

Risk assessment for workers with AIMDs exposed by electromagnetic fields

according to the German Ordinance on the protection of workers against hazards
caused by electromagnetic fields (EMFV)

Dr. Carsten Alteköster

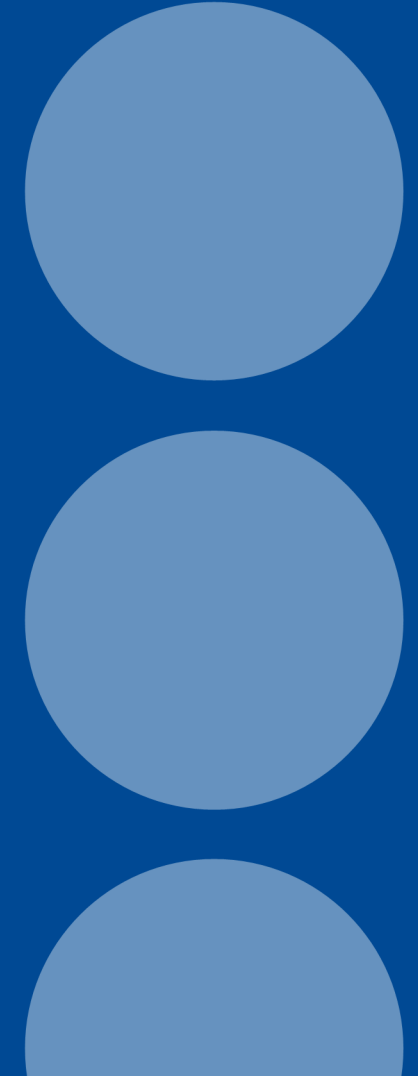
Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance, Germany

1st European EMF Forum Conference

“Experience of 8 years with the EU directive 2013/35/EU”

Dortmund, Germany

15-16.11.2021



Active Implantable Medical Devices (AIMDs) and their susceptibility to EMFs

Types of AIMDs

cardiac pacemaker



DBS



sucutaneous ICD



© Boston Scientific Corporation

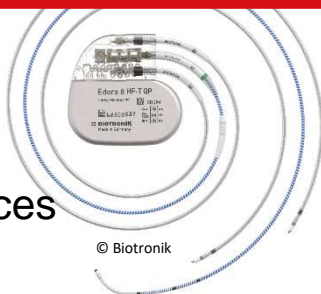
The term CIED (Cardiac Implantable Electronic Devices) is used in the following to refer to PMs and ICDs

leadless pacemaker



© Medtronic

CRT devices



© Biotronik

passive implants

Stents



© Biotronik



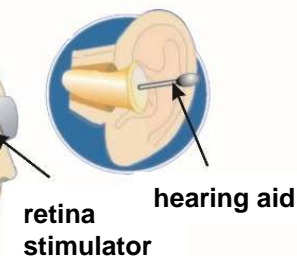
electrical stimulation

neurostimulator

hand prostheses

bladder pacemaker

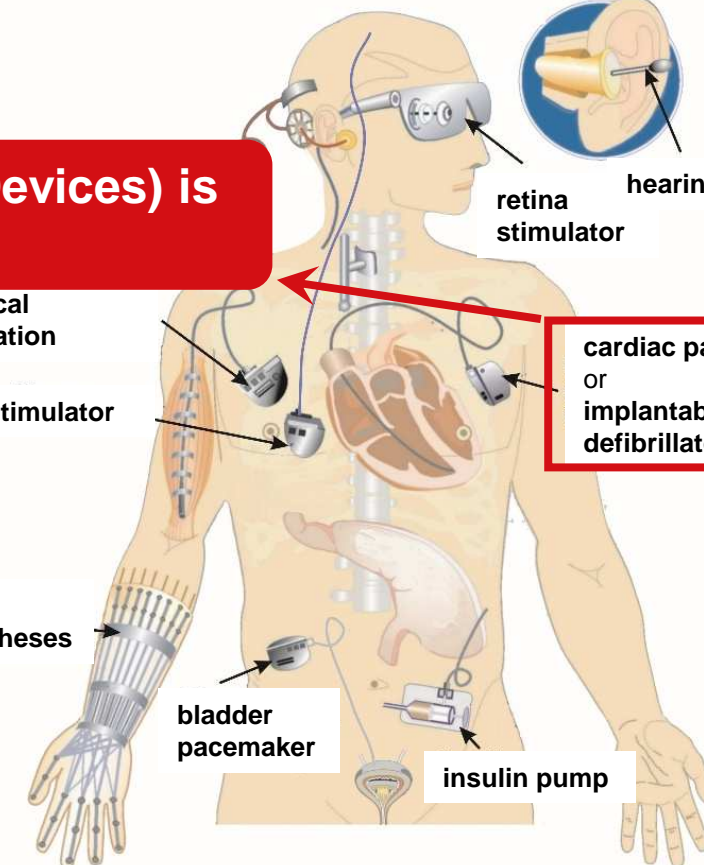
insulin pump



retina stimulator

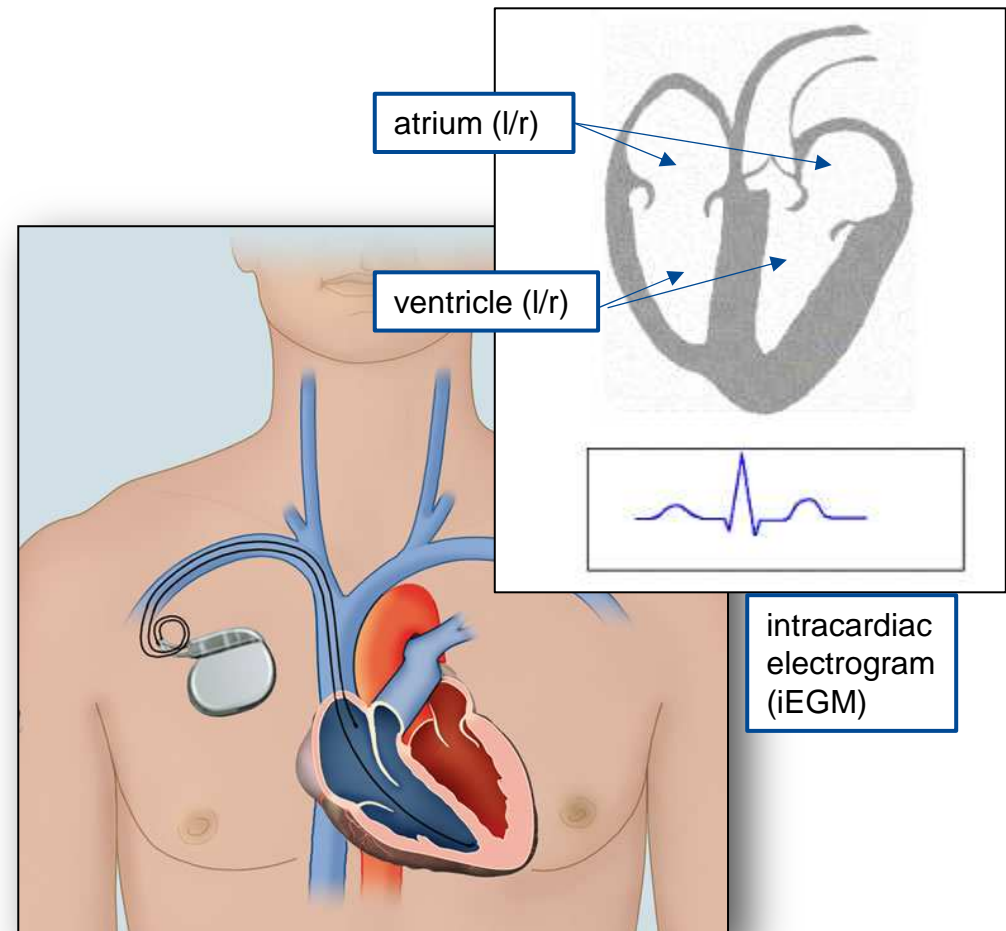
hearing aid

cardiac pacemakers (PM) or implantable cardioverter defibrillators (ICD)



How cardiac pacemakers and ICDs work

- Pulse generator (aggregate) implanted in the chest area
- Leads (thin, flexible, electrically insulated wires) are connected to the aggregate on one end, and placed within the heart's chamber with the other end
- The heart's electrical activity is sensed through the electrodes (poles) at the end of the leads **(SENSING FUNCTION)**
- Evaluation of the sensed cardiac function (intracardiac electrogram (iEGM))
- If necessary, the aggregate generates electrical impulses or shocks that pass through the leads to improve cardiac function.



Susceptibility of AIMDs to EMF interference

- Low-frequency EMF can induce electric currents and EMF inside the body, that can superimpose the intracardiac electrogram
 - ➔ **effects on the functioning of the AIMD (pacing, inhibition, shock delivery)**
- Static fields exert force on ferromagnetic objects
 - ➔ **possible activation of a reed switch that may trigger the so-called magnetic mode**
 - ➔ **inhibition of shock delivery and therapy detection (ICD)**
- High-frequency fields can heat up metallic objects of the implant system.
 - ➔ **injury of the tissue in the immediate vicinity of the metallic object**
 - ➔ **CIED pulse generator moving from original site**

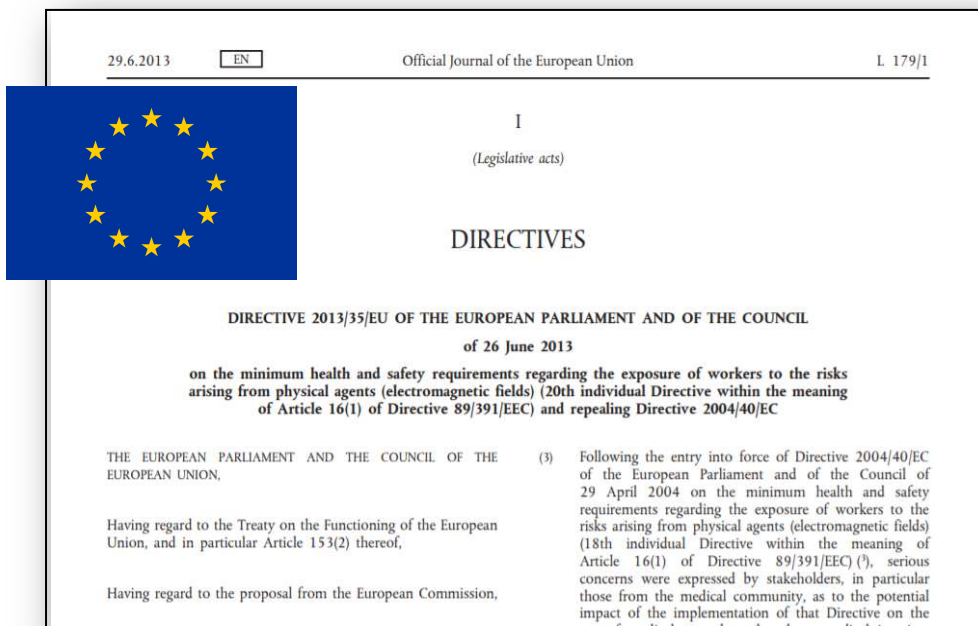
Occupational safety and health / CIED

Hazards caused by electromagnetic fields

Occupational safety and health regulations

Directive 2013/35/EU of the European parliament and of the council (Specification of the minimum requirements for protection)

German Ordinance on the protection of workers against hazards caused by electromagnetic fields (**EMFV**)



Protection of CIED wearers according to EMFV



§ 3 Risk assessment

.

.

(4) The risk assessment in accordance with paragraph 1 shall take particular account of the following:

.

.

11. any impact on the health and safety of workers at particular risk, especially if the employer is informed.

Workers at particular risk (EMFV §2)

- active implantable medical devices (AIMD), particularly cardiac pacemakers and ICDs (CIEDs)
- passive implanted medical implants
- medical devices worn on the body, particularly insulin pumps
- other objects in the body that can be influenced by electromagnetic fields
- impaired thermoregulation as a result of medication

Risk assessment for workers with CIEDs

Technical Rules for the EMFV (TREMf)

Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern (TREMf)

Mit diesen Technischen Regeln wird die Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch elektromagnetische Felder (Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern - EMFV) hinsichtlich der Ermittlung und Bewertung der Gefährdungen durch statische und niederfrequente elektromagnetische Felder, hochfrequente elektromagnetische Felder sowie durch Magnetresonanzzverfahren am Arbeitsplatz konkretisiert.

Die inhaltliche Ausarbeitung der Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern (TREMf) wurde abgeschlossen. Der Ausschuss für Betriebsicherheit (ABS) hat die Inhalte der TREMF im Rahmen seiner Zuständigkeit beschlossen. Die Inhalte der TREMF mit arbeitsmedizinischem Bezug werden derzeit durch den Ausschuss für Arbeitsmedizin (AAMed) abschließend geprüft.

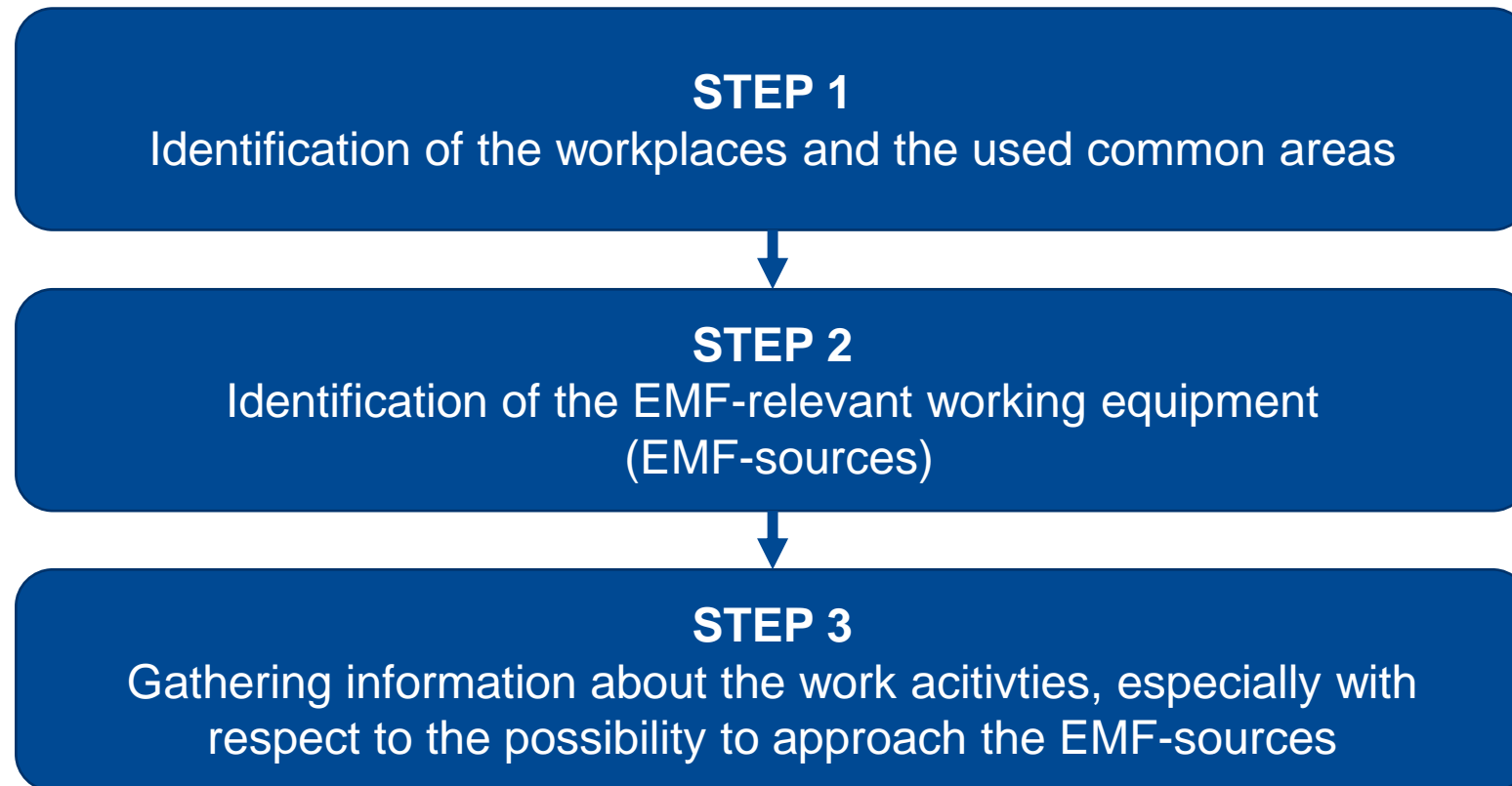
Die vorläufigen Entwurfsfassungen der TREMF (TREMf.E) werden bis zum Abschluss der Prüfung durch den AAMed veröffentlicht. Mögliche Änderungen an den veröffentlichten TREMF.E können sich bis zur Bekanntmachung der finalen Fassung im Gemeinsamen Ministerialblatt insbesondere bei den Inhalten mit arbeitsmedizinischen Bezug ergeben.

Durch die Anwendung der TREMF.E entsteht keine Vermutungswirkung nach §18 Arbeitsschutzgesetz. Sie dienen vorrangig der Information.

TREMf	Name und Ausgabe
→ TREMf.E NF	Stand: April 2021 Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern - Statische und zeitveränderliche elektrische und magnetische Felder im Frequenzbereich bis 10 MHz
→ TREMf.E HF	Stand: April 2021 Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern - Elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 100 kHz bis 300 GHz
→ TREMf.E MR	Stand: April 2021 Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern - Magnetresonanzzverfahren

- The Technical Rules are not legally binding.
- The Technical Rules can be seen as a more detailed formulation of the requirements of the EMFV.
- The Technical Rules contain numerous information, flowcharts and tables to help the employer to fulfill the requirements of the EMFV, especially for the protection of workers at particular risk.
- Three Technical Rules have been developed:
 - TREMF NF (low frequency range)
 - TREMF HF (high frequency range)
 - TREMF MR (for magnetic resonance imaging (MRI) applications)

Risk assessment for workers with CIEDs



Risk assessment for workers with CIEDs

STEP 4
Evaluation of the EMF-sources using tables, that contain information to decide whether the identified EMF-sources require a detailed assessment or not (TREMFF, DGUV-Information 203-043)

Tab. A2.1 Bewertung verschiedener Expositionssituationen für besonders schutzbedürftige Beschäftigte

Art der EMF-Quelle	Individuelle Bewertung erforderlich für Träger aktiver Implantate	Individuelle Bewertung erforderlich für Träger passiver Implantate
Öffentlich zugängliche Bereiche		
Geräte am öffentlich zugänglichen Arbeitsplatz, die die Expositionsgrenzwerte nach EU-Ratsempfehlung zu EMF 1999/519/EG einhalten	Nein	Nein
Öffentlich zugängliche Arbeitsplätze, die die Referenzwerte nach EU-Ratsempfehlung zu EMF 1999/519/EG einhalten	Nein	Nein
Bürogebäude/Büroausstattung		
Mobiltelefone, Smartphone (Gebrauch selbiger, Abstände < 15 cm)	Ja	Nein
Mobiltelefone, Smartphone (Arbeitsplätze mit solchen, Abstände > 15 cm)	Nein	Nein
Büroausstattung (z. B. Kopiergeräte, Scanner, Aktenvernichter, elektrisch betriebene Heftapparate) mit drahtgebundenen Kommunikationsmodulen	Nein	Nein
Büroausstattung (z. B. Kopiergeräte, Scanner, Multifunktionsgeräte etc.) mit drahtloser Kommunikation, z. B. WLAN oder Bluetooth (in unmittelbarer Nähe, Abstände < 15 cm)	Ja	Nein
Büroausstattung (z. B. Kopiergeräte, Scanner, Multifunktionsgeräte etc.) mit drahtloser Kommunikation, z. B. WLAN oder Bluetooth (in größerer Entfernung, Abstände > 15 cm)	Nein	Nein

Gerät	Beeinflussung von Herzschrittmachern		
	nicht wahrscheinlich	möglich	Bemerkung
Bürogeräte			
Beleuchtung (Decken- u. Tischleuchten)	X	-	
IT-Geräte (z.B. PC)	X	-	
Telefon/FAX-Gerät	-	-	
Lüfter, Heizlüfter	X	-	
Elektrische Bürogeräte (z.B. Kopierer, Schreibmaschine, Aktenvernichter, Hefter)	X	-	
Multimedia (Audio/Video)	X	-	in Implantatnähe möglich
Dauermagnete (Magnetklammern, Namensschilder, Plaketten)	X	-	in Implantatnähe möglich

Proceed with STEP 5 or implement preventive & control measures

Yes

detailed assessment necessary ?

No

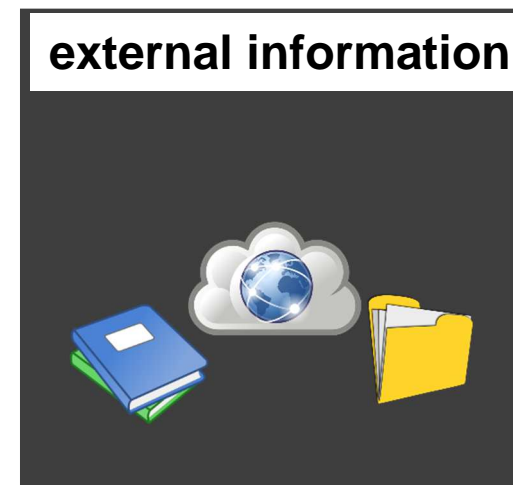
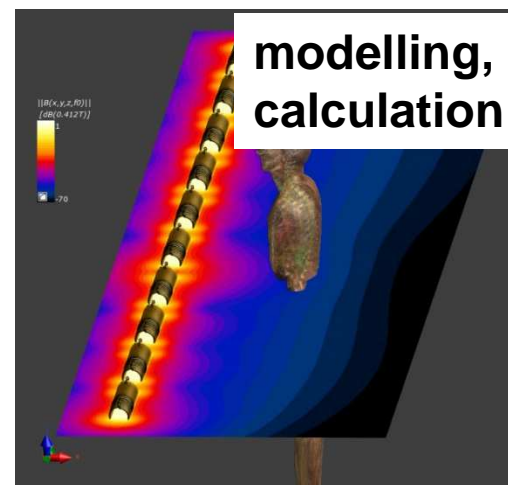
Documentation

Risk assessment for workers with CIEDs

STEP 5

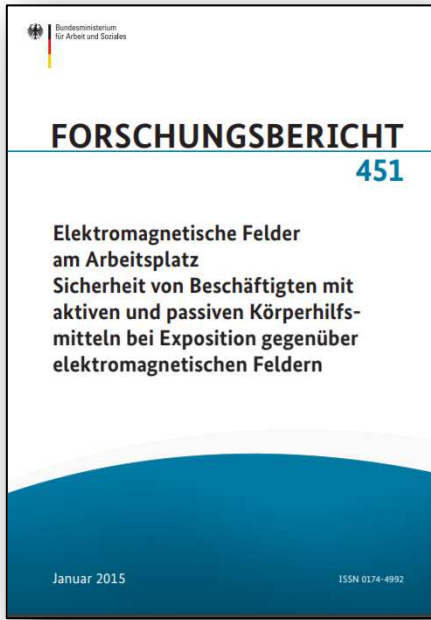
Determination of the level of EMF-exposure

- dominant kind of field (electric, magnetic, electromagnetic)
- frequency (static, low-frequency, high-frequency)
- field strength



Risk assessment for workers with CIEDs

STEP 6
 Evaluation of the determined level of EMF-exposure using tables, that contain information whether this EMF-exposure is likely to cause disturbance of the AIMD function



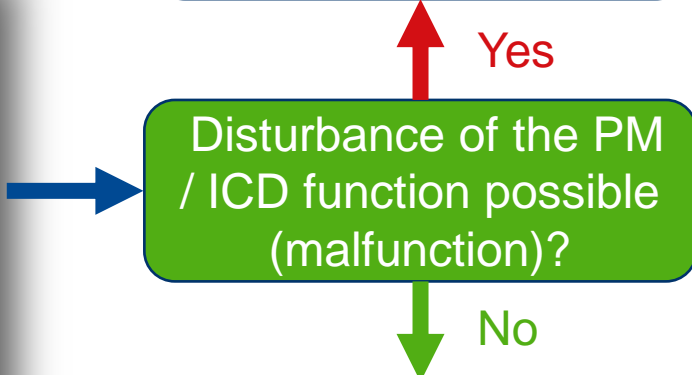
Frequenz f	Spitzenwert der externen magnetischen Feldstärke [A/m]
$0 \text{ Hz} < f \leq 9,97 \text{ Hz}$	555
$9,97 \text{ Hz} < f \leq 1000 \text{ Hz}$	$5555 / \frac{f}{\text{Hz}}$
$1 \text{ kHz} < f \leq 3 \text{ kHz}$	$5,55 \cdot \frac{f}{\text{kHz}}$
$3 \text{ kHz} < f \leq 167 \text{ kHz}$	16,7
$167 \text{ kHz} < f \leq 1 \text{ MHz}$	$2778 / \frac{f}{\text{kHz}}$
$1 \text{ MHz} < f \leq 5,33 \text{ MHz}$	2,78
$5,33 \text{ MHz} < f \leq 10 \text{ MHz}$	$14,8 / \frac{f}{\text{MHz}}$
$10 \text{ MHz} < f \leq 16,9 \text{ MHz}$	$148 / \left(\frac{f}{\text{MHz}}\right)^2$
$16,9 \text{ MHz} < f \leq 200 \text{ MHz}$	0,52
$200 \text{ MHz} < f \leq 400 \text{ MHz}$	$8,9 \cdot 10^{-8} \cdot \left(\frac{f}{\text{MHz}}\right)^{2,94}$
$400 \text{ MHz} < f \leq 1,5 \text{ GHz}$	4
$1,5 \text{ GHz} < f \leq 2,5 \text{ GHz}$	$1,18 \cdot \left(\frac{f}{\text{GHz}}\right)^3$

Tabelle 6.4: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen

Proceed with STEP 7 or implement preventive & control measures

Disturbance of the PM / ICD function possible (malfunction)?

Documentation



Risk assessment for workers with CIEDs

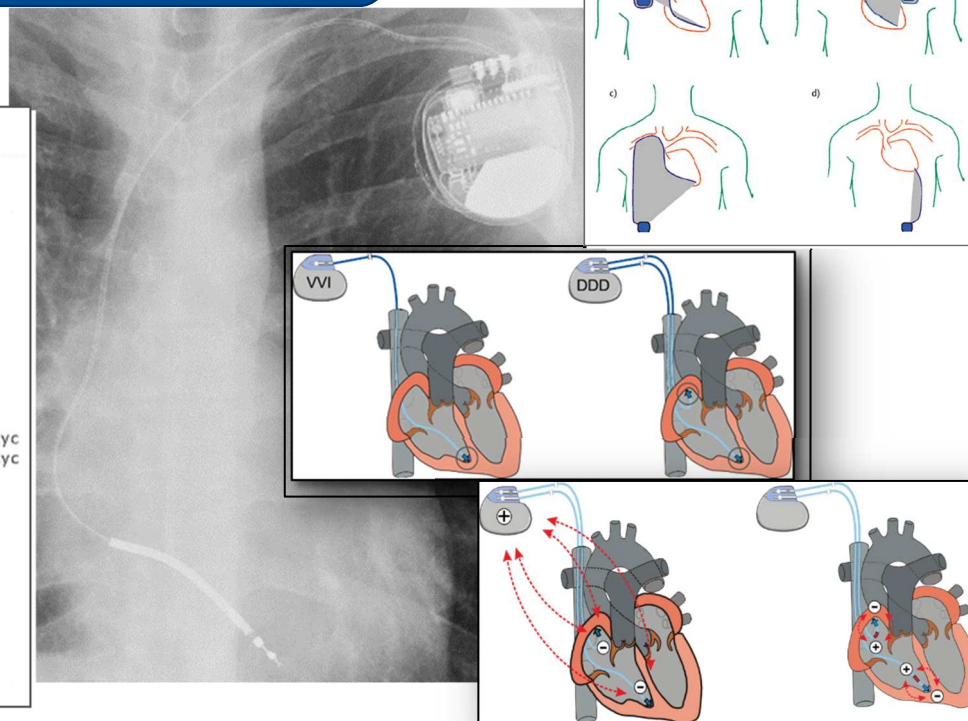
STEP 7

Gathering information about the individual CIED characteristics

- manufacturer and model of the CIED
- code for operation mode (DDD, VVI, ...)
- sensing configuration (bipolar, unipolar)
- sensing sensitivity (fixed or automatic sensitivity control)
- implant site; „induction area“

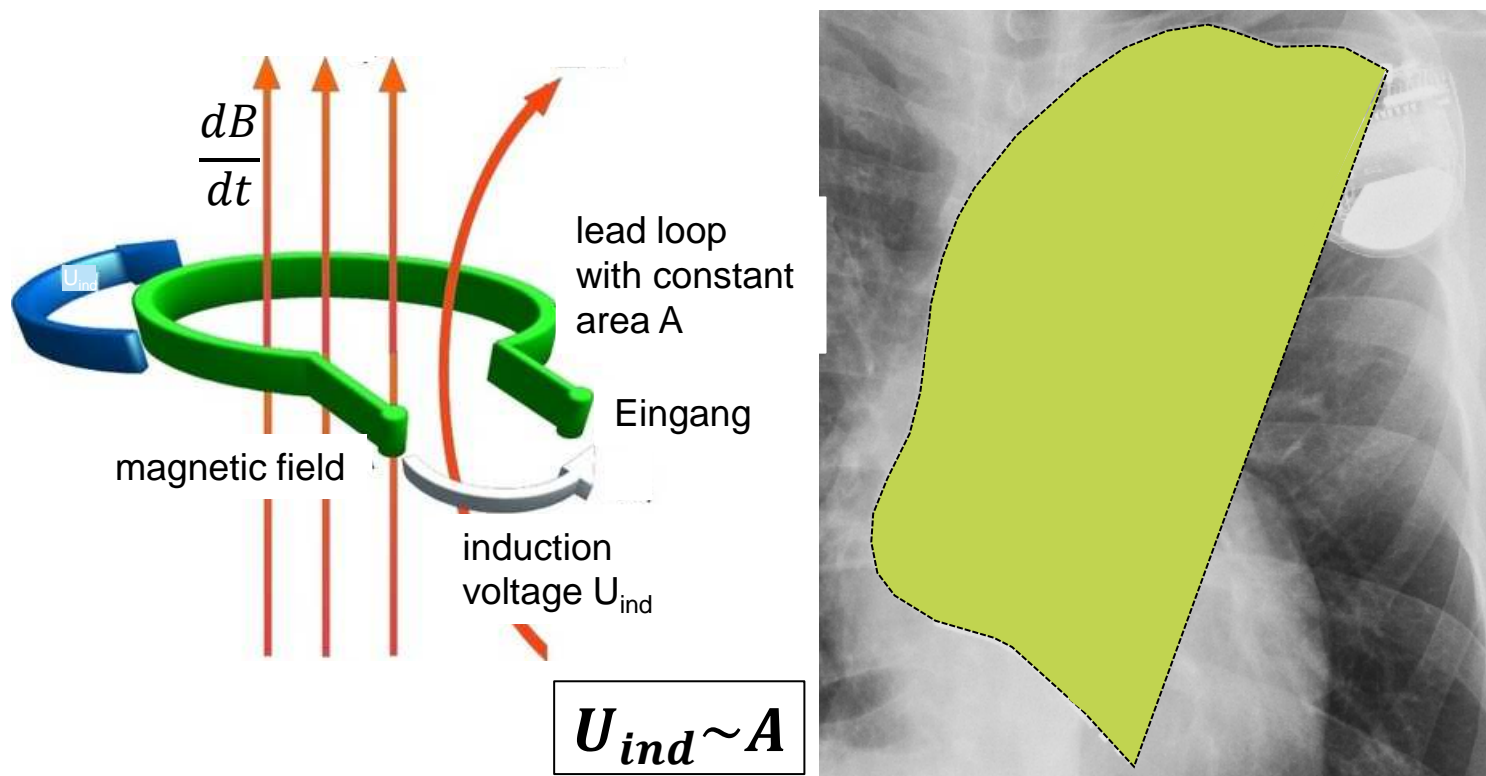
Medical Device ID Card

	Vorher	Aktuell
Modus		VVIR
Grundfr. Tag/Nacht...		60/60 bpm
Frequenzhysterese...		AUS bpm
Repetitiv		----
Such		----
Nachtprogramm		AUS bpm
Nachtbeginn		----
Nachtende		----
Sensor		
Max. Aktiv.-Freq.		120
Sensorverstärkung		4
Autom. Verstärkung		EIN
Sensorschwelle		Mittel
Frequenzanstieg		2 bpm/cyc
Frequenzabfall		0.5 bpm/cyc
Obere Grenzfrequenz...		---- bpm
Impulsamplitude		3.5 V
Impulsdauer		0.40 ms
Amplitudensteuerung		AUS
Empfindlichkeit		2.5 mV
Refraktärzeit		300 ms
Polarität Pace		BIPL
Polarität Sense		BIPL
Elektroden-Check		AUS



Risk assessment for workers with CIEDs

Meaning of the „induction area“



Risk assessment for workers with CIEDs

STEP 8

Evaluation of the determined EMF exposure level considering the individual CIED characteristics based on individually permissible values.

skilled calculation of **individually permissible values** based on previously gathered information

Implement preventive & control measures

Yes

Disturbance of the PM / ICD function possible (malfunction)?

No

Documentation

General annual safety instruction

- As part of a general annual safety instruction, the employer should give information about the perception, reporting, and prevention of adverse health effects from EMFs.
- In particular, employers should point out potential risks from EMFs to employees with AIMDs or passive implants.
- Only if the employee voluntarily informs the employer, the employer can carry out an appropriate risk assessment.



Preventive and control measures

- Determining safety distances between the implant and the EMF-source (warning and prohibition signs with distance information, markings, barriers,...)
- Guidance for safe work practices to minimize risks resulting from exposure.
- EMF strength reduction (use alternative work equipment with less EMF-emissions, reduce operating current, complete or partial shutdown of a EMF-source,...)
- If medically acceptable, adjust sensitivity settings of the CIED
- If necessary, a work ban must be declared on specified EMF sources.



Contact

Carsten Alteköster

[carsten.altekoester\(at\)dguv.de](mailto:carsten.altekoester(at)dguv.de)

Tel.: +49 30 13001-3581

Institute for Occupational Safety and

Health of the German Social Accident Insurance

Section 5.2 : Machinery Safety, Industrial Security and Implants

Department 5 : Accident Prevention: Digitalisation - Technologies

Alte Heerstraße 111

53757 Sankt Augustin

