind aufgrund der Betriebszeit der Batterien von etwa 10 Jahren jedoch teilweise noch ältere Modelle implantiert, die eine nicht ausreichende Störfestigkeit aufweisen können. Bei der allgemeinen Betrachtung der Störfestigkeit von Herzschrittmachern ist dies zu berücksichtigen. „Eine Störbeeinflussung des Herzschrittmachers ist immer dann möglich, wenn über die Sensingelektrode ein elektrisches Signal ausreichender Spannung und relevanter Signalform an den Eingang dieses Gerätes gelangt. Ein solches Signal kann z.B. durch externe elektrische und magnetische Felder in die implantierte Herzschrittmacherelektrode eingekoppelt werden.“³ Moderne Herzschrittmacher können durch Abschirmmaßnahmen und Filter störfest gemacht werden. Viele Modelle werden sogar vom Hersteller speziell in Bezug auf ihre Störfestigkeit gegenüber Warensicherungsanlagen, Rundfunk, Fernsehen und Mobilfunk usw. getestet.

*Alte Modelle
eventuell
nicht ausreichend
störfest*

¹ https://www.gesetze-im-internet.de/emvg_2016/EMVG.pdf

² <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/>

³ Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, „Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder – Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis“, März 2012, S. 17, Link: <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/i-5111.pdf>

Aufgrund der europäischen Medizinprodukterichtlinie 2007/47/EG und des deutschen Medizinproduktegesetzes und den damit verbundenen Standards für aktive Implantate gilt, dass aktive Medizinprodukte bestimmungsgemäß arbeiten, soweit die Grenzwerte zum Schutz der allgemeinen Bevölkerung gemäß der EU-Ratsempfehlung 1999/519/EG eingehalten werde. Soweit es für ein aktives Implantat eine Ausnahme von diesem Grundsatz gibt, ist der Implantatträger hierüber zu informieren. Die Grenzwerte der EU-Ratsempfehlung entsprechen den in der Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - 26. BImSchV) festgelegten Grenzwerten.

Die Sicherheit von Trägern aktiver Implantate an Arbeitsplätzen ist in der EU-Direktive 2013/35/EU über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) geregelt. Ausführliche praktische Informationen dazu finden sich im Forschungsbericht 451 des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales „Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern“⁴.



Implantatträger am Arbeitsplatz

Herzschrittmacher und Mobilfunk

Mobiles Telefonieren erfordert eine Funkübertragung zwischen dem Teilnehmer und dem Mobilfunknetz. Das Mobilfunksystem besteht aus zwei Komponenten die Funkwellen aussenden: Zum einen aus den Mobiltelefonen und zum anderen aus den fest installierten Basisstationen. Bei einem Gespräch senden und empfangen sowohl die Mobiltelefone als auch die Basisstationen.

Herzschrittmacher und Handys

Bei einer möglichen Störbeeinflussung des Herzschrittmachers durch Mobilfunksysteme ist insbesondere das Mobiltelefon als eventuelle Störquelle zu betrachten, da es aufgrund der Nähe zum Herzschrittmacher während eines Gespräches eine deutlich höhere Feldstärke erzeugt, als dies bei einer weiter entfernten Basisstation der Fall ist.

Eine Studie der Universität Köln⁵ hat ergeben, dass zwei Prozent der 200 untersuchten Herzschrittmacher durch Handys in ihrer Funktion gestört werden konnten. Bei Abständen von mehr als zwei Zentimetern zwischen Handy und Herzschrittmacher war bei keinem der getesteten Herzschrittmacher eine Störung nachweisbar. Eine frühere Untersuchung der Universität Gießen⁶ aus dem Jahr 1995 zeigte eine Beeinflussung bei 25 Prozent der Herzschrittmachertypen. Dies zeigt nach Ansicht der Autoren der Kölner Studie, dass die Sicherheit von Herzschrittmachern wesentlich verbessert wurde.

Fragen Sie zur Störfestigkeit Ihres Herzschrittmachers Ihren Arzt um Rat. Da eine Beeinträchtigung von Schrittmachern unbekannter Störfestigkeit jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, empfiehlt es sich, bei Mobilfunkgeräten einen Abstand von 25 Zentimetern zwischen dem Schrittmacher und dem eingeschalteten Gerät einzuhalten. Vodafone empfiehlt Trägern von Herzschrittmachern, die die Störfestigkeit ihres Gerätes nicht kennen, daher:

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat

- Tragen Sie kein eingeschaltetes Handy oder Smartphone in der Brusttasche - auch nicht im Standby-Betrieb.
- Achten Sie beim Telefonieren auf einen Abstand von 25 Zentimetern zwischen Gerät und Herzschrittmacher.

>> Bei Einhaltung dieser Regeln können auch Träger von Herzschrittmachern unbesorgt mobil telefonieren.

⁴ <http://www.bmas.de/DE/Service/Medien/Publikationen/Forschungsberichte/forschungsbericht-fb451.html>

⁵ Kh. Hekmat, Moderne Herzschrittmachersysteme weniger störanfällig durch Mobiltelefone, Deutsches Ärzteblatt 100, Ausgabe 38, 2003

⁶ W. Irnich: Störbeeinflussung von Herzschrittmachern durch Mobilfunkgeräte, Herzschrittmacher 15(1) 1995

Handys und andere aktive medizinische Implantate

Für andere aktive Implantate, wie z.B. Infusionspumpen oder Hirnschrittmacher, gilt Ähnliches wie für Herzschrittmacher. Fragen Sie zur Störfestigkeit des Gerätes Ihren Arzt um Rat, insbesondere bei Geräten unbekannter Störfestigkeit. In den Begleitpapieren des Gerätes sind mögliche elektrische Störungen beschrieben, die dem Patienten bekannt sein sollten, um diese vermeiden zu können.

Handys und Hörgeräte

Träger von Hörgeräten sollten die Anschaffung eines möglichst störungsempfindlichen Hörgerätes durch Rücksprache mit dem Arzt oder Akustiker prüfen. Umgekehrt sollten sie auch beim Kauf eines Mobiltelefons testen, welches Modell das eigene Hörgerät möglichst wenig stört. Dies sollte an einem Ort mit möglichst schlechtem Mobilfunkempfang, z.B. im innersten Teil eines Gebäudes, erfolgen, da hier das Mobiltelefon mit höheren Leistungen sendet. Die Empfangsanzeige kann dazu als Orientierung dienen. Soweit die Betriebsart auf „GSM“ eingestellt werden kann, sollte dieser Modus zum Austesten der Störsensitivität des Hörgerätes verwendet werden. Dabei sollte das Mobiltelefon ausgeschaltet und nach dem Einschalten direkt an das Hörgerät gehalten werden. Wenn bei einer solchen Praxisprüfung keine oder eine akzeptable Störung des Hörgerätes auftritt, sind gravierendere Störungen im Alltagsbetrieb wahrscheinlich nicht zu erwarten.

Herzschrittmacher und Basisstationen

Zur Inbetriebnahme einer Basisstation benötigt der Betreiber eine gültige Standortbescheinigung. Diese erteilt die Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen, wenn in öffentlich zugänglichen Bereichen die zulässigen Grenzwerte für den Personenschutz nicht überschritten werden. Entsprechend der europäischen Medizinprodukterichtlinie 2007/47/EG und des deutschen Medizinproduktegesetzes und den damit verbundenen Standards für aktive Implantate ist gewährleistet, dass aktive Medizinprodukte in öffentlich zugänglichen Bereichen bestimmungsgemäß arbeiten, soweit der Implantatträger über keine spezifischen Ausnahmen informiert wurde. Diese Grenzwerte entsprechen den in Deutschland in der 26. Bundes-Immissionschutzverordnung festgelegten.

Medizinproduktegesetz schützt Träger aktiver Implantate

Mobiltelefone erzeugen im ungünstigen Fall einer weit entfernten Basisstation in einem Abstand von 25 cm zur Antenne Feldstärken von bis zu 10 V/m. Untersuchungen haben gezeigt, dass Herzschrittmacher auch in diesem Fall nicht durch die Felder der Mobiltelefone beeinflusst werden. Typische Feldstärken von Basisstationen in öffentlich zugänglichen Bereichen, insbesondere in Wohnungen, liegen meist deutlich unter diesem Wert. Dies haben Messungen der Mobilfunkbetreiber und unabhängiger Prüfinstitute, u.a. Bundesnetzagentur und TÜV, ergeben.

>> Die Bereiche, in denen die Grenzwerte für Herzschrittmacherträger überschritten sind, sind nicht öffentlich zugänglich oder deutlich gekennzeichnet.

Einige Menschen halten sich aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit in der Nähe von Mobilfunksendeanlagen auf, also auch in Bereichen, die nicht öffentlich zugänglich sind und in denen die Personenschutzgrenzwerte für die allgemeine Bevölkerung überschritten werden können. Sollten Sie zu diesem Personenkreis gehören sprechen Sie bitte mit Ihrem Arbeitgeber oder Ihrer Berufsgenossenschaft. Viele Herzschrittmacher werden auch in diesem Bereich nicht gestört, dies sollte allerdings vorab durch einen Arzt oder die Berufsgenossenschaft geprüft werden.