SVENSK STANDARD SS-EN 50527-2-2

Fastställd	Utgåva	Sida	Ansvarig kommitté
2019-03-13	1	1 (1+62)	SEK TK 106

Bedömning av exponering av arbetstagare med aktiva implanterbara medicintekniska produkter för elektriska och magnetiska fält – Del 2-2: Särskild bedömning för arbetstagare med implanterbar defibrillator (ICD)

Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices – Part 2-2: Specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs)

Som svensk standard gäller europastandarden EN 50527-2-2:2018. Den svenska standarden innehåller den officiella engelska språkversionen av EN 50527-2-2:2018.

ICS 11.040.40; 17.240.00

Denna standard är fastställd av SEK Svensk Elstandard,
som också kan lämna upplysningar om **sakinnehållet** i standarden.
Postadress: Box 1284, 164 29 KISTA
Telefon: 08 - 444 14 00.
E-post: sek@elstandard.se. Internet: www.elstandard.se

Standarder underlättar utvecklingen och höjer elsäkerheten

Det finns många fördelar med att ha gemensamma tekniska regler för bl a mätning, säkerhet och provning och för utförande, skötsel och dokumentation av elprodukter och elanläggningar.

Genom att utforma sådana standarder blir säkerhetsfordringar tydliga och utvecklingskostnaderna rimliga samtidigt som marknadens acceptans för produkten eller tjänsten ökar.

Många standarder inom elområdet beskriver tekniska lösningar och metoder som åstadkommer den elsäkerhet som föreskrivs av svenska myndigheter och av EU.

SEK är Sveriges röst i standardiseringsarbetet inom elområdet

SEK Svensk Elstandard svarar för standardiseringen inom elområdet i Sverige och samordnar svensk medverkan i internationell och europeisk standardisering. SEK är en ideell organisation med frivilligt deltagande från svenska myndigheter, företag och organisationer som vill medverka till och påverka utformningen av tekniska regler inom elektrotekniken.

SEK samordnar svenska intressenters medverkan i SEKs tekniska kommittéer och stödjer svenska experters medverkan i internationella och europeiska projekt.

Stora delar av arbetet sker internationellt

Utformningen av standarder sker i allt väsentligt i internationellt och europeiskt samarbete. SEK är svensk nationalkommitté av International Electrotechnical Commission (IEC) och Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC).

Standardiseringsarbetet inom SEK är organiserat i referensgrupper bestående av ett antal tekniska kommittéer som speglar hur arbetet inom IEC och CENELEC är organiserat.

Arbetet i de tekniska kommittéerna är öppet för alla svenska organisationer, företag, institutioner, myndigheter och statliga verk. Den årliga avgiften för deltagandet och intäkter från försäljning finansierar SEKs standardiseringsverksamhet och medlemsavgift till IEC och CENELEC.

Var med och påverka!

Den som deltar i SEKs tekniska kommittéarbete har möjlighet att påverka framtida standarder och får tidig tillgång till information och dokumentation om utvecklingen inom sitt teknikområde. Arbetet och kontakterna med kollegor, kunder och konkurrenter kan gynnsamt påverka enskilda företags affärsutveckling och bidrar till deltagarnas egen kompetensutveckling.

Du som vill dra nytta av dessa möjligheter är välkommen att kontakta SEKs kansli för mer information.

SEK Svensk Elstandard
Box 1284
164 29 Kista
Tel 08-444 14 00
www.elstandard.se

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 50527-2-2

May 2018

ICS 11.040.40; 17.240

English Version

Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices - Part 2-2: Specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs)

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques - Partie 2-2 : Evaluation spécifique aux travailleurs porteurs de défibrillateurs automatiques implantables

Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten gegenüber elektromagnetischen Feldern - Teil 2-2: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Cardioverter-Defibrillatoren (ICDs)

This European Standard was approved by CENELEC on 2018-04-03. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Ref. No. EN 50527-2-2:2018 E

SEK Svensk Elstandard

SS-EN 50527-2-2, utg 1:2019

Contents

Page

Figures

Tables

European foreword

This document (EN 50527-2-2:2018) has been prepared by CLC/TC 106X “Electromagnetic fields in the human environment”.

The following dates are fixed:

- latest date by which this document has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2019-04-03
- latest date by which the national standards conflicting with this document have to be withdrawn (dow) 2021-04-03

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CENELEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document has been prepared under a mandate given to CENELEC by the European Commission and the European Free Trade Association.

1 Scope

This European Standard provides the procedure for the specific assessment required in EN 50527-1:2016, Annex A, for workers with implanted cardioverter defibrillators (ICDs) and Cardiac Resynchronization Therapy devices with associated defibrillation functions (CRT-D). Only devices of this type equipped with leads implanted transvenously are considered. It offers different approaches for doing the risk assessment.

NOTE 1 If the worker has other Active Implantable Medical Devices (AIMDs) implanted additionally, they are assessed separately according to EN 50527–1 or other particular standards within the EN 50527 series.

NOTE 2 The risks to patients due to interference with pacing functions associated with CRT-D devices are assessed using EN 50527–2-1.

The purpose of the specific assessment is to determine the risk for workers with implanted ICDs and CRT-Ds arising from exposure to electromagnetic fields (EMF) at the workplace. The assessment includes the likelihood of clinically significant effects and takes account of both transient and long-term exposure within specific areas of the workplace.

NOTE 3 This standard does not address risks from contact currents.

The techniques described in the different approaches may also be used for the assessment of publicly accessible areas.

The frequency range to be observed is from 0 Hz to 3 GHz. Above 3 GHz no interference with the devices within the scope of this Particular Standard is expected to occur when the exposure limits are not exceeded.

NOTE 4 The rationale for limiting the observation range to 3 GHz can be found in ISO 14117:2012, Clause 5.

NOTE 5 Further information concerning the functions of Pacemakers, CRT-D, and ICD devices can be found in Ellenbogen and Kaszala, 2014.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

EN 45502-2-2:2008, *Active implantable medical devices — Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)*

EN 50527-1:2016, *Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices — Part 1: General*

EN ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (ISO 14155)*

ISO 14117:2012, *Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices*