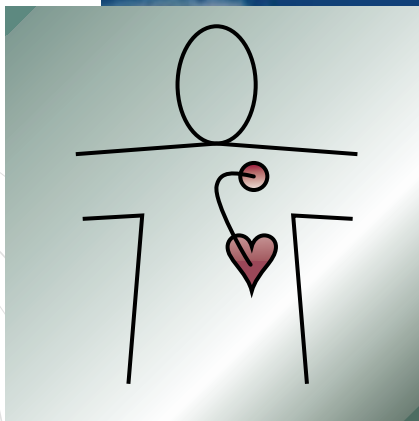


Newsletter Edition Wissenschaft

Forschungsgemeinschaft Funk e.V.

Ausgabe Nr. 5

März 1996



Störfestigkeit von Herzschrittmachern im Frequenzbereich 30 kHz bis 2,5 GHz

Von H.-J. Meckelburg, K. Jahre
und K. Matkey



Forschungsgemeinschaft Funk

Forschungsgemeinschaft
Funk

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

eine Frage, die im letzten Jahr häufiger für Schlagzeilen sorgte, war die mögliche Beeinflussbarkeit von Herzschrittmachern durch elektromagnetische Felder. Dieses Thema war auch schon Schwerpunkt des „Newsletters“ (Ausgabe 4/95), in der wir die neuesten Forschungsergebnisse zu diesem Thema vorgestellt haben.

In der vorliegenden Ausgabe der „Edition Wissenschaft“ präsentieren wir Ihnen nun den vollständigen Bericht der Studie der Firma CETECOM über die „Störfestigkeit von Herzschrittmachern im Frequenzbereich 30 kHz bis 2,5 GHz“. Ziel der CETECOM-Studie war es, aus den Ergebnissen über die Störfestigkeit von Herzschrittmachern auf mögliche Gefährdungen für die Träger von Herzschrittmachern – bei Gebrauch von Handys – schließen zu können.

Fazit: Bei einigen Herzschrittmacher-Typen kann es zu Beeinflussungen kommen. Für den Handyträger bedeutet das, daß der Gebrauch von Handys unproblematisch ist, wenn ein Mindestabstand von 20 cm eingehalten wird. Entsprechende Warnhinweise zu den Geräten könnten hier Abhilfe schaffen.

Insgesamt liegen drei Abhandlungen, zwei praktische und eine theoretische, zum Thema „Herzschrittmacher“ vor. In der nächsten Ausgabe (Nr. 6/96) werden wir, als eine Art Komplettierung, die Berichte von Prof. Hansen über die „Berechnung der Eingangsimpedanzen von Herzschrittmacher und der durch einen externen Dipol am Herzschrittmachereingang erzeugten Störspannung“ publizieren, die der CETECOM-Studie zugrunde liegen. Die Studie von Prof. Irnich zur „Störbeeinflussung von Herzschrittmachern durch Mobilfunk“ wird voraussichtlich in Ausgabe 8/96 erscheinen.

Gerd Friedrich

Inhalt

Studie: Störfestigkeit von Herzschrittmachern im Frequenzbereich 30 kHz bis 2,5 GHz	3
Vorwort	3
TEIL EINS	4
1. Aufgabenstellung und Ergebnisse	4
1.1. Aufgabenstellung	4
1.2. Herzschrittmacher und Störbeeinflussung	5
1.3. Modellbildung und Versuchsaufbau	6
1.4. Meßergebnisse	7
1.5. Bewertung und Aussagen	8
TEIL ZWEI	10
2. Vorbemerkungen	10
2.1. Logische Schritte (Phasen)	10
2.2. Einstufung der Ergebnisse	11
3. Funktionsweise von Herzschrittmachern	12
3.1. Grundsätzliches	12
3.2. Prinzipieller Aufbau	12
3.3. Herzschrittmacher-Typen	12
3.4. Betriebsarten	13
3.5. Störbeeinflussung	13
3.6. Störquellen	14
3.7. Stand der Normung	14
4. Versuchsspezifikation	15
4.1. Aufgabenstellung und Vorgehensweise	15
4.2. Modellbildung	16
4.2.1 Frequenzbereich 30 kHz - 10 MHz	18
4.2.2 Frequenzbereich 10 MHz - 100 MHz	19
4.2.3 Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz	19
4.3. Meß- und Auswertungsverfahren	21
4.3.1 Grenzwerte im Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz	21
4.3.2 Grenzwerte im Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz	21
4.3.3 Automatischer Funktionstest	23
4.3.4 Störspannungstransformation	24
4.4. Experimentelle Einschränkungen	24
4.4.1 Definierte Störsignale für 30 kHz - 100 MHz	24
4.4.2 Definierte Störsignale für 100 MHz - 2,5 GHz	25
4.5. Versuchsaufbau	26
4.5.1 Aufbau im Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz	26
4.5.2 Aufbau im Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz	26
4.6. Rahmenbedingungen für die Versuchsdurchführung	29
4.7. Assessment	29
5. Meßergebnisse	29
5.1. Meßergebnisse der Herzschrittmacher-Typen	29
5.2. Statistische Auswertung	31
5.3. Spezielle GSM-Modulationen	31
6. Bewertung und Aussagen	32
7. Literatur	36
Anhang: Meßergebnisse in Tabellendarstellung (Zahlenwerte der Ergebnisse)	37
Summary: Electromagnetic Immunity of Cardiac Pacemakers in the Frequency Range 30 kHz to 2.5 GHz	42

Störfestigkeit von Herzschrittmachern im Frequenzbereich 30 kHz bis 2,5 GHz

Dr.-Ing. Hans-Jürgen Meckelburg, Dipl.-Ing. Klaus Jahre, Dr.-Ing. Klaus Matkey,
CETECOM GmbH, Im Teelbruch 122, 45219 Essen

Vorwort

Die Firma CETECOM Certification and Testing in Communications GmbH – vormals RWTÜV Institut für Informationstechnik – hat von der Forschungsgemeinschaft Funk e.V. den Auftrag erhalten, die Störfestigkeit von Herzschrittmachern im Frequenzbereich von 30 kHz bis 2,5 GHz zu untersuchen.

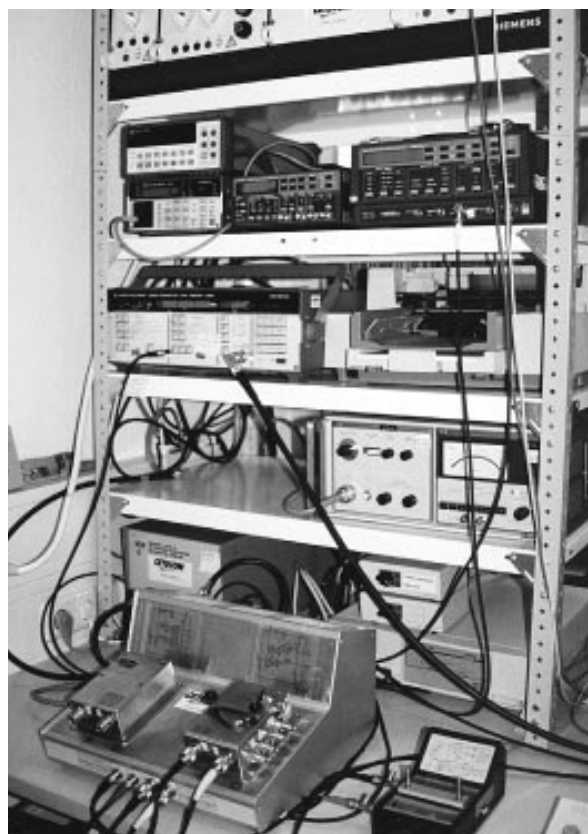
Der Bericht über die Studie gliedert sich in zwei Teile:

- **TEIL EINS** ist identisch mit Kapitel 1 und beschreibt alle Aspekte der Studie, von der Aufgabenstellung bis hin zu den Ergebnissen, in einer möglichst einfachen und anschaulichen Darstellung. Sie richtet sich an den ergebnisorientierten Leser.
- **TEIL ZWEI** beinhaltet alle Folgekapitel, in denen die in TEIL EINS gemachten Aussagen wissenschaftlich begründet werden.

In Kapitel 2 werden zunächst Vorbemerkungen zum logischen Aufbau und der Dokumentation der Studie gemacht. Wesentlicher Gedanke der Methodik ist, daß aus den logischen Schritten der Versuchsentwicklung und -durchführung eine Dokumentation ab-

geleitet wird, die eine Reproduktion der Versuche durch andere Ingenieure und Wissenschaftler ermöglicht. Kapitel 3 gibt eine Übersicht über die Funktionsweise von Herzschrittmachern sowie über die Problematik ihrer Störbeeinflussung. Die Versuchsspezifikation wird in Kapitel 4 dargestellt. Kapitel 5 beschreibt die Meßergebnisse. Eine Bewertung der Ergebnisse wird in Kapitel 6 vorgenommen.

Die Verfasser dieser Studie danken Herrn Prof. Volkert Hansen und Herrn Dipl.-Ing. Thomas Vaupel für ihr Engagement bei der Entwicklung des Kopplungsmodell (s. „Edition Wissenschaft“ Nr. 6/96). Ferner danken wir Herrn Prof. W. Irnich für die zur Verfügungstellung von statistischen Daten und explantierten Herzschrittmachern. Weiterhin danken wir allen Herzschrittmacher-Herstellern für das uns entgegengebrachte Vertrauen.



Meßplatz

TEIL EINS

1. Aufgabenstellung und Ergebnisse

1.1. Aufgabenstellung

Herzschrittmacher sind implantierbare Medizingeräte zur Elektrotherapie bestimmter Herzrhythmusstörungen (Störungen der normalen Herzschlagfolge). Der Herzschrittmacher sorgt bei Auftreten von Herzrhythmusstörungen durch elektrische Stimulation des Herzens für eine gleichmäßige Herzschlagfolge. Die Funktion des Herzschrittmachers kann durch elektromagnetische Störungen (Felder) beeinflusst werden. Diese Beeinflussungen könnten durch Funkdienste, Rundfunksender, Warensicherungssysteme sowie durch andere elektrotechnische Geräte oder Systeme hervorgerufen werden. Die Sicherheit von Herzschrittmachern muß gesetzlich nachgewiesen werden [1], wozu auch ein Nachweis der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern gehört.

Bei Standardsystemen geschieht der Nachweis der Störfestigkeit auf der Basis von Normen. Bei innovativen Systemen ist das nicht möglich, da erst die Normung der Innovation abgewartet werden müßte. Da die Technik sich aber sehr schnell weiterentwickelt, sind sowohl die Hersteller von Herzschrittmachern als auch die Hersteller und Betreiber von elektrotechnischen Systemen und Geräten verpflichtet, sich für ein sicheres Nebeneinander ihrer Systeme und Geräte aktiv einzusetzen.



Anschluß des Herzschrittmachers für Messungen nach EN 50061



Anschluß des Herzschrittmachers für GSM- und TV-Messung

zen. Die Anwendung von harmonisierten Normen reicht insbesondere auf innovativen Gebieten nicht mehr aus, da in Europa die Erfüllung der sog. grundlegenden Anforderungen (essential requirements) rechtlich verbindlich ist. Die Einhaltung von Normen besitzt im EU-Recht in bezug auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen lediglich Vermutungscharakter.

Die Forschungsgemeinschaft Funk e.V. hat CETECOM – vormals Institut für Informationstechnik des RWTÜV – mit der Durchführung einer Studie beauftragt, um der Frage nachzugehen, ob es durch Funksysteme (z.B. digitaler Mobilfunk) zur Beeinflussung von Herzschrittmachern kommen kann. Es soll die

Störfestigkeit der zum Zeitpunkt der Untersuchung implantierten Herzschrittmachertypen im Frequenzbereich von 30 kHz bis 2,5 GHz untersucht werden.



Anschluß des Herzschrittmachers für Impedanz, GSM- und TV-Messung

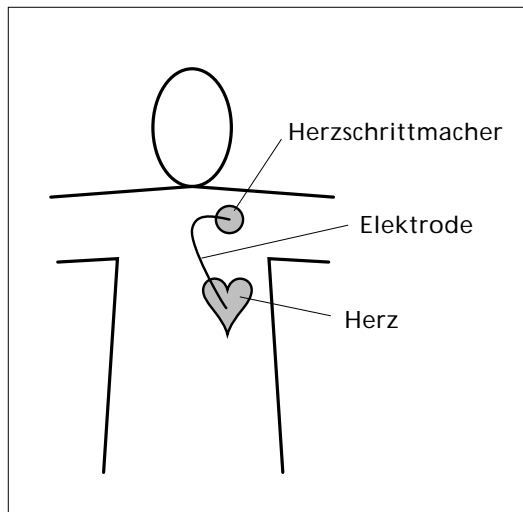


Abbildung 1:
Schematische Darstellung der
Lage von Herzschrittmacher
und Elektrode im Körper

schrittmacher geleitet. Der etwa streichholzschachtelgroße Herzschrittmacher wird außerhalb des Herzens in einer Körperhöhle (z.B. unter dem Schlüsselbein oder in der Magenhöhle) implantiert. Die Batterie hat eine Lebensdauer von mehreren Jahren. Die Zahl der Patienten, die mit einem Herzschrittmacher leben, wird allein in Deutschland auf ca. 200.000 geschätzt.

Abbildung 1 zeigt schematisch die Lage von Herzschrittmacher und Elektrode im Körper des Menschen.

Die Anforderungen an die Störfestigkeit von Herzschrittmachern sind für den Frequenzbereich bis 30 MHz in einer europäischen Norm (EN 50061:1988/A1:1991) [2] harmonisiert. Für Frequenzen oberhalb von 30 MHz gibt es derzeit weltweit keine Normungsentwicklung. Die einzige umfassende Studie zur Störfestigkeit von Herzschrittmachern wurde von den Autoren dieser Studie 1989 im Auftrag des FTZ, Darmstadt [4, 5] durchgeführt. Damals wurde der Frequenzbereich von 50 kHz bis 50 MHz untersucht. Die Ergebnisse sind u.a. 1991 in die Normung zum Schutz von Personen eingeflossen [6].

Aussagekräftige Ergebnisse über 50 MHz lagen bis heute nicht vor, da sich vor allen Dingen die Entwicklung eines geeigneten Beeinflussungsmodells als schwierig erwiesen hat. Erste Ansätze zu einer anwendbaren Modellbildung sind in [11], [12] und [13] zu finden. Bei der Durchführung dieser Studie sollen die in den jeweiligen Frequenzbereichen technisch genutzten Modulationsarten und Sendeleistungen berücksichtigt werden.

1.2. Herzschrittmacher und Störbeeinflussung

Ein Herzschrittmacher ist ein implantierbarer elektrischer Impulsgeber (Stimulator), der bei bestimmten (lebensbedrohenden) Herzrhythmusstörungen für eine normale Herzschlagfolge sorgt. Er besteht im Prinzip aus der Stimulatorelektronik, einer Analyseelektronik sowie einer Batterie. Über eine Elektrode, die mit dem Herzen verbunden ist, werden elektrische Impulse zur Stimulation zum Herzen geleitet, um die fehlende Eigenstimulation zu ersetzen. Die Eigenstimulation des Herzens wird ebenfalls über die Elektrode zur Analyse zum Herz-

Die im Körper verlegte Elektrode des Herzschrittmachers wirkt gegenüber elektromagnetischen Feldern als Antenne. Neben den natürlichen Herzsignalen empfängt der Herzschrittmacher somit auch ungewollt elektromagnetische Störfelder, womit er in seiner Funktion beeinflusst werden kann. Darüber hinaus können aufgrund der eingekoppelten Störspannung auch hohe Stromdichten an der Elektrodenspitze auftreten, die eine weitere Gefahr für den Patienten mit sich bringen kann.

Herzschrittmacher sind von ihrer Funktion her darauf ausgelegt,



Anschluß des Herzschrittmachers für Impedanz, GSM- und TV-Messung

Aufgabenstellung

die natürliche Herzaktivität zu detektieren. Deshalb ist ihr Eingang speziell für pulsformige Signale empfindlich und zwar besonders im Frequenzbereich der Herzfrequenz.

Im Normalbetrieb (normal operation, NO) arbeitet der Herzschrittmacher entsprechend seiner Spezifikation.

Auftretende Störungen können Herzschrittmacher auf zwei grundlegend unterschiedliche Arten beeinflussen:

In der ersten Beeinflussungsart, dem sog. definierten Störbetrieb (defined interference operation, DIO) ist der Herzschrittmacher nicht mehr in der Lage, die natürlichen Herzsignale aus den eingekoppelten Störsignalen zu detektieren. Er ist aber sehr wohl in der Lage, die Störsignale als solche zu erkennen und stimuliert deshalb kontinuierlich mit fester Frequenz.

In der zweiten Beeinflussungsart, dem undefinierten Störbetrieb

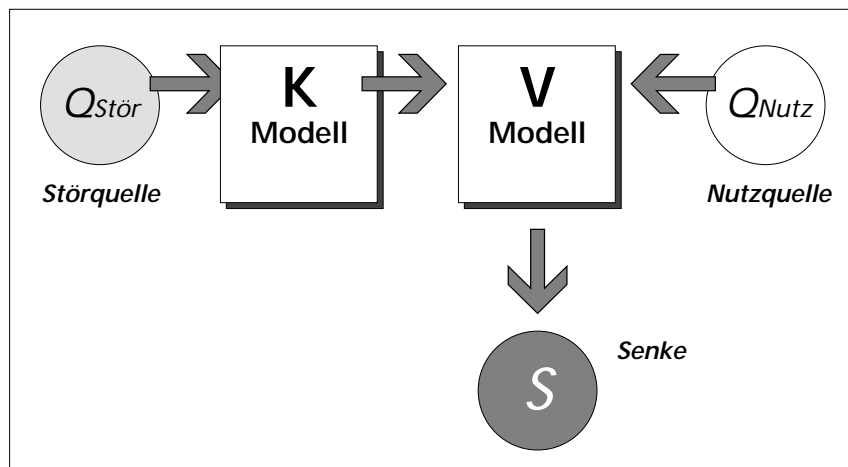


Abbildung 2: Aufteilung des Beeinflussungsmodells in Kopplungs- und Verträglichkeitsmodell (K-Modell bzw. V-Modell)

(undefined operation, UDO) ist die Arbeitsweise des Herzschrittmacher nicht spezifiziert. Die Stimulation des Herzschrittmachers kann ausbleiben oder unkontrolliert und unvorhersagbar erfolgen, d.h. in dieser Betriebsart kann eine Gefährdung für den Herzschrittmacherträger nicht ausgeschlossen werden.

Es gibt derzeit keine gültige Norm, in der Anforderungen an die Störfestigkeit von Herzschrittmachern definiert sind. In der eu-

ropäischen Norm EN 50 061 A1 [2] sind zwar Anforderungen harmonisiert, sie sind aber in Fachkreisen sehr umstritten und von der Europäischen Union bisher auch nicht zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen herangezogen worden. Dies wäre auch nicht sehr nützlich, da Anforderungen oberhalb von 30 MHz nicht definiert sind.

Es gibt bisher keine systematische Arbeit zur Störfestigkeit von Herzschrittmachern über 50 MHz.

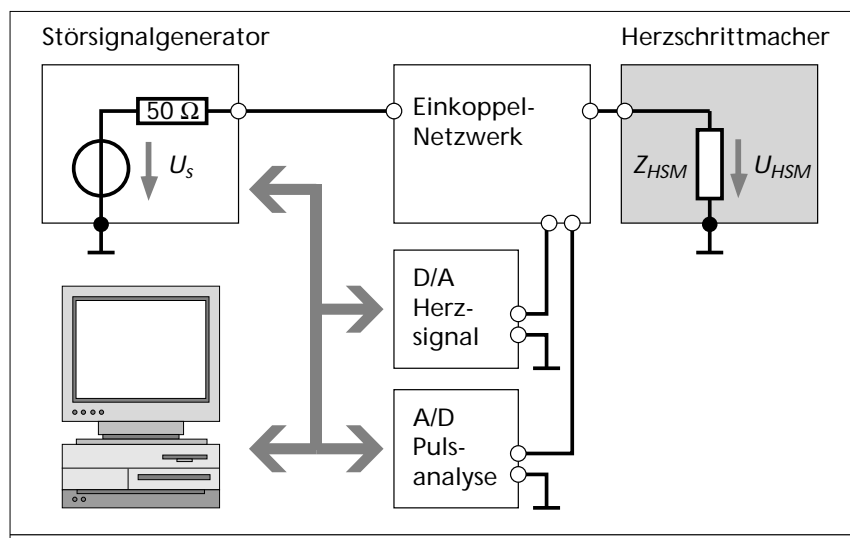


Abbildung 3: Blockdiagramm des Versuchsaufbaus

1.3. Modellbildung und Versuchsaufbau

Bei der Untersuchung der Störfestigkeit von elektrischen und elektronischen Systemen ist es notwendig, ein Modell zu bilden, um einerseits die Einkopplung des Feldes und andererseits die Wirkung der eingekoppelten Störgröße an der Störquelle zu verstehen. Abbildung 2 zeigt die Aufteilung in das sog. Kopplungsmodell und das sog. Verträglichkeitsmodell [9]. Diese Aufteilung ist sinnvoll, da im V-Modell die Nutz- und die Störgrößen zusammenge-

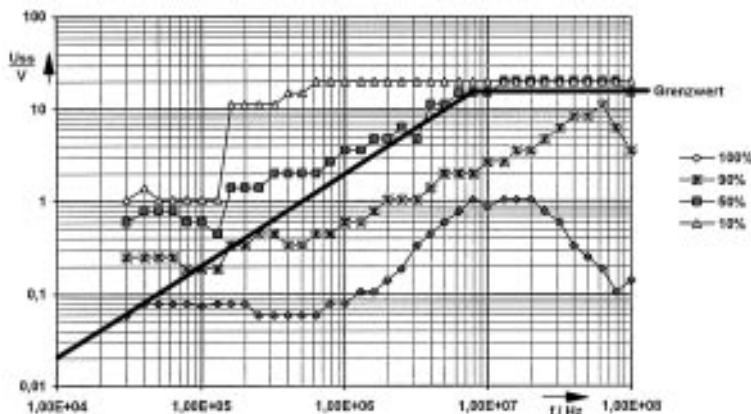


Abbildung 4: Störspannungen, bei denen ein Schutz von 100%, 90%, 50% und 10% der Patienten besteht (Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz; Modulation und Grenzwert nach EN 50 061)

führt werden und somit sinnvolle EMV-Maßnahmen ausgewählt werden können.

Bei der Störbeeinflussung von Herzschrittmachern bedeutet dieses Modell konkret, daß das K-Modell den Zusammenhang zwischen der Störquelle (Feldstärken, Ströme auf Antennen) und leitungsgeführten Hilfsgrößen darstellt (Spannung, Strom). Das K-Modell kann feldtheoretisch ermittelt werden. Verschiedene Einflußparameter können ebenso theoretisch untersucht werden. Aus den Hilfsgrößen lassen sich mit Hilfe des V-Modells Wirkungen im eigentlichen Nutzstromkreis berechnen oder meßtechnisch ermitteln.

Direkte Beeinflussungsversuche von Herzschrittmachersystemen im Wasserbad oder in einem Phantom können nur der Bestätigung von Beeinflussungsmodellen dienen. Eine systematische Untersuchung von Einflußparametern ist meistens sehr aufwendig und häufig nicht eindeutig möglich, da bei praktischen Experimenten mit der Veränderung eines Parameters unbewußt

andere mit verändert werden können. Ohne eine konkrete Kenntnis des V-Modells kann der Entwicklungsingenieur praktisch keine EMV-Maßnahmen ergreifen. Der Versuch, Herzschrittmacher mit Hilfe direkter Beeinflussungsversuche störfest zu machen, führt letztlich auf eine „Trial and Error“-Methodik hinaus und ist somit ineffektiv.

Das V-Modell dient schließlich zur Entwicklung eines Meßverfahrens, mit dem die Störfestigkeit eindeutig und reproduzierbar nachweisbar wird.

Bei der Kopplungsmodellbildung wurden zwei Frequenzbereiche unterschieden. Im ersten Frequenzbereich (30 kHz - 100 MHz) wird auf der Basis von EN 50 061 gearbeitet. Für den Frequenzbereich oberhalb von 100 MHz wurde ein neues Kopplungsmodell und damit ein neues Meßverfahren entwickelt.

Abbildung 3 zeigt das Blockdiagramm für den Versuchsaufbau, wie er für die Störfestigkeitsmessungen von Herzschrittmachern entwickelt wurde.

Der PC steuert den gesamten Versuchsablauf. Das Einkoppelnetzwerk und der Herzschrittmacher stellen die Realisierung des V-Modells dar. Über den D/A-Wandler wird das Herzsignal (Nutzsignal) erzeugt. Der Störsignalgenerator koppelt direkt in das Einkoppelnetzwerk ein. Über den A/D-Wandler wird ein Signal aus dem Netzwerk ausgekoppelt, mit dessen Hilfe die Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers analysiert werden.

Im Frequenzbereich bis ca. 10 MHz sind die Wellenlängen so groß, daß für das K-Modell auf eine feine Nachbildung von Gewebestrukturen verzichtet werden kann. Hier genügt es, den Körper durch ein leitfähiges Dielektrikum zu ersetzen. Ab ca. 100 MHz spielen insbesondere die Haut- und Fettschicht eine Rolle. Mit zunehmender Frequenz hängt die eingekoppelte Störspannung immer stärker nur von den lokalen dielektrischen Eigenschaften am Elektrodenanschluß des Herzschrittmachers ab. Deshalb spielt eine feine Modellierung am anderen Elektrodenende im Herzen nur eine untergeordnete Rolle. Der Frequenzbereich von 10 MHz bis 100 MHz ist schwierig zu modellieren, da in diesem Übergangsbereich der gesamte Elektrodenverlauf eine Rolle spielt. Im Rahmen dieser Studie wurde vereinfachend angenommen, daß das einfache Modell des unteren Bereichs bis 100 MHz fortgesetzt werden kann.

1.4. Meßergebnisse

Die Abbildungen 4, 5 und 6 zeigen die Störspannungen, bei denen ein Schutz vom Prozentanteil der Patienten besteht. Ein Prozentsatz von

Aufgabenstellung

z.B. 50% bedeutet, daß bei dem erreichten Störpegel 50% der Patienten mit keiner Beeinflussung zu rechnen brauchen. 100% gibt den Störpegel an, bis zu dem alle Patienten geschützt sind.

Zur besseren Orientierung sind in den Meßergebnissen Grenzwerte eingetragen. Abbildung 4 sagt aus, daß nur etwa 50% der Herzschrittmacher die harmonisierte Norm EN 50 061 erfüllen würden. Das heißt jedoch nicht, daß 50% der Patienten gefährdet wären. Die Grenzwertkurve der Norm wurde nicht aus Personenschutzgrenzwerten abgeleitet, und die gewählte Modulationsart unterstellt die ungünstigste vorstellbare Modulation (worst case modulation).

Die Grenzwertkurve (GW = 16 V) in Abbildung 5 wurde aus theoretischen Berechnungen abgeleitet. Dabei wurde angenommen, daß ein Sendedipol mit 8 Watt Strahlungsleistung in 2 cm Entfernung direkt über der Haut und dem Herzschrittmachersystem angeordnet ist. Die verwendete Modulation entspricht der eines Fernsehsignals (TV-Signal). Aus diesen Randbedingungen kann abgeleitet werden, daß es nur bei wenigen Prozenten von Herzschrittmacherpatienten zu Beeinflussungen mit Funkgeräten kommen kann, beim C-Netz lediglich beim Wahlvorgang. Berechnungen unter Fernfeldbedingungen mit Personenschutzgrenzwerten zeigen, daß von Fernsehsendern keine Gefahr ausgeht (Abschnitt 4.3.2).

Die Grenzwertkurve (GW = 4 V) in Abbildung 6 wurde ebenfalls aus theoretischen Berechnungen abgeleitet. Bei den Messungen wurde ein GSM-Standardsignal (217 Hz Pulsperiode) und der DTX-Mode

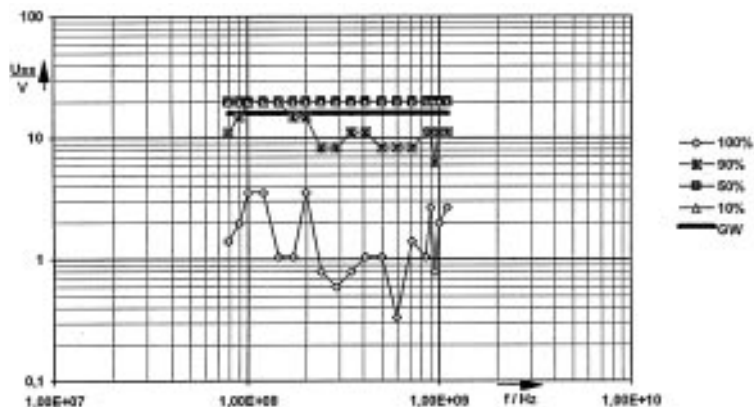


Abbildung 5: Störspannungen, bei denen ein Schutz von 100%, 90%, 50% und 10% der Patienten besteht (Frequenzbereich 79 MHz - 1100 MHz; TV-Signal, GW: empfohlener Grenzwert)

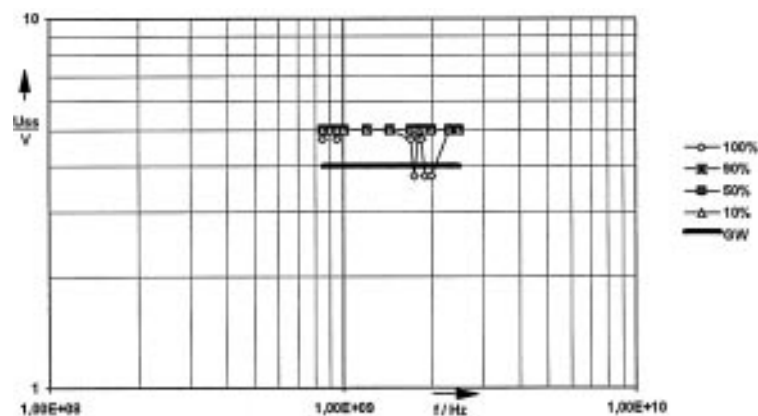


Abbildung 6: Störspannungen, bei denen ein Schutz von 100%, 90%, 50% und 10% der Patienten besteht (850 MHz - 2500 MHz; GSM-Signal mit 217 Hz-Modulation, GW: empfohlener Grenzwert)

verwendet. Bei Herzschrittmachern, die den o.g. Grenzwert einhalten, besteht keine Gefährdung bei einem Mindestabstand des Mobilfunkgerätes (2 Watt Ausgangsleistung) von ca. 2 cm von der Hautoberfläche. Tabelle 1 zeigt das Ergebnis der beeinflussbaren Typen. Bei 217 Hz-Modulation gehen eine Reihe von Herzschrittmachern in den definierten Störbetrieb über, sie bleiben aber alle bis 5,0 V in diesem als sicher angesehenen Betriebsmode. Beim DTX-Mode wurden alle in Tabelle 1 aufgeführten Herzschrittmacher be-

einflußt. Bis auf die Herzschrittmacher 7, 12, 13 und 15 bleiben alle anderen bei einem Abstand von mehr als 8 cm im definierten Störbetrieb.

1.5. Bewertung und Aussagen

Die Ergebnisse der Studie lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Störfestigkeit der verschiedenen Herzschrittmacher-Typen variiert sehr stark (bis > 40 dB).

Nr.	217 Hz		DTX-Simulation 2 Hz + 8 Hz	
	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO
2	3,11	>5,0	2,22	2,66
3	2,66	>5,0	1,28	1,54
6	1,54	>5,0	1,28	1,85
7	1,28	>5,0	0,43	0,52
8	>5,0	>5,0	2,22	2,66
10	3,83	>5,0	1,28	1,54
11	4,6	>5,0	1,28	1,54
12	3,83	>5,0	EOL	EOL
13	0,358	>5,0	0,299	0,358
14	1,28	>5,0	0,892	1,07
15	0,74	>5,0	0,619	0,743
19	1,28	>5,0	0,743	1,07
20	1,85	>5,0	0,892	1,07
22	1,28	>5,0	1,07	1,28
23	4,6	5,0	2,22	2,66

Tabelle 1: Beeinflussungs-Störpegel der in der Studie untersuchten 95 und der empfindlichsten Herzschrittmacher aus der Studie [15] bei 900 MHz mit unterschiedlichen Modulationen (EOL = End Of Live)

vorausgesetzt, die Senderbetreiber halten die Grenzwerte für Personenschutz ein.

- Im Mobilfunkbereich (GSM) können einige Typen beeinflusst werden. Dieses Problem kann durch Verhaltensregeln (Warnhinweise) kurzfristig beherrscht werden.

Der **Warnhinweis für GSM-Geräte** könnte wie folgt verfaßt sein:

Der Herzschrittmacher-Patient sollte das Mobilfunkgerät nicht eingeschaltet in einer Brusttasche tragen. Zur Bedienung sollte das Gerät in einem üblichen Abstand von mehr als 20 cm zur Brust (Herzschrittmacher) gehalten werden. Beim Telefonieren (Handy am Ohr) besteht keine Beeinflussungsgefahr.

- Gegenüber der Studie von 1989 [4], [5] hat sich bis 50 MHz die Störfestigkeit von Herzschrittmachern verbessert. Die 100%-Kurve liegt gegenüber der damaligen Studie um mehr als 10 dB höher.
- Die Grenzwerte zum Schutz von Patienten in der Norm zum Schutz von Personen gegen elektromagnetische Felder [6] können um ca. 10 dB erhöht werden.
- Anforderungen an die Störfestigkeit von Herzschrittmachern sind bisher nicht in technischer Darstellung verbindlich definiert. Es gibt nur die grundlegende Anforderung auf der Basis einer EU-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte in verbaler juristischer Form.
- Mit den untersuchten Herzschrittmachertypen wurden mehr als 80% der Patienten erfaßt. Dazu wurden zunächst 560 unterschiedliche Typen für die Untersuchung betrachtet (Auszug aus der Jahresstatistik des HSM-Zentralregisters [7]). Letztlich wurden nur 95 unterschiedliche Typen gemessen, da in der Registerkartei häufig verschiedene Typenbezeichnungen für den selben Typ angegeben wurden.
- Ein hoher Prozentsatz der Herzschrittmacher-Typen verhält sich in Störfeldern völlig unproblematisch. In jedem Frequenzbereich gibt es einige Typen, bei denen es zu Beeinflussungen kommen kann.
- 100 kHz-Bereich: Besonders die unterschiedlichen Modulationsarten für Hochfrequenz-Identifikationsanwendungen sind noch im Nahfeld zu untersuchen.
- 100 MHz-Bereich: Fernsender sind unproblematisch,
- Technisch sind alle identifizierten Probleme beherrschbar.
- Warnhinweise sollten von den Herzschrittmacher-Herstellern und den Herstellern der Funkgeräte entwickelt werden.
- Die Ergebnisse dieser Studie sind für die Normung geeignet.
- Es sind sowohl die Anforderungen als auch die Meßschaltungen entwickelt worden.
- Bei entsprechenden verbindlichen Anforderungen an Herzschrittmacher kann mittelfristig auf Warnhinweise verzichtet werden.
- Bipolare Herzschrittmacher wurden nicht untersucht.
- Die Modellbildung für bipolare Herzschrittmacher muß noch entwickelt werden.
- Bipolare Meßschaltungen sind für einen definierten Störfestigkeitsnachweis erforderlich.

TEIL ZWEI

2. Vorbemerkungen

2.1. Logische Schritte (Phasen)

Bei experimentellen Untersuchungen gibt es eine natürliche Folge von logischen Schritten, sog. Phasen (s. Abb. 7). Dieser Abschnitt dient dazu, eine systematische und strukturierte Vorgehensweise zu definieren, um damit eine eindeutige Zuordnung der logischen Schritte zu entsprechenden Aufzeichnungen, im folgenden als Dokumente bezeichnet, zu gewährleisten.

Von besonderer Wichtigkeit ist das Dokument „Versuchsspezifikation“ und die Dokumentation der Versuchsergebnisse. Die Versuchsspezifikation (identisch mit Kapitel 4) ist so aufgebaut, daß sie auch Elemente der Design-, Konstruktions- und Assessmentphase enthält. Damit ist die Nachvollziehbarkeit der Versuche durch andere Wissenschaftler gegeben. Die Darstellung der Untersuchungsergebnisse beschreibt die Auswertung der Meßergebnisse (Kapitel 5) und die Bewertung (Kapitel 6).

Im ersten Schritt wird konkretisiert, „was“ überhaupt untersucht werden soll. Diesen Entwicklungsschritt nennt man auch Konzeptphase. Es wird ein Dokument angelegt, das als Versuchsspezifikation bezeichnet wird. Die Spezifikation ist ein „lebendes“ Dokument und wird mit einer Versionsnummer oder einem Datum versehen. In diesem Dokument sind alle

Informationen von der Definition des Untersuchungsziels, der Festlegung von Randbedingungen bis zur Beschreibung der Auswertemethoden und -algorithmen festgehalten. Neue Festlegungen oder Änderungen von Versuchsbedingungen, die sich erst in späteren Phasen herausstellen, fließen in eine neue Version der Spezifikation ein. Bei komplexen und umfangreichen Untersuchungen ist es nicht erforderlich, alle Details direkt in die Spezifikation zu schreiben; durch Referenzierung auf Detail-Dokumente kann die Spezifikation einfach und übersichtlich gehalten werden. Der Detaillierungsgrad wird so gewählt, daß das Dokument für eine

Verifikation der Versuche ausreicht.

Im zweiten Schritt (Designphase) wird das „wie & womit“ festgelegt. Zum Design gehören z.B. die Modellbildung, die Festlegung des Meßverfahrens, der Entwurf eines Auswertalgorithmus sowie die Diskussion der experimentellen Einschränkungen.

Im dritten Schritt, der Konstruktionsphase, wird der Versuchsaufbau realisiert und auch notwendige Steuerungs- und Auswertungssoftware programmiert. Damit steht allerdings erst ein „Prototyp“ für die Versuche zur Verfügung.

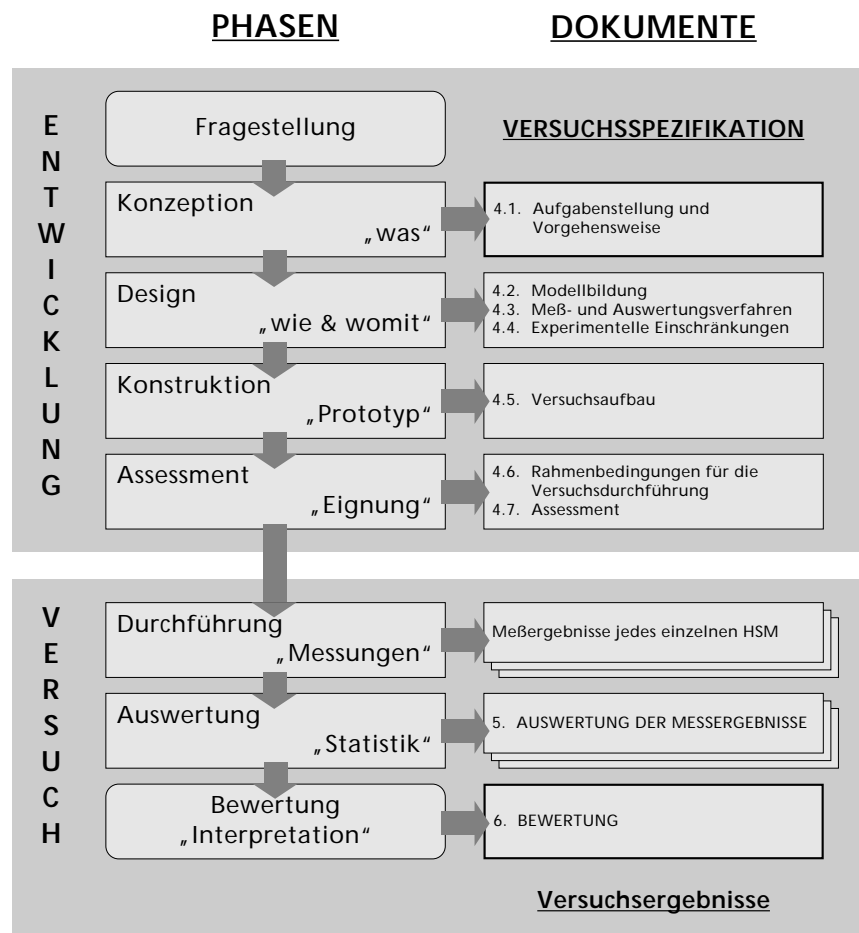


Abbildung 7: Entwicklungs- und Versuchsphasen mit zugehöriger Dokumentation

Die anschließenden ersten Versuche dienen zunächst der Erprobung. In dieser Phase werden sehr häufig eine Reihe von Problemen mit dem Versuchsaufbau selbst oder mit der Steuerungs- und Auswertungs-Software aufgedeckt. Erst wenn die Eignung des Versuchs, der anfangs gestellt und dokumentiert wird, kann mit den eigentlichen Versuchen begonnen werden. Besonders zu erwähnen ist noch, daß diese Assessment-Phase sehr viel Zeit in Anspruch nehmen kann, da gerade bei experimentellen Untersuchungen die Auswirkungen verschiedener Parameter auf das Ergebnis nur empirisch ermittelt werden können.

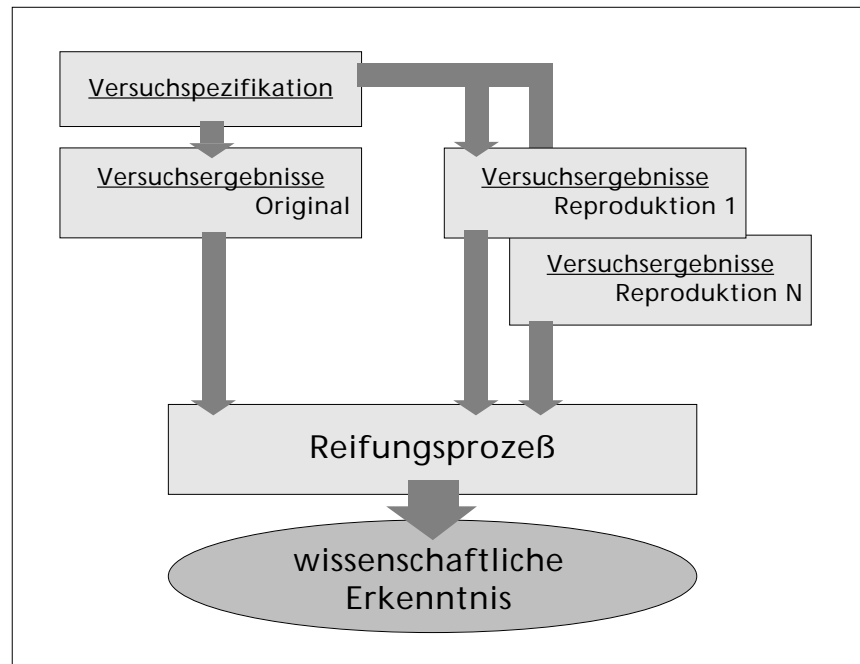


Abbildung 8: Zur Einstufung der Versuchsergebnisse

Die Versuchsphasen bestehen aus der praktischen Versuchsdurchführung, der Auswertung sowie der abschließenden Bewertung und werden in den Kapiteln 5 und 6 dokumentiert.

2.2. Einstufung der Ergebnisse

Dieser Abschnitt dient der Einstufung der Ergebnisse. Die Ergebnisse dieser Studie sollten nicht

kritiklos als wissenschaftliche Erkenntnis entgegengenommen werden. Insbesondere die Modellbildung bedarf einer weiteren Reifung und Bestätigung. Nur ein Vergleich der Ergebnisse und der mit denen aus anderen Studien kann zu gesicherten Aussagen (wissenschaftliche Erkenntnis) führen (s. Abb. 8).

Damit ist klar, daß diese Studie erst den Beginn eines Reifungs-

prozesses markiert und keineswegs einen absoluten Aussagecharakter besitzt. Eine Reproduktion und Bestätigung der hier dargestellten Annahmen und Ergebnisse ist notwendig.

Bei der Durchführung dieser Studie ist es zu massiven Zeitverzögerungen gekommen. Diese sind einerseits auf Probleme bei der Modellbildung zurückzuführen und andererseits auf Probleme bei der Umsetzung des Modells in das Meßverfahren. Eine große Anzahl von Herzschrittmachern mußte mehrfach gemessen werden. Die Autoren sind aber davon überzeugt, daß sich der Aufwand gelohnt hat, da der Meßaufbau mit jeder Wiederholung einfacher wurde. Der endgültige Meßaufbau ist so einfach geworden, daß er für die Normung der Messung der Störfestigkeit vorgeschlagen werden kann.

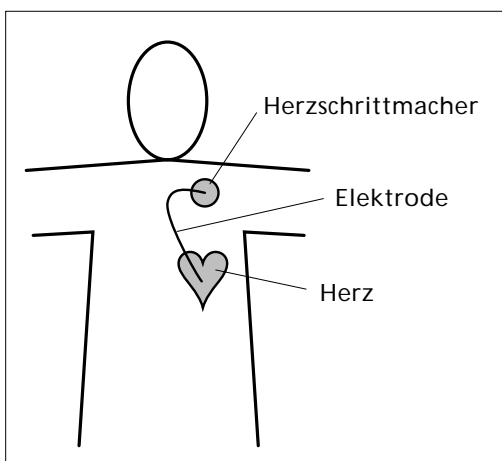


Abbildung 9: Schematische Darstellung der Lage von Herzschrittmacher und Elektrode im Körper

3. Funktionsweise von Herzschrittmachern

3.1. Grundsätzliches

Ein Herzschrittmacher ist ein implantierbarer elektrischer Impulsgeber (Stimulator), der bei bestimmten (lebensbedrohenden) Herzrhythmusstörungen für eine normale Herzschlagfolge sorgt. Er besteht im Prinzip aus der Stimulatorelektronik, einer Analyseelektronik sowie einer Batterie. Über eine Elektrode, die mit dem Herzen verbunden ist, werden elektrische Impulse zur Stimulation zum Herzen geleitet, um die fehlende Eigenstimulation zu ersetzen. Die Eigenstimulation des Herzens wird ebenfalls über die Elektrode zur Analyse zum Herzschrittmacher geleitet. Der etwa streichholzschachtelgroße Herzschrittmacher wird außerhalb des Herzens in einer Körperhöhle (z.B. unter dem Schlüsselbein oder in der Magenhöhle) implantiert. Die Batterie hat eine Lebensdauer von mehreren Jahren. Die Zahl der Patienten, die mit einem Herzschrittmacher leben, wird allein in Deutschland auf ca. 200.000 geschätzt.

3.2. Prinzipieller Aufbau

In Abbildung 10 ist der prinzipielle Aufbau eines Herzschrittmachers wiedergegeben. Einen großen Teil des metallischen Gehäuses füllt die Batterie aus. Darüber befindet sich die Elektronik, die über den Anschlußkopf (Header) mit der Elektrode verbunden wird. Die Ausführung des Headers ist vom Typ des Herzschrittmachers abhängig (siehe Abschnitt 3.3). Beim unipolaren Herzschrittmacher (s.

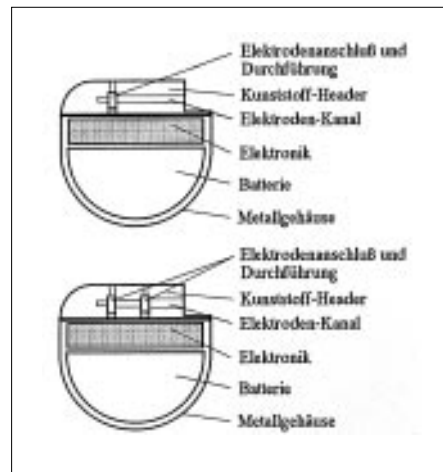


Abbildung 10: Vereinfachte Schnittbilder eines Einkammerschrittmachers
a) unipolar (oben)
b) bipolar (unten)

Abb. 10a) gibt es nur einen Elektrodenanschluß. Die Stimulationsspannung liegt zwischen Gehäuse und Elektroden spitze. Beim bipolaren Herzschrittmacher (s. Abb. 10b) gibt es zwei Elektrodenanschlüsse, und die Stimulationsspannung wird über diese beiden Anschlüsse ins Herz geführt. Beim Zweikammerschrittmacher sind die Anschlüsse verdoppelt, so daß sowohl im Vorhof als auch in der Herzkammer stimuliert werden kann. Weitere technische Einzelheiten sind in [1] und [3] festgelegt.

3.3. Herzschrittmacher-Typen

Aufgrund der Vielzahl von unterschiedlichen Erkrankungen existieren eine ganze Reihe von unterschiedlichen Schrittmacher-Typen. Es gibt Einkammer- und Zweikammer-Schrittmacher, unipolare und bipolare sowie inhibierende und getriggerte Herzschrittmacher.

Einkammer-Schrittmacher regen über eine Elektrode entweder nur den Vorhof (Atrium) oder nur die Herzkammer (Ventrikel) an.

Zweikammer-Schrittmacher stimulieren den Vorhof und die Herzkammer über zwei getrennte Elektroden mit zeitversetzten und evtl. unterschiedlichen Impulsamplituden.

Unipolare Schrittmacher benutzen das Metallgehäuse als positiven und die Elektrode als negativen Pol; erzeugen also eine Stimulationsspannung zwischen räumlich weit auseinander liegenden Körperpunkten.

Bipolare Schrittmacher benutzen zwei koaxial zum Herzen geführte Elektroden, die beide gegenüber dem Gehäuse isoliert sind, um lokal im Herzen die Stimulationsspannung zu erzeugen.

Inhibierende Schrittmacher geben nur bei unzureichender oder ausbleibender Herztätigkeit Stimulationsimpulse ab. Der Herzschrittmacher analysiert automatisch über die Elektrode die elektrische Herzaktivität. Bei ausreichender natürlicher Herzaktivität verhält sich der Herzschrittmacher inaktiv. Wenn die natürliche Herzaktivität jedoch nachläßt oder ausbleibt, stimuliert der Herzschrittmacher über die Elektrode mit

Tabelle 2:
Kodierungs-
schema für
Herzschritt-
macher-Be-
triebsarten [1]

Erster Buchstabe	Zweiter Buchstabe	Dritter Buchstabe
Stimulierte Kammer	Wahrnehmungskammer	Art der Auslösung
V= Ventrikel A= Atrium S= Einkammer (Atrium o. Ventrikel) D= Doppelt (Ventrikel/Atrium)	V= Ventrikel A= Atrium S= Einkammer D= Doppelt (Ventrikel/Atrium) O= Keine Wahrnehmung	I= Inhibiert T= Getriggert D= Doppelt (Inhibiert u. getriggert) O= Keine Auslösung

einer fest eingestellten Frequenz. Darüber hinaus gibt es **frequenz-adaptive Herzschrittmacher** (rate response), die sich in ihrer Stimulationsfrequenz aufgrund zusätzlich erfaßter physiologischer Parameter (z.B. Atemfrequenz) an den Belastungszustand des Patienten anpassen.

Getriggerte Schrittmacher stimulieren bei vorhandener Herzrhythmickeit zeitsynchron und bei nicht vorhandener Herzrhythmickeit mit einer fest eingestellten Frequenz.

3.4. Betriebsarten

Bei neueren Herzschrittmachern werden die verschiedenen Typen auf einer Hardware-Architektur softwaremäßig realisiert, so daß bezüglich dieser Herzschrittmacher der jeweilige Typ als Betriebsart angesehen werden kann. Darüber hinaus sind weitere Betriebsarten programmierbar. In [1, Anhang 1] wurde ein Kodierungsschema für Betriebsarten mit drei Buchstaben international genormt (s. Tabelle 2):

3.5. Störbeeinflussung

Die im Körper verlegte Elektrode des Herzschrittmachers wirkt gegenüber elektromagnetischen Feldern als Antenne. Im Gegensatz zu den normalerweise in Luft

betriebenen Empfangsantennen befindet sich diese Antenne in einem verlustbehafteten dielektrischen Medium (Körper). Neben den natürlichen Herzsignalen empfängt der Herzschrittmacher somit auch ungewollt elektromagnetische Störfelder, womit er in seiner Funktion beeinflusst werden kann. Darüber hinaus können aufgrund der eingekoppelten Störspannung auch hohe Stromdichten an der Elektrodenspitze auftreten, was eine weitere Gefahr für den Patienten mit sich bringen kann.

Herzschrittmacher sind von ihrer Funktion her darauf ausgelegt, die natürliche Herzaktivität zu detektieren. Deshalb ist ihr Eingang speziell für pulsformige Signale empfindlich und zwar besonders im Frequenzbereich der Herzfrequenz.

Im Normalbetrieb (normal operation, NO) arbeitet der Herzschrittmacher entsprechend seiner Spezifikation (Typ), wie in Abschnitt 3.4 angegeben.

Auftretende Störungen können Herzschrittmacher auf zwei grundlegend unterschiedliche Arten beeinflussen.

In der ersten Beeinflussungsart, dem sog. definierten Störbetrieb (defined interference operation, DIO) ist der Herzschrittmacher nicht mehr in der Lage die natürlichen Herzsignale aus den eingekoppelten Störsignalen zu detektieren. Er ist aber sehr wohl in der Lage, die Störsignale als solche zu erkennen und stimuliert deshalb kontinuierlich mit fester Frequenz. Diese Betriebsart wird international als „sicher“ angesehen.

Schrittmacher-Typ	Erklärung der verwendeten Codes
AAI	Atrial inhibierbar
AAT	Atrial triggerbar
AOO	Atrial asynchron
DDD	A-V-sequentiell, atrial/ventrikulär inhibierbar/-triggerbar
DOO	A-V-sequentiell asynchron
DVI	A-V-sequentiell ventrikulär inhibierbar
DVT	A-V-sequentiell ventrikulär triggerbar
VAT	Atrial synchronisiert
VDD	Atrial synchronisiert, ventrikulär inhibierbar
VOO	Ventrikulär asynchron
VVI	Ventrikulär inhibierbar
VVT	Ventrikulär triggerbar
SSI	Einkammer-Stimulation/Wahrnehmung, inhibierbar (einsetzbar im Atrium oder Ventrikel)

Tabelle 3: Anwendung der Codes
(die am häufigsten benutzten Betriebsarten sind fett gedruckt)

hen, obwohl eine geringe Wahrscheinlichkeit zur Anregung von Herzkammerflimmern besteht. Diese Betriebsart wird auch als eine Art Notlauffunktion angesehen und darf deshalb auch nur vorübergehend eingenommen werden.

In der zweiten Beeinflussungsart, dem undefinierten Störbetrieb (undefined operation, UDO) ist die Arbeitsweise des Herzschrittmachers nicht spezifiziert. Die Stimulation des Herzschrittmachers kann ausbleiben oder unkontrolliert und unvorhersagbar erfolgen, d.h. in dieser Betriebsart kann eine Gefährdung des Herzschrittmacherträgers nicht mehr ausgeschlossen werden. Auch nach Abklingen der Störung wird nicht unbedingt wieder der Normalbetrieb eingenommen, und es sind bleibende Schädigungen oder Veränderungen am Herzschrittmacher möglich.

3.6. Störquellen

Auf Herzschrittmacher wirken unzählige mögliche elektromagnetische Störquellen. Um die Störfestigkeit zu untersuchen, ist es notwendig, die Reaktionen auf diese denkbaren Störungen zu untersuchen. Dies ist aber praktisch unmöglich, so daß es wirtschaftlich nur sinnvoll ist, sich auf typische in der Realität zu erwartenden möglichen Störungen zu beschränken, die eine Beeinflussung der Herzschrittmacher-Funktionen erwarten lassen. Besonders wichtige mögliche Störquellen sind Rundfunksender und Telekommunikations-Funkeinrichtungen. In Abbildung 11 sind die im Frequenzbereich von 30 kHz bis 2,5 GHz operierenden Funkdien-

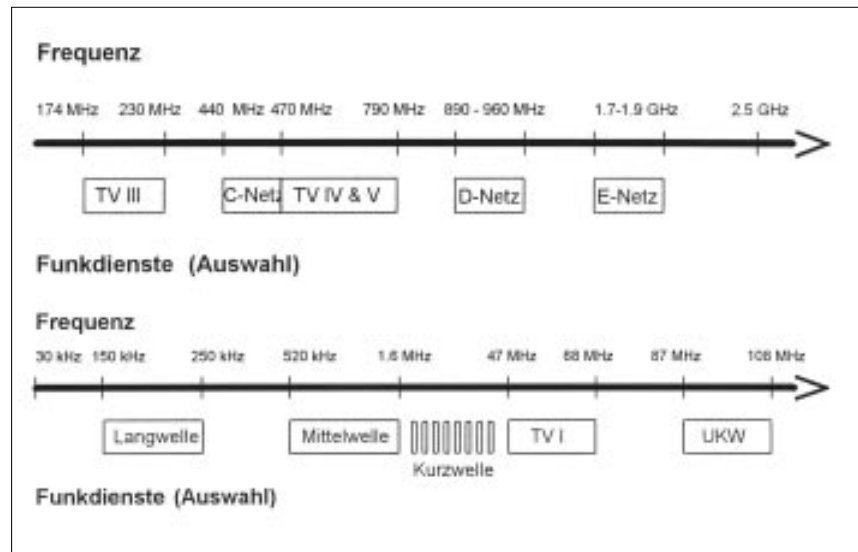


Abbildung 11: Ausgewählte Funkdienste im Frequenzbereich von 30 kHz bis 2,5 GHz

ste auf der Frequenzachse dargestellt.

Spezielle Geräte, Systeme und Funkdienste, die ebenfalls Störquellen für Herzschrittmacher darstellen könnten, können im Rahmen einer allgemeinen Untersuchung nicht berücksichtigt werden. Verantwortlich für einen sicheren Betrieb sind die Hersteller der angesprochenen Geräte und Systeme sowie die Betreiber entsprechender Funkdienste.

3.7. Stand der Normung

Die erste Norm, in der Anforderungen an die Störfestigkeit gestellt wurden, war die Vorgängernorm der derzeit gültigen VDE-Norm [1]. Die Anforderungen galten nur für unmodulierte Störsignale. Diese Norm ist insofern noch von Bedeutung, als die meisten heute implantierten Herzschrittmacher diese Norm noch erfüllen mußten. Es gab zwei Grenzwertlinien. Die erste Linie gibt den Störpegel an, bis zu dem

der Herzschrittmacher unbeeinflusst arbeiten muß (NO), die zweite, ab der der undefinierte Betrieb erlaubt ist (UDO). Die Grenzwertlinien sind in Abbildung 12 dargestellt.

Die derzeit europäisch harmonisierte Norm [2] berücksichtigt auch modulierte Störsignale und kennt drei Grenzwertlinien, eine für unmodulierte Störsignale, eine weitere für modulierte und eine dritte für den maximalen Störstrom. Die ersten beiden Linien geben den Störpegel an, ab dem der Herzschrittmacher in den undefinierten Betrieb (UDO) übergehen darf. Diese Norm hat allerdings derzeit keine Rechtsverbindlichkeit in Europa. Abbildung 13 zeigt die Grenzwertlinien.

Eine weitere Norm [6], in der die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern betrachtet wird, enthält Angaben für Herzschrittmacherträger. Dort sind aus den empfindlichsten Herzschrittmachern Feldstärke-Grenzwerte abgeleitet worden.

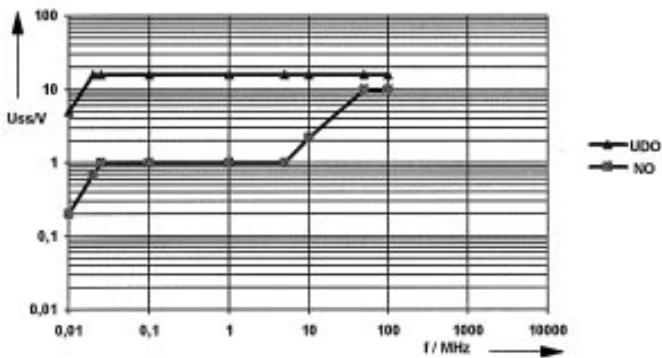


Abbildung 12: Grenzwertlinien nach alter VDE-Norm

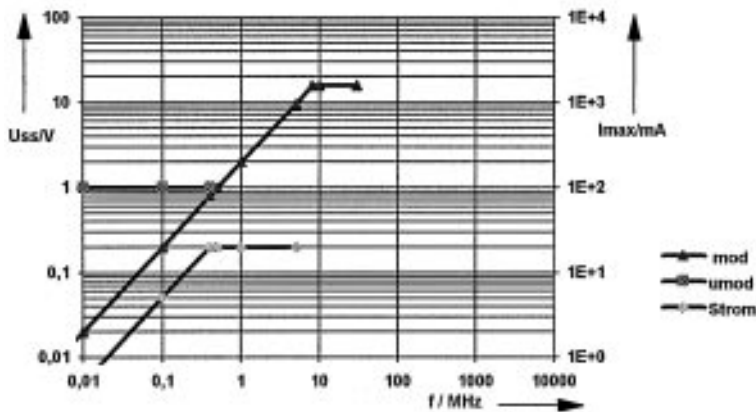


Abbildung 13: Grenzwertlinien nach EN 50 061 A1 [2]

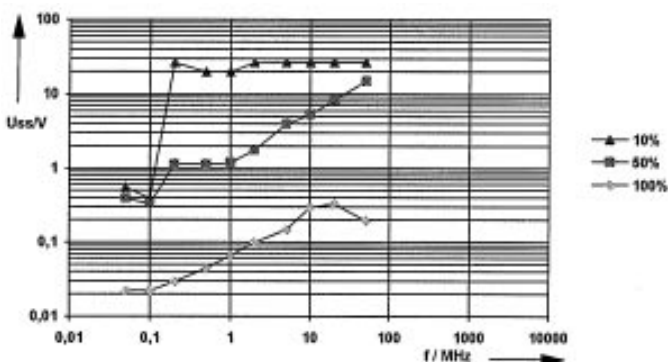


Abbildung 14: Beeinflussungsschwellen von Herzschrittmachern in Abhängigkeit von Frequenz und Prozentsatz der implantierten Typen

Bereiche, in denen diese Grenzwerte überschritten werden, könnten Patienten gefährden und sollten somit gekennzeichnet werden. Diese Grenzwerte wurden aus einer repräsentativen Studie entnommen [4], [5], in der nur modulierte Störsignale be-

trachtet wurden. Die Ergebnisse sind in Abbildung 14 zusammengefaßt. Erwähnenswert ist, daß die Störpegel zwischen den störfestesten und den empfindlichsten Herzschrittmachern mehr als 40 dB auseinanderliegen. Wenn man dieses Ergebnis auf die Lei-

stung eines Funksenders bezieht, bedeutet dies folgendes: Während ein störtester Schrittmacher z.B. bei einem 10-kW-Kurzwellensender noch nicht beeinflusst wird, müßte für den empfindlichsten Schrittmacher die Sendeleistung auf 1 W herabgesetzt werden, um diesen ebenfalls nicht zu beeinflussen.

Für höhere Frequenzen (30 MHz bis 2,5 GHz) existieren keine Anforderungen. Somit sind für diese Frequenzen innerhalb dieser Studie neben neuen Meßverfahren auch Anforderungen und Beurteilungskriterien (Grenzwerte) zu entwickeln.

4. Versuchsspezifikation

In diesem Kapitel wird die Versuchsspezifikation entwickelt. Es sind alle erforderlichen Details, von der Konzeption bis einschließlich der Auswertung, dokumentiert, so daß eine Verifikation der Versuche durch andere möglich ist.

4.1. Aufgabenstellung und Vorgehensweise

Im Rahmen dieser Studie wird die Störfestigkeit von Herzschrittmachern im Frequenzbereich von 30 kHz bis 2,5 GHz untersucht.

Ziel der Studie ist es, aus den Ergebnissen über die Störfestigkeit von Herzschrittmachern auf eventuelle Gefährdungen von Patienten schließen zu können und somit eventuell erforderliche Maßnahmen vorzuschlagen. Um den Untersuchungsaufwand in Grenzen zu halten, aber dennoch repräsentative Aussagen machen zu

können, wurden die zu untersuchenden Schrittmacher entsprechend ihrer Implantationshäufigkeit ausgewählt.

Anforderungen an die Störfestigkeit sind bereits für den Frequenzbereich bis 30 MHz in der europäischen Norm EN 50061 [2] festgelegt worden. Für Frequenzen oberhalb von 30 MHz müssen Meßverfahren und Anforderungen neu entwickelt werden. Dabei werden die in den jeweiligen Frequenzbereichen typisch genutzten Modulationsarten und Sendeleistungen berücksichtigt. Dahinter verbirgt sich speziell die Fragestellung nach der Beeinflussbarkeit durch Funk- und Fernsehsender und die Beeinflussbarkeit durch die neuen digitalen Funksysteme (GSM 900/DCS 1800).

Zur Durchführung der Studie sind folgende Schritte erforderlich:

- **Entwicklung eines Meß- und Auswertungsverfahrens**
Um ein Meß- und Auswertungsverfahren zur Untersuchung der Störfestigkeit von Herzschrittmachern zu entwickeln, ist es zunächst notwendig, ein Modell für die Einkopplung des Hochfrequenzfeldes in das Herzschrittmachersystem zu entwickeln (Abschnitt 4.2). Erst im zweiten Schritt (Abschnitt 4.3) kann ein geeignetes Meß- und Auswertungsverfahren entworfen werden. Da nicht beliebig viele Störsignale für praktische Messungen herangezogen werden können, werden repräsentative Störsignale ausgewählt und weitere Versuchseinschränkungen festgelegt (Abschnitt 4.4). Danach kann dann der konkrete Ver-

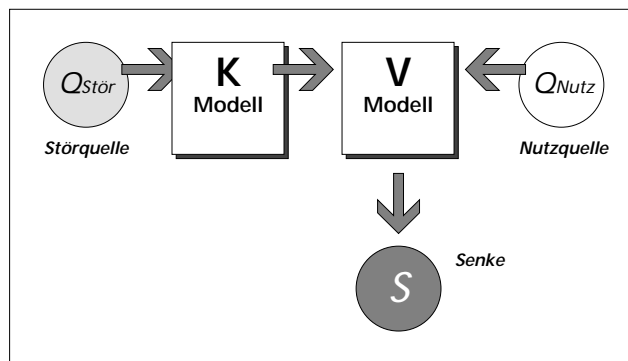


Abbildung 15: Aufteilung des Beeinflussungsmodells in Koppungs- und Verträglichkeitsmodell (K-Modell bzw. V-Modell)

suchsaufbau im Detail festgelegt werden (Abschnitt 4.5). Zur Reproduzierbarkeit des Meß- und Auswertungsverfahrens ist es schließlich unabdingbar, die Rahmenbedingungen der Versuchsdurchführung schriftlich zu fixieren (Abschnitt 4.6). In der abschließenden Bewertung (Assessment, Abschnitt 4.7) wird die Reproduzierbarkeit verifiziert.

- **Bestimmung der Implantationshäufigkeit der Herzschrittmachertypen** (gemäß Auszug aus dem HSM-Zentralregister von Prof. Dr. Irnich)
- **Beschaffung der Herzschrittmacher** von den Herstellern bzw. für nicht zur Verfügung gestellte Herzschrittmacher, Beschaffung explantierter Modelle
- **Messung der Störfestigkeit**
Gemäß den Vorgaben nach den Abschnitten 4.2 bis 4.6 werden die Messungen durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert.
- **Auswertung der Störfestigkeit (Abschnitt 5.1)**
Darstellung, bei welchem Störpegel wieviel Prozent der implantierten Herzschrittmachertypen beeinflusst werden.

• Gewichtung mit Häufigkeit der Implantation

Die Störfestigkeitswerte der einzelnen Herzschrittmachertypen werden mit dem Faktor ihrer Implantationshäufigkeit (Auszug aus dem Herzschrittmacher-Zentralregister) gewichtet (Abschnitt 5.2). Damit ist diese Aussage zur Störfestigkeit nicht auf einzelne Typen bezogen, sondern darauf, wieviel Prozent der Patienten beeinflusst werden.

4.2. Modellbildung

Bei der Untersuchung der Störbeeinflussung von elektrischen und elektronischen Systemen ist es notwendig, ein Modell zu bilden, um einerseits die Einkopplung des Feldes und andererseits die Wirkung der eingekoppelten Störgröße an der Störsenke zu verstehen. Abbildung 15 zeigt die Aufteilung in das sog. Koppungsmodell und das sog. Verträglichkeitsmodell [9]. Diese Aufteilung ist sinnvoll, da im V-Modell die Nutz- und die Störgrößen zusammengeführt werden und somit sinnvolle EMV-Maßnahmen ausgewählt werden können.

Bei der Störbeeinflussung von Herzschrittmachern bedeutet die-

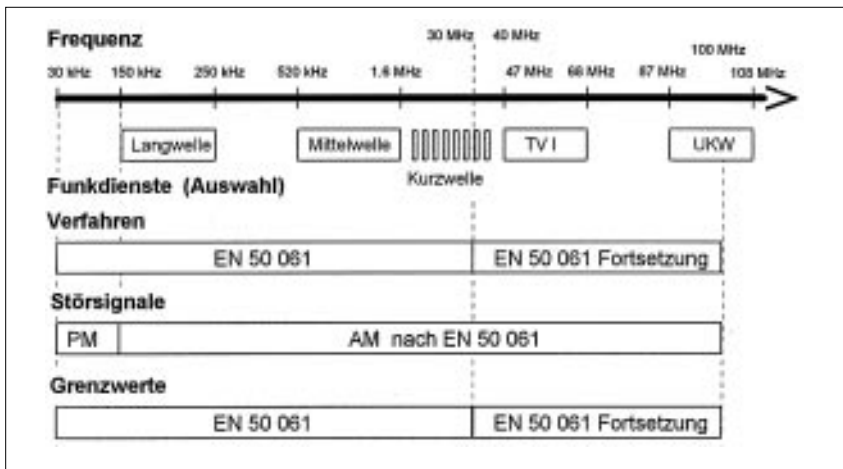


Abbildung 16: Auswahl von Meßverfahren, Störsignalen und Grenzwerten im Frequenzbereich von 30 kHz bis 108 MHz

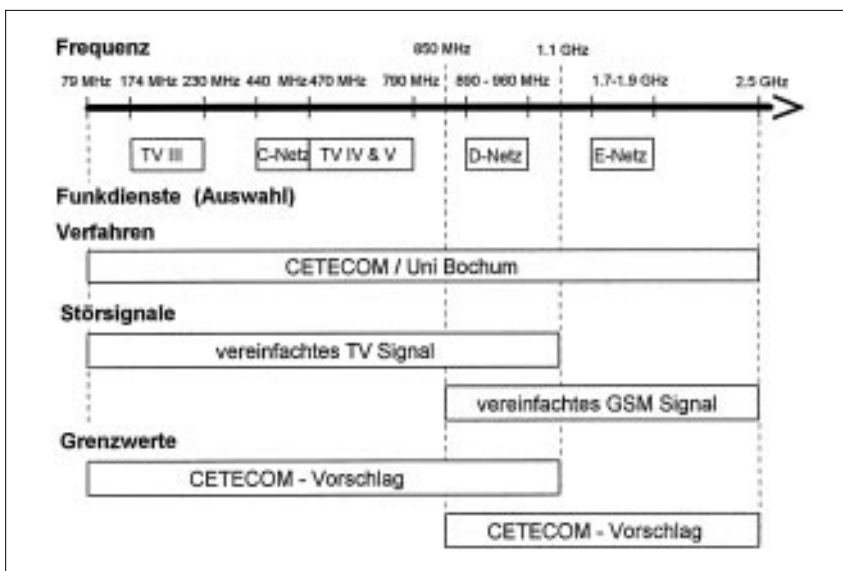


Abbildung 17: Auswahl von Meßverfahren, Störsignalen und Grenzwerten im Frequenzbereich von 79 MHz bis 2,5 GHz

ses Modell konkret, daß das K-Modell den Zusammenhang zwischen der Störquelle (Feldstärken, Ströme auf Antennen) und leitungsgeführten Hilfsgrößen darstellt (Spannung, Strom). Das K-Modell kann feldtheoretisch ermittelt werden. Verschiedene Einflußparameter können ebenso theoretisch untersucht werden. Aus den Hilfsgrößen lassen sich mit Hilfe des V-Modells Wirkun-

gen im eigentlichen Nutzstromkreis berechnen oder meßtechnisch ermitteln.

Direkte Beeinflussungsversuche von Herzschrittmachersystemen im Wasserbad oder in einem Phantom können nur zur Bestätigung von Beeinflussungsmodellen herangezogen werden oder ob es überhaupt Beeinflussungen gibt. Eine systematische Un-

tersuchung von Einflußparametern ist meistens sehr aufwendig und nicht eindeutig möglich, da bei praktischen Experimenten mit der Veränderung eines Parameters häufig unbewußt andere mit verändert werden. Ohne eine konkrete Kenntnis des V-Modells kann der Entwicklungsingenieur praktisch keine EMV-Maßnahmen ergreifen. Der Versuch, Herzschrittmacher mit Hilfe direkter Beeinflussungsversuche störfest zu machen, führt letztlich auf eine „Trial and Error“-Methodik hinaus und wird somit zum Glücksspiel.

Das V-Modell dient schließlich zur Entwicklung eines Meßverfahrens, womit die Störfestigkeit eindeutig und reproduzierbar nachweisbar wird.

Bei der Kopplungsmodellbildung werden drei Frequenzbereiche unterschieden, die in den folgenden Unterabschnitten einzeln diskutiert werden. Im ersten Frequenzbereich (30 kHz - 30 MHz) wird auf der Basis von EN 50 061 gearbeitet. Von 30 MHz bis 100 MHz wird die genormte Vorgehensweise fortgesetzt. Für den Frequenzbereich oberhalb von 100 MHz wurde ein neues Kopplungsmodell und damit ein neues Meßverfahren entwickelt. Die Abbildungen 16 und 17 zeigen die verschiedenen Frequenzbereiche mit den ausgewählten Funkdiensten.

Bei der Durchführung der Störfestigkeitsmessungen wird beim Wechsel der Störsignale an Frequenzgrenzen jeweils überlappend gemessen, um die Auswirkung der zugrundeliegenden Modelle und Annahmen beurteilen zu können.

4.2.1 Frequenzbereich 30 kHz - 10 MHz

In diesem Frequenzbereich kann das K-Modell mit Hilfe der elektrischen oder magnetischen Kopplung approximiert werden. Für unipolare Herzschritt-macher wird dabei angenommen, daß die Störspannung U_{DM} (DM: differential mode) unmittelbar in den Nutzkreis eingekoppelt wird. Vorausgesetzt, daß eine ebene homogene Welle auf das Herzschritt-machersystem fällt, ergibt sich zwischen den Feldgrößen und der Störspannung U_{DM} folgender formelmäßiger Zusammenhang [6]:

$$H_s = \frac{1.1 \cdot 10^6 \cdot U_{DM}}{f} \quad \frac{A}{m}$$

$$E_s = \frac{415 \cdot 10^6 \cdot U_{DM}}{f} \quad \frac{V}{m}$$

- H_s – Spitzenwert der magnetischen Feldstärke in A/m
- E_s – Spitzenwert der elektrischen Feldstärke in V/m
- f – Störfrequenz in Hz
- U_{DM} – Leerlauf-Spitzen-Spitzen-Spannung im Schritt-machernutzkreis in V

In [10] hat Bossert gezeigt, daß dieser Zusammenhang bis etwa 20 MHz gültig ist. Für die Berechnung ist demnach kein detailliertes Gewebemodell nötig. Wichtig ist nur die Annahme, daß sich das Schritt-machersystem in einem

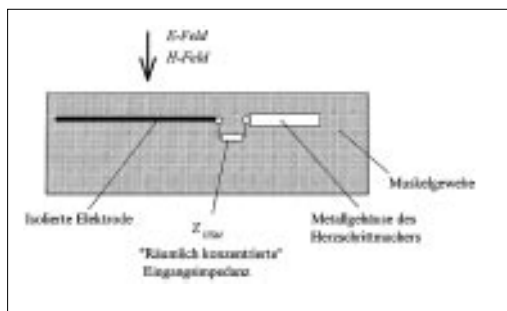


Abbildung 18: Vereinfachtes Körpermodell mit Herzschritt-machersystem

zum Gewebe äquivalent leitfähigen Dielektrikum befindet. Das ist auch der Grund, warum in diesem Frequenzbereich in einem Wasserbad gute Resultate erzielt werden können. Abbildung 18 zeigt das zugrunde gelegte vereinfachte Betrachtungsmodell.

Das Verträglichkeitsmodell für unipolare Herzschritt-macher ergibt sich wie in Abbildung 19 dargestellt.

Die Nutzquellspannung U_{QN} , das ist die Signalspannung der natürlichen Herzaktivität, gelangt über die Quellimpedanz Z_{QN} zur Eingangsimpedanz Z_{HSM} des Herzschritt-machers. Die Störspannung U_{DM} liegt im selben Stromkreis. Die Impedanz Z_{QN} wurde meßtechnisch ermittelt [10] und ist in die Normung [2] übernommen worden. Sie ist in Abbildung 20 dargestellt.

Die Widerstand von 120 Ω und die Kapazität von 180 pF bestim-

men den Übergang Elektroden-spitze zum Gewebe bzw. die Elektrodenkapazität, der Widerstand von 100 Ω ist durch den Elektrodenwiderstand bestimmt. Die verbleibenden Bauteile (270 Ω ; 33 nF) sorgen nur für einen Widerstand von 500 Ω bei sehr niedrigen Frequenzen. Das ist der Widerstand, den der Herzschritt-macher spezifikationsgemäß bei der Pulsabgabe sehen soll.

Für bipolare Herzschritt-macher sind die Verhältnisse etwas komplizierter. Das K-Modell ist dasselbe wie im unipolaren Fall, aber das V-Modell sieht anders aus. Die eingekoppelte Störspannung U_{CM} wirkt diesmal als Common-Mode-Quelle. Abbildung 21 skizziert das V-Modell.

Die Impedanzen Z_T und Z_R stellen die Impedanzen der Tip- bzw. der Ringelektrode inklusive der Übergangsimpedanzen zum Gewebe dar. Die Störspannung koppelt hierbei nicht direkt in den Nutzkreis ein, sondern erzeugt erst aufgrund der Unsymmetrie des Tip- und Ringkreises eine Spannung an der Eingangsimpedanz der Herzschritt-macher-Elektronik. Z_{pGT} und Z_{pGR} sind parasitäre Impedanzen zwischen Schritt-machergehäuse und Tip- bzw. Ringanschluß. Die Impedanzen Z_{CM} , Z_{pTK} und Z_{pRK} beschrei-

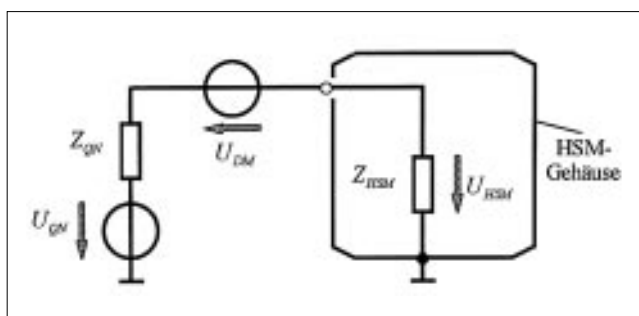
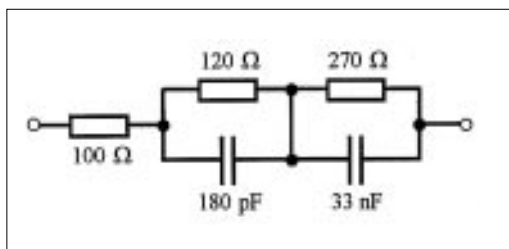


Abbildung 19: V-Modell für unipolare Herzschritt-macher bis 100 MHz

Abbildung 20:
Quellimpedanz Z_{QN}
im Nutzstromkreis



reich von 50 MHz bis 100 MHz führen. Die Meßergebnisse dieser Studie, die am V-Modell durchgeführt wurden, können jedoch weiter verwendet und zur Einschätzung eines sicheren/unsicheren Betriebs herangezogen werden.

ben die Verhältnisse zwischen dem Herzschrittmachergehäuse und der Elektrodenumgebung im Herzen. Der an der Herzschrittmacher-Elektronik wirksame Störspannungsanteil von U_{HSM} ist im bipolaren Fall immer kleiner als im unipolaren Fall (Gleichtaktunterdrückung), da das Koppelmodell identisch ist.

In der Normung [2] ist eine Meßschaltung angegeben, die allerdings nicht begründbar ist. Die Werte für die Impedanzen wurden willkürlich aus dem unipolaren Fall abgeleitet. Eine Ableitung realistischer Werte für die Impedanzen im V-Modell ist bis heute nicht durchgeführt worden.

4.2.2 Frequenzbereich 10 MHz - 100 MHz

In diesem Frequenzbereich haben die einfachen Näherungen für elektrische und magnetische Kopplung keine Gültigkeit mehr. Da auch aus der Literatur kein Kopplungsmodell für diesen Frequenzbereich bekannt ist, wird mit den Modellen des unteren Frequenzbereiches weitergearbeitet. Dies stellt zumindest bis ca. 50 MHz eine Worst-Case-Betrachtung dar, da die Nutzkreisimpedanzen mit zunehmender Frequenz niederohmiger werden und daher bis ca. 50 MHz die eingekoppelte Störspannung geringer ist als die theoretisch nach

den einfachen Kopplungsmodellen zu erwartende [10].

Eine erste Modellbildung für diesen Frequenzbereich wird im Rahmen einer Studie im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz an der Ruhr-Universität (Prof. Hansen) durchgeführt.

Die Ergebnisse eines entsprechenden Kopplungsmodells könnten zu einer Korrektur der Grenzwerte insbesondere im Frequenzbe-

4.2.3 Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz

Abbildung 22 zeigt das zugrundegelegte Körpermodell. Hier wird nicht nur eine homogene Gewebeschicht, wie im unteren Frequenzbereich betrachtet, sondern zusätzlich noch eine Haut- und eine Fettschicht. So können die in diesem Frequenzbereich möglichen Reflexionen an den Grenzschichten berücksichtigt werden.

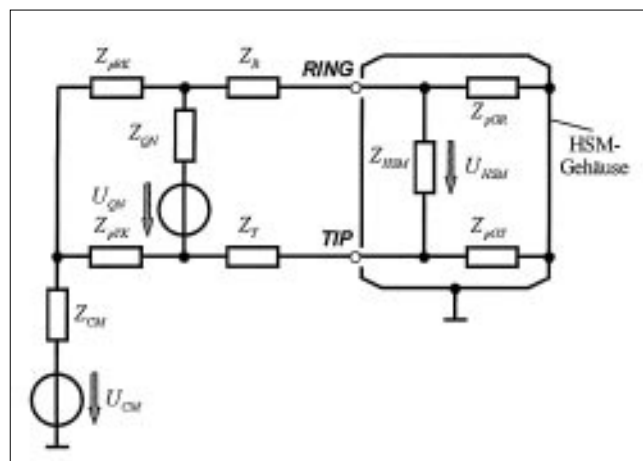


Abbildung 21:
V-Modell für
bipolare Herz-
schrittmacher
bis 100 MHz

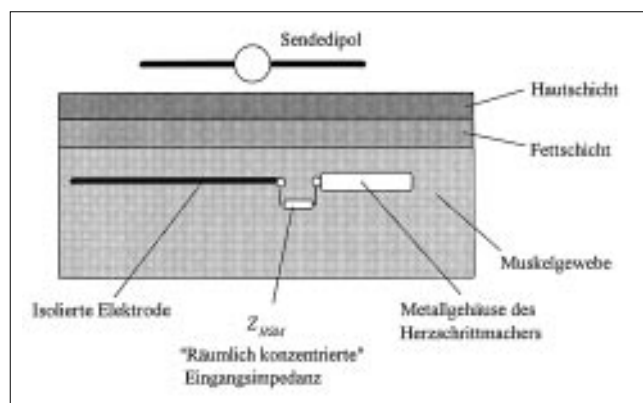


Abbildung 22:
Körpermodell mit
Herzschrittmacher-
system

Da das einfallende Feld insbesondere bei Mobilfunkanwendungen nicht eine ebene homogene Welle darstellt, sondern sich der Sendedipol sehr nah über der Hautschicht befinden kann, muß für das Modell das Nahfeldproblem gelöst werden. Um ein einfaches V-Modell abzuleiten, ist es am zweckmäßigsten, eine Ersatzspannungsquelle für die Störeinkopplung abzuleiten. Dies erfolgt in zwei Schritten:

1. Bestimmung des Kurzschlußstroms I_k
2. Berechnung der Innenimpedanz Z_s

Der Kurzschlußstrom wird bestimmt, indem die Eingangsimpedanz des Herzschrittmachers Z_{HSM} zu Null angesetzt wird. Der bei Anregung des Dipols sich an den Eingangsklemmen einstellende Strom ist der gesuchte Kurzschlußstrom I_k . Die Innenimpedanz erhält man, wenn man den Herzschrittmacher mit 1 Volt speist und den Eingangsstrom bestimmt. Das Ersatzschaltbild ergibt sich gemäß Abbildung 23.

Zur Berechnung des Kurzschlußstroms I_k und der Innenimpedanz Z_s wird die Integralgleichung

$$-\vec{n}_F \times \left(\vec{n}_F \times \iint_F \vec{G}(\vec{r}, \vec{r}') \cdot \vec{J}_F(\vec{r}') df' \right)$$

$$= \begin{cases} 0 \\ Z_F \vec{J}_F(\vec{r}) \\ -\vec{n}_F \times (\vec{n}_F \times \vec{E}_i(\vec{r})) \end{cases}$$

numerisch mit Hilfe der Momentenmethode gelöst, wobei $\vec{n}_F(\vec{r})$ die Flächennormale im Aufpunkt \vec{r} auf der Oberfläche F von Herzschrittmachergehäuse, Elektrode oder Sendedipol ist. Die Greensche Funktion $\vec{G}(\vec{r}, \vec{r}')$ ist die des Raumes mit dem geschichteten Medium und $\vec{J}_F(\vec{r}')$ die zu berechnende

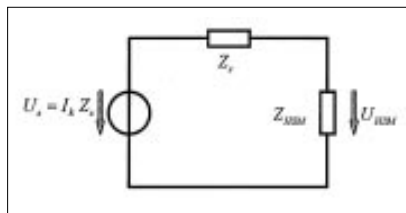


Abbildung 23: Ersatzschaltbild für die Störeinkopplung (K-Modell)

Stromdichte auf der Oberfläche F . Auf der rechten Seite der Integralgleichung müssen folgende Bereiche unterschieden werden:

- Aufpunkte auf ideal leitendem Material: $\vec{E}_{tan}(\vec{r}) = 0$
- Aufpunkte auf der Oberfläche mit der Flächenimpedanz Z_F : $\vec{E}_{tan}(\vec{r}) = Z_F \vec{J}_F(\vec{r}')$
- Aufpunkte in der Quellregion einer Spannungsquelle: $\vec{E}_{tan}(\vec{r}) = [\vec{E}_i(\vec{r})]_{tan}$

Weitere Angaben zum Berechnungsverfahren und zur numerischen Berechnung sind in der „Edition Wissenschaft, Nr. 6/96 im Detail gemacht.

Das Verträglichkeitsmodell läßt sich nun wie folgt entwickeln: Das Ersatzschaltbild der Störeinkopplung muß noch mit dem Nutzstromkreis ergänzt werden, damit der Herzschrittmacher seinen definierten Abschlußwiderstand von 500Ω sieht und die Nutzspannung (Herzsignal) U_{QN} an die Impedanz Z_{HSM} gelangt (s. Abb. 24). Die Kapazität C und die Induktivität L dienen nur Entkopplung der Impedanzverhältnisse im Nutz- und Störkreis.

Für bipolare Herzschrittmacher sind auch hier die Verhältnisse komplizierter. Wie im unipolaren Fall lassen sich Ersatzspannungsquellen für die Anschlüsse (Tip;

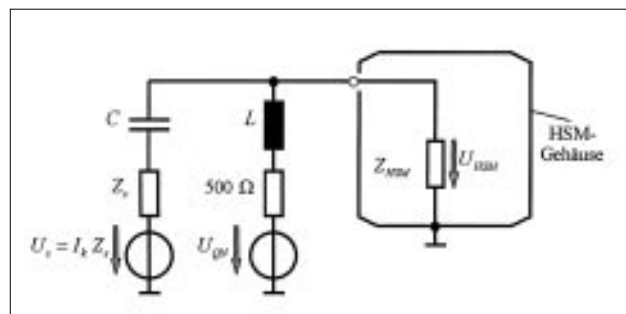


Abbildung 24: V-Modell für unipolare Herzschrittmacher ab 100 MHz

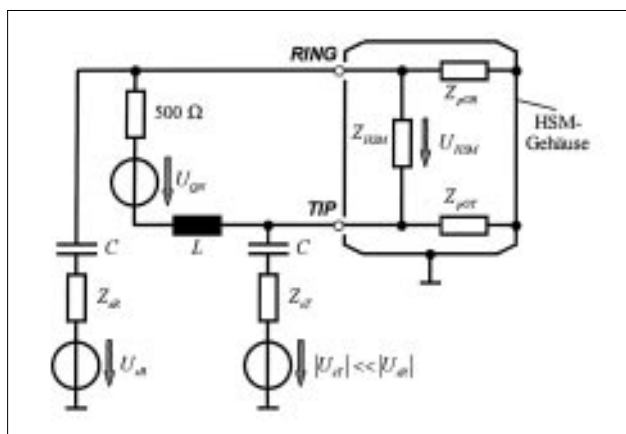


Abbildung 25: V-Modell für bipolare Herzschrittmacher ab 100 MHz

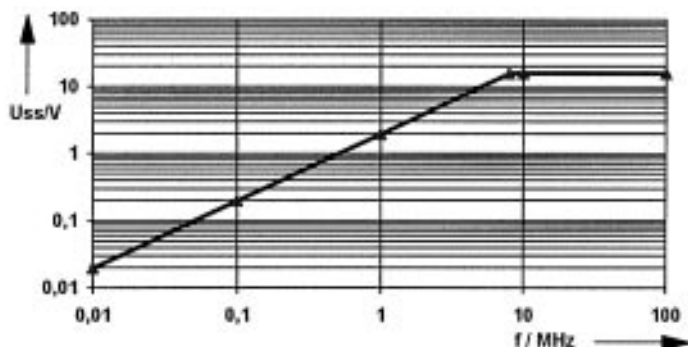


Abbildung 26: Störfestigkeitsgrenzwerte nach EN 50061 A1 [2] bis 100 MHz erweitert

Ring) definieren. Abbildung 25 zeigt das entsprechende V-Modell. Ab etwa 100 MHz kann davon ausgegangen werden, daß die Ersatzspannungsquelle für den Ring-Anschluß dieselben Eigenschaften besitzt wie im unipolaren. Die Leerlaufspannung am Tip-Anschluß U_{ST} kann näherungsweise gegenüber der Spannung am Ringanschluß U_{SR} vernachlässigt werden, d.h. $|U_{ST}| \ll |U_{SR}|$. Damit liegt der Tip-Anschluß hochfrequenzmäßig über der Impedanz Z_{ST} an Masse. Die Bestimmung dieser Impedanz wurde bisher nicht durchgeführt. Hierzu ist eine noch aufwendigere mathematische Modellierung, die zusätzlich noch durch experimentelle Ergebnisse gestützt werden muß, erforderlich.

4.3. Meß- und Auswertungsverfahren

Aus den Verträglichkeitsmodellen (V-Modelle) lassen sich nun die Versuchsaufbauten ableiten. Abgesehen von der Frage der Störeinkopplung müssen noch die Störspannungsbereiche, innerhalb derer getestet werden soll, ermittelt werden. Aufgrund der Vielzahl von Messungen, die durchzuführen sind, ist es notwendig, das

Meßsystem zu automatisieren. Damit ist es erforderlich, einen automatischen Funktionstest des Herzschrittmachers während der Störbeeinflussung durchzuführen. Der Versuchsaufbau selbst wird in Abschnitt 4.5 beschrieben.

4.3.1 Grenzwerte im Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz

Grenzwerte liegen für den Frequenzbereich von 30 kHz bis 30 MHz in [2] vor. Für den Frequenzbereich von 30 MHz bis 100 MHz wird angenommen, daß der höchste Grenzwert von 16 V aus der Norm auch ausreichend ist. Der Verlauf der Grenzwertkurve über der Frequenz ist in Abbildung 26 dargestellt. Mit Kenntnis der „alten“ VDE-Grenzwerte und den Kenntnissen aus der Studie [4] (s. Abschnitt 3.7) ist zu erwarten,

	130 kHz	1,3 MHz	13 MHz
	160 kHz	1,6 MHz	16 MHz
	200 kHz	2,0 MHz	20 MHz
	250 kHz	2,5 MHz	25 MHz
30 kHz	320 kHz	3,2 MHz	32 MHz
40 kHz	400 kHz	4,0 MHz	40 MHz
50 kHz	500 kHz	5,0 MHz	50 MHz
63 kHz	630 kHz	6,3 MHz	63 MHz
79 kHz	790 kHz	7,9 MHz	79 MHz
100 kHz	1,0 MHz	10 MHz	100 MHz

Tabelle 4: Frequenzstützwerte im Bereich von 30 kHz bis 100 MHz

daß insbesondere im Frequenzbereich von 100 kHz bis 10 MHz eine große Anzahl von Herzschrittmachern erheblich störfester ist, als in [2] gefordert.

Deshalb wird die Störspannung im gesamten Frequenzbereich nicht nur bis zum Grenzwert der Norm, sondern von 10 mV bis zu 20 V (in 2,5-dB-Schritten, linearer Faktor 1,34) variiert. Die Messung wird bei 10 Frequenzwerten pro Dekade durchgeführt.

Als Ergebnis wird jeweils der niedrigste Pegel festgehalten, bei dem eine nicht spezifizierte Funktion auftritt (UDO; undefined operation) und der Pegel, bei dem der Herzschrittmacher in den definierten Störbetrieb (DIO; defined interference operation) übergeht. Unterhalb dieses Wertes befindet sich der Herzschrittmacher im Normalbetrieb (NO; normal operation).

In Tabelle 4 sind die benutzten Frequenzstützwerte aufgelistet.

4.3.2 Grenzwerte im Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz

In diesem Frequenzbereich existieren bis heute keine Grenzwerte. Mit Hilfe des in Abschnitt 4.3.2 entwickelten K-Modells lassen sich aus der Leerlaufspannung der

Versuchsspezifikation

Ersatzspannungsquelle Grenzwerte ableiten. Die eingekoppelte Störspannung wurde unter verschiedenen Randbedingungen berechnet (Details s. „Edition Wissenschaft, Nr. 6/96).

In den Abbildungen 27 und 28 sind die berechneten Ersatzspannungen für zwei orthogonale Polarisierungen (x- und y-Richtung, Anregungsdipol parallel bzw. orthogonal zum Elektrodenanschluß am Herzschrittmacher) über der Frequenz dargestellt.

In der ersten Abbildung beträgt der Abstand des Sendedipols 2 cm, in der zweiten Abbildung 8 cm. Die angenommene Sendeleistung beträgt bis 800 MHz 8 Watt, ab 850 MHz 2 Watt. Diese Annahmen sind durch C-Netz-Handys bzw. D-Netz-Handys begründet. Der festgelegte Grenzwert von 4 V garantiert Sicherheit für einen Abstand von mehr als 2 cm. Das bedeutet, daß Herzschrittmacher, die diesen Grenzwert einhalten, als sicher angesehen werden können, wenn das Handy nicht näher als ca. 2 cm über der Implantationsstelle des Herzschrittmachers gehalten wird.

Die oben dargestellten Grenzwerte sind aus Nahfeldbetrachtungen abgeleitet worden und stellen ungünstige Bedingungen dar. In [6] sind Grenzwerte zum Schutz von Personen angegeben, wie sie auch im Fernfeld eingehalten werden müssen. Um die am Herzschrittmachereingang erzeugte Störspannung zu berechnen, wurden die Abstände der anregenden Dipole zur Hautoberfläche auf $h = 4 \lambda$ erhöht. Damit lassen sich mit Hilfe des oben benutzten Modells und den in [6] angegebenen Grenzfeldstärken für den Expositi-

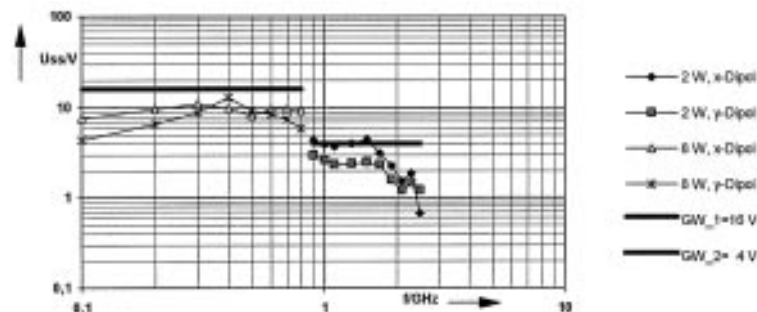


Abbildung 27: Berechnete Leerlaufspannungen und daraus abgeleitete Grenzwerte für einen Dipolabstand von 2 cm

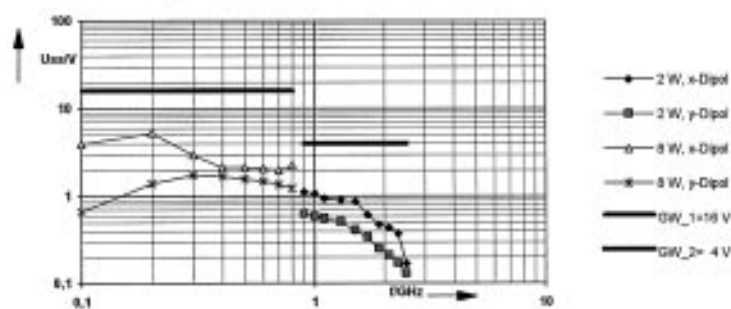


Abbildung 28: Berechnete Leerlaufspannungen und daraus abgeleitete Grenzwerte für einen Dipolabstand von 8 cm

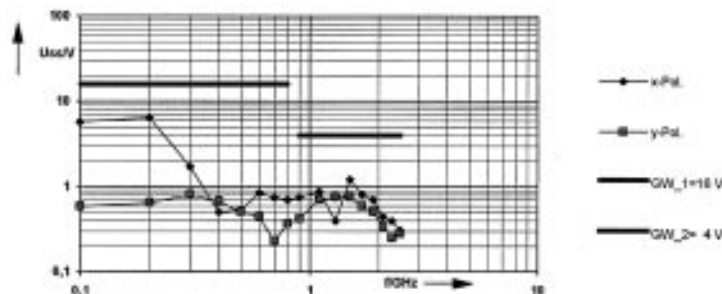


Abbildung 29: Einkoppelte Störspannungswerte: Berechnet aus Personenschutz-Grenzfeldstärken nach [6] (Expositionsbereich 2, Einwirkdauer > 6 min)

tionsbereich 2 (Einwirkungsdauer > 6 min) die eingekoppelten Leerlaufspannungen der Ersatzspannungsquelle (K-Modell) berechnen. Die in [6] angegebenen effektiven Feldstärken beziehen sich jedoch nur auf Felder mit konstanter Amplitude, wie es z.B. bei Frequenzmodulation der Fall ist. Bei Amplitudenmodulation oder gar bei gepulster Hochfrequenz, wie bei GSM, müssen die eingekoppelten Störspannungen noch um einen

Faktor nach oben korrigiert werden. Bei AM-Sendern ist der Spitzenwert bei 100% Modulation letztlich auf $\sqrt{16/3}$ des effektiven Grenzwertes beschränkt, woraus sich der Faktor von $\sqrt{8/3}$ ergibt. Bei GSM-Signalen ergibt sich ein Faktor von $\sqrt{8}$ aus dem Tastverhältnis von 1:8. Abbildung 29 zeigt die berechneten Störspannungen (alle Werte wurden um den Faktor $\sqrt{8}$ nach oben korrigiert) in bezug zu den oben festgelegten Grenz-

	144 MHz	345 MHz	850 MHz
79 MHz	172 MHz	410 MHz	900 MHz
90 MHz	200 MHz	500 MHz	950 MHz
100 MHz	240 MHz	600 MHz	1000 MHz
120 MHz	288 MHz	720 MHz	1100 MHz

Tabelle 5:
Frequenzstützwerte
im Bereich von 79
MHz bis 1100 MHz

	950 MHz	1,70 GHz	1,90 GHz
	1,00 GHz	1,75 GHz	2,00 GHz
850 MHz	1,20 GHz	1,80 GHz	2,30 GHz
900 MHz	1,44 GHz	1,85 GHz	2,49 GHz

Tabelle 6:
Frequenzstützwerte
im Bereich von 850
MHz bis 2,49 GHz

werten. Ein Herzschrittmacher, der die Grenzwerte von 16 V bzw. 4 V einhält, gefährdet den Patienten auch nicht in den Gebieten, in denen die Grenzwerte für den Personenschutz eingehalten werden.

Die Messungen werden bei den in den Tabellen 5 und 6 aufgeführten Frequenzen durchgeführt. Die Störspannung wird im ersten Frequenzbereich zwischen 10 mV und 20 V in 2,5-dB-Schritten (linearer Faktor 1,34) variiert, für den zweiten Frequenzbereich zwischen 100 mV und 5 V in 1,5-dB-Schritten (linearer Faktor 1,2).

Als Ergebnis werden jeweils die niedrigsten Pegel festgehalten, bei denen UDO und DIO auftreten.

4.3.3 Automatischer Funktionstest

Um die Störfestigkeitsmessungen automatisch durchführen zu können, muß eine Methode entwickelt werden, mit deren Hilfe automatisch die korrekte Funktion des Herzschrittmachers überprüft werden kann. Dazu werden für eine gewisse Zeit Herzsignale (Inhibierungsimpulse) und für eine gewisse Zeit keine Signale erzeugt. Die Auswertung kann dann auf der Basis einer Wahrheitsta-

belle untersucht werden. Es werden vier Fälle unterschieden:

- **Fall 1:** Ist ein Schrittmacherimpuls in dem Zeitraum erkannt worden, in dem Inhibierungsimpulse erzeugt wurden?
Wenn ja, dann Fall 1 = „true“ (ansonsten „false“)
- **Fall 2:** Treten in dem Zeitraum, in dem Inhibierungsimpulse erzeugt wurden, höhere Pulsfrequenzen des Schrittmachers als 110 % der angegebene-

nen Pulsfrequenz oder 110 % der angegebenen Störperiodenfrequenz auf?

Wenn ja, dann Fall 2 = „true“ (ansonsten „false“)

- **Fall 3:** Treten in dem Zeitraum, in dem keine Inhibierungsimpulse erzeugt wurden, Pulsfrequenzen auf, die kleiner als 90 % oder größer als 110 % der angegebenen Pulsfrequenz sind?

Wenn ja, dann Fall 4 = „true“ (ansonsten „false“)

- **Fall 4:** Treten in dem Zeitraum, in dem keine Inhibierungsimpulse erzeugt wurden, Pulsfrequenzen auf, die kleiner als 90 % oder größer als 110 % der angegebenen Störperiodenfrequenz sind?

Wenn ja, dann Fall 4 = „true“ (ansonsten „false“)

Tabelle 7 ordnet den vier Fällen den entsprechenden Betriebsmo-

Nr.	Fall 1	Fall 2	Fall 3	Fall 4	NO	DIO	UDO
1	false	false	false	false	•		
2	false	false	false	true	•		
3	false	false	true	false		•	
4	false	false	true	true			•
5	false	true	false	false			
6	false	true	false	true			
7	false	true	true	false			
8	false	true	true	true			
9	true	false	false	false		•	
10	true	false	false	true		•	
11	true	false	true	false		•	
12	true	false	true	true			•
13	true	true	false	false			•
14	true	true	false	true			•
15	true	true	true	false			•
16	true	true	true	true			•

Tabelle 7: Wahrheitstabelle zur Zuordnung der verschiedenen Fälle zum Betriebsmodus (NO; DIO; UDO)

das zu. Die Kombinationen 5 bis 8 sind nicht möglich, weshalb auch kein Betriebsmodus zugewiesen werden kann. Wenn das Meßprogramm eine solche Kombination ermittelt, dann wird eine Fehlermeldung ausgegeben.

4.3.4 Störspannungstransformation

Das im Abschnitt 4.2.3 entwickelte V-Modell besitzt den Nachteil, daß in der Meßschaltung die Innenimpedanz Z_s nachgebildet werden muß. Dies ist in der praktischen Umsetzung schwierig, weil für den gesamten oberen Frequenzbereich ein entsprechendes Anpassungsnetzwerk entwickelt werden müßte. Eine Alternative besteht darin, einen Signalgenerator mit $Z_0 = 50 \Omega$ Innenwiderstand zu benutzen und die Leerlaufspannung U_s in

$$|U'_s| = |U_s| \frac{|Z_0 + Z_{HSM}|}{|Z_s + Z_{HSM}|}$$

zu transformieren. Das K-Modell verändert sich entsprechend, und das V-Modell, wie in Abbildung 30 angegeben, stellt die Basis für den Meßaufbau dar.

Da letztlich die Spannung U_{HSM} an der Herzschrittmarkerimpedanz entscheidend ist, sind die V-Modelle nach Abschnitt 4.2.3 und in Abbildung 30 völlig gleichwertig.

In welchem Bereich nun die Spannung U'_s korrigiert werden muß, wurde durch Messung von 80 Herzschrittmarker-Eingangsimpedanzen ermittelt. Abbildung 31 zeigt das Ergebnis in graphischer Form.

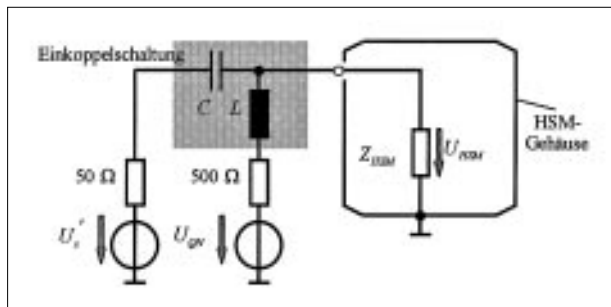


Abbildung 30: Transformierte Störeinkopplung im V-Modell

Im Mittel müßte die Leerlaufspannung U'_s um den Faktor 0,8 gegenüber der Spannung U_s korrigiert werden. Diese Korrektur ist praktisch unbedeutend. Auch der Bereich der Standardabweichung (grauer Bereich) liegt sehr dicht um den Mittelwert und immer zur sicheren Seite unter 1,0, so daß ohne weiteres auf eine Korrektur der Störspannung verzichtet werden kann.

4.4. Experimentelle Einschränkungen

In diesem Abschnitt werden Abweichungen von den idealen Versuchsbedingungen beschrieben. Diese ergeben sich in der Praxis häufig schon aus finanziellen Gründen. Hierbei stellt sich immer die Frage, ob unter diesen Einschränkungen der Versuch dann überhaupt noch geeignet

ist, dem Versuchszweck nachzugehen. Wenn diese Frage positiv begründet werden kann, liegt somit auch eine Dokumentation von Abweichungen vor. Dies ist insofern wichtig, weil bei der Reproduktion durch andere Wissenschaftler immer neue Erfahrungen und Fragen entstehen und somit die speziellen Versuchsabweichungen bedeutsam werden könnten.

4.4.1 Definierte Störsignale für 30 kHz - 100 MHz

Die EN 50061 A1 [2] definiert die Störsignale in Abbildung 32 und 33 für den Frequenzbereich von 20 Hz bis 30 MHz, wovon im Rahmen dieser Studie nur der Bereich ab 30 kHz interessiert.

Während die Störsignale bis 150 kHz pulsmoduliert definiert wer-

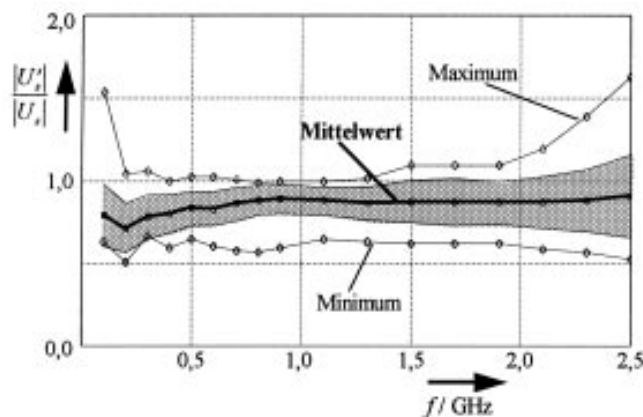


Abbildung 31: Korrekturfaktor für das vereinfachte V-Modell

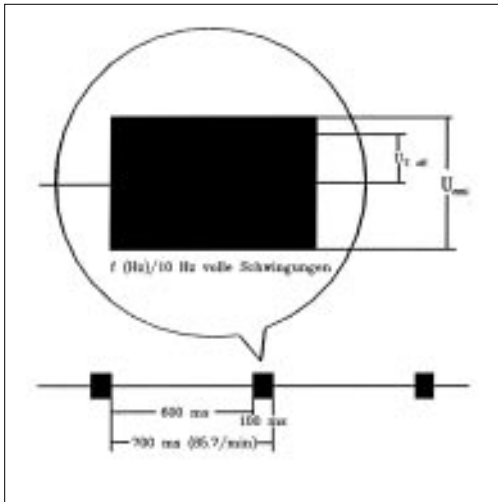


Abbildung 32:
Störsignal im
Frequenzbereich
30 kHz - 150 kHz

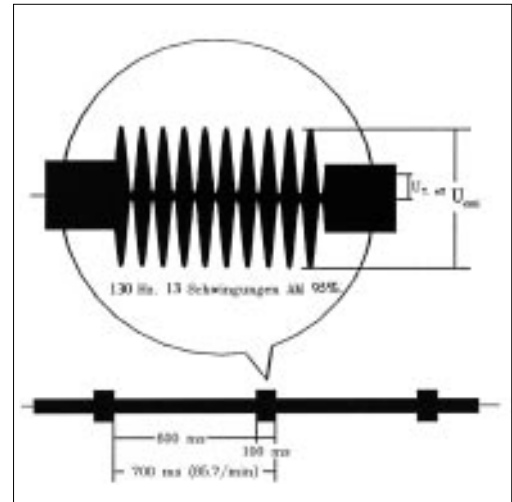


Abbildung 33:
Störsignal im
Frequenzbereich
150 kHz - 30 MHz

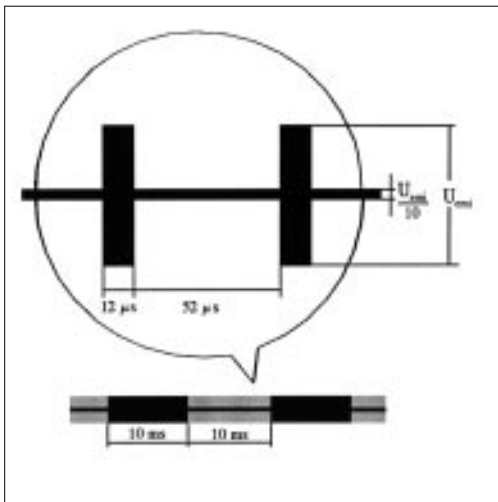


Abbildung 34:
Störsignal im
Frequenzbereich
100 MHz - 1100
MHz (TV-Signal)

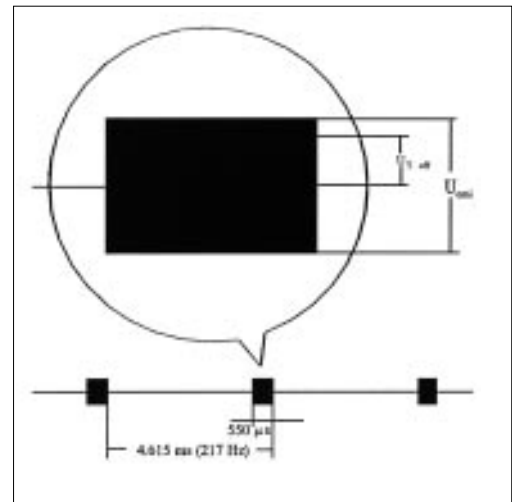


Abbildung 35:
Störsignal im
Frequenzbereich
850 MHz - 2,5 GHz
(GSM-, DCS-Signal)

den, wurden für die Definition der Störsignale über 150 kHz speziell die Eigenschaften der in diesem Bereich typischerweise eingesetzten Amplitudenmodulation, wie z.B. bei Mittel- und Langwellen-Sendern, herangezogen. Die Bezeichnung U_{emi} wird in der Norm fälschlicherweise für die Störspannung herangezogen.

Die in der Norm ebenfalls geforderte Störfestigkeit bei Beeinflussung mit CW-Signalen wird im weiteren nicht untersucht, da diese aus den bei CETECOM vorliegenden Erfahrungen mit Herzschrittmachern (Bauartprüfungen

und nicht publizierte Studien) nicht geringer als die gegen modulierte Signale ist.

4.4.2 Definierte Störsignale für 100 MHz - 2,5 GHz

Von den in diesem Frequenzbereich auftretenden Störern sind besonders von Interesse die gepulsten Modulationen, wie Fernsender, GSM 900 und DCS 1800. Die realen Signale werden soweit vereinfacht, daß sie die für Herzschrittmacher kritischen Charakteristika beibehalten und gleichzeitig eindeutig reproduzierbar sind.

Dem Modell des TV-Signals liegt ein Fernsehbild zugrunde, welches in der unteren Hälfte schwarz und in der oberen weiß ist (entsprechend der Helligkeitsverteilung eines Landschaftsbildes) und welches mit einer Bildfolgefrequenz von 50 Hz wechselt.

Als Modell für das GSM- (und DCS-) Signal dient ein nach GSM-Festlegungen gepulster HF-Träger. Während die Burstdauer von 550 µs eine feste Größe ist, kann die Wiederholfrequenz (Modulationsfrequenz) abhängig vom Betriebszustand des Endgerätes von 217 Hz (Standard-Sprechmodus)

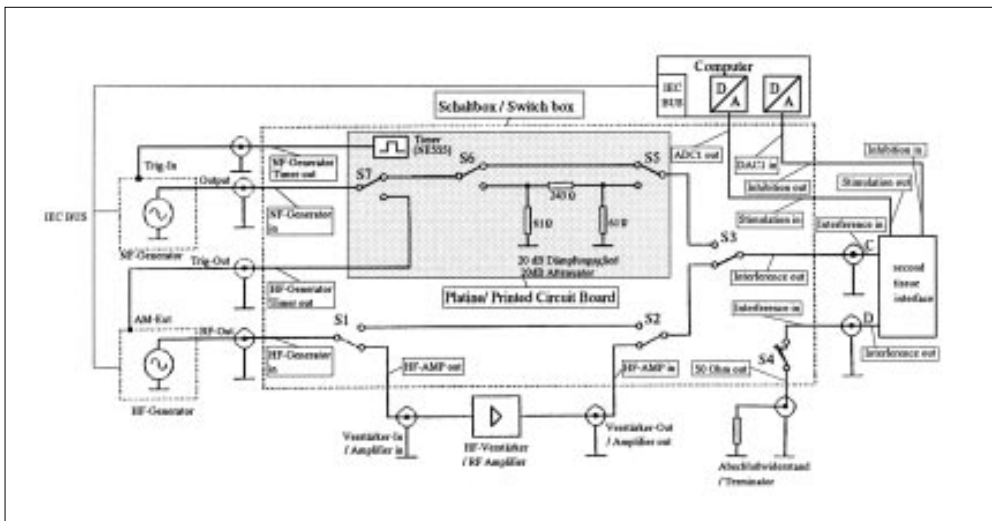


Abbildung 36:
Blockschaltbild des Meßplatzes für Frequenzen bis 100 MHz

HF-Generator:
Rohde & Schwarz SMPC;
NF-Generator: Kontron 8232;
HF-Verstärker: ENI 420 LA
Schaltbox: CETECOM-Herzschritt-
mischer-Meßplatz

abweichen. Hört jemand nur zu und ist die Umgebung hinreichend ruhig, sendet ein Mobilfunkgerät im sog. DTX-Mode, einer aus 2 Hz und 8 Hz Anteilen bestehendes Impulsgemisch. Beim Einbuchen, beim sog. Location Update, beim Gesprächsaufbau, beim Gesprächsabbau usw. können für kurze Zeiten ($t < 5$ s) weitere Impulskombinationen auftreten. Für die Störfestigkeitsuntersuchungen wird die Standard-Modulationsfrequenz von 217 Hz für das gesamte Frequenzband zugrunde gelegt. In Abschnitt 5.3 werden die Einflüsse der anderen Modulationsgemische genauer untersucht.

4.5. Versuchsaufbau

4.5.1 Aufbau im Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz

In Abbildung 36 ist das Blockschaltbild des Meßplatzes dargestellt.

Die Versuchsdurchführung gemäß EN 50 061 A1 [2] geschieht automatisch. Über den IEC-Bus werden vom Meßrechner (Computer) die

Generatoren eingestellt und die entsprechenden Schalter gesetzt. Die verschiedenen Schalter dienen dazu, entsprechend den Vorgaben die notwendigen Pegel über den geforderten Frequenzbereich zur Verfügung zu stellen.

Das Anpassungsnetzwerk (second tissue interface) für unipolare Herzschritt-
mischer entspricht dem in [2] vorgegebenen Netzwerk.

Der Herzschritt-
mischer wird zwischen den Klemmen FG und Masse angeschlossen. Die jeweils

eingestellte Störspannung wird über die Klemme C über das Anpassungsnetzwerk am Herzschritt-
mischer eingekoppelt. Das Ausgangssignal des Herzschritt-
mischer wird für einen Abtastzeitraum von 10 s über den AD-Wandler an der Klemme K' abgetastet und im Meßrechner ausgewertet. Das Filter zwischen K und K' dient als Anti-Aliasing-Filter bei der Abtastung der Signale. Mittels DAWandler werden über die Klemme E Inhibierung-
impulse während der ersten Hälfte des Abtastzeitraumes auf den

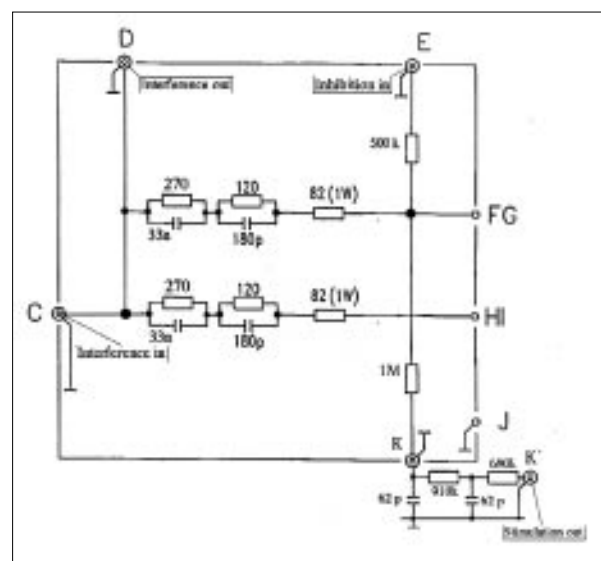


Abbildung 37:
Anpassungsnetzwerk für Frequenzen bis 100 MHz

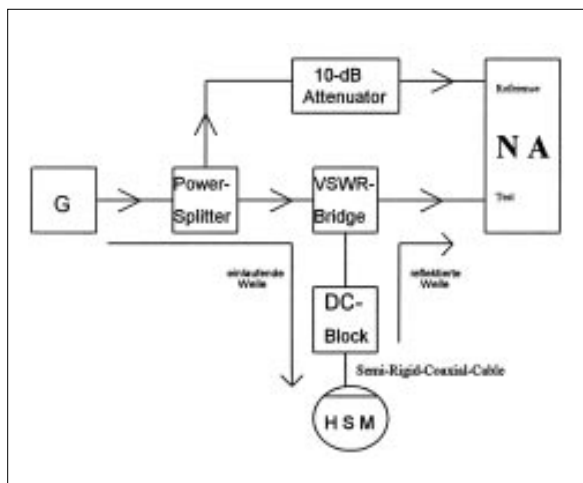


Abbildung 38: Meßaufbau zur Impedanzmessung (Blockschaltbild)

Sweep Generator G: Rhode & Schwarz SWM 05
 Power Splitter: Suhner, 50 Ohm, 6dB 0.5W DC-12.4GHz
 10dB Attenuator: Suhner, 50 Ohm, 10dB 1W DC-12.4GHz
 DC-Block: Suhner, 50 Ohm, 250 V, 5 - 5000MHz
 VSWR-Bridge: Rhode & Schwarz ZRB 2
 Network Analyser NA: Hewlett Packard 8410B
 mit 8411B Harmonic Frequency Converter
 und 8413A Phase- Gain Indicator

Herzschrittmacher gegeben. Entsprechend der detektierten Reaktion des Herzschrittmachers werden dann die nächsten Störpegel vom Rechnerprogramm eingestellt.

AD- und DA-Wandler und das im Rechnerprogramm implementierte Meßverfahren entsprechen denen der EN-Messung gemäß Abschnitt 4.5.1. Verändert sind dagegen die verwendete Modulationsart und die Einkopplung des

4.5.2 Aufbau im Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz

Um einen Überblick über die Eingangsimpedanzen der Herzschrittmacher zu erhalten, wurden diese mit Hilfe eines Netzwerk-Analysators untersucht. Das Blockschaltbild in Abbildung 38 zeigt den verwendeten Meßaufbau.

TV-Signale

Das Blockschaltbild in Abbildung 39 zeigt den für die Messungen mit vereinfachten TV-Signalen nach Abschnitt 4.4.2 verwendeten Aufbau. Der Meßrechner (PC) mit

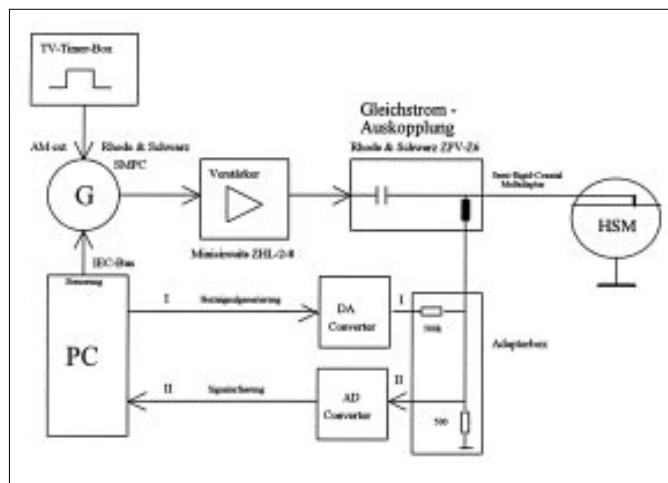


Abbildung 39: Blockschaltbild des Meßplatzes für Beaufschlagung mit TV-Signalen

Störsignals in den Herzschrittmacher. Die Gleichstromauskopplung erlaubt die Zusammenführung des HF-Signals mit den Signalen zur Funktionsprüfung des Herzschrittmachers.

GSM/DCS-Signale

Zur Messung mit vereinfachten GSM/DCS-Signalen gemäß Abschnitt 4.4.2 wird eine Variante der Schaltung für TV-Signale eingesetzt, in dem ein anderer Generator und eine andere Modulationsquelle verwendet werden (Abb. 40). Das zugrundeliegende Meßprinzip ist unverändert.

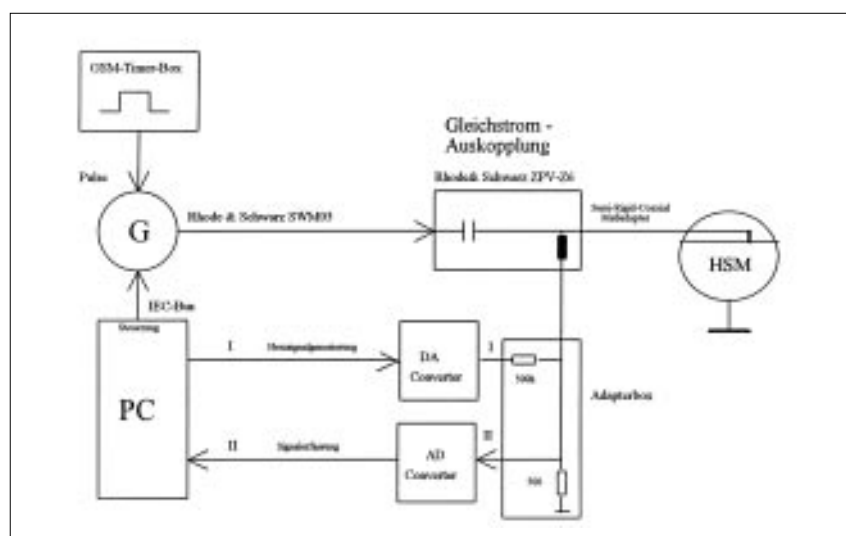


Abbildung 40: Blockschaltbild des Meßplatzes für Beaufschlagung mit GSM/DCS-Signalen

VERSUCHSAUFBAU: XX	
DATUM: tt.mm.jj UHRZEIT: ss:mm	
CHECKFRAGEN	ANTWORTEN
1. Aufgabenstellung	
Wie lautet die genaue Aufgabenstellung?	Im Frequenzbereich 30 kHz - 2,5 GHz soll für einzelne HSM die NO- und die UDO-Schwelle festgestellt werden; Vergleich mit Grenzwerten; Fragen nach möglicher Gefährdung nachgehen
2. Modellbildung	
Welche K- und V-Modelle liegen der Untersuchung zu Grunde? a) Frequenzbereich 30 kHz - 10 MHz b) Frequenzbereich 10 MHz - 100 MHz c) Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz	K-Modell: Induktionsformel V-Modell: Übergangs-impedanzen K-Modell: s. 2 a) V-Modell: s. 2 a) K-Modell: Haut-/ Fettschicht Gewebe, Integralgleichungslösung V-Modell: Ersatzspannungsquelle für Störspannung, Nutzsignal mit 500 Ω Innenimpedanz
3. Meß- und Auswertungsverfahren	
a) Bei welchen Frequenzen wird gemessen? b) In welchem Bereich wird die Störampplitude verändert? c) Wie wird die Funktion der HSM getestet? d) Gibt es weitere Vereinfachungen?	s. Tabellen 4, 5 und 6 s. Abschnitte 4.3.1/4.3.2 automatisch mit Hilfe einer Wahrheitstabelle, s. Tabelle 7 s. Abschnitt 4.3.4
4. Experimentelle Einschränkungen	
Welche experimentellen Einschränkungen gibt es? a) Frequenzbereich 30 kHz - 10 MHz b) Frequenzbereich 10 MHz - 100 MHz c) Frequenzbereich 100 MHz - 2,5 GHz	spezielle Modulationen: Abb. 32 und 33 Abb. 33 Abb. 34 und 35
3. Verifikation des Meßaufbaus	
3.1. Frequenzen < 100 MHz	
a) Wie wird sichergestellt, daß der gewählte Störpegel als Leerlaufspannung am Eingang des HSM zur Verfügung steht? b) Wie werden die Eigenschaften des Anpassungsnetzwerkes gemessen, um die Impedanzverhältnisse sicherzustellen?	Für den Bereich bis 100 MHz werden Standardgeneratoren benutzt, Kalibriermessungen durchgeführt und Korrekturfaktoren für den Pegel bestimmt Messung der Komponenten, und Messungen des Frequenzganges bei einer definierten Leerlaufspannung und Last.

c) Wie wird sichergestellt, daß die Leerlaufspannung über das Anpassungsnetzwerk zum Herzschritt-macher gelangt?	Kurze Ausführung der Stichleitung. Anpassungsnetzwerk ist ca. 2 cm lang und unmittelbar an der 50-Ohm-Leitung angeschlossen. Der Schrittmacher wird über eine maximal 5 cm lange Anschlußleitung am Anpassungsnetzwerk angeschlossen.
d) Welchen Einfluß haben parasitäre Kapazitäten?	Minimiert durch kompakten Aufbau des Anpassungsnetzwerkes (2*3 cm). Vernachlässigbarer Einfluß, durch Messung nachgewiesen.
e) Wie wird die Leerlaufspannung eingestellt?	Bei Kalibriermessungen wird am Ausgang des Anpassungsnetzwerk die Leerlaufspannung gemessen. Bei Abweichungen werden diese bei der Messung automatisch berücksichtigt.
f) Wie werden die Modulations-signale erzeugt?	Durch einen fest eingestellten Impulsgeber und bei Frequenzen über 150 kHz zusätzlich unter der Verwendung eines zusätzlichen Funktionsgenerators mit programmgesteuerter Einstellung.
3.2 Frequenzen > 100 MHz	
a) Wie wird die Quellimpedanz von 50 Ohm sichergestellt? b) Welchen Einfluß haben die Leitungen auf den Pegel? c) Wie beeinflußt das BIAS T den Pegel? d) Wie wird der HSM an das Semi-rigid-Kabel angeschlossen?	Verwendung von Standard Mikrowellen Komponenten. Nur geringe Einfügungsdämpfung, durch Verwendung von RG 214 U und Semi rigid Leitung Die Einfügungsdämpfung beträgt $\leq \pm 1,2$ dB Innenleiter über max. 2 cm an den HSM-Eingang und Außenleiter über ein Kupferblech an das Gehäuse.
4. Dokumentation	
a) Wie sind die Meßergebnisse dokumentiert?	Für jeden Schrittmacher werden die Ergebnissen in einer Datei abgelegt
5. Theorie der Störeinkopplung	
a) Wie ist die zugrundeliegende Theorie validiert worden?	Für den Bereich bis 30 MHz gilt die verwendete Theorie als validiert; für den Bereich 30 MHz - 100 MHz liegt noch keine Verifikation vor; für Frequenzen über 100 MHz Verifikation mit Näherungsformeln

Tabelle 8: Checkliste zur Überprüfung der Versuchsbedingungen

4.6. Rahmenbedingungen für die Versuchsdurchführung

Die Rahmenbedingungen für die Versuchsdurchführung können systematisch aus der Versuchsspezifikation abgeleitet werden. Damit lassen sich die Versuche reproduzieren und eventuelle Abweichungen leicht erkennen und dokumentieren. Dies ist am einfachsten mit Hilfe einer Checkliste möglich.

Wenn andere Wissenschaftler ähnliche Versuche durchführen und evtl. zu anderen Ergebnissen kommen, dann gibt es auch Abweichungen in den Versuchsbedingungen. In einem solchen Fall bringt das Ausfüllen der Checkliste die Unterschiede schnell zum Vorschein.

4.7. Assessment

Ein Assessment des Versuchsaufbaus wurde mit den Antworten in der Checkliste (Tabelle 8) schon durchgeführt.

Das Meßverfahren für Frequenzen unterhalb von 30 MHz ist für unipolare Herzschrittmacher genormt. Wir betrachten dieses Verfahren als validiert.

Für die Frequenzen oberhalb von 30 MHz wurde das genormte Verfahren bis 100 MHz fortgesetzt. Wenn eine saubere Theorie für diesen Bereich vorliegt, können die ermittelten Meßwerte verwendet werden, lediglich die Grenzwerte müßten, falls erforderlich, neu angepaßt werden. Die Ergebnisse können daher noch nicht als validiert betrachtet werden. Dies ist die Aufgabe von weiteren Untersuchungen.

Für Frequenzen oberhalb von 100 MHz kann folgendes gesagt werden:

Impedanzmessungen an Elektroden in einem Wasserbad mit dem Netzwerkanalysator ergaben vergleichbare Ergebnisse zu den Berechnungen in Ausgabe 6/96. Die Innenimpedanz der Ersatzspannungsquelle Z_s kann daher als validiert angesehen werden.

Die eingekoppelte Störspannung wurde näherungsweise mit Hilfe der Spiegelungsmethode überprüft (s. Ausgabe 6/96). Es ergab sich die gleiche Größenordnung. Das verwendete Programm zur Lösung des Feldproblems (Momentenmethode) wurde schon für viele andere Fälle erfolgreich eingesetzt. Die Rechenergebnisse

wurde auch in einer Reihe von Fällen meßtechnisch bestätigt.

Für bipolare Herzschrittmacher konnten Lösungsansätze aufgezeigt und die in diesem Zusammenhang noch zu klärenden Fragen formuliert werden. Mit Hilfe der V-Modelle für den bistatischen Fall (s. Abb. 21 und 25) ist klar, daß die Störschwellen immer höher liegen als im unipolaren Fall. Der Aufwand zur Bestimmung der noch unbekanntenen Größen ist höher als der Aufwand zur Entwicklung der V-Modelle im unipolaren Fall und kann im Rahmen dieser Studie nicht durchgeführt werden.

5. Meßergebnisse

5.1. Meßergebnisse der Herzschrittmacher-Typen

In diesem Abschnitt sind die Meßergebnisse zusammengestellt, die sich für die Störschwellen der Herzschrittmacher-Typen ergeben. Eine Meßkurve mit 50% sagt aus, daß 50% der getesteten Typen die dargestellte Störschwelle erreichen.

Abbildung 41 zeigt die Störspannungsschwelle, bis zu der x% der

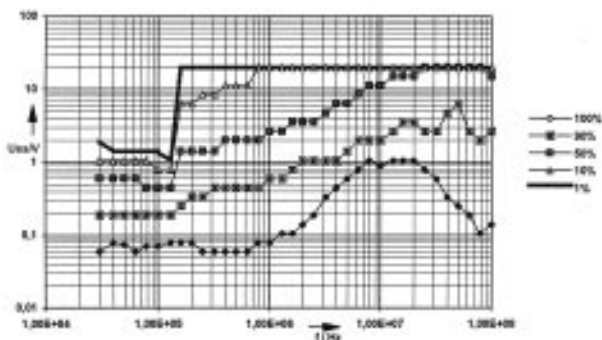


Abbildung 41: Störschwellen der untersuchten Herzschrittmacher-Typen (End NO, Modulation nach EN 50 061 A1, Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz)

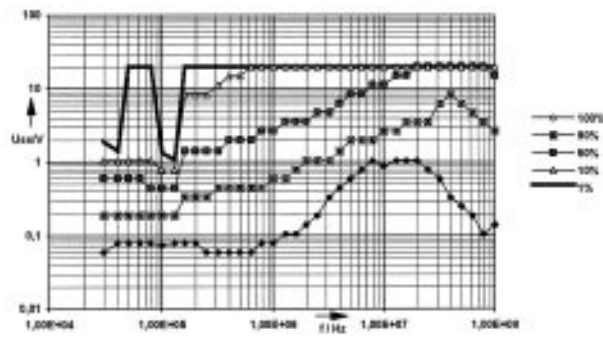


Abbildung 42: Störschwellen der untersuchten Herzschrittmacher-Typen (Start UDO, Modulation nach EN 50 061 A1, Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz)

Meßergebnisse

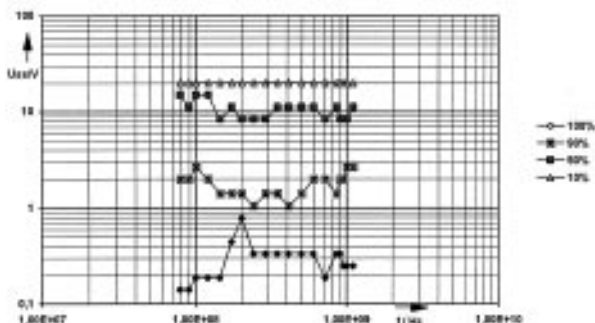


Abbildung 43: Störschwellen der untersuchten Herzschrittgeber-Typen (End NO, TV-Modulation, Frequenzbereich 79 MHz - 1,1 GHz)

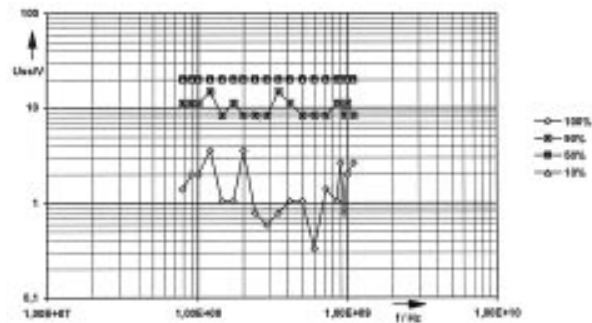


Abbildung 44: Störschwellen der untersuchten Herzschrittgeber-Typen (Start UDO, TV-Modulation, Frequenzbereich 79 MHz - 1,1 GHz)

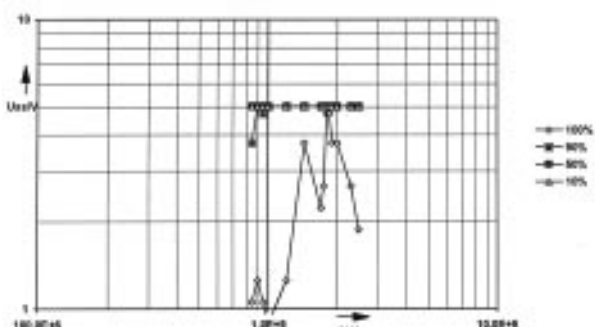


Abbildung 45: Störschwellen der untersuchten Herzschrittgeber-Typen (End NO, GSM-Signal mit 217 Hz-Modulation, Frequenzbereich 850 MHz - 2,5 GHz)

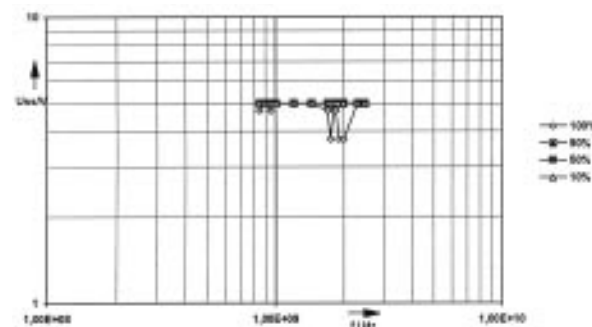


Abbildung 46: Störschwellen der untersuchten Herzschrittgeber-Typen (Start UDO, GSM-Signal mit 217 Hz-Modulation, Frequenzbereich 850 MHz - 2,5 GHz)

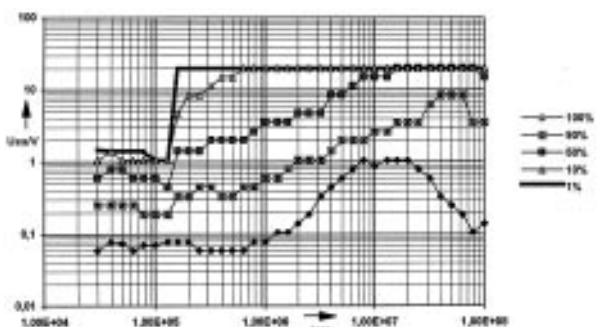


Abbildung 47: Störspannungen, bei denen ein Schutz von Patienten besteht (End NO, Modulation nach EN 50 061, Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz)

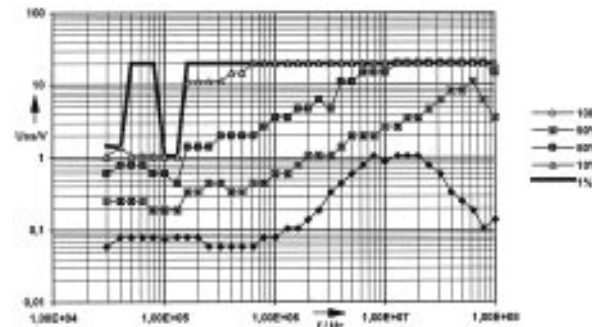


Abbildung 48: Störspannungen, bei denen ein Schutz von Patienten besteht (Start UDO, Modulation nach EN 50 061, Frequenzbereich 30 kHz - 100 MHz)

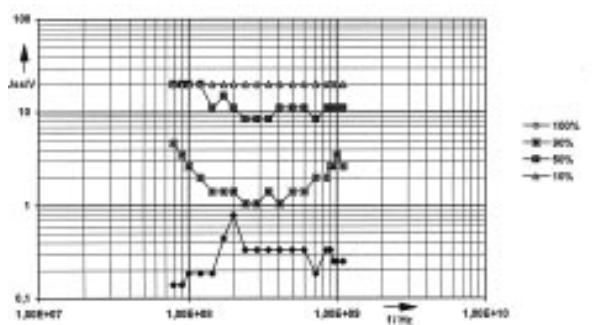


Abbildung 49: Störspannungen, bei denen ein Schutz von Patienten besteht (End NO, TV-Modulation, Frequenzbereich 79 MHz - 1,1 GHz)

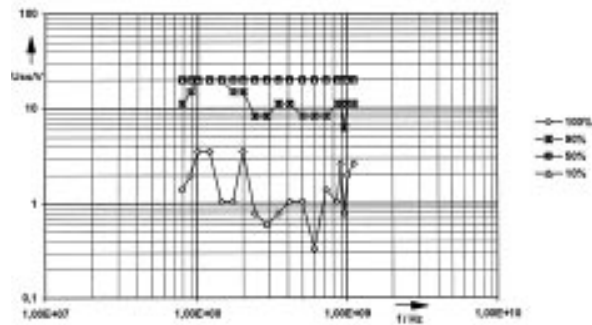


Abbildung 50: Störspannungen, bei denen ein Schutz von Patienten besteht (Start UDO, TV-Modulation, Frequenzbereich 79 MHz - 1,1 GHz)

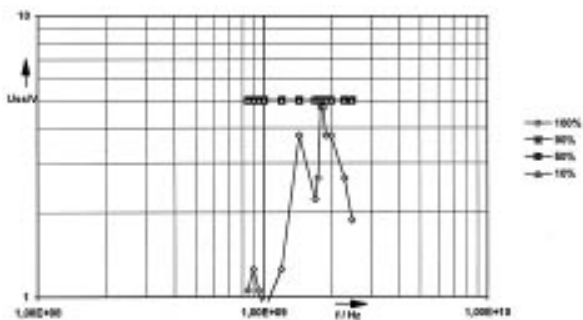


Abbildung 51: Störspannungen, bei denen ein Schutz von Patienten besteht (End NO, GSM-Modulation, Frequenzbereich 850 MHz - 2,5 GHz)

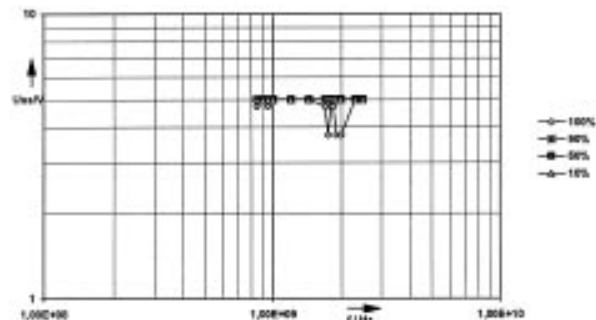


Abbildung 52: Störspannungen, bei denen ein Schutz von Patienten besteht (Start UDO, GSM-Modulation, Frequenzbereich 850 MHz - 2,5 GHz)

untersuchten Herzschrittmacher im Normalbetrieb geblieben sind (End NO), Abbildung 42 die Störschwelle, bei der der undefinierte Betrieb beginnt (Start UDO). Die Abbildung 43 bis 46 zeigen die entsprechenden Darstellungen für die Frequenzbereiche 79 MHz - 1,1 GHz bzw. 850 MHz - 2,5 GHz.

5.2. Statistische Auswertung

Die Meßergebnisse des letzten Abschnitts werden in diesem Abschnitt mit der Implantationshäufigkeit der einzelnen Typen gewichtet. Damit erhält man Störspannungen, bei denen für einen bestimmten Anteil der Herzschrittmacher-Patienten der sichere Betrieb (Betriebsart: NO oder DIO) gewährleistet ist.

Dazu wird bei jeder Frequenz der gesamte Störspannungsbereich in Klassen eingeteilt, in die die Ergebnisse der einzelnen Herzschrittmacher nach Gewichtung mit ihrer Implantationshäufigkeit fallen. Die 100%-Kurve stellt den Störpegel dar, bis zu dem für alle Herzschrittmacher-Patienten der sichere Betrieb gewährleistet ist. Die 95%- und die 50%-Kurven

stellen z.B. jeweils den Störpegel dar, bis zu dem für 95% bzw. 50% der Herzschrittmacher-Patienten der sichere Betrieb gewährleistet ist.

5.3. Spezielle GSM-Modulationen

Für die Untersuchungen im Frequenzbereich von 850 MHz bis 2,5 GHz wurde die Standard-Modulation (Standard-Sprechmodus) mit 217 Hz Pulsfrequenz verwendet,

wie sie beim digitalen Mobilfunk (GSM und DCS) eingesetzt wird. Die Wiederholfrequenz (Modulationsfrequenz) des Endgerätes kann von 217 Hz (Standard-Sprechmodus) abweichen, während die Burstdauer von 550 µs eine feste Größe ist.

Hört jemand nur zu und ist die Umgebung hinreichend ruhig, sendet ein Mobilfunkgerät im sog. DTX-Mode, einer aus 2-Hz- und 8-Hz-Anteilen bestehendes Impulsgemisch (s. Abb. 53 a)).

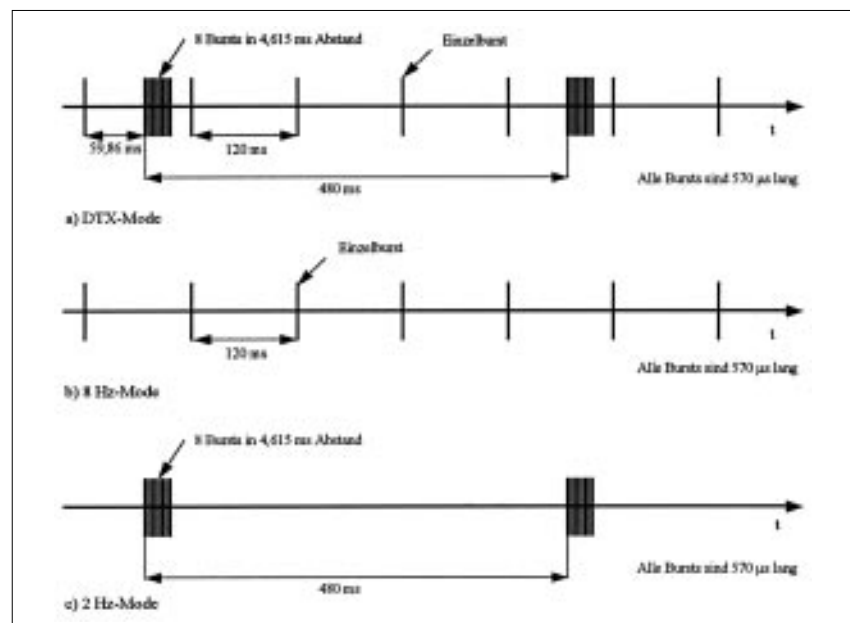


Abbildung 53: Zeitlicher Impulsverlauf beim DTX-Mode (s. a)), der sich aus 8-Hz- und 2-Hz-Anteilen zusammensetzt (s. b) bzw. c))

Nr.	217 Hz		DTX-Simulation 2 Hz + 8 Hz		8 Hz		2 Hz	
	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO
1	>5,0	>5,0	>5,0	>5,0	0,89	>5,0	>5,0	>5,0
2	3,11	>5,0	2,22	2,66	2,22	2,66	2,22	2,66
3	2,66	>5,0	1,28	1,54	1,28	1,54	1,28	1,54
4	4,6	5,0	3,83	4,6	3,83	4,6	3,83	4,6
5	>5,0	>5,0	1,54	>5,0	1,54	>5,0	1,54	1,85
6	1,54	>5,0	1,28	1,85	1,85	5,0	1,28	1,54
7	1,28	>5,0	0,43	0,52	0,74	0,89	0,43	0,52
8	>5,0	>5,0	2,22	2,66	3,83	4,6	2,22	2,66
9	3,19	>5,0	2,22	>5,0	3,19	>5,0	1,85	2,22
10	3,83	>5,0	1,28	1,54	1,85	2,22	1,28	1,54
11	4,6	>5,0	1,28	1,54	1,28	1,54	1,28	1,54
12	3,83	>5,0	EOL	EOL	1,85	3,83	EOL	EOL

Tabelle 9:
Beeinflussungs-
Störpegel der in
der Studie unter-
suchten 95 Herz-
schrittmarker bei
900 MHz mit un-
terschiedlichen
Modulationen

Beim Einbuchen, beim sog. Location Update, beim Gesprächsaufbau, beim Gesprächsabbau usw. können für kurze Zeiten ($t < 5$ s) weitere Impulskombinationen auftreten. Diese Modulationen wurden nicht weiter betrachtet, da sie einerseits nur sehr kurz auftreten und andererseits der Untersuchungsaufwand sehr stark ansteigen würde.

In Tabelle 9 sind die Störfestigkeitswerte der Herzschrittmarker zusammengestellt, die sich entweder mit der 217-Hz-Standardmodulation oder mit dem DTX-Mode beeinflussen ließen. Neben den vereinfachten 217-Hz- und DTX-Modulationen wurden auch die 8-Hz- und 2-Hz-Anteile getrennt erzeugt, um die Ursache der Beeinflussung genauer analysieren zu können. Diese Signale treten in der Praxis nicht auf. Bei allen Modulationen wurde bei den Bursts nur der Hochfrequenzträger eingeschaltet (vereinfachte Modulationen). Tabelle 10 stellt einen Vergleich zwischen der real verwendeten GMSK-Modulation und der ver-

einfachten Modulation für den DTX-Mode dar. Die Tabelle zeigt, daß die vereinfachten Signale eine schärfere Testbedingung darstellen. Die schraffiert hervorgehobenen Herzschrittmarker lassen sich bei DTX-Modulation bei einem Abstand eines Handys (2 W) von mehr als 2 cm beeinflussen.

In Tabelle 11 ist das Ergebnis der Störbeeinflussung von 11 weiteren Herzschrittmarkern dargestellt, die Prof. Irnich nach Abschluß der Untersuchung CETECOM zur Verfügung gestellt hat. Bei diesen Geräten handelt es sich um die empfindlichsten Geräte in Tabelle 3 in [15].

6. Bewertung und Aussagen

Die Störfestigkeit von Herzschrittmarkern ist bisher nicht in technischer Darstellung verbindlich definiert. Es gibt nur die Anforderung auf der Basis der EU-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte in verbaler juristischer Form (sog. essential requirements).

Vergleicht man die Ergebnisse der Abschnitte 5.1 und 5.2 miteinander, so stellt man kaum einen Unterschied fest. Das bedeutet, daß die störfesten Herzschrittmarker nicht häufiger im-

Nr.	DTX-Mode GMSK-Modulation		DTX-Simulation 2 Hz + 8 Hz	
	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO
2	2,75	>5,0	2,22	2,66
3	2,75	>5,0	1,28	1,54
4	>5,0	>5,0	3,83	4,6
5	3,35	>5,0	1,54	>5,0
6	1,42	1,66	1,28	1,85
7	1,11	1,42	0,43	0,52

Tabelle 10:
Vergleich von GMSK- und vereinfachter Modulation für den DTX-Mode

Nr.	217 Hz		DTX-Simulation 2 Hz + 8 Hz		8 Hz		2 Hz	
	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO	End NO	Start UDO
13	0,358	>5,0	0,299	0,358	0,299	0,358	0,299	0,358
14	1,28	>5,0	0,892	1,07	0,892	1,07	0,892	1,07
15	0,74	>5,0	0,619	0,743	0,619	0,743	0,619	0,743
16	0,43	>5,0	0,43	>5,0	0,43	>5,0	0,43	0,516
17	3,19	>5,0	2,22	>5,0	2,22	>5,0	2,22	2,66
18	>5,0	>5,0	>5,0	>5,0	>5,0	>5,0	>5,0	>5,0
19	1,28	>5,0	0,743	1,07	0,743	1,07	0,743	1,07
20	1,85	>5,0	0,892	1,07	0,892	1,07	0,892	1,07
21	>5,0	>5,0	2,22	>5,0	2,22	>5,0	1,54	1,85
22	1,28	>5,0	1,07	1,28	1,07	1,28	1,07	1,28
23	4,6	>5,0	2,22	2,66	3,83	4,6	2,22	2,66

Tabelle 11: Beeinflussungs-Störpegel der empfindlichsten Herzschrittmacher in der Studie [15] bei 900 MHz mit unterschiedlichen Modulationen

plantiert sind als die weniger störfesten. Das heißt aber auch, daß die Störfestigkeit bisher kein Auswahlkriterium für die Implantation war.

Betrachtet man die Streubreite zwischen den störfesten und den weniger störfesten Herzschrittmachern (> 40 dB), dann kann man zu dem Schluß kommen, daß aufgrund der fehlenden Anforderungen die Störfestigkeit immer noch dem Zufall überlassen bleibt. Gegenüber der Studie

von 1989 [4], [5] hat sich bis 50 MHz die Störfestigkeit der Herzschrittmacher jedoch verbessert. Die 100%-Kurve liegt gegenüber der damaligen Studie nun um mehr als 10 dB besser, was jedoch im Vergleich zu den störfesten Herzschrittmachern (10%-Kurve in Abbildung 41 und 42) keinen wesentlichen Fortschritt darstellt.

Die Werte zum Schutz von Patienten in der Norm zum Schutz von Personen gegen elektroma-

gnetische Felder [6] können entsprechend erhöht werden.

Ein hoher Prozentsatz der Herzschrittmacher-Typen verhält sich in Störfeldern völlig unproblematisch. In jedem Frequenzbereich gibt es einige Typen, bei denen es zu Beeinflussungen kommen kann.

Rechnet man die Personenschutz-Grenzwerte für den Expositionsbereich 2 [6] in entsprechende Störspannungen um, so erhält man die Grenzwertkurven nach Abbildung 54. Die mit CW gekennzeichneten Kurven gelten für Signale mit konstanter Hüllkurve (z.B. FM-Sender); die mit AM gekennzeichneten Kurven für AM-Sender bei 100% Modulation. Legt man diese Kurven über die Meßwerte, so erkennt man, daß für elektrische Felder nur geringe Beeinflussungswahrscheinlichkeiten bestehen. Für magnetische Felder ist der Frequenzbereich bei ca. 100 kHz kritischer. Hier stellt sich die Frage, wo und wie häufig treten Magnetfelder in der Größe von 16 A/m auf. Zusätzlich müssen

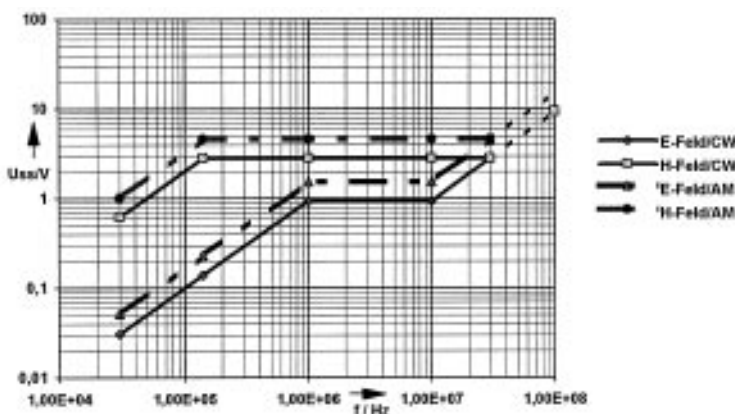


Abbildung 54: Grenzwerte der Störspannung, abgeleitet aus den Grenzwerten für Personenschutz [6] (E-Felder und H-Felder; CW = konstante Hüllkurve; AM = Amplitudenmodulation)

diese Felder auch noch eine so ungünstige gepulste Modulation (im Herzrhythmus) wie bei den durchgeführten Messungen besitzen. In diesem Frequenzbereich gibt es zur Zeit aber tatsächlich eine strittige Diskussion, weil bei ca. 130 kHz viele Hochfrequenz-Identifikationssysteme (RFID) arbeiten. Erschwerend kommt zu der Diskussion noch hinzu, daß die Anwendung der RFID-Systeme zu Nahfeldproblemen führt, die nicht mit einfachen Näherungsformeln behandelt werden können. CETECOM hat zu dieser Fragestellung bereits einige Studien durchgeführt. Technisch ist das Problem mit Hilfe geeigneter Modulationen aber lösbar.

Mit den untersuchten Herzschrittmachertypen wurden mehr als 80% der Patienten erfaßt. Dazu wurden zunächst 560 unterschiedliche Typen für die Untersuchung betrachtet (Auszug aus der Jahresstatistik des HSM-Zentralregisters [7]). Letztlich wurden nur 95 unterschiedliche Typen gemessen, da in der Registerkarte häufig verschiedene Typenbezeichnungen für denselben Typ angegeben wurden.

Im 100 MHz-Bereich hat sich gezeigt, daß Fernsender unproblematisch sind. Dies gilt natürlich nur unter der Voraussetzung, daß die Sendeanlagen die Grenzwerte für Personenschutz einhalten.

Im Mobilfunkbereich (C-Netz: 450 MHz und D-Netz: 900 MHz) können einige wenige Typen beeinflusst werden. Im C-Netz ist dies nur beim Wahlvorgang möglich. Im D-Netz tritt eine Beeinflussung im sog. DTX-Mode

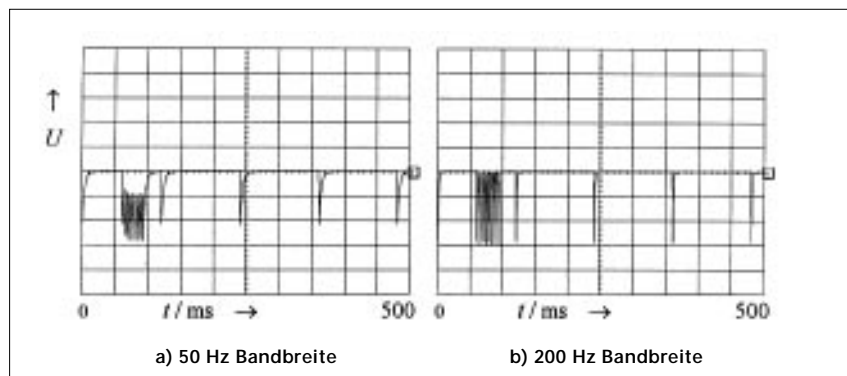


Abbildung 55: Demodulationsprodukte hinter dem Eingangsfilter eines Herzschrittmachers mit unterschiedlicher Bandbreite

auf. Dabei muß eine Sprachverbindung aufgebaut sein, und der Mobilfunkgerätebenutzer darf dabei nur zuhören. Beide Probleme können durch Verhaltensregeln (Warnhinweise) kurzfristig beherrscht werden.

In [15] wird darauf verwiesen, daß beim DTX-Mode der 2-Hz-Anteil der entscheidende Anteil bei der Störbeeinflussung ist. Diese Aussage kann nicht bestätigt werden und ist nicht allgemeingültig. Die angegebene Begründung, daß die Bursts, die im 2-Hz-Rhythmus kommen, nach einer Demodulation an Nichtlinearitäten hinter dem Eingangsfilter des Herzschrittmachers zu größeren Impulsamplituden führen, ist nicht korrekt. Sie hängen vielmehr von der Bandbreite des Eingangsfilters ab. Abbildung 55 stellt diesen Sachverhalt anschaulich dar. Bei 50 Hz Bandbreite sind die Impulsamplituden der 2-Hz-Bursts größer als die der 8-Hz-Bursts, bei 200 Hz Bandbreite sind die Amplituden gleich groß.

Die Herzschrittmacher 5, 9, 16, 17 und 21 (s. Tabellen 9 und 11), bei denen der undefinierte Be-

trieb (UDO) beim DTX-Mode oberhalb von 5 V liegt, lassen sich mit 2-Hz-Signalen schon bei kleineren Störpegeln undefiniert beeinflussen. Das liegt darin begründet, daß die Herzschrittmacher reine 2-Hz-Bursts als Herzsignale wahrnehmen.

Die in [15] angegebenen Abstandswerte für 2-W-Geräte sind theoretisch errechnete Werte, die mittels eines Abstandsgesetzes von Messungen mit 7 W abgeleitet wurden. Ein Abstandsgesetz wäre sehr hilfreich, da damit die in den Tabellen 9, 10 und 11 angegebenen Beeinflussungsschwellen in Sicherheitsabstände umgerechnet werden könnten. Im Abstand über 30 cm gibt es einen einfachen Zusammenhang. Im Nahfeld gilt dieser Zusammenhang nicht mehr, da hier die Störspannung über einen komplexen Einkoppel- und Streuprozess gebildet wird (genauere Begründung s. Ausgabe 6/96). Es läßt sich aber aus Abbildung 28 ableiten, daß bis auf die Herzschrittmacher 7, 12, 13 und 15 bei einem Abstand von mehr als 8 cm kein anderer Herzschrittmacher in den undefinierten Störbetrieb übergeht.

Wenn man nun einmal von der Möglichkeit der Umrechnung von Leistungswerten auf Sicherheitsabständen absieht, so ergibt sich für die empfindlichsten Herzschrittmacher nach [15] ein Beeinflussungsabstand von ca. 10 cm. Wesentlicher Unterschied in den Betrachtungen in [15] und in dieser Studie ist, daß hier zwischen dem Normalbetrieb, dem definierten Störbetrieb sowie dem undefinierten Betrieb eines Herzschrittmachers unterschieden wird, in [15] hingegen jede Abweichung vom Normalbetrieb als gefährliche Beeinflussung gewertet wird. Die empfindlichsten Schrittmacher wurden von Prof. Irnich CETECOM zur Verfügung gestellt und nachgemessen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11 dargestellt. Nicht geklärt werden konnte der Unterschied beim Herzschrittmacher 18, der in [15] zu den empfindlichsten gehört und sich bei CETECOM nicht beeinflussen ließ.

Beim E-Netz ist nicht mit Beeinflussungen zu rechnen, da die maximale Sendeleistung gegen-

über GSM nur 1 W beträgt und die eingekoppelte Störspannung stark mit zunehmender Frequenz abnimmt (s. Abb. 22).

Technisch gesehen sind alle identifizierten Probleme beherrschbar. Da aber 200.000 Herzschrittmacher derzeit implantiert sind und diese nicht ohne weiteres ausgetauscht werden können, sind Verhaltensregeln (Warnhinweise) die einzige kurzfristig wirksame Maßnahme. Die Warnhinweise sollten einerseits von den Herzschrittmacher-Herstellern verbreitet werden und andererseits von den Herstellern der verursachenden Funkgeräte.

Der Warnhinweis für GSM-Geräte könnte wie folgt verfaßt sein:

Der Herzschrittmacher-Patient sollte das Mobilfunkgerät nicht eingeschaltet in einer Brusttasche tragen. Zur Bedienung sollte das Gerät in einem Abstand von mehr als 20 cm vom Körper gehalten werden (dieser Abstand ist völlig normal). Beim Telefonieren am Ohr besteht keine Gefahr.

Sog. Portables (8-W-Geräte) wurden nur bei der Einführung von GSM hergestellt. Sie sind inzwischen völlig vom Markt verschwunden. Geräte dieser Leistungsklasse werden ausschließlich für den festen Einbau in Kraftfahrzeuge hergestellt.

Die Ergebnisse dieser Studie (Meßverfahren und Grenzwerte) sind für die Normung geeignet. Bei entsprechenden verbindlichen Anforderungen an Herzschrittmacher kann mittelfristig auf Warnhinweise verzichtet werden.

Es wurden keine bipolaren Herzschrittmacher untersucht. Die Störeinkopplung ist aufgrund der Überlegungen in Abschnitt 4.2 geringer. Messungen würden keine neue Erkenntnis bringen. Zum Nachweis der Störfestigkeit von bipolaren Herzschrittmachern ist eine weitere Modellbildung jedoch notwendig.

Abschließend sollen noch einige Bemerkungen zu Versuchen im Wasserbad gesagt werden. Im Frequenzbereich bis ca. 10 MHz werden seit vielen Jahren sog. Patienten-Simulatoren, das ist ein Wasserkasten mit Salzwasser und einem dort eingebrachten Herzschrittmachersystem, zu Störbeeinflussungsmessungen „vor Ort“ eingesetzt [14]. Der Salzgehalt des Wassers ist dabei unkritisch und er wird so eingestellt (24 mMol/l), daß der Herzschrittmacher im niederfrequenten Bereich 500 W sieht. Im Frequenzbereich 1 - 2 GHz werden die dielektrischen Eigenschaften des Wassers ganz entscheidend mit dem Salzgehalt eingestellt (s. Abb. 56). Die sog. physiologische Kochsalzlösung besitzt bei 1 GHz

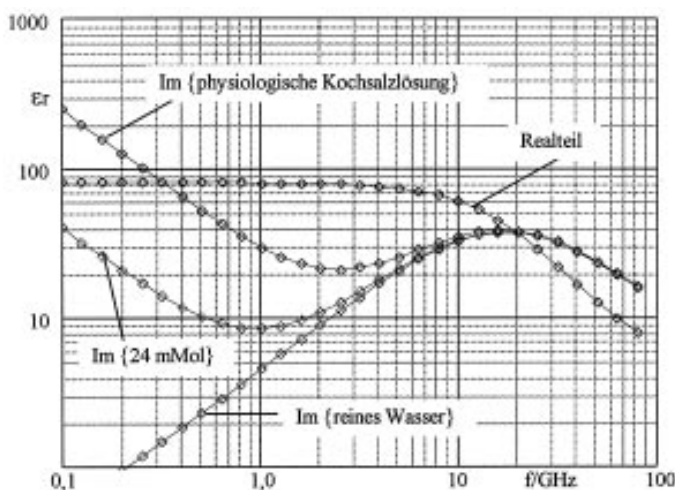


Abbildung 56: Dielektrischen Eigenschaften von Wasser mit unterschiedlichem Salzgehalt

einen 3,5mal so großen Imaginärteil der komplexen Dielektrizitätszahl wie die der 24-mMol-Lösung. Damit ist auch die Dämpfung des die Elektrode und den Herzschrittmacher umgebenden Mediums unterschiedlich.

Der Imaginärteil der Wellenzahl $k'' = \text{Im} \{k_0 \sqrt{\epsilon_r}\}$ bestimmt die Verkopplung der durch das einfallende Feld induzierten Ströme auf der Elektrode und dem Herzschrittmachergehäuse. Bei kleiner werdendem k'' wird die

	Gewebe k''/m^{-1}	physiolog. Kochsalzlösung k''/m^{-1}	24 mMol/l Kochsalzlösung k''/m^{-1}
GSM	-34,2	-31,2	-9,0
DCS	-21,8	-35,9	-13,3

Tabelle 12:
Vergleich der Dämpfungseigenschaften k'' von Gewebe und verschiedenen Kochsalzlösungen

Verkopplung größer. Tabelle 12 vergleicht die Dämpfungseigenschaften für GSM und DCS. Physiologische Kochsalzlösung hat bei GSM-Frequenzen fast die gleiche Dämpfung wie Gewebe. Allerdings ist die Leitfähigkeit bei niedrigen Frequenzen zu

hoch, so daß der Herzschrittmacher einen kleineren Widerstand als 500Ω sieht. An diesem Beispiel läßt sich schon erkennen, daß Kochsalzlösung nur bedingt geeignet ist, um Herzschrittmacher bei GSM- und DCS-Frequenzen im Wasserbad zu testen.

7. Literatur

- [1] VDE 0750 Teil 9/8.92, Deutsche Fassung EN 50 061: 1988: Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher.
- [2] Entwurf VDE 0750 Teil 9 A1/8.92, Deutsche Fassung EN 50 061: 1988/A1:1991: Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher, Schutz gegen elektromagnetische Störungen.
- [3] VDE 0750 Teil 91/11.88: Implantierbare Herzschrittmacher-Elektroden, Festlegungen für die Sicherheit.
- [4] Jahre, K.: Gutachten über die Störfestigkeit implantierter Herzschrittmacher. RWTÜV-Studie im Auftrag der Deutschen Bundespost, FTZ, Darmstadt (1989)
- [5] Meckelburg, H.-J.: Electromagnetic compatibility of cardiac pacemakers. Proceedings of Cardiosim 90, Nice, France (1990)
- [6] Entwurf VDE 0848 Teil 2/10.91, Sicherheit in elektromagnetischen Feldern, Schutz von Personen im Frequenzbereich von 30 kHz bis 300 GHz
- [7] Irnich, W., Batz, L.: Jahresbericht 1993 des Zentralregisters Herzschrittmacher. Herzschrittmacher 14 (1994), 239-248
- [8] DIN V VDE 0801/1990: Grundsätze für Rechner in Systemen mit Sicherheitsaufgaben, 1990
- [9] Meckelburg, H.-J.: Elektromagnetische Verträglichkeit. Vorlesungsmanuskript, Fakultät für Elektrotechnik, Ruhr-Universität Bochum, (1992)
- [10] Bossert, T. und Dahme, M.: Beeinflussung von Herzschrittmachern durch leistungsstarke Funksender, in Schmeer, H.: Elektromagnetische Verträglichkeit: EMV; Vortragsband, Hüthig-Verlag, Heidelberg (1988)
- [11] Hansen, V., Xu, X., Meckelburg, H.-J.: Sicherheit von Personen mit implantierten Herzschrittmachern in elektromagnetischen Feldern. In: Strahlenschutz für Mensch und Umwelt, Verlag TÜV Rheinland, Köln (1991), 481-486
- [12] Meckelburg, H.-J., Hansen, V.: Meßverfahren zur Auswirkung elektromagnetischer Strahlung auf Implantate. Tagungsband: Brennpunkt „Elektro-Smog“, FIBA Conferences, Köln (1992)
- [13] Hansen, V., Meckelburg, H.-J.: Wirkung elektromagnetischer Nahfelder auf Körper mit Implantaten. Kleinheubacher Berichte 36 (1993)
- [14] Irnich, W. u.a.: Ein Beitrag zur Sicherheit von Implantaten. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz, Fb 569, Dortmund (1989)
- [15] Irnich, W. u.a.: Störbeeinflussung von Herzschrittmachern durch Mobilfunkgeräte. ‚herzschrittmacher‘ 15 (1995), Heft 1, MZV-Verlag

Anhang:

Meßergebnisse in Tabellendarstellung (Zahlenwerte der Ergebnisse)

Mit nachgemessenem HSM (hauptsächlich Minimum)
Stand 9.3.1995

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
3,00E+04	0,0596	0,0596	0,1413	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	1,9953
4,00E+04	0,0794	0,0794	0,1413	0,1884	0,5957	1,0593	1,4125	1,4125
5,00E+04	0,075	0,075	0,1413	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	1,4125
6,30E+04	0,0596	0,0596	0,1059	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	1,4125
7,90E+04	0,0708	0,0708	0,1413	0,1884	0,4467	1,0593	1,0593	1,4125
1,00E+05	0,0708	0,0708	0,1413	0,1884	0,4467	0,7943	1,0593	1,4125
1,30E+05	0,0794	0,0794	0,1413	0,1884	0,4467	0,7943	1,0593	1,0593
1,60E+05	0,0794	0,0794	0,1884	0,2512	1,4125	6,3096	11,2202	19,9526
2,00E+05	0,0794	0,0794	0,2512	0,335	1,4125	6,3096	11,2202	19,9526
2,50E+05	0,0596	0,0596	0,2512	0,335	1,4125	8,414	11,2202	19,9526
3,20E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,4125	8,414	14,9624	19,9526
4,00E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526
5,00E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526
6,30E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526
7,90E+05	0,0794	0,0794	0,335	0,4467	1,9953	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+06	0,0794	0,0794	0,4467	0,5957	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+06	0,1059	0,1059	0,4467	0,5957	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+06	0,1059	0,1059	0,5957	0,7943	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+06	0,1413	0,1413	0,5957	1,0593	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+06	0,1884	0,1884	0,7943	1,0593	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+06	0,335	0,335	1,0593	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+06	0,4467	0,4467	1,0593	1,0593	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+06	0,5957	0,5957	1,0593	1,4125	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+06	0,7943	0,7943	1,0593	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+06	1,0593	1,0593	1,0593	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+07	0,8913	0,8913	1,0593	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+07	1,0593	1,0593	1,0593	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+07	1,0593	1,0593	1,0593	3,5481	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+07	1,0593	1,0593	1,0593	3,5481	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+07	0,7943	0,7943	1,0593	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+07	0,5957	0,5957	1,0593	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+07	0,335	0,335	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+07	0,2512	0,2512	1,0593	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+07	0,1884	0,1884	1,0593	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+07	0,1059	0,1059	1,0593	1,9953	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	0,1413	0,1413	1,0593	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 1: EN-Messungen, nach Typen, Ende Normalbetrieb

Anhang

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
3,00E+04	0,0596	0,0596	0,1413	0,1884	0,5957	1,0593	1,4125	1,9953
4,00E+04	0,0794	0,0794	0,1413	0,1884	0,5957	1,0593	1,4125	1,4125
5,00E+04	0,0794	0,0794	0,1413	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	19,9526
6,30E+04	0,0794	0,0794	0,1059	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	19,9526
7,90E+04	0,0794	0,0794	0,1413	0,1884	0,4467	1,0593	1,0593	19,9526
1,00E+05	0,075	0,075	0,1413	0,1884	0,4467	0,7943	1,0593	1,4125
1,30E+05	0,0794	0,0794	0,1413	0,1884	0,4467	0,7943	1,0593	1,0593
1,60E+05	0,0794	0,0794	0,2512	0,335	1,4125	8,414	11,2202	19,9526
2,00E+05	0,0794	0,0794	0,2512	0,335	1,4125	8,414	11,2202	19,9526
2,50E+05	0,0596	0,0596	0,2512	0,335	1,4125	8,414	14,9624	19,9526
3,20E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526
4,00E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526
5,00E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526
6,30E+05	0,0596	0,0596	0,335	0,4467	1,9953	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+05	0,0794	0,0794	0,335	0,4467	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+06	0,0794	0,0794	0,4467	0,5957	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+06	0,1059	0,1059	0,4467	0,5957	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+06	0,1059	0,1059	0,5957	0,7943	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+06	0,1413	0,1413	0,5957	1,0593	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+06	0,1884	0,1884	0,7943	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+06	0,335	0,335	1,0593	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+06	0,4467	0,4467	1,0593	1,0593	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+06	0,5957	0,5957	1,0593	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+06	0,7943	0,7943	1,4125	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+06	1,0593	1,0593	1,4125	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+07	0,8913	0,8913	1,4125	2,6607	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+07	1,0593	1,0593	1,9953	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+07	1,0593	1,0593	1,9953	3,5481	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+07	1,0593	1,0593	1,4125	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+07	0,7943	0,7943	1,0593	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+07	0,5957	0,5957	1,0593	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+07	0,335	0,335	1,0593	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+07	0,2512	0,2512	1,0593	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+07	0,1884	0,1884	1,9953	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+07	0,1059	0,1059	1,9953	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	0,1413	0,1413	1,0593	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 2: EN-Messungen, nach Typen, Beginn UDO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
3,00E+04	0,0596	0,0841	0,1884	0,2512	0,5957	1,0593	1,4125	1,4962
4,00E+04	0,0794	0,0891	0,1884	0,2512	0,7943	1,4125	1,4125	1,4125
5,00E+04	0,075	0,0794	0,1884	0,2512	0,7943	1,0593	1,0593	1,4125
6,30E+04	0,0596	0,0794	0,1884	0,2512	0,5957	1,0593	1,0593	1,4125
7,90E+04	0,0708	0,0794	0,1884	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	1,4125
1,00E+05	0,0708	0,0794	0,1884	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	1,0593
1,30E+05	0,0794	0,0794	0,1413	0,1884	0,4467	1,0593	1,0593	1,0593
1,60E+05	0,0794	0,1884	0,335	0,335	1,4125	4,7315	11,2202	19,9526
2,00E+05	0,0794	0,1884	0,335	0,335	1,4125	8,414	11,2202	19,9526
2,50E+05	0,0596	0,1884	0,335	0,4467	1,4125	8,414	11,2202	19,9526
3,20E+05	0,0596	0,1884	0,335	0,4467	1,9953	11,2202	11,2202	19,9526
4,00E+05	0,0596	0,2512	0,335	0,335	1,9953	14,9624	14,9624	19,9526
5,00E+05	0,0596	0,2512	0,335	0,335	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526
6,30E+05	0,0596	0,2512	0,335	0,4467	1,9953	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+05	0,0794	0,335	0,335	0,4467	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+06	0,0794	0,335	0,4467	0,5957	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+06	0,1059	0,335	0,5957	0,5957	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+06	0,1059	0,4467	0,5957	0,7943	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+06	0,1413	0,5957	0,7943	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+06	0,1884	0,7943	1,0593	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+06	0,335	0,7943	1,0593	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+06	0,4467	1,0593	1,0593	1,4125	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+06	0,5957	1,0593	1,4125	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+06	0,7943	1,0593	1,9953	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+06	1,0593	1,0593	1,9953	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+07	0,8913	1,0593	1,9953	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+07	1,0593	1,0593	2,6607	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+07	1,0593	1,0593	3,5481	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+07	1,0593	1,0593	3,5481	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+07	0,7943	1,0593	2,6607	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+07	0,5957	1,0593	2,6607	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+07	0,335	0,335	1,0593	2,6607	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+07	0,2512	1,0593	1,4125	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+07	0,1884	1,0593	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+07	0,1059	1,0593	1,9953	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	0,1413	1,0593	1,0593	3,5481	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 3: EN-Messungen, nach Patienten, Ende Normalbetrieb

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
3,00E+04	0,0596	0,0891	0,1884	0,2512	0,5957	1,0593	1,4125	1,4962
4,00E+04	0,0794	0,0944	0,1884	0,2512	0,7943	1,4125	1,4125	1,4125
5,00E+04	0,0794	0,0841	0,1884	0,2512	0,7943	1,0593	1,4125	19,9526
6,30E+04	0,0794	0,0794	0,1884	0,2512	0,7943	1,0593	1,0593	19,9526
7,90E+04	0,0794	0,0794	0,1884	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	19,9526
1,00E+05	0,075	0,0841	0,1884	0,1884	0,5957	1,0593	1,0593	1,0593
1,30E+05	0,0794	0,1	0,1413	0,1884	0,4467	1,0593	1,0593	1,0593
1,60E+05	0,0794	0,1884	0,335	0,335	1,4125	11,2202	11,2202	19,9526
2,00E+05	0,0794	0,1884	0,335	0,335	1,4125	11,2202	11,2202	19,9526
2,50E+05	0,0596	0,1884	0,335	0,4467	1,4125	11,2202	14,9624	19,9526
3,20E+05	0,0596	0,2512	0,335	0,4467	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526
4,00E+05	0,0596	0,2512	0,335	0,335	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526
5,00E+05	0,0596	0,2512	0,335	0,335	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526
6,30E+05	0,0596	0,335	0,335	0,4467	1,9953	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+05	0,0794	0,335	0,335	0,4467	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+06	0,0794	0,335	0,4467	0,5957	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+06	0,1059	0,335	0,5957	0,5957	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+06	0,1059	0,4467	0,5957	0,7943	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+06	0,1413	0,5957	0,7943	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+06	0,1884	0,7943	1,0593	1,0593	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+06	0,335	0,7943	1,0593	1,0593	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+06	0,4467	1,0593	1,4125	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+06	0,5957	1,0593	1,4125	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+06	0,7943	1,0593	1,9953	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+06	1,0593	1,0593	1,9953	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+07	0,8913	1,0593	2,6607	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,30E+07	1,0593	1,0593	2,6607	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,60E+07	1,0593	1,0593	3,5481	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+07	1,0593	1,0593	3,5481	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,50E+07	0,7943	1,0593	3,5481	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
3,20E+07	0,5957	1,0593	6,3096	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
4,00E+07	0,335	1,0593	8,414	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+07	0,2512	1,0593	6,3096	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
6,30E+07	0,1884	1,0593	3,5481	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
7,90E+07	0,1059	1,0593	1,9953	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	0,1413	1,0593	2,6607	3,5481	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 4: EN-Messungen, nach Patienten, Beginn UDO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
7,90E+07	0,1413	0,1413	1,4125	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+07	0,1413	0,1413	1,9953	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	0,1884	0,1884	1,9953	2,6607	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,20E+08	0,1884	0,1884	1,4125	1,9953	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
1,44E+08	0,1884	0,1884	1,0593	1,4125	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
1,72E+08	0,4467	0,4467	1,0593	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+08	0,7943	0,7943	1,0593	1,4125	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
2,40E+08	0,335	0,335	0,7943	1,0593	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
2,88E+08	0,335	0,335	1,0593	1,4125	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
3,45E+08	0,335	0,335	1,4125	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
4,10E+08	0,335	0,335	1,0593	1,0593	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+08	0,335	0,335	1,0593	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
6,00E+08	0,335	0,335	1,4125	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
7,20E+08	0,1884	0,1884	1,0593	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
8,50E+08	0,335	0,335	1,0593	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+08	0,335	0,335	1,0593	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
9,50E+08	0,2512	0,2512	1,0593	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+09	0,2512	0,2512	1,0593	2,6607	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
1,10E+09	0,2512	0,2512	1,0593	2,6607	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 5: TV-Messungen, nach Typen, Ende NO

Anhang

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
7,90E+07	1,4125	1,4125	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+07	1,9953	1,9953	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	1,9953	1,9953	8,414	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,20E+08	3,5481	3,5481	4,7315	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,44E+08	1,0593	1,0593	4,7315	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,72E+08	1,0593	1,0593	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+08	3,5481	3,5481	8,414	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,40E+08	0,7943	0,7943	6,3096	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,88E+08	0,5957	1,0593	8,414	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
3,45E+08	0,7943	0,7943	8,414	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
4,10E+08	1,0593	1,0593	8,414	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+08	1,0593	1,0593	4,7315	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
6,00E+08	0,335	0,335	6,3096	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
7,20E+08	1,4125	1,4125	6,3096	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
8,50E+08	1,0593	1,0593	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+08	2,6607	2,6607	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
9,50E+08	0,7943	0,7943	4,7315	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+09	1,9953	1,9953	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,10E+09	2,6607	2,6607	4,7315	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 6: TV-Messungen, nach Typen, Beginn UDO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
7,90E+07	0,1413	0,7943	2,6607	4,7315	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+07	0,1413	0,5957	2,6607	3,5481	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	0,1884	0,5957	2,6607	2,6607	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,20E+08	0,1884	1,0593	1,9953	1,9953	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,44E+08	0,1884	0,7943	1,4125	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,72E+08	0,4467	0,7943	1,4125	1,4125	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+08	0,7943	1,0593	1,4125	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
2,40E+08	0,335	0,7943	1,0593	1,0593	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
2,88E+08	0,335	1,0593	1,0593	1,0593	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
3,45E+08	0,335	1,4125	1,4125	1,4125	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
4,10E+08	0,335	1,0593	1,0593	1,0593	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+08	0,335	1,0593	1,0593	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
6,00E+08	0,335	0,7943	1,4125	1,4125	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
7,20E+08	0,1884	0,4467	1,9953	1,9953	8,414	19,9526	19,9526	19,9526
8,50E+08	0,335	0,7943	1,9953	1,9953	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+08	0,335	1,0593	2,6607	2,6607	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
9,50E+08	0,2512	1,0593	2,6607	2,6607	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+09	0,2512	0,5957	3,5481	3,5481	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526
1,10E+09	0,2512	0,5957	2,6607	2,6607	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 7: TV-Messungen, nach Patienten, Ende NO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
7,90E+07	1,4125	4,7315	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+07	1,9953	2,6607	11,2202	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+08	3,5481	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,20E+08	3,5481	4,7315	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,44E+08	1,0593	3,5481	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,72E+08	1,0593	6,3096	11,2202	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,00E+08	3,5481	8,414	11,2202	14,9624	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,40E+08	0,7943	4,7315	8,414	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
2,88E+08	0,5957	6,3096	8,414	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
3,45E+08	0,7943	6,3096	8,414	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
4,10E+08	1,0593	1,0593	8,414	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
5,00E+08	1,0593	1,0593	4,7315	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
6,00E+08	0,335	3,5481	8,414	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
7,20E+08	1,4125	3,5481	8,414	8,414	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
8,50E+08	1,0593	3,5481	11,2202	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
9,00E+08	2,6607	4,7315	11,2202	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
9,50E+08	0,7943	4,7315	6,3096	6,3096	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,00E+09	1,9953	3,5481	6,3096	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526
1,10E+09	2,6607	3,5481	4,7315	11,2202	19,9526	19,9526	19,9526	19,9526

Tabelle 8: TV-Messungen, nach Patienten, Beginn UDO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
8,50E+08	1,0593	1,0593	2,6607	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,00E+08	1,2589	1,2589	3,1623	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,50E+08	1,0593	1,0593	1,8836	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,00E+09	0,8913	0,8913	3,1623	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,20E+09	1,2589	1,2589	3,1623	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,44E+09	3,7584	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,70E+09	2,2387	2,2387	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,75E+09	2,6607	2,6607	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,80E+09	4,7315	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,85E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,90E+09	3,7584	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,00E+09	3,7584	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,30E+09	2,6607	2,6607	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,49E+09	1,8836	1,8836	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119

Tabelle 9: GSM-Messungen, nach Typen, Ende NO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
8,50E+08	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,00E+08	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,50E+08	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,00E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,20E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,44E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,70E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,75E+09	3,7584	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,80E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,85E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,90E+09	3,7584	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,00E+09	3,7584	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,30E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,49E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119

Tabelle 10: GSM-Messungen, nach Typen, Beginn UDO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
8,50E+08	1,0593	2,6607	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,00E+08	1,2589	2,6607	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,50E+08	1,0593	1,8836	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,00E+09	0,8913	1,8836	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,20E+09	1,2589	1,8836	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,44E+09	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,70E+09	2,2387	2,6607	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,75E+09	2,6607	3,7584	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,80E+09	4,7315	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,85E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,90E+09	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,00E+09	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,30E+09	2,6607	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,49E+09	1,8836	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119

Tabelle 11: GSM-Messungen, nach Patienten, Ende NO

f/Hz	100%	99%	95%	90%	50%	10%	5%	1%
8,50E+08	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,00E+08	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
9,50E+08	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,00E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,20E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,44E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,70E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,75E+09	3,7584	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,80E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,85E+09	4,7315	4,7315	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
1,90E+09	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,00E+09	3,7584	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,30E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119
2,49E+09	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119	5,0119

Tabelle 12: GSM-Messungen, nach Patienten, Beginn UDO

Summary:

Electromagnetic Immunity of Cardiac Pacemakers in the Frequency Range 30 kHz to 2.5 GHz

Dr.-Ing. Hans-Jürgen Meckelburg, Dipl.-Ing. Klaus Jahre, Dr.-Ing. Klaus Matkey,
CETECOM GmbH, Im Teelbruch 122, 45219 Essen

This study deals with the electromagnetic immunity of cardiac pacemakers in the frequency range 30 kHz to 2.5 GHz.

Basically, a pacemaker is made up of electronic circuits for stimulation and analysis and a battery with a service life of several years. Stimulating electrical pulses are applied to the heart via a lead to replace the missing stimulation of the heart. The heart's own stimulation is analyzed via the pacemaker lead.

The pacemaker electrode implanted in the body acts as an antenna in presence of electromagnetic fields. Interference voltage and high current density at the electrode tip can endanger the patient.

From the functional point of view, pacemakers are particularly sensitive to pulse signals, especially in the frequency range of the heart beat. The interference caused can disturb the pacemakers in two completely different ways:

1) the so-called "defined spurious operation": The pace-

maker cannot distinguish the natural heart signals from the coupled interfering signals. However, it can recognize interfering signals as such. Therefore, it proceeds to stimulate the heart at a fixed frequency.

2) the so-called "undefined spurious operation": The pacemaker stimulation can fail or take place in an uncontrolled and unforeseeable way, i.e. risks for the pacemaker patient in this type of operation cannot be excluded.

Spurious operation is distinguished from normal operation where the pacemaker performs its intended functions without any problems.

There is at present no legally binding standard in which the requirements for the electromagnetic immunity of pacemakers are defined. Of course, requirements are laid down in the European standard EN 50 061 A1 but they are very controversial among the experts and they have not been used until now by the European

Union to fulfil the essential requirements. Moreover, the requirements above 30 MHz have not been defined.

Test Setup and Method

The objective of this study was to make conclusions on possible risks for patients based on the results obtained on the electromagnetic susceptibility of pacemakers. For frequencies above 30 MHz, new test methods and requirements had to be developed. In this connection, the types of modulation and transmitting powers which are typical within the relevant frequency ranges have been taken into account. This applies to radio and television transmitters as well as to the new digital radiocommunication systems (GSM 900 / DCS 1800).

The following steps were necessary to carry out the study:

- Development of a test and evaluation system:
A model had to be developed to capture the coupling procedure

of the high-frequency field into the pacemaker system. A suitable test and evaluation method could thus be drawn up. Representative interfering signals were selected and further test limitations were defined.

- Determination of the number of types of pacemakers implanted:

560 different types of pacemakers registered in the year statistics of the HSM central register were first examined. Since different type descriptions were often indicated for the same type in the register index, 95 different types were finally retained for the investigation. They cover more than 80% of the patients.

- Acquisition of pacemakers: Models were purchased from manufacturers or acquired.

- Measurement of the electromagnetic susceptibility: Measurements were performed with three test methods at different frequency ranges (30 kHz to 100 MHz, 100 to 850 MHz and 850 MHz to 2.5 GHz).

- Evaluation of the electromagnetic susceptibility: Graphical representation of the percentage of the implanted pacemakers disturbed at a particular interference level.

- Weighting with frequency of implantations: The immunity to interference of the different types of pacemakers was compared with the frequency of their implantation. This enabled the percentage of patients to be determined who were affected by the high-frequency electromagnetic fields.

Results and Evaluation

A comparison of the results shows that pacemakers resistant to interference were not implanted more often than those which are less resistant to interference. This means that immunity to interference has not been up to now a selection criterion for the implantation of pacemakers.

The reason for this may be that there has been no binding requirement for the immunity to interference of pacemakers. Since there are no requirements for pacemakers, it is obvious that EMS is still left to chance. However, immunity to interference has been improved up to 50 MHz if one compares this study with the RWTÜV study of 1989.

A high percentage of pacemaker types operates without any problems in the relevant interference fields examined. However, there are some types that are affected in each frequency range.

In the 100-MHz range, TV transmitters have proven to be unproblematic. Of course, this is only true if the transmitters comply with the limit values for personal protection.

In the mobile radio range (C and D network), a small number of types can be affected. In the C network (450 MHz), this can only arise on dialling. In the D network (900 MHz), impairment is observed in the so-called DTX mode. For this, a voice link has to be established in the listening mode. The two problems can be solved in the short term

by rules of behaviour (warning signs).

In the E network, no influence is to be expected, since the maximum transmitting power is only 1 W and the coupled interference decreases with increasing frequency.

Conclusion

All the problems revealed during this investigation can be technically solved. There are presently 200,000 pacemakers implanted. Just replacing them is not that easy. For this reason, rules of behaviour (warning signs) is the only protective measure which is effective in the short term. These warning signs should be distributed by the pacemaker manufacturers and also by the manufacturers of radio equipment which can be a possible source of interference.

A general recommendation: The pacemaker patient should not carry the switched-on handy in the breast pocket. To operate the unit, it should be held at a distance of more than 20 cm from the breast (pacemaker). There is no risk during phoning (handy on the ear).

The results of this study (test method and limit values) are suitable for the standardization of pacemakers.

In this study, no bipolar pacemaker was examined, since the electromagnetic susceptibility of such units is lower due to inherent design, i.e. immunity is higher. Therefore, measurements would not reveal any new findings.



Impressum

Newsletter Edition Wissenschaft der FGF e.V.

Herausgeber: Forschungsgemeinschaft Funk e.V., Rathausgasse 11a,
D-53113 Bonn, Telefon: 0228 / 72622-0, Telefax: 0228 / 7262211

Redaktion: Gerd Friedrich (verantw.)

Grafik, Satz, Layout: Autoren Societät, Bonn

Die vorliegende Studie wurde im Auftrag der Forschungsgemeinschaft Funk e.V. durchgeführt. Die Berichte geben die Meinungen der Autoren wieder und stellen daher nicht unbedingt auch die Meinung der FGF dar.

ISSN 1430-1458