

Hochfrequenzchirurgie und EMFV bzw. BImSchG:

Alternative Wortwahl: statt HF-Chirurgie bzw. Elektrochirurgie wird in Kliniken auch „Elektrokauter“ oder „Diathermie“ verwendet

Vorbemerkungen:

a.) Die nachfolgenden Angaben stellen insbesondere Angaben zu Literaturquellen und Zitate aus diesen dar. Zitate sind in der Regel in Anführungszeichen „ “ gesetzt. Die Angaben enthalten keine Bewertung, weder in der Reihenfolge noch in der jeweiligen Aussage. Sie sind insofern nur zur Information und nicht ungeprüft zur Weitergabe an Dritte gedacht.

b.) Es gibt eine ganze Reihe von die Frage(n) betreffende Aussagen in der Literatur. Dabei wurde aber die jeweilige Aktualität in Bezug auf geltende Vorschriften nicht weiter untersucht. Hierzu können die jeweiligen Ausgabedaten aber Auskunft geben.

c.) Der Arbeitskreis Nichtionisierende Strahlung (AKNIR) des deutsch-schweizerischen Fachverbandes für Strahlenschutz hat sich in seinem Leitfaden „Elektromagnetische Felder“ (aktuelle Ausgabe 2019) noch nicht mit dem Thema Hochfrequenz-Chirurgie befasst.

d.) Hochfrequenzchirurgie-Geräte (Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumente (HF-Geräte)) sind Medizinprodukte (der Anlage 1)

Von Seiten des BfArM werden u. a.

„Schädigungen durch Verbrennungen unter der Neutralelektrode bei monopolarer Betrieb“, und zwar insbesondere durch hohe Stromdichten besonders in deren Randbereichen,

angegeben (siehe z. B.

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/hochfreq_chirug_risk.html) oder Schröder, D.: „Vorkommnisse bei der Anwendung der HF-Chirurgie“

Aus dem MPG und aus dem ArbSchG folgt auch die Zuständigkeit im „Betreiberbereich“ soweit es die zu treffenden Maßnahmen bei der Anwendung von HF-Chirurgiegeräten betrifft. Hierzu gehören auch Geräte-Unterlagen und entsprechende Schulungen/Einweisungen/Fortbildungen.

e.) Die gegenwärtige Situation im Hinblick auf die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die großenteils noch ausstehenden Technischen Spezifikationen wurden in der nachfolgenden Zusammenstellung nicht berücksichtigt.

1.a) Aus **Leitgeb, N.: Sicherheit von Medizingeräten; 2. Auflage (2015); Springer-Verlag**

„Dadurch können z. B. in der Umgebung von **Diathermie- oder Hochfrequenzchirurgiegeräten** andere Geräte gestört oder umstehende Personen so stark exponiert werden, dass die zulässigen Gesundheitsschutz-Grenzwerte überschritten werden /7/, /62/, /60/, /72/, /74/.“

/7/ EC (1998) Council recommendation 1999/519/EC on limiting the public exposure to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz). OJEC L199/59

/62/ ICNIRP (1998): Guidelines for Limiting the Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic and Electromagnetic Fields. Health Physics, 74:494–522

/60/ ICNIRP (2010) Guidelines for restricting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz). Health Physics 99(6):818–836

/72/ Leitgeb, N. (2000) Machen elektromagnetische Felder krank? Springer Verlag Berlin

/74/ Leitgeb, N. (1990): Strahlen, Wellen, Felder. Thieme Verlag Stuttgart

Anmerkung: Die vorstehenden Literaturangaben sind aus dem Buch von Leitgeb entnommen, dabei wurde ihre Zuordnung allerdings durch abzählen ermittelt, denn die Angaben /xx/ fehlen im Literaturverzeichnis des Buches. Zusätzlich erfolgte aber auch die Prüfung auf Übereinstimmung durch die fachliche Plausibilität.

....

„**Elektromagnetische Emissionen** können auch von Medizingeräten erzeugt werden, sodass in deren Umgebung die Funktion anderer Medizingeräte oder auch elektronischer Implantate (z. B. Herzschrittmacher) gestört werden können.“

1.b) Aus **Leitgeb, N.: Safety of Electromedical Device; Springer 2010**

„**electromagnetic fields** intentionally generated by medical devices (e. g. diathermia, **RF-surgery**, hyperthermia) may cause strong stray fields outside the region of interest leading to interference with other devices (e. g. nerve and muscle stimulators) and even overexposure of nearby persons and of vulnerable regions of the patient outside the target area (e. g. brain, eyes, testes, gonads) /46/. Electromagnetic fields with frequencies up to several hundred kHz can also be generated by sparks such as produced by DC motors, for example of centrifuges.“

“Electromedical devices might not only be affected by electromagnetic interference but also be a source of unfavourable influences to the environment themselves. Disturbances may be due to conducted interference via power cables and/or signal input/output connections (e. g. fast transients, bursts, surges or voltage dips, variations, and interruptions) or emitted interference in terms of ELF (extremely low frequency) electric or magnetic fields or RF (radio frequency) electromagnetic fields such as from diathermy units or **RF surgery devices**. Emissions might adversely affect other devices or expose persons to levels even above existing safety levels /50/, /52/ and might cause adverse health effects.“

/50/ Leitgeb, N. (2000) Do electromagnetic fields cause illness? (German). Springer Verlag Berlin

/52/ Leitgeb, N. (1990): Rays, Waves, Fields (German). Thieme Verlag Stuttgart

2.) „**Typisches Störklima im Klinikbereich**“:

Beispiele: Hyperthermie, Koagulator, Kurzwellendiathermie und HF-Chirurgie

3.) „Elektromagnetische Verträglichkeit in der Praxis“

Nur als Stichwort zu verstehen.

4.) „Medizintechnische Systeme“

Nur als Stichwort zu verstehen.

5.) Aus **Kramme, R. : „Medizintechnik“, Springer (2017**

„Einerseits können aus der Umgebung leitungsgeführte oder gestrahlte Störungen auf die medizintechnische elektrische Einrichtung einwirken (sog. elektromagnetische Interferenz), andererseits von dieser Einrichtung ausgehen. Ein Beispiel für eine gestrahlte Störgröße (sog. Elektromagnetische Emission) ist die **Elektrochirurgie bzw. HF-Chirurgie**: Im Prinzip ist die Bauweise eines HF-Generators (Frequenzspektrum 0,4–5 MHz) mit einem Sender vergleichbar, es fehlen nur elektronische Bauteile für die Informationsübertragung sowie eine Antenne. Ein hoher Anteil der hochfrequenten Energie des HF-Generators wird – insbesondere bei älteren Geräten – drahtlos von den Leitungen in die Umgebung abgestrahlt.“

Kapitel 32: „**Hochfrequenzchirurgie**“ (Bernhard Hug und Reiner Haag)

Unterkapitel 5.1 „Patienten- und Anwendersicherheit“

„Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder Kardioverter ist eine Gefährdung durch Störung oder Beschädigung des Schrittmachers möglich. Die Konsultation eines Kardiologen wird empfohlen.“

„Damit eine Verbrennung des Patienten verhindert ist, muss eine mögliche Erwärmung im Anlegebereich der NE unter 6 °C bleiben (IEC 60601-2-2 und ANSI AAMI HF 18).“

Anmerkungen zur Norm:

DIN EN IEC 60601-2-2:2018-12 (VDE 0750-2-2:2018-12) „Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018“

Diese Norm spezifiziert Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör und ergänzt die DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12.

Zuständig ist das Normungsgremium DKE/UK 812.2: Therapie, Chirurgie.

„Schulungen über die Grundlagen der **Hochfrequenzchirurgie** und deren sichere Anwendung jährlich wiederholen (Schulungsangebot von Herstellern in Anspruch nehmen).“

In diesem Kapitel des Buches werden auch zwei Veröffentlichungen von mir (HDR) zitiert: Reidenbach H-D (1983) Hochfrequenz- und Lasertechnik in der Medizin. Springer, Berlin

Reidenbach H-D (1992) *Entwicklungstendenzen in der HF-Chirurgie. Biomed Tech* 37:134–140

Vorkommnisse mit HF-Chirurgiegeräten listet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), siehe auch „Schröder D (2003) Vorkommnisse bei der Anwendung der HF-Chirurgie. *Medizintechnik* 123:145–147“. Insbesondere geht es dabei aber um Verbrennungen unter der Neutralelektrode.

6.) **SSK:** verschiedentlich hat sich auch die SSK in Stellungnahmen bereits geäußert, siehe z. B.

„Grundsätze für den Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch elektromagnetische Felder und Wellen“ (2003)

„Schwangere sollten nicht höher exponiert werden als die Allgemeinbevölkerung“

7.) **Hölscher et al.: Sicherer Umgang mit Medizinprodukten in Kliniken; ecomed 2016**

„Besondere Vorsicht ist in der **Hochfrequenz (HF)-Chirurgie** geboten; hierbei wird durch hochfrequente Wechselströme Körpergewebe geschnitten oder koaguliert. Fehler beim Umgang mit den entsprechenden Geräten können durch die Einwirkung des Stroms beispielsweise Brandverletzungen an den Händen der Mitarbeiter zur Folge haben.“

8.) **Rene Hirtl, Lambert Bodewein, Kristina Schmiedchen, Dagmar Dechent, Dominik Stunder, David Gräfrath, Lukas Winter, Thomas Kraus, Sarah Drießen, Gernot Schmid: „Exposition und Wirkungen der elektromagnetischen Felder neuartiger Technologien im Zwischenfrequenzbereich – systematischer Review - Vorhaben 3616S82437“ (2018)**

https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjTo-DykezvAhW0gf0HHc0FDQoQFjADegQIBBAD&url=https%3A%2F%2Fdoris.bfs.de%2Fjspui%2Fbitstream%2Furn%3Anbn%3Ade%3A0221-2018080715819%2F5%2FBfS_2018_3616S82437.pdf&usg=AOvVaw0EBZVcLPaqzTqwJOIOf3EQ

Anmerkung: Dieser Report enthält die umfangreichsten Angaben zum Thema „Elektrochirurgie und Grenzwerte“ (Einige der Autoren sind mir persönlich näher bekannt, auch ein Mitglied des AKNIR ist darunter, andere sind bzw. waren Mitglieder in einem Ausschuss der SSK.).

„Aus strahlenschutztechnischer Sicht wesentlich interessanter erscheinen die publizierten Daten bezüglich der Immissionen (elektrische Feldstärke), die von **elektrochirurgischen Geräten** ausgeht. Hier zeigen Daten aus mehreren unabhängigen Publikationen elektrische Feldstärken im Bereich mehrerer 100 V/m, in Extremfällen bis über 1 kV/m (entsprechende Expositionsindizes bis nahezu 10) unmittelbar an den Komponenten (z.B. Kabel) die in der Praxis in unmittelbarer Nähe des Chirurgen bzw. des Patienten sind. Daten hinsichtlich der dadurch im Körper induzierten Stromdichten bzw. elektrische Feldstärken liegen gegenwärtig keine vor.“

3.3.8.2 Elektrochirurgie

In der Untergruppe der Elektrochirurgie wurden aufgrund der in Kapitel 3.1.2 erläuterten Kriterien die Publikationen Litvak et al. (2002) und Paz et al. (1987) ausgeschlossen.

Tabelle 3.80: Liste der Immissionswerte der elektrischen Feldstärke für die Untergruppe Elektrochirurgie der Kategorie medizinische Anwendungen.

Publikation	Immissionswert E [V/m]	Frequenz [Hz]	Messposition	Messmethode	Kommentar
Floderus et al. (2002)	15.6	390k	Sonde am Körper des Arbeiters befestigt	frequenzselektiv	
	553	390k	10 cm (nicht näher definiert)	frequenzselektiv	
	491	390k	10 cm (nicht näher definiert)	frequenzselektiv	
	321	390k	Sonde am Körper des Arbeiters befestigt	frequenzselektiv	
Liljestrand et al. (2003)	1800	300k-1M	5 cm Abstand zum Kabel	breitbandig	
Mantilly et al. (1997)	1000	500-2400k	10 cm (nicht näher definiert)	-	
Molla-Djafari et al. (1998)	994.8	350-400k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	1025.3	500-600k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	979.6	390-470k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	1422	500k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	984	500k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
Van Den Bossche et al. (2015)	1203.5	bis 940k	0.5 cm (gemessen vom Versorgungskabel)	breitbandig	max hold
	7.1 Expositionsindex	bis 940k	0.5 cm (gemessen vom Versorgungskabel)	breitbandig	ICNIRP 2010 Allgemeinbevölkerung; max hold

Tabelle 3.81: Liste der Immissionswerte der magnetischen Feldstärke für die Untergruppe Elektrochirurgie der Kategorie medizinische Anwendungen.

Publikation	Immissionswert H [A/m]	Frequenz [Hz]	Messposition	Messmethode	Kommentar
Floderus et al. (2002)	0.18	390k	Sonde am Körper des Arbeiters befestigt	frequenzselektiv	
	0.59	390k	10 cm (nicht näher definiert)	frequenzselektiv	
	0.6	390k	10 cm (nicht näher definiert)	frequenzselektiv	
	1.55	390k	Sonde am Körper des Arbeiters befestigt	frequenzselektiv	
Mantilly et al. (1997)	0.71	500-2400k	16 cm (nicht näher definiert)	-	
Molla-Djafari et al. (1998)	1.56	350-400k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	1.53	500-600k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	2.64	390-470k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	1.57	500k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
	0.75	500k	- (nicht näher definiert)	breitbandig	
Van Den Bossche et al. (2015)	2.68	bis 940k	0.5 cm (gemessen vom Versorgungskabel)	breitbandig	max hold
	1.7 Expositionsindex	bis 940k	0.5 cm (gemessen vom Versorgungskabel)	breitbandig	ICNIRP 1998 beruflich exponierte Personen; max hold
Wiñen (2010)	10.4	300k-30M	10 cm (nicht näher definiert)	frequenzselektiv	

Tabelle 3.82: Liste der Expositionswerte des Kontaktstromes für die Untergruppe Elektrochirurgie der Kategorie medizinische Anwendungen.

Publikation	Expositionswert I _c [mA]	Frequenz [Hz]	Messposition	Messmethode	Kommentar
Floderus et al. (2002)	5	390k	- (nicht näher definiert)	frequenzselektiv	Mittelwert über Fußquerschnitt
	13	390k	- (nicht näher definiert)	frequenzselektiv	Mittelwert über Fußquerschnitt

„Hinweise auf mögliche Expositionen oberhalb der Auslöseschwellen ergeben sich daraus vor allem für einige Anwendungen in der metallverarbeitenden Industrie, wie z.B. für Widerstandsschweißen (Punktschweißen) und induktive Erwärmungsprozesse. Aber auch Deaktivatoren für akustomagnetische EAS-Etiketten und **elektrochirurgische Geräte** zeigen sich als besonders relevant und gleichzeitig als Zwischenfrequenzquellen bei denen noch Bedarf an soliden Expositionsdaten besteht (Abbildung 3.16).“

„Bei beruflich exponierten Personen zeigen sich insbesondere bei diversen industriellen Erwärmungsanlagen, Schweißanlagen sowie Deaktivatoren und bei der **Elektrochirurgie** Expositionsindizes größer oder gleich 10 bei Zugrundelegung der Auslöseschwellen gemäß EU-Richtlinie 2013/35/EU.“

Literatur:

Floderus, B., Stenlund, C., Carlgren, F., 2002. Occupational exposures to high frequency electromagnetic fields in the intermediate range (>300 Hz–10 MHz). *Bioelectromagnetics* 23, 568–577. <https://doi.org/10.1002/bem.10050>

„Induced currents of 5–13 mA were measured for the medical devices.“

Liljestrand, B., Sandström, M., Mild, K.H., 2003. RF Exposure During Use of Electrosurgical Units. *Electromagnetic Biology and Medicine* 22, 127–132. <https://doi.org/10.1081/JBC-120024622>

Mantioly, E.D., Pohl, K.R., Poppell, S.W., Murphy, J.A., 1997. Summary of measured radiofrequency electric and magnetic fields (10 kHz to 30 GHz) in the general and work environment. *Bioelectromagnetics* 18, 563–577. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1521-186X\(1997\)18:8<563::AID-BEM5>3.0.CO;2-0](https://doi.org/10.1002/(SICI)1521-186X(1997)18:8<563::AID-BEM5>3.0.CO;2-0)

„Electric and magnetic near fields measured under typical conditions varied from about 200 V/m and 0.1 A/m at 40 cm to about 1000 V/m and 0.35 A/m at 10 cm from the cutting probe lead. The fields also vary greatly depending on operating mode. At 16 cm, fields varied from 120 to 1000 V/m and 0.06 to 0.71 A/m depending on the mode of operation.”

Molla-Djafari, H., Winkler, N., Neubauer, G., Pühringer, K.-D., Garn, H., Preiß, H., Schmid, G., Heissensberger, K., 1998. Messung und sicherheitstechnische Beurteilung der elektromagnetischen Felder an verschiedenen elektrochirurgischen Generatoren. AUVA Report Nr. 24. Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Wien.

Van Den Bossche, M., Verloock, L., Aerts, S., Joseph, W., Martens, L., 2015. In situ exposure assessment of intermediate frequency fields of diverse devices. *Radiat Prot Dosimetry* 164, 252–264. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncu257>

„International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection reference levels are exceeded for ... and **ESUs** (up to 920 kHz: 792 V m²¹ at 0.5 cm).”

Wilén, J., 2010. Exposure assessment of electromagnetic fields near electrosurgical units. *Bioelectromagnetics* 31, 513–518. <https://doi.org/10.1002/bem.20588>

„The result showed that for some of the modes, especially those using high-pulsed voltage with only a few sinusoidal periods, the E-field close to the cable could reach linear spatially averaged values of 20 kV/m compared to the 2.1 kV/m stated in ICNIRP guidelines.”

9.) Strahlenschutzforschung

Programmreport 2018

„Bericht über das vom Bundesamt für Strahlenschutz fachlich begleitete und administrativ umgesetzte Forschungsprogramm Strahlenschutz des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit“ - BfS-SCHR-65/19 (2019)

5.1 IMMISSIONS- UND EXPOSITIONSDATEN

Nach Durchsicht der verfügbaren wissenschaftlichen Immissions- und Expositionsdaten für den Frequenzbereich 300 Hz – 1 MHz zeigte sich ein heterogenes Bild sowohl bei der Qualität als auch der Quantität der Daten. Bei einzelnen Quellen ist die Datenlage mitunter schlecht oder aber die vorhandenen Daten lassen sich kaum oder gar nicht dem Zwischenfrequenzbereich zuordnen, da die Datenerhebung nicht frequenzselektiv erfolgte oder die Dokumentation der Ergebnisse nicht detailliert genug ist. In Kombination mit der abgeschätzten Verbreitung sowie einer, soweit durch die vorhandenen Daten möglichen Abschätzung der Exposition in der Praxis, lassen sich einzelne konkrete Quellen identifizieren, deren weitere detaillierte Analyse von besonderem Interesse erscheint. Für die Allgemeinbevölkerung sind dies insbesondere Induktionsherde, Metalldetektoren und die drahtlose Energieübertragung (siehe Abbildung 1). Bei beruflich exponierten Personen trifft dies auf die Induktionserwärmung, die **Elektrochirurgie**, AM-EAS¹-Deaktivatoren sowie auf das Widerstandsschweißen zu (siehe Abbildung 2).

	Quelle	Verbreitung	Datenlage	Exposition in der Praxis
tendenziell zunehmende Exposition	LF-RFID	gering	mittel	BGW Überschreitung möglich
	Energiesparlampen	hoch	gut	BGW Überschreitung unwahrsch.
	Plasmalampen	gering	schlecht	BGW Überschreitung unwahrsch.
	Induktionsherd	mittel	mittel	BGW Überschreitung möglich
	Metalldetektoren	hoch	schlecht	BGW Überschreitung möglich
	EM-EAS	mittel	gut	BGW Überschreitung möglich
	Drahtlose E-Übertrag.	mittel	mittel	BGW Überschreitung möglich
	AM-EAS	hoch	gut	BGW Überschreitung möglich

Abbildung 1: Als am meisten relevant für die Exposition der Allgemeinbevölkerung eingestufte Zwischenfrequenzquellen im Hinblick auf Verbreitung, verfügbare Datenlage der Expositionsdaten und Einschätzung der möglichen Überschreitung des Basisgrenzwertes (BGW)

	Quelle	Verbreitung	Datenlage	Exposition in der Praxis
tendenziell zunehmende Exposition	Schmiedemaschine	gering	mittel	BGW Überschreitung unwahrsch.
	MRT	gering	gut	BGW Überschreitung unwahrsch.
	Induktionserwärmung	mittel	schlecht	BGW Überschreitung möglich
	Langwellentherapie	gering	schlecht	BGW Überschreitung unwahrsch.
	AM- und NDB-Sender	gering	schlecht	?
	Härten und Löten	gering	schlecht	BGW Überschreitung möglich
	Ind.- und E-Stahlofen	gering	schlecht	?
	Elektrochirurgie	mittel	schlecht	?
	AM-EAS Deaktivator	hoch	schlecht	BGW Überschreitung möglich
	Widerstandsschweißen	hoch	mittel	BGW Überschreitung möglich

Abbildung 2: Als am meisten relevant für die Exposition von beruflich exponierten Personen eingestufte Zwischenfrequenzquellen im Hinblick auf Verbreitung, verfügbare Datenlage der Expositionsdaten und Einschätzung der möglichen Überschreitung des Basisgrenzwertes (BGW)

10.) EU-Kommission: „Nicht verbindlicher Leitfaden mit bewährten Verfahren im Hinblick auf die Durchführung der Richtlinie 2013/35/EU Elektromagnetische Felder - Band 2: Fallstudien“ (Manuskript abgeschlossen im November 2014)

Anmerkung: Europäische Union, 2015, Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

„4.6.1 Elektrochirurgiesystem

Das Elektrochirurgiesystem ConMed 5000 wurde im monopolaren Modus verwendet. Es kann im Elektrotomie- oder im Koagulationsmodus betrieben werden. Da erste Messungen ergeben hatten, dass im Elektrotomiemodus stärkere elektromagnetische Felder erzeugt wurden als im Koagulationsmodus, wurden die meisten Messungen in diesem Modus vorgenommen. Demnach lag die Feldfrequenz, die mit einem Oszilloskop gemessen und in Wellenform dargestellt wurde, bei 391 kHz. Die verwendete Stromleistung betrug ca. 200 W.

Im Umkreis der Behandlungsonden- und Rückleitungskabel wurden die elektrischen und magnetischen Felder gemessen. Da es sich um Felder im Zwischenfrequenzbereich handelte, waren für den Vergleich der Messergebnisse mit den Auslöseschwellen (AL) sowohl die AL für nichtthermische als auch diejenigen für thermische Wirkungen maßgeblich. Die in Tabelle 4.1 aufgeführten Messergebnisse geben die magnetische Feldstärke in verschiedenen horizontalen Abständen von der Mitte, d. h. der halben Länge des Sondenkabels wieder. Aus diesen Ergebnissen extrapolierte das Team das Magnetfeld in 1 cm Abstand zum Kabel und errechnete, dass es 7 % der Auslöseschwelle für die Exposition von Gliedmaßen betrug.

Die Bewertung des Magnetfelds im Umkreis des Systems ergab, dass die Exposition des Chirurgen und des übrigen medizinischen Personals im Operationssaal weder die in der EMF-Richtlinie niedergelegten Auslöseschwellen noch die in der Empfehlung 1999/519/EG genannten Referenzwerte überstieg.

Tabelle 4.1 – Magnetische Feldstärke in verschiedenen Abständen vom Behandlungssondenkabel in Prozent der Auslöseschwellen der EMF-Richtlinie und der Referenzwerte der Empfehlung 1999/519/EG des Rates

Abstand vom Kabel (cm)	Magnetische Feldstärke (Am ⁻¹)	Magnetische Flussdichte (µT)	Nichtthermische Wirkungen		Thermische Wirkungen	
			Prozent der hohen/niedrigen Auslöseschwellen (%) ⁽¹⁾	Prozent der Auslöseschwellen für die Exposition von Gliedmaßen (%) ⁽²⁾	Prozent der Auslöseschwelle (%) ⁽³⁾	Prozent der Referenzwerte der Empfehlung 1999/519/EG des Rates (%) ⁽⁴⁾
10	0,64	0,81	0,81	0,27	16	34
20	0,53	0,67	0,67	0,22	13	29
50	0,26	0,33	0,33	0,11	6,4	14
100	0,09	0,11	0,11	0,04	2,1	4,7
150	0,04	0,05	0,05	0,02	1,0	2,1

⁽¹⁾ Hohe/niedrige Auslöseschwelle für magnetische Flussdichte bei einer Frequenz von 391 kHz: 100 µT.

⁽²⁾ Auslöseschwelle für die Exposition von Gliedmaßen für magnetische Flussdichte bei einer Frequenz von 391 kHz: 300 µT.

⁽³⁾ Auslöseschwelle für magnetische Flussdichte bei einer Frequenz von 391 kHz: 5,12 µT.

⁽⁴⁾ Referenzwert für magnetische Flussdichte bei einer Frequenz von 391 kHz laut Empfehlung 1999/519/EG des Rates: 2,35 µT.

Hinweis: Die Messunsicherheit wurde mit ± 2,7 dB angenommen, und die Ergebnisse wurden gemäß dem „Shared Risk“-Ansatz (siehe Anhang D5 von Band 1 des Leitfadens) direkt mit den Auslöseschwellen/Referenzwerten verglichen.

Das elektrische Feld wurde im Umkreis des Sonden- und des Rückleitungskabels gemessen. Dabei wurde festgestellt, dass das Rückleitungskabel ein weitaus stärkeres elektrisches Feld erzeugte als das Sondenkabel, Letzteres dürfte also abgeschirmt sein. Tabelle 4.2 zeigt die elektrische Feldstärke in Abhängigkeit vom Abstand zum Rückleitungskabel. Die Messungen erfolgten in verschiedenen horizontalen Abständen von der Mitte der Kabellänge. Das stärkste gemessene Feld, das sich in 10 cm Abstand vom Kabel befindetet, liegt unterhalb der Auslöseschwelle. Allerdings geht aus den Ergebnissen hervor, dass die in der Empfehlung 1999/519/EG des Rates genannten Referenzwerte in etwa 20 cm Abstand zu diesem Kabel überschritten werden könnten.

Tabelle 4.2 – Elektrische Feldstärke in verschiedenen Abständen vom Rückleitungskabel in Prozent der Auslöseschwellen der EMF-Richtlinie und der Referenzwerte der Empfehlung 1999/519/EG des Rates

Abstand vom Kabel (cm)	Elektrische Feldstärke (Vm ⁻¹)	Nichtthermische Wirkungen		Thermische Wirkungen	
		Prozent der niedrigen Auslöseschwelle (%) ⁽¹⁾	Prozent der hohen Auslöseschwelle (%) ⁽²⁾	Prozent der Auslöseschwelle (%) ⁽³⁾	Prozent der Referenzwerte der Empfehlung 1999/519/EG des Rates (%) ⁽⁴⁾
10	116	68,2	19,0	19,0	133
20	92,5	54,4	15,2	15,2	106
30	66,8	39,3	11,0	11,0	76,8
50	48,5	28,6	8,0	8,0	55,8
100	11,9	7,0	2,0	2,0	13,7
150	6,55	3,9	1,1	1,1	7,5

⁽¹⁾ Niedrige Auslöseschwelle für elektrische Feldstärken im Frequenzbereich 3 kHz bis 10 MHz: 170 Vm⁻¹.

⁽²⁾ Hohe Auslöseschwelle für elektrische Feldstärken im Frequenzbereich 3 kHz bis 10 MHz: 610 Vm⁻¹.

⁽³⁾ Hohe Auslöseschwelle für elektrische Feldstärken im Frequenzbereich 3 kHz bis 10 MHz: 610 Vm⁻¹.

⁽⁴⁾ Referenzwert der Empfehlung 1999/519/EG des Rates für elektrische Feldstärken im Frequenzbereich 150 kHz bis 1 MHz: 87 Vm⁻¹.

Hinweis: Die Messunsicherheit wurde mit ± 0,8 dB angenommen, und die Ergebnisse wurden gemäß dem „Shared Risk“-Ansatz (siehe Anhang D5 von Band 1 des Leitfadens) direkt mit den Auslöseschwellen/Referenzwerten verglichen.

Der Vollständigkeit halber erstellte das Team mithilfe seiner Modellierungssoftware eine Prognose für die Exposition der Patienten und passte die Konfiguration der Software so an, dass die Exposition des Chirurgen im Hinblick auf die Expositionsgrenzwerte abgebildet wurde. Sowohl die induzierten elektrischen Felder als auch die SAR-Werte wurden für eine Expositionssituation berechnet, bei der das Elektrochirurgiesystem in Betrieb ist und die Kabel im Abstand von 1 cm entlang dem Arm des Chirurgen verlaufen.

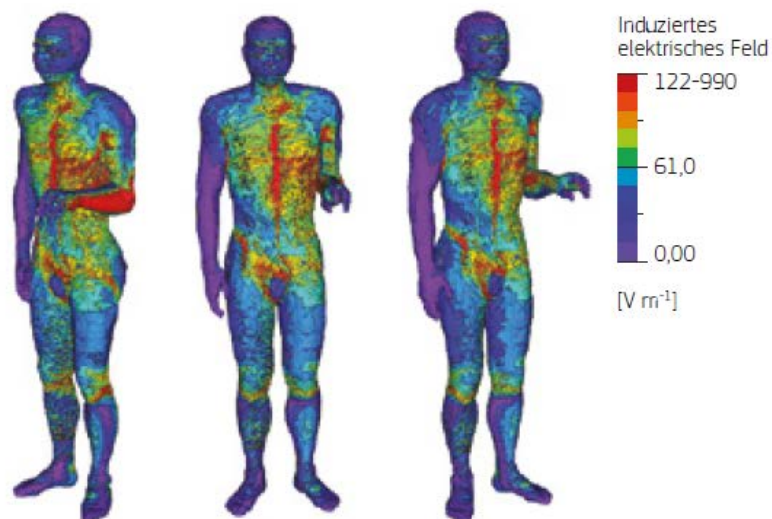
Es wurde berechnet, welche elektrischen Feldstärken in verschiedenen Gewebearten induziert wurden (Tabelle 4.3). Der höchste Wert ergab sich mit 628 mVm⁻¹ in Knochengewebe. Da dies 0,6 % des Expositionsgrenzwerts für gesundheitliche Wirkungen entspricht, hatte das Team die Gewissheit erlangt, dass die Expositionsgrenzwerte für nichtthermale Wirkungen bei dem Chirurgen nicht überschritten werden. Abbildung 4.5 zeigt die Verteilung des induzierten elektrischen Feldes in einem Menschmodell. Natürlich ist es möglich, dass die Kabel des Elektrochirurgiesystems näher als 1 cm an den Körper des Chirurgen heranreichen oder ihn sogar berühren. Dennoch gelangte das Team zu dem Schluss, dass aufgrund der niedrigen Werte des induzierten elektrischen Feldes bei dem untersuchten Gerät keine Überschreitung der Expositionsgrenzwerte für gesundheitliche Wirkungen zu erwarten war.

Tabelle 4.3 – Induziertes elektrisches Feld in Prozent des Expositionsgrenzwerts (ELV) für gesundheitliche Wirkungen

Gewebeart	Induziertes elektrisches Feld (mV m^{-1}) ⁽¹⁾	% des ELV für gesundheitliche Wirkungen
Knochengewebe	628	0,60 %
Fettgewebe	493	0,47 %
Hautgewebe	461	0,44 %
Hirngewebe	146	0,14 %
Rückenmarksgewebe	275	0,26 %
Netzhautgewebe	103	0,10 %

⁽¹⁾ Expositionsgrenzwert für gesundheitliche Wirkungen bei internen elektrischen Feldstärken im Frequenzbereich 3 kHz bis 10 MHz: 105 V m^{-1} (RMS-Wert).

Abbildung 4.5 – Verteilung des durch die Exposition gegenüber dem Kabel des Elektrochirurgiegeräts bei 391 kHz induzierten elektrischen Felds im Menschmodell

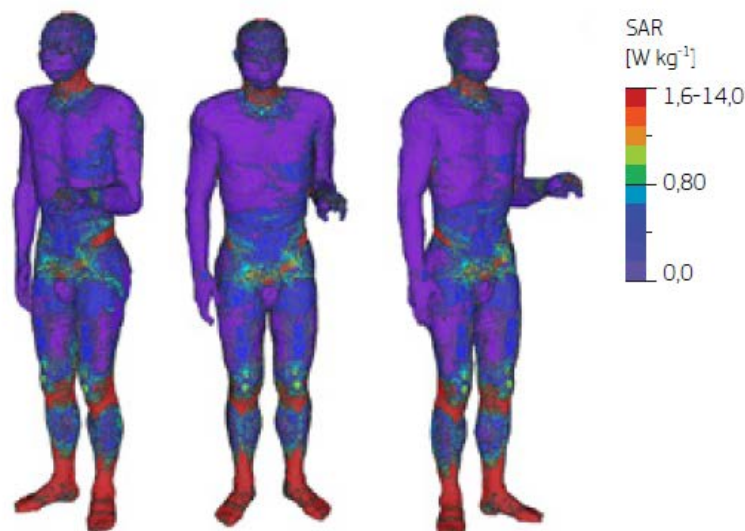


Aus der Berechnung der Ganzkörper- und der lokalen SAR-Werte (Tabelle 4.4) ergab sich, dass die Expositionsgrenzwerte an der Position des Chirurgen nicht überschritten wurden. Abbildung 4.6 zeigt die Verteilung der SAR-Werte im Menschmodell.

Tabelle 4.4 – Höchste SAR-Werte für die betrachtete Expositionsposition im Vergleich zu den Expositionsgrenzwerten

Position	SAR (Wkg^{-1})	ELV (Wkg^{-1})	% des ELV
Gemittelte Ganzkörper-SAR	0,0338	0,4	8,4
Lokaler SAR-Spitzenwert in 10 g Gewebe in Kopf und Rumpf	0,780	10	7,8
Lokaler SAR-Spitzenwert in 10 g Gewebe in Gliedmaßen	1,75	20	8,7

Abbildung 4.6 – Verteilung der spezifischen Energieabsorptionsrate (SAR) im Menschmodell infolge der Exposition gegenüber dem durch das Elektrochirurgiesystem erzeugte Feld mit einer Frequenz von 391 kHz



Durch die Bewertung verschaffte sich das Team Gewissheit, dass für den Chirurgen und andere Krankenhausmitarbeiter keine Exposition gegenüber Feldern zu erwarten war, bei denen die Expositionsgrenzwerte überschritten würden. Allerdings stellte das Team auch fest, dass der Patient, insbesondere in der Nähe der Neutralelektrode, Feldern ausgesetzt werden könnte, bei denen die in der Empfehlung 1999/519/EG des Rates genannten Referenzwerte überschritten werden könnten. Dies wurde im Allgemeinen jedoch nicht als problematisch erachtet, da die Exposition im Rahmen des chirurgischen Eingriffs gerechtfertigt wäre.

Allerdings müsse darauf geachtet werden, wenn ein Patient ein aktives implantiertes medizinisches Gerät trage. Als weiteres potenzielles Risiko wurde die elektromagnetische Störung empfindlicher medizinischer Geräte im Operationssaal erkannt; das Team hatte erfahren, dass solche Störungen aufgetreten waren, wenn die Behandlungssonde in die Nähe dieser Geräte geraten war.

.....

4.7 Risikobewertung

Gestützt auf die Messungen des Medizinphysikerteams, die nach der auf der OiRA (der Plattform der EU-OSHA für die interaktive Online-Gefährdungsbeurteilung) empfohlenen Vorgehensweise erfolgt waren, führte das Krankenhaus Risikobewertungen für das Elektrochirurgiesystem (Tabelle 4.6) und das TMS-Gerät (Tabelle 4.7) durch. Die Risikobewertungen führten zu folgenden Schlussfolgerungen:

4.7.1 Elektrochirurgiesystem

- Bei der Verwendung dieses Systems ist eine Exposition des Chirurgen oder sonstiger Krankenhausmitarbeiter über die Expositionsgrenzwerte hinaus unwahrscheinlich.
- Möglich ist eine elektromagnetische Störung aktiver implantierter medizinischer Geräte und sonstiger empfindlicher medizinischer Geräte, die sich im selben Raum befinden.

Tabelle 4.6 – Bewertung der Risiken mit Bezug auf elektromagnetische Felder für das Elektrochirurgiesystem

Gefahren	Bestehende Präventions- und Schutzmaßnahmen	Gefährdete Personen	Schweregrad		Wahrscheinlichkeit		Risikobewertung	Neue Präventions- und Schutzmaßnahmen
			Gering	Schwerwiegend Lebensgefährlich	Unwahrscheinlich	Möglich Wahrscheinlich		
Direkte Wirkungen des EMF	Die Modellierung ergab, dass die Expositionsgrenzwerte bei den Arbeitnehmern nicht überschritten werden	Chirurg und sonstige Mitglieder des Operationsteams	✓		✓		Gering	Nicht erforderlich
Indirekte Auswirkungen des EMF (Auswirkung auf aktive implantierte medizinische Geräte und empfindliche medizinische Geräte)	Keine	Chirurg und sonstige Mitglieder des Operationsteams Patient	✓		✓		Gering	Aufklärung der Arbeitnehmer über das Risiko einer potenziellen Störung empfindlicher medizinischer Geräte Aufforderung der Arbeitnehmer, jegliche Störungen medizinischer Geräte an die Medizinphysiker zu melden Das Team der Medizinphysiker erwägt, die Chirurgen im Hinblick auf den sicheren Mindestabstand der Behandlungssonde und der Kabel zu aktiven implantierten medizinischen Geräten und anderen empfindlichen medizinischen Geräten zu beraten

....

4.9.1 Elektrochirurgiesystem

In Bezug auf das Elektrochirurgiesystem:

- Aufklärung der Arbeitnehmer über das Risiko einer potenziellen Störung empfindlicher medizinischer Geräte;
- Aufforderung der Arbeitnehmer, jegliche Störungen medizinischer Geräte an die Medizinphysiker zu melden;
- das Team der Medizinphysiker erwägt, die Kliniker im Hinblick auf den sicheren Mindestabstand der Behandlungssonde und der Kabel zu aktiven implantierten medizinischen Geräten und anderen empfindlichen medizinischen Geräten zu beraten.“

11.) Berufsgenossenschaft Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

Als zuständige Berufsgenossenschaft sollte es möglich sein über diese ebenfalls Unterlagen erhalten zu können.

z. B.: DGUV Information 207-019 „Gesundheitsdienst“

12.) Bei Elektrochirurgiegeräten handelt es sich um **Medizinprodukte**, d. h. es sind die dafür geltenden Bestimmungen anzuwenden.

13.) **HF-Chirurgiegeräte** unterfallen nicht der 26. BImSchV ([26. BImSchV: Sechszwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes \(Verordnung über elektromagnetische Felder - 26. BImSchV\)](#))

Es findet sich auch keine Angabe hierzu unter: LAI-Hinweise zur Durchführung der 26. BImSchV

„Hinweise zur Durchführung der Verordnung über elektromagnetische Felder“ (mit Beschluss der 54. Amtschefkonferenz in der Fassung des Beschlusses der 128. Sitzung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft für Immissionsschutz am 17. und 18. September 2014 in Landshut)

14.) In wieweit HF-Chirurgiegeräte von der **EMFV** ([EMFV: Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch elektromagnetische Felder \(Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern - EMFV\)](#)) erfasst werden und eine Konkretisierung durch die Technischen Regeln **TREMF** (TREMF HF: derzeit in Veröffentlichung, TREMF MR: derzeit in Veröffentlichung, TREMF NF: derzeit in Veröffentlichung) erhalten werden, muss gegenwärtig abgewartet werden, da die TREMF noch nicht veröffentlicht sind.

Zuständigkeit: BMAS und BAuA (Kontaktperson: Dr.-Ing. Peter Jeschke)

15.) Im Hinblick auf **gewerbliche Tätigkeiten** ist auch zu beachten:

[DGUV Information 203-043: Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder](#) von Juni 2009, aktualisierte Fassung März 2012

Und zumindest bis zur Veröffentlichung (und sicher noch ein paar Jahre darüber hinaus:

[DGUV Vorschrift 15 \(bisher BGV B11\): Elektromagnetische Felder](#) von Oktober 2001, aktuelle Fassung September 2013

Zu beachten: Grenzwerte der DGUV 15 sind seit dem Inkrafttreten der EMFV (19.11.2016) nicht mehr gültig!

[DGUV Regel 103-013: Elektromagnetische Felder](#) von Oktober 2001, aktualisierte Nachdruckfassung Januar 2006)

16.) **AKNIR EMF-Leitfaden:** Leitfaden "Elektromagnetische Felder", FS-2019-180-AKNIR, Köln, November 2019

Hier ist die Fragestellung angekommen und es wird versucht in einer Aktualisierung der genannten Fassung das Thema aufzugreifen. Gegenwärtig findet sich noch keine entsprechende Passage in diesem Leitfaden.

17.) Es existieren noch ein paar wenige **weitere Forschungsberichte** in denen wenige diesbezügliche Anmerkungen zu finden sind:

FB 400: Forschungsbericht "Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz", Bundesministerium für Arbeit und Soziales, November 2011

FB 451: Forschungsbericht "Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz – Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern", Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Februar 2015

IFA 2011: Elektromagnetische Felder an Anlagen, Maschinen und Geräten, IFA Report 5/2011, Berlin, 2011

18.) Zu beachten ist auch:

„Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 9a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist“

Siehe § 2 Schutz in der Medizin

19.) Elektrosmog-Report 16 (9) – September 2010:

„Elektrochirurgie erzeugt hohe Feldstärken“

20.) **Stam, R. et al.: „Occupational exposure to electromagnetic fields from medical sources“; Ind Health. 2018 Mar; 56(2): 96–105**

“For radiofrequency fields, the action levels may be exceeded near devices for diathermy, electrosurgery and hyperthermia and ...”

“For diathermy, electrosurgery and hyperthermia, additional calculations are necessary to determine if SAR limits may be exceeded in some scenarios.”

Lit.:

H. Moseley, M. M. Glegg, M. J. Evans, S. Ellis & L. J. Grant: “Stray RF field strength during radiofrequency endometrial ablation”; Journal of Medical Engineering & Technology, Volume 20, 1996 - Issue 3

21.) **Protokoll der 16. Sitzung des Runden Tisches Elektromagnetische Felder am 14.11.2018 in Frankfurt am Main**

„Quellen, die aufgrund ihrer Verbreitung, der Datenlage sowie möglichen Expositionen in der Praxis besonderer Beachtung bedürften, seien:

...

Am Arbeitsplatz: Geräte zur Induktionserwärmung, Elektrochirurgie, ...“

22.) **AUVA: Band 24 – „Messung und sicherheitstechnische Beurteilung der elektromagnetischen Felder an elektrochirurgischen Generatoren“, 1988 (Neubauer G, Molla-Djafari H, Heißenberger K et al. Messung und sicherheitstechnische Beurteilung der elektromagnetischen Felder an verschiedenen elektrochirurgischen Generatoren. In: Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (Hg) Report Nummer 24. Wien 1998.)**

„In diesem Arbeitsbericht werden die bei den Untersuchungen von 5 elektrochirurgischen Generatoren angewandten Messverfahren, die Grundlagen für die Beurteilung der Exposition sowie die Auswerteverfahren für die Messdaten dokumentiert. Es werden außerdem die Ergebnisse einer Feldstärkemessung im Rahmen einer elektrochirurgischen Operation an einem Schaf beurteilt.“

Stand: 07.04.2021

H.-D. Reidenbach