
Fachinformation

des Österreichischen Elektrotechnischen Komitees – OEK

Elektromagnetische Störbeeinflussung von medizinisch elektrischen Geräten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Ausgearbeitet von der Arbeitsgruppe MP EMV

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

1 Einleitung

Medizinische elektrische Geräte können trotz Einhaltung aller normativen Bestimmungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit gestört werden oder andere Produkte stören. Um Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden ist es notwendig, dass ein Gerät nicht alleine, sondern immer im Zusammenhang mit seinem Umfeld betrachtet wird.

Ziel dieser Fachinformation ist es, eine Hilfestellung zum verantwortungsbewussten Umgang mit dieser Thematik unter Berücksichtigung aktueller Technologien und Anwendungen zu geben.

Diese Fachinformation geht nicht auf implantierte Medizinprodukte ein.

2 Ausgangssituation

Das Risiko möglicher Störungen von medizinischen elektrischen Geräten durch elektromagnetische Felder wurde bereits im Jahr 1999 in einer Broschüre des zuständigen Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales behandelt. Darauf aufbauend wurde in Krankenhausbereichen vielfach ein in der Praxis schwer umsetzbares Handyverbot erlassen. Die bisherige Fokussierung auf ein Handyverbot ist jedoch nicht mehr ausreichend, da sich die Zahl der Anwendungen von drahtlosen Übertragungstechnologien und damit möglicher Störquellen deutlich erhöht hat. Somit steigt auch das Risiko möglicher Störbeeinflussungen.

3 Begriffsbestimmung

- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) aus ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-2:2008:
Fähigkeit eines medizinischen elektrischen Geräts oder Systems, in seiner elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu funktionieren, ohne in diese Umgebung, zu der auch andere Einrichtungen gehören, unzulässige elektromagnetische Störgrößen einzubringen

- Mobile Kommunikationseinrichtungen:
 - Geräte, die eine SIM Karte enthalten, wie z.B. Mobiltelefone, Tablets, manche Laptops
 - WLAN-fähige Geräte wie z.B. Mobiltelefone, Tablets, Laptops
 - Funkgeräte z.B. von Einsatzkräften
 - DECT Telefone
 - Bluetooth-fähige Geräte: z.B. Head-Sets

Anmerkung: elektromedizinische Geräte und Systeme können auch mobile Kommunikationseinrichtungen beinhalten z.B. Patientenüberwachungsmonitore, Telemetrie
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch (lt. ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2014):

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch Bediener, und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung
- Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte (lt. EU-Richtlinien und Medizinproduktegesetz):

Dies sind im Medizinproduktegesetz enthaltene allgemeine und spezielle Anforderungen, die Medizinprodukte unbedingt einhalten müssen. Beispielsweise müssen Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten, noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken nach Angaben des Herstellers eingesetzt werden.

4 Technischer Hintergrund

Relevante Störquellen:

Als Störquellen im medizinischen Umfeld kommen zum Beispiel in Frage:

- Funkanlagen, Behördenfunk, z.B. TETRA
- Mobilfunk, z.B. GSM, UMTS, LTE
- DECT, Sendestationen und Endgeräte
- WLAN, Access Points und Endgeräte
- Bluetoothgeräte
- RFID Lesegerät
- Elektrische Betriebsmittel und Anlagen, z.B. Mikrowellenherde, Aufzüge, Trafos und Energieversorgungskabel
- Medizinisch elektrische Geräte und Systeme
 - Störquelle: Nutzsignal, z.B. Diathermiegeräte, HF Chirurgiegeräte
 - Störquelle: eingebaute Funktechnologien

Auswirkung schlechter Empfangslage:

Mit einer schlechten Empfangslage mobiler Kommunikationseinrichtungen ist in Krankenhäusern aufgrund der üblichen Bauweisen mit Stahlbeton und teilweise Metallfassaden sowie durch Einhaltung der Vorgaben der Fachinformation *EMV-, Erdungs-, Potenzialausgleichs-, Blitz- und Überspannungsschutz-Konzept für Krankenhäuser* zu rechnen. Dadurch regeln viele mobile Kommunikationseinrichtungen ihre Sendeleistung auf den Maximalwert hoch.

Räume oder Raumgruppen mit hohen EMV-Anforderungen, gemäß oben genannter Fachinformation:

- Räume der Anwendungsgruppe 1 gemäß ÖVE/ÖNORM E 8007 mit elektromagnetisch empfindlichen Geräten, z.B. Räume für EKG, EEG, EMG, Physiotherapie
- Räume der Anwendungsgruppe 2 gemäß ÖVE/ÖNORM E 8007 z.B. OPs, Aufwchräume, Intensivstationen, Herzkatheterräume, Neonatologie, Sectio
- Räume mit elektromagnetisch empfindlichen Geräten (z.B. Labor, OP)

5 Aktuelle und zukünftige Anforderungen an medizinische elektrische Geräte

EMV Anforderungen an medizinische elektrische Geräte sind im Teil 1-2 der Normenreihe 60601 bezüglich Messmethoden und einzelnen Grenzwerten beschrieben.

Die ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-2:2008 sieht eine Störfestigkeit von 3 V/m für nicht lebenserhaltende und 10 V/m für lebenserhaltende Geräte im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz vor. Damit ergibt sich zum Beispiel bei üblichen maximalen Sendeleistungen von GSM-Handys von bis zu 2 W ein Sicherheitsabstand von ca. 3 m zu nicht lebenserhaltenden und ca. 1 m zu lebenserhaltenden Geräten. Für andere Funktechnologien, zum Beispiel Rettungsfunk, kann ein größerer Sicherheitsabstand erforderlich sein, insbesondere bei höherer Sendeleistung.

Die IEC 60601-1-2:2014 (Anmerkung: zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Fachinformation noch nicht als Europanorm harmonisiert) unterscheidet nicht mehr zwischen lebenserhaltenden und nicht lebenserhaltenden Geräten. Sie sieht generell im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz eine Störfestigkeit von 3 V/m vor (somit bei 2 W ca. 3 m Sicherheitsabstand). Jedoch sind für bestimmte Frequenzbänder definierter mobiler Kommunikationseinrichtungen die Anforderungen an die Störfestigkeit so verschärft, dass sich für diese ein geringerer Sicherheitsabstand von 30 cm ergibt. In der Praxis dürfte es noch einige Zeit dauern, bis der Großteil der in Gesundheitseinrichtungen eingesetzten Geräte diese Anforderungen erfüllt.

Der Hersteller darf von den Anforderungen der Normen abweichen, sofern die grundlegenden Anforderungen eingehalten werden, muss dies aber in den Begleitpapieren dokumentieren. Diese EMV-Angaben sind daher als Grundlage für einen sicheren Betrieb jedenfalls zu beachten und gegebenenfalls einzufordern.

6 Praktischer Umgang mit medizinischen Geräten aus EMV-Sicht

Für die Einhaltung des folgenden Beurteilungsprozesses für EMV Maßnahmen und die Koordination der betroffenen Fachbereiche, wie zum Beispiel Medizintechnik, Haustechnik und EDV, ist der Betreiber verantwortlich. Der Technische Sicherheitsbeauftragte nach Krankenanstaltengesetz ist beratend zuzuziehen.

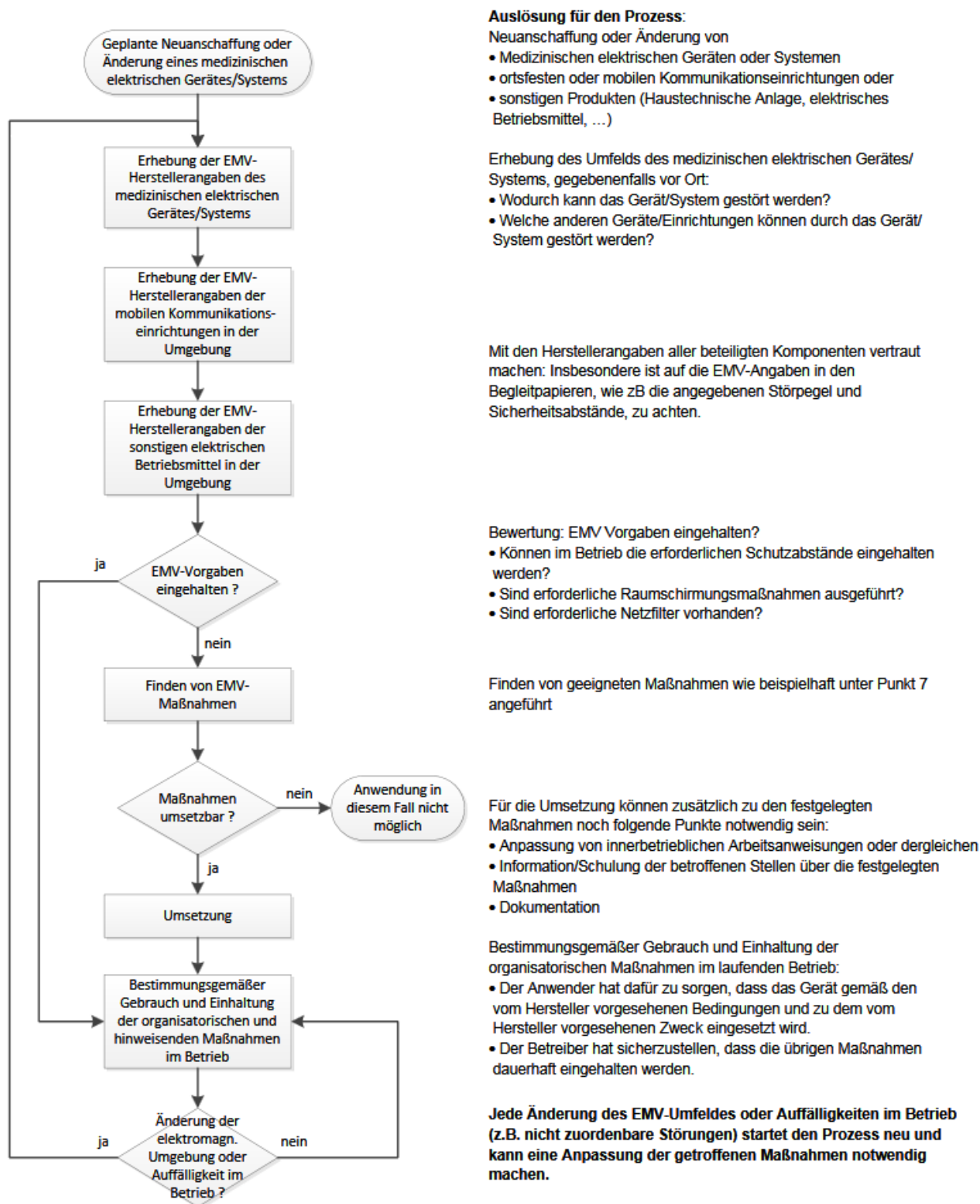


Bild1: Bewertungsprozess für EMV Maßnahmen bei Beschaffung/Änderung eines medizinische elektrischen Gerätes/Systems

7 Beispiele für EMV Maßnahmen

- Bauliche / technische Maßnahmen
 - Schaffung von Sicherheitsabständen zwischen Wartebereichen (in denen mit einer Häufung von mobilen Kommunikationseinrichtungen zu rechnen ist) und Aufstellungsorten medizinischer Geräte
 - Errichten von baulichen Abschirmungen, z.B. von Gittern oder Folien in Wänden.
Hinweis: übliche Wände haben kaum EMV Abschirmwirkung
 - Vorsehen von in-house Antennen für Mobilfunk. Aufgrund der geringen Sendeleistung von In-house Antennen (Indoor Telefonie) (ca. 100 mW) können die zulässigen Störfeldstärken für medizinische Geräte bei entsprechender Planung leichter eingehalten werden. Der Vorteil liegt in der dadurch deutlich reduzierten Sendeleistung vieler mobiler Endgeräte. Nach Möglichkeit sind alle Provider einzubinden. Hinweis: gegebenenfalls Betrieb des Mobilfunks über TETRA Antennenanlage.
 - Situierung von WLAN Access-Points und DECT Sendern außerhalb der Patientenumgebung (ca. 1,5 m um den Patienten) mit möglichst geringer Sendeleistung.
 - Bereitstellen von Ablagen für mobile Endgeräte bei Dialyse Behandlungsplätzen, welche die erforderlichen Störabstände zum Dialysegerät und weiteren elektromedizinischen Geräten sicherstellen.
- Organisatorische Maßnahmen
 - Umsetzung des in Kapitel 6 beschriebenen Prozesses
 - Vorsehen eines Verbots von Mobiltelefonen in den relevanten medizinischen Bereichen (siehe oben [Kapitel 4]), da die Einhaltung der erforderlichen Störabstände sonst nicht sichergestellt werden kann. Alternativ kann für die interne Kommunikation (Diensthandy) die Verwendung von Technologien mit geringerer Sendeleistung wie zum Beispiel DECT
 - Regelung für den Einsatz von Rettungsfunk/Feuerwehrfunk/TETRA/BOS für Normalbetrieb, Proberuf und Notfall
- Hinweisende Maßnahmen
 - Für Mitarbeiter: Arbeitsanweisungen und Schulungen
 - Für Patienten: Aufnahmeinformation, Homepage, Hausordnung
 - Für Besucher: Verbotsschilder, Hausordnung

8 Literatur

Fachinformation *EMV-, Erdungs-, Potenzialausgleichs-, Blitz- und Überspannungsschutz-Konzept für Krankenhäuser*

Mögliche Interferenzen von Medizingeräten und Mobilfunksignalen im realen Klinikumfeld, Markus Schubert et al., emv 2012, Internationale Fachmesse und Kongress für Elektromagnetische Verträglichkeit

Mobile Phones Electromagnetic Interference in Medical Environments: a Review, Mireya Fernández-Chimeno and Ferran Silva, IEEE 2010

Elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten, Leitgeb, Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, ISBN 3-8501-057-4, 1999

OVE-Richtlinie/ON-Regel R8 *Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken*

ÖVE/ÖNORM E 8007 *Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern*

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-2:2008 *Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen*

IEC 60601-1-2:2014 *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*

BGBL. Nr. 657/1996, *Medizinproduktegesetz – MPG idgF/BGBL. Nr. 143/2009*

BGBL. Nr. 70/2007, *Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV*