



Platzierung der Antenne und des Laptops mit WLAN-Karte

EMV-MESSUNG: VON FUNKSTANDARD-RISIKEN IM KLINIKUMFELD

WLAN-Einsatz in intensivmedizinischen Bereichen des Klinikums Nürnberg - Fraunhofer-Institut untersucht Störpotenziale

Welche Auswirkungen haben gängige Funktechniken auf hoch empfindliche und lebenserhaltende Messgeräte? Die IT-Abteilung des Klinikums Nürnberg und das Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen gingen der Frage über Störpotenziale nach. Keine Gefahr durch WLAN, jedoch teilweise nicht unerhebliche Störungen durch DECT und GSM war ein Ergebnis.

Im intensivmedizinischen Bereich einer Klinik hängen vom reibungslosen und zuverlässigen Funktionieren des installierten medizinischen Geräteparks oftmals Menschenleben ab. Vor der geplanten Erweiterung der gerätetechnischen Infrastruktur um ein lokales Funknetzwerk zur Datenübertragung – Wireless Local Area Net-

work (WLAN) – beauftragte die Abteilung für Informationstechnologie des Klinikums Nürnberg das Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen (Fraunhofer IIS) mit einer Untersuchung über Störpotenziale.

Diese Untersuchung sollte auch die Einflüsse gängiger Funktechniken, wie DECT, GSM und Bluetooth, untersuchen. Das Ziel dabei war, zu evaluieren, ob und welche Emission von der Funktechnik auf die vorhandenen, teilweise hoch empfindlichen Messgeräte ausgehen, die Biosignale im Bereich weniger μV über ein niederfrequentes Spektrum detektieren. Nicht beauftragt und damit untersucht waren dabei die Betrachtungspunkte: Einfluss der Strahlung auf den Menschen (Patient bzw.

Mitarbeiter) sowie Datensicherheit des WLAN.

An jeder Stelle zu jeder Zeit Zugriff auf aktuelle Daten

Die Umstellung der Erlössicherung auf DRGs und die Einführung der bundesweiten Qualitätssicherung verlangt den Krankenhäusern und damit vor allen den Ärzten eine erhebliche gesteigerte Menge an Daten zum Fall bzw. Patienten ab. In fast allen deutschen Häusern ist keine flächendeckende netztechnische Infrastruktur vorhanden. Damit sind die Mitarbeiter zum großen Teil gezwungen, redundante

Erfassungsarbeiten durchzuführen. Die Erfassung vor Ort, also an der Entstehung der Daten, muss durch denselben oder einen beauftragten Mitarbeiter an einer anderen Stelle zur Aufnahme in die zentralen DV-Systeme wiederholt werden. Dies ist unwirtschaftlich und konträr der Zielsetzung einer Durchlaufoptimierung von Prozessen, da aktuelle Daten vielfach erst am späteren Nachmittag erfasst werden und so den Beteiligten im Behandlungsprozess zur Verfügung stehen.

Ein Lösungsansatz dafür kann die Nutzung eines WLAN sein. Damit kann dem Arzt an „jeder Stelle“ zu jeder Zeit ein Zugriff auf aktuelle Daten ermöglicht werden. Die Zielsetzung der Vermeidung von unnötiger Doppelarbeit als auch die Performanzsteigerung beim Ablauf von Prozessen kann damit unterstützt werden.

Bereits heute gibt es Funktechnologien zur Sprach- und Datenkommunikation als feste Bestandteile der Kommunikations-Infrastruktur in klinischen Umgebungen. Die wohl bekanntesten davon sind Arztrufeinrichtungen (Pager) sowie DECT-Schnurlos-Telefone für die Kommunikation innerhalb von Gebäudekomplexen. Weit reichende EMV-Regularien bei der Zulassung medizinischer Geräte und Kommunikationskomponenten haben bislang verhindert, dass unerwünschte Interaktionen in Form von Störungen aufgetreten sind. Dennoch birgt der Einsatz neuartiger Funktechniken insbesondere in direkter Nähe zu patientennaher Messtechnik und in Bereichen, in denen lebenswichtige sowie lebenserhaltende Geräte eingesetzt werden, eine Reihe von Risikopotentialen, deren Relevanz evaluiert werden muss. Das Ziel der Studie war es daher, mögliche Risiken beim Einsatz von WLAN (und anderen Funktechniken) in klinischen Intensivpflegebereichen zu identifizieren, zu analysieren und Handlungsempfehlungen zu ihrer Vermeidung bzw. Minimierung abzuleiten.

Allgemeine Messung mit WLAN

Neben den umfangreichen Recherchen wurden verschiedene Messaufbauten direkt vor Ort im Intensivbereich des Klinikums Nürnberg vorgenommen. Besonders für die Messanordnung und Vorgehens-

weise war es unerlässlich, bereits durchgeführte Studien zu vergleichen und die Normen und Richtlinien bezüglich EMV-Messungen heranzuziehen. Einschlägige Normen (VDE-Norm 60601-1, 60601-1-2, EU-Richtlinien 89/336/EWG 1989L0336 – 02/08/1993), die den aktuell gültigen Sicherheitsstandard reflektieren, sowie noch nicht verabschiedete Strahlenschutzbestimmungen (EN 55022, EN 55024) waren dabei von besonderem Interesse.

Mit ausgewählten Geräten, die besonders im Intensivbereich zum Einsatz kommen, wurden Messungen vorgenommen um die Störempfindlichkeit dieser Geräte zu testen. Dazu wurde zunächst eine allgemeine Feldstärkenmessung an einem Intensiv-Bett vorgenommen um die allgemeine Belastung und deren Art aufzuzeigen. Danach folgte eine Vergleichsmessung mit eingeschaltetem WLAN-Aufbau (siehe großes Bild oben links).

Zur Überprüfung der einzelnen medizinischen Geräte wurden alle Systeme in zwei unterschiedlichen Konstellationen überprüft:

1. Visuelle Beurteilung der Daten durch einen Arzt. Das WLAN (und andere Funktechniken) wurden dabei ohne Wissen des Arztes mehrmals ein- und ausgeschaltet.
2. Auswertung der aufgezeichneten Daten mit und ohne WLAN-Funktion. Um aussagekräftige Messdaten zu erhalten, wurde ein Proband an das entsprechende Gerät angeschlossen bzw. zur Wiederholbarkeit der Messungen ein entsprechender Simulator verwendet. Um eine dauerhafte Aktivierung der WLAN-Verbindung zu erreichen, wurde eine ausreichend große Datei zwischen dem Laptop direkt am Access-Point und dem Laptop am Klinikbett hin und her kopiert.

Zur Bestimmung der Störfestigkeit der einzelnen Geräte kam das Messverfahren in Abbildung 2 zum Einsatz. Dazu wurde während des Betriebes der einzelnen medizinischen Geräte die WLAN-Antenne des Laptops zunächst in die unmittelbare Nähe und dann schrittweise in größere Abstände gebracht. Die Entfernung, bei der keine Beeinflussung mehr durch den WLAN-Betrieb feststellbar war, wurde festgehalten.

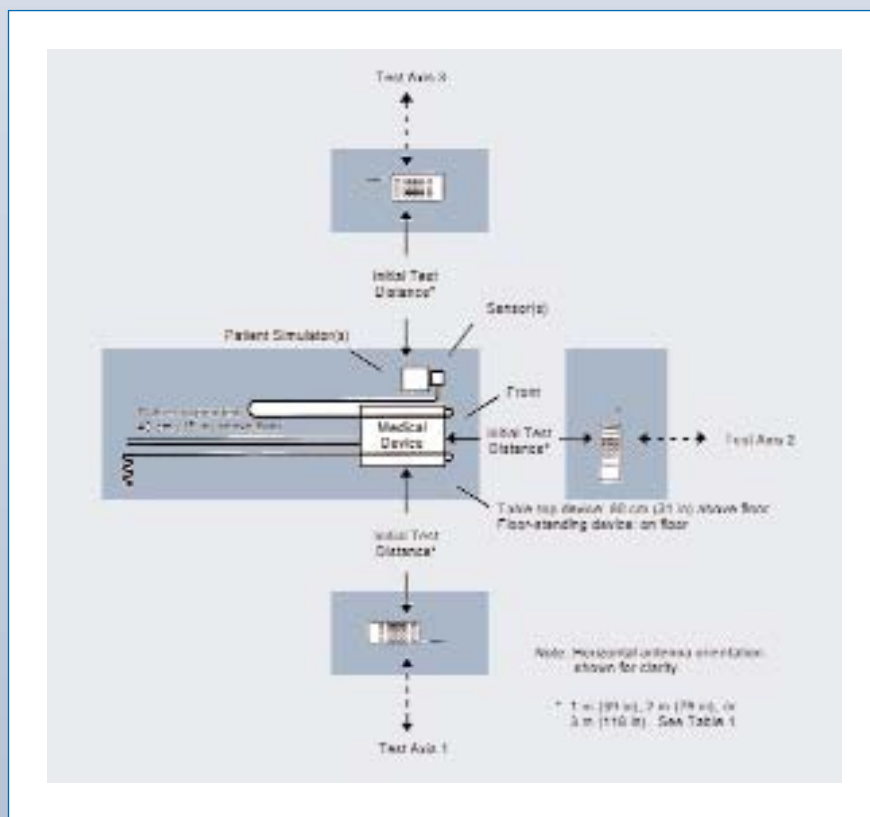


Abbildung 2: Prinzipielles Messverfahren zur Bestimmung der Störfestigkeit

Spezielle Messungen mit EEG

Die Messungen auf EMV-Verträglichkeit mit einem EEG gingen nach den bereits beschriebenen Verfahren vor sich. Allerdings wurden für jedes dieser Szenarien die vier Funkstandards WLAN, Bluetooth, DECT und GSM getrennt voneinander betrachtet und die EEG-Signale während der Tests auf Papier bzw. elektronisch notiert.

Ergebnisse: Störfestigkeit medizinischer Geräte unter WLAN-Einwirkung

In einer Studie der Karolinska Universitätsklinik in Stockholm, die umfangreiche Einwirkungstests von WLAN-Komponenten auf vorhandene medizinische Geräte zum Inhalt hatte, ging hervor, dass bei einem Mindestabstand von 30 cm zwischen WLAN-Endgerät und Medizingerät keine störende Einwirkung auftritt. Andere Untersuchungen, insbesondere der durch WLAN erzeugten EM-Strahlungsbelastung (Leistungsflussdichte), ergaben Werte weit unter den gesetzlichen Grenzwerten. Sie lagen auch unter ungünstigsten Bedingungen in direkter Nähe zu WLAN-Modulen (am PC) und bei maximaler Übertragungslast noch im Bereich von einem Prozent.

Die Abbildung 3 zeigt die in unseren Versuchen gemessene Feldstärke von WLAN. Dabei traten Maximalfeldstärken von 0,4 V/m auf. Der Abstand betrug ca. 1,55 m zwischen der Einsteckkarte im Laptop und der Messantenne.

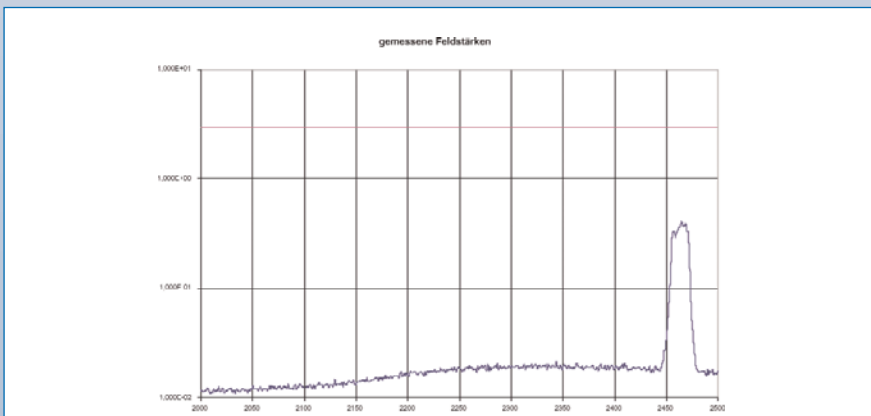


Abb. 3: Feldstärken im Bereich von 2000 MHz–2500 MHz, WLAN eingeschaltet

| | Leistungsflussdichte in W/m ₂ | | | | |
|--|--|---------|------------------|-------------------------|----------------------------|
| | bis 400 MHz (UKW, usw.) | 440 MHz | 930 MHz (D-Netz) | 1800 MHz (E-Netz, DECT) | 2450 MHz (W-LAN, ISM-Band) |
| Gesetzlicher Grenzwert (26. BImSchV) | 2,0 | 2,2 | 4,65 | 9,0 | 10,0 |
| Empfehlungen des Nova-Instituts | 0,02 | 0,022 | 0,0465 | 0,09 | 0,1 |
| Schweizer Anlagen-grenzwert für Wohn-bereiche | | | 0,042 | 0,095 | |
| Italien (Daueraufenthalt) | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 |

Tabelle 1: Grenzwerte für die Strahlenbelastung

Parallel dazu wurde festgestellt, wie weit existierende Vorgaben an die Gerätetechnik im medizinischen Umfeld anhand relevanter Normen (EN 60601-1-2 u. a.) eingehalten werden. Nach den geltenden Normen bestehen an Geräte mit lebenserhaltender Funktion erhöhte Anforderungen an die Störfestigkeit. Deren Grenzwerte liegen bei 10 V/m gegenüber 3 V/m bei Geräten ohne lebenserhaltende Funktionen. Dort spezifizierte, minimal zulässige Abstände betragen im Falle von WLAN (100 mW-Klasse) 0,25 m bei lebenserhaltenden Funktionen bzw. sonst 0,74 m. Die in den Normen festgelegten hohen Anforderungen an die Störfestigkeit stellen einen wirksamen Schutz gegenüber Beeinträchtigungen dar.

Aus den Spektralmessungen konnten bereits im Klinikumfeld eingesetzte Funktechnologien (Pager, DECT-Telefonie, GSM, etc.) in den bekannten Bändern detektiert

werden. Die WLAN-Sendesignale der vorliegenden Geräte erfüllten die strengen Vorgaben zur Nutzung des ISM-Bandes; störrrelevante Signalanteile außerhalb des Übertragungsbandes 2,400–2,4835 Hz konnten nicht gemessen werden. Das WLAN-Transceivermodul erreichte dabei in einem Abstand von zirka. 65 cm maximal 0,6 V/m, lag also weit unter den in den Normen spezifizierten Grenzwerten. Die Tests und Messungen zur Störfestigkeit medizinischer Geräte unter WLAN-Funkeinwirkung ergaben demzufolge keine Belege für eine Beeinträchtigung – weder der Gerätefunktion insgesamt noch in Gestalt von Messwertverfälschungen. Am Beispiel eines Elektrokardiogrammgeräts (EKG) ergab sich, dass selbst bei unmittelbarer Berührung der Messaufnehmerkabel mit der Antenne des Funk-Moduls keine wahrnehmbare Beeinflussung beobachtet werden konnte.

Alle Untersuchungen der verschiedenen Szenarien zeigten dabei ähnliche Ergebnisse:

Bluetooth/WLAN

Eine direkte Beeinflussung des EEG, die sich in einem abweichenden Signalverlauf ausdrückt, konnte anhand der visuellen Begutachtung durch die medizinischen Mitarbeiter für die beiden Funktechniken WLAN und Bluetooth nicht beobachtet werden. Der Grund könnte sein, dass sowohl Bluetooth als auch WLAN bei 2,45 GHz, mit – verglichen zu GSM bzw. DECT – geringerer Leistung senden und ähnliche Übertragungsmechanismen verwenden.

Im Profil

■ Das Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS betreibt im Auftrag von Industrieunternehmen und öffentlichen Einrichtungen angewandte Forschung und Entwicklung. Unter der Leitung von Prof. Dr.-Ing. Heinz Gerhäuser entwickelt das Institut mikroelektronische Systeme und Geräte sowie die dazu notwendigen integrierten Schaltungen und die Software. Das 1985 gegründete Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS mit Hauptsitz in Erlangen und weiteren Standorten in Nürnberg, Fürth und Dresden ist heute das größte Fraunhofer-Institut der Fraunhofer-Gesellschaft.

■ Das Klinikum Nürnberg versorgt mit 5.200 Mitarbeitern und 2.250 Betten an zwei Standorten im Norden und Süden Nürnbergs 80.000 Patienten pro Jahr. Das Klinikum gliedert sich in 38 Kliniken und Institute. Am Schulzentrum für Krankenpflegeberufe lernen 560 Auszubildende.

■ DECT

Anders sieht das Ergebnis beim Funkstandard DECT aus. Hier waren leichte Störungen im EEG sichtbar. Diese sind aber nur in unmittelbarer Nähe zu den Ableitkabeln und dem Ableitkopf zu sehen gewesen. Bereits ein geringer Abstand von einigen Zentimetern lässt die Störungen verschwinden. Möglicherweise liegt die Ursache in der höheren Sendeleistung gegenüber Bluetooth und WLAN.

■ GSM

Sowohl im analogen als auch dem digitalen EEG waren nicht nur in unmittelbarer Nähe starke Störungen zu beobachten. Selbst der eingehende Anruf zu einer nebenstehenden Person noch vor dem Abheben ist im EEG zu erkennen gewesen. Im Gegensatz zu DECT ist bei dem Betrieb mit einem GSM-Handy durch die nochmals höhere Sendeleistung eine weitaus größere Störung zu erkennen, die sich selbst noch bei einem Abstand von einigen Metern auswirkte. Bei welchem Abstand der Störeinfluss durch das Handy endet,

konnte auf Grund der Dimensionen des Raumes nicht gemessen werden. Nach etwa drei Metern war die Raumwand erreicht, eine leichte Störung immer noch erkennbar.

Empfehlungen für einen störungsfreien Betrieb patientennaher Messgeräte

Die Studie ergab ein sehr begrenztes Störungspotential für WLAN, welches nur unter extremen Bedingungen und auch dort nur bei ausgewählten Gerätetypen nachweisbar war. Dementsprechend sind auch keine aufwendigen Vorsorgemaßnahmen erforderlich. Lediglich bei der Verwendung der anderen Funksysteme wie DECT und GSM konnte teilweise eine nicht unerhebliche Störung vor allem beim EEG nachgewiesen werden. Durch die Zusammenfassung zu Geräteklassen kann eine einheitliche Empfehlung für den Einsatz von WLAN-Geräten im Klinikumfeld definiert werden.

Diese Klassifizierung basiert auf der Empfindlichkeit von Messeingangsstufen, die in ungünstigen Fällen (wenig geschirmte Messwertaufnahmerelektroden, -kabel oder Sensorelemente, unzureichende Signalfilterung, direkte Nähe zur Sendeantenne etc.) durch Interferenzeinwirkung gestört werden können.

Als Ergebnis der durchgeführten Untersuchungen sind nachfolgende Vorsorgemaßnahmen zu empfehlen, um einen störungsfreien Betrieb patientennaher Mess-

geräte bei Einsatz der WLAN-Funktechnik im Intensivpflegebereich zu gewährleisten. Diese sind besonders für Geräte der Klasse I und II von Bedeutung:

1. Generell gilt, dass mangelnde EMV zu anhaltenden, momentanen oder periodischen Unterbrechungen des Arbeitsvermögens medizinischer Geräte führen kann. Aufsichtsorgane wie die nordamerikanische FDA weisen darauf hin, dass speziellen Empfehlungen der Gerätehersteller zur Vermeidung von EMV-Problemen unbedingt zu folgen ist.

2. Bei der Beschaffung von medizintechnischen Geräten ist auf Konformität mit den relevanten EMV-Normvorgaben zu achten. Diese kann bei Geräten mit CE-Konformitätserklärung bzw. einer Zertifizierung nach FDA oder dem deutschen Medizinproduktegesetz vorausgesetzt werden. Andererseits ist darauf zu achten, dass auch die WLAN-Komponenten (Access Points und mobile Netzwerkadapter) hinsichtlich der vorgegebenen Emissionsprofile zertifiziert sind.

3. Als wesentliches Kriterium für die Handhabung medizinischer Gerätetechnik unter WLAN-Betriebsbedingungen ist die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem mobilen Computer mit einem FunkLAN-Modul einerseits und patientennaher Messtechnik bzw. Sensorik andererseits anzusehen.

| EINTEILUNG DER GERÄTE IN GEFÄHRDUNGSTUFEN | | |
|---|---|---|
| Klasse | Gerät | Empfehlung |
| I sensitiv | Messgeräte mit Eingangssignalgrößen im μV -Bereich (z. B. EEG) | Gesonderte Untersuchung empfehlenswert |
| II bedingt sensitiv | Messgeräte mit Eingangssignalgrößen im mV Bereich (z. B. EKG) | Untersuchung bei angemessener Handhabung nicht erforderlich |
| III robust | Sonstige Geräte mit einer Störfestigkeit gemäß der Norm-Vorgaben | Keine spezielle Untersuchung erforderlich |

Tabelle 2: Geräteklassen



Ist ein Handy in der Nähe aktiv, beginnt die Wassermelone plötzlich zu „leben“.

Gefährlich: DECT und Handy "erwecken Tote"

Für die DRG-Abrechnung müssen die Daten – die Scores – ab 1.1.05 auf allen Intensivstationen von Patienten erfasst werden. Diese Daten führen zu einer Erlössteigerung. In der Intensivstation befindet sich eine höchst komplexe intensiv-medizinische Gerätetechnologie. Störstrahlungen können sie in ihrer Funktion erheblich gefährden.

Eine überraschende Aussage der Studie war auch: Die WLAN-Technik ist ungefährlich, doch die Gefahr droht aus einer ganz anderen Richtung. DECT- und Handy-Telefonie stellen hohe Gefahrquellen dar. An einem simulierten „toten Patienten“ wurden nämlich Bestrahlungen durchgeführt. Dieser „tote Patient“ war eine Wassermelone. Am Fruchtkörper wurden Elektroden befestigt. Messungen ergaben, dass Handystrahlungen das Ergebnis dramatisch verfälschen können. Zu erwarten war ein Null-Linien-EKG. War in einem Abstand ab 3 Metern jedoch ein Handy aktiv, wurden plötzlich Gehirnströme aufgezeichnet – die Wassermelone lebte. Diese Störstrahlungen traten auch bei der digitalen Telefonie auf. Auch hier zeigten sich Ausschläge, nach denen der „Patient“ nicht hätte für tot erklärt werden dürfen.

In Anlehnung an die Mindestabstände, die externe Studien nennen, empfehlen wir, einschließlich eines zusätzlichen Sicherheitsfaktors, einen Abstand von 1 m vorzusehen. Bei Nutzung der mobilen Computer an den bereits vorhandenen Messprotokollablagen (die sich am Fußende des Bettes oder installiert an der Wand befinden) ist daher keine Beeinflussung der verwendeten Patientenmonitore zu erwarten.

4. Als weitere Vorsorgemaßnahmen sind – unabhängig von der eher leistungs-/abstrahlungsarmen WLAN-Funktechnik – Zugangsbeschränkungen für weitere Störquellen, wie Mobiltelefone, DECT-Schnurlostelefone oder andere tragbare Sender/Empfänger, zu empfehlen. GSM- und DECT-Telefone sollten generell nicht bzw. in größtmöglichem Abstand (> 5m) zu einer EEG-Untersuchung benutzt werden.

Wird ein Patient auf einen Gehirntod untersucht, so wird in der Regel ein EEG über den Zeitraum von mindestens zwanzig Minuten aufgezeichnet um eventuelle Gehirnaktivitäten festzustellen. Wird am Patienten vorbeigelaufen oder die Zimmertür geöffnet, kann dies bereits zu Störungen im EEG führen, die dann fälschlicherweise als Gehirnaktivität interpretiert werden könnten. Daher werden solche Vorkommnisse mit großer Sorgfalt protokolliert. Jedoch kann bei Bluetooth und WLAN eine Störung der EEG-Signale nicht 100-prozentig ausgeschlossen werden. Daher ist zu empfehlen, auf den Einsatz dieser Technologien im direkten Umfeld des zu untersuchenden Patienten zu verzichten.

Die Autoren

Christian Weigand,
Robert Courrone-Schmidt,
Rainer Wansch Fraunhofer-
Institut für Integrierte Schaltungen
www.iis.fraunhofer.de
Helmut Schlegel, (Informations-
verarbeitung Klinikum Nürnberg)
www.klinikum-nuernberg.de



Helmut Schlegel



Christian Weigand



Robert Courrone-Schmidt