

Elektromagnetische Verträglichkeit in der Medizintechnik

Autor(en): **Beglinger, Fritz**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Bulletin des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins, des Verbandes Schweizerischer Elektrizitätsunternehmen = Bulletin de l'Association Suisse des Electriciens, de l'Association des Entreprises électriques suisses**

Band (Jahr): **90 (1999)**

Heft 1

PDF erstellt am: **22.07.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-901893>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Elektromagnetische Verträglichkeit in der Medizintechnik

Weil Störungen von elektronischen Geräten in der Medizin fatale Folgen haben können, gelten zum Schutz der Patienten und Anwender für die elektromagnetische Verträglichkeit in der Medizintechnik besondere Anforderungen. Diesen Anforderungen wird europaweit mit einer zwingenden CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte Rechnung getragen. Mit der Medizinprodukt-Verordnung (MepV) wurde diese Richtlinie in Schweizer Recht übergeführt und ist seit Mitte 1998 zwingend anzuwenden.

Adresse des Autors

Fritz Beglinger, Dipl. El.-Ing. HTL
Schweizerischer Elektrotechnischer Verein
(SEV), 8320 Fehraltorf

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) beschreibt die Fähigkeit eines Apparates, einer Anlage oder eines Systems, in der elektromagnetischen Umwelt zufriedenstellend zu arbeiten, ohne dabei selbst elektromagnetische Störungen zu verursachen, die andere in dieser Umwelt vorhandene Apparate, Anlagen oder Systeme beeinträchtigen können, oder kurz: Ein elektrisches Gerät darf die Funktion anderer Geräte weder beeinflussen noch darf es beeinflusst werden.

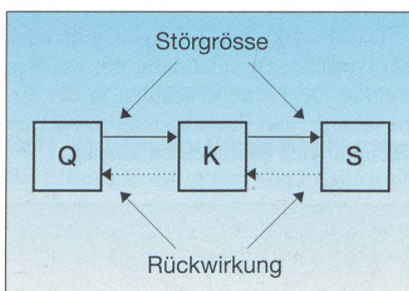


Bild 1 Der Mechanismus der Störbeeinflussung

Der Mechanismus der Störbeeinflussung setzt dabei mindestens eine Störquelle Q voraus, von der die Störgrößen ausgehen, und eine Störsenke S, die durch diese Störgrößen beeinträchtigt werden kann. Beide sind über einen Kopplungsmechanismus K miteinander verbunden (Bild 1).

Die rasante Zunahme der Verbreitung von Elektro- und Elektronikgeräten auch in der Medizin hat die Bedeutung der

EMV in diesem Bereich aus folgenden Gründen verschärft:

- steigende Anzahl elektronischer Geräte
- höhere Anforderungen an die Geräte
- grössere Abhängigkeit von Geräten

Die nachstehende unvollständige Auflistung am Beispiel einer chirurgischen Klinik soll Bedeutung und Verbreitung von elektronischen Geräten in der Medizin verdeutlichen:

- Diagnosegeräte (Ultraschallgeräte, Röntengeräte, Tomographen usw.)
- Navigations- und Visualisierungssysteme in der Mikrochirurgie
- aktive Implantate
- Therapiegeräte (Ultraschall, Elektrostimulatoren usw.)
- Zubehör wie Spülmaschinen, Sterilisatoren, Beleuchtungssysteme
- Computersysteme in der Diagnose, Überwachung, Administration
- Fahrstühle, Hebehilfen, Transportsysteme
- Kommunikationssysteme, Pager
- Zutritts-, Sicherheits- und Gebäudemanagementsysteme
- Identifikationssysteme für Personen und Waren
- gesamte Stromversorgung, Klimaanlage, Telekommunikationsverkabelung

Bild 2 Definition des Grenzsikos

Funktionsstörung	ungefährlich	gefährlich
Risiko	vertretbar	nicht vertretbar

↑ Grenzsiko bei Medizinprodukten ↑ Grenzsiko z.B. bei Consumerprodukten

Gerade in der Diagnostik werden immer noch leistungsfähigere, noch empfindlichere Systeme entwickelt, selbstverständlich meistens unter Ausnützung der Computertechnik und der Bildverarbeitung. Infolge dieser komplexen Situation und wegen der fatalen Wirkungen von Fehlfunktionen von elektronischen Geräten in der Medizin sind im EU-Raum und international ausserordentliche Anstrengungen unternommen worden, mittels Normen und Gesetzen ein hohes Mass an Sicherheit zu erreichen. Aus diesem Grunde wird in diesem Artikel auch speziell auf diese Aspekte eingegangen.

Wirkungen elektromagnetischer Felder

Jedes elektrische Gerät oder jeder stromdurchflossene Leiter erzeugt ein elektromagnetisches Feld. Dieses wirkt durch die Luft, durchdringt Mauern, Erdreich, Gehäuse. Magnetfelder können nicht vernichtet werden; sie können lediglich abgeschirmt und umgeleitet werden.

Störgrößen, wie sie elektromagnetische Felder darstellen, bewirken Funktionsstörungen, die in drei Kategorien unterteilt werden können:

- *Funktionsminderung*: eine nicht vernachlässigbare Beeinträchtigung der Funktion, die noch toleriert wird
- *Fehlfunktion*: eine unzulässige Beeinträchtigung der Funktion, die mit dem Abklingen der Störgrösse endet
- *Funktionsausfall*: eine unzulässige Beeinträchtigung der Funktion, die nur durch technische Massnahmen wiederhergestellt werden kann

Inwieweit in einem System EMV-bedingte Funktionsstörungen als ungefährlich bzw. tolerierbar oder als gefährlich und damit unzulässig zu betrachten

Niederfrequente Wechselfelder (stören bis ca. 50 m)	Gleichfelder (stören bis ca. 30 m)
<ul style="list-style-type: none"> - Hochspannungsleitungen - Trafostationen - SBB-Fahrleitungen - Energieverteilanlagen - elektrische Anlagen (Aufzüge, Öfen) Wirkung: <ul style="list-style-type: none"> • Überlagerungen, Verfälschungen von Messsignalen • Zittern, Flackern von Bildschirmen 	<ul style="list-style-type: none"> - Tramfahrleitungen - Lautsprecher - Magnetsystem von Tomographen Wirkung: <ul style="list-style-type: none"> • Verfälschungen von Messsignalen • verzogenes Bild am Bildschirm • Farbveränderungen am Bildschirm
Hochfrequente Wechselfelder (wirken vom Nahbereich bis 1000 m)	Elektrostatische Ladungen (wirken im Nahbereich)
<ul style="list-style-type: none"> - Mikrowellengeräte - Diathermiegeräte - Magnetresonanz-Spektroskopie - getaktete Netzgeräte - Funkgeräte, Mobiltelefone - Rundfunksender - Radaranlagen Wirkung: <ul style="list-style-type: none"> • Verfälschungen, Fehlinterpretationen von Messsignalen • Erwärmung von Materialien • Arbeitspunktverschiebungen • Störungen an Hörhilfen und aktiven Implantaten (Herzschrittmacher) 	<ul style="list-style-type: none"> - Aufladung von nicht leitfähigen Bodenbelägen und Bezügen - Aufladung von Kunststoffen - Gewitter (Blitzentladung) Wirkung: <ul style="list-style-type: none"> • bei Entladungen Schädigung bis Zerstörung von Bauteilen • Fehlschaltungen von elektronischen Schaltungen

Tabelle I Elektromagnetische Störquellen in der Medizin

sind, hängt von den jeweiligen konkreten Gegebenheiten ab. Bewertungsgrundlage ist dabei die Risikohöhe, also das Produkt aus Schadensumfang und Schadenswahrscheinlichkeit. Dabei müssen Funktionseinschränkungen, Folgeschäden und die damit verbundenen Kosten berücksichtigt werden.

Die Bereiche der gefährlichen und der ungefährlichen Funktionsstörungen werden durch das für den konkreten Einsatz zu vereinbarende Grenzzisiko getrennt (Bild 2). Aussagen dazu stellen immer einen Ermessensentscheid dar, der je nach Sachlage und Einsatzgebiet von den Betroffenen, den Betreibern oder von Aufsichtsstellen bis hin zu Gesetzgebern zu fällen ist.

Der Entwicklungstrend in Richtung mobiler, leichter Geräte ist ungebrochen; die höhere Integration von Gerätefunktionen und die Steigerung des Bedienungskomforts schreiten voran. In der Elektronik bedeutet eine stärkere Miniaturisierung eine wachsende Empfindlichkeit. Damit ist eine Haupteinflussgröße der EMV angesprochen:

- Verkleinerung (leichtere Störkopplung)
- Empfindlichkeit (leichtere Beeinflussbarkeit)

- leichtere Geräte (schlechtere Schirmung, grössere Störabstrahlung)

Elektromedizinische Geräte sind im praktischen Einsatz stets mehr oder weniger starken elektromagnetischen Beeinflussungen von Störgrößen ausgesetzt. Durch die unterschiedlichsten Koppelmechanismen können die Störgrößen, die von den Störquellen ausgehen, zu den elektronischen Schaltungen gelangen und diese beeinflussen.

Je nach der Art, wie die Störungen übertragen werden, spricht man von leitungsgebundener oder feldgebundener

Kopplung. Im zweiten Fall unterteilt man die Kopplung in Abhängigkeit von der Entfernung zwischen Störquelle und -senke in Nahfeld- und Fernfeldwirkungen. Im Nahfeld heisst die Kopplung kapazitiv, wenn sie durch das E-Feld vermittelt wird, und induktiv, wenn die Störungen durch das H-Feld verursacht werden. Fernfeldwirkungen, die meist eine höhere Frequenz haben als Wirkungen des Nahfelds, beruhen auf der Einstrahlung von elektromagnetischen Wellen (Strahlungskopplung). Tabelle I fasst einige feldgebundene Störquellen und ihre Wirkungen zusammen.

Wirkung auf analoge Systeme

Analoge Systeme (z.B. EKG, EEG analoge Hörhilfen, Überwachungsgeräte usw.) sind dadurch gekennzeichnet, dass sie mit Signalen von ± 10 V arbeiten und ein einheitliches Bezugspotential haben, gegen das alle Signalspannungen gemessen werden. Ihre Arbeitsfrequenzen sind sehr niedrig, so dass in der Regel nicht mit Störungen durch impulsförmige Störgrößen zu rechnen ist. Allerdings sind analoge Systeme anfällig gegenüber niederfrequenten Störeinkopplungen im Frequenzbereich des Nutzsignals sowie gegenüber Veränderungen des Bezugspotentials.

Da sich in analogen Systemen infolge des Fehlens einer diesbezüglichen Schwelle jede Störung des Nutzsignals unmittelbar auf die Signalauswertung auswirkt, ist ein störungsfreier Betrieb nur dann gewährleistet, wenn die absolute Abweichung des Ausgangssignals für die jeweilige Anwendung vernachlässigbar klein gehalten werden kann. Die möglichen Einkopplungsmechanismen sind in Bild 3 dargestellt. Typische Einkopplungspfade sind dabei sogenannte Erdschleifen (schraffierte Fläche in Bild 3) und unterschiedliche Schutzleiterpotentiale.

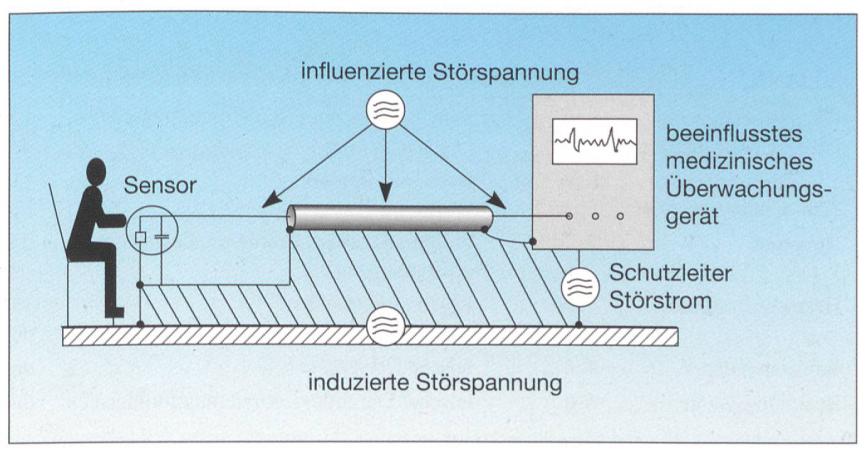


Bild 3 Schematische Darstellung von Wirkungen elektromagnetischer Störungen

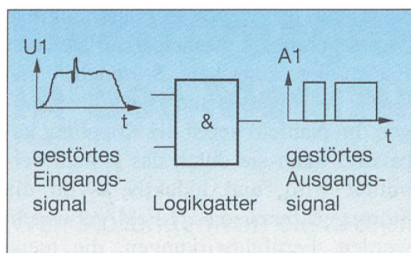


Bild 4 Störung in einem digitalen System

Wirkung auf digitale Systeme

Während in analogen Einrichtungen jedes Störsignal zu einer Nutzsignalverfälschung führt, kann sich in digitalen Systemen (Bildverarbeitungssysteme, digitale Hörhilfen, Steuerungen, Regelungen usw.) eine Störspannung erst auswirken (z.B. durch eine Änderung des logischen Signalzustandes am Ausgang eines Logikgatters), wenn sie einen bestimmten Schwellwert und eine bestimmte Einwirkdauer überschritten hat (Bild 4).

Empfindliche Systeme und Geräte in der Medizintechnik

Elektronische Geräte werden immer empfindlicher hergestellt und können deshalb schon bei geringen magnetischen und elektrischen Feldern gestört werden. Ab welcher magnetischen Induktion können nun bei elektronischen Geräten Funktionsminderungen oder Fehlfunktionen auftreten? Die Wirkung von Störgrößen ist sehr unterschiedlich und hängt vom Einsatzgebiet und von der verwendeten Technologie ab. Man muss sich bewusst sein, dass störende Einwirkungen auf Medizingeräte sich nicht nur in Spital-, Praxis- oder Therapieräumen auswirken, sondern gerade Patienten mit aktiven Implantaten oder Hilfsmitteln (Hörhilfen, aktiven Prothesen und der-

gleichen) den Störungen auch in der Alltagsumgebung ausgesetzt sind. Als Störquellen im öffentlichen Bereich sind beispielsweise Sicherheitssysteme, Diebstahlsicherungen in Kaufhäusern, Metall-detektoren, Schweißmaschinen, Funken-erosionsmaschinen, Giessereiöfen, Trafostationen und Stromgeneratoren zu nennen. Tabelle II erläutert Auswirkungen von Magnetfeldern auf elektronische Geräte in der Medizin.

Medizintechnik als Quelle von elektromagnetischen Feldern

Wie eingangs erwähnt, ist grundsätzlich jedes Elektronikgerät eine Störquelle, die entweder dessen eigene elektronische Kreise beeinflusst oder auch andere Geräte stören kann. Häufig werden die Störungen von getakteten Stromversorgungen verursacht, die grosse

Ströme mit grosser Frequenz schalten und daher als leistungsstarke und breitbandige Sender wirken können.

Die in der Therapie eingesetzten Geräte wie Ultraschallgeräte, Diathermiegeräte, Elektroschockgeräte usw. arbeiten mit niederfrequenten, aber leistungsstarken Generatoren und Verstärkern und wirken als schmalbandige leistungsstarke Sender oder als Störpuls-generatoren.

Die grösste Beachtung als Quelle von elektromagnetischen Feldern (EMF) in der Medizintechnik verdienen mit Sicherheit die Magnetresonanztomographen, die mit extrem starken Magnetfeldern bis 4 T und überlagerten gepulsten Hochfrequenzfeldern arbeiten. Dabei sind nicht nur Patienten bei der Untersuchung hohen Feldstärken ausgesetzt, sondern auch das Personal, Instrumente und Überwachungsgeräte sind erheblichen

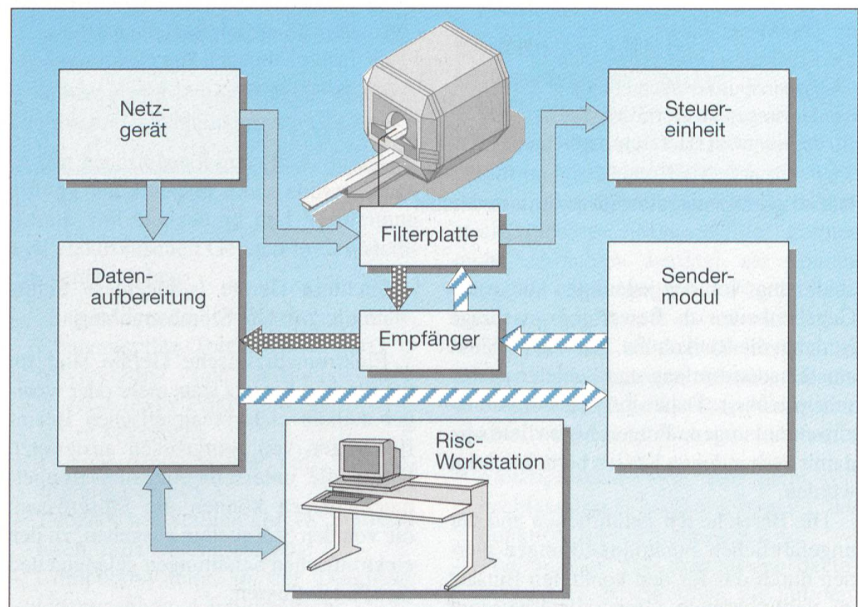
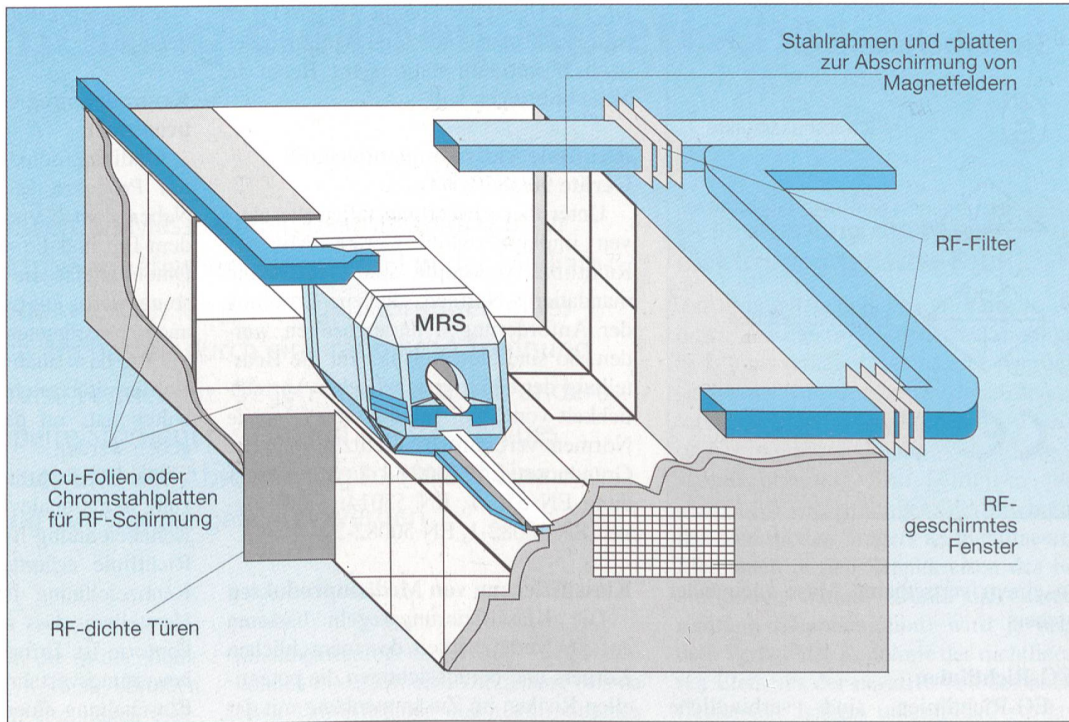


Bild 5 Blockschaubild eines MRS (Bruker Medspec Avance MR System)

Gestörtes Gerät	Induktion bei 50 Hz [μ T]	Auswirkungen	Beispiele des Vorkommens
Diagnosegeräte wie EEG-, EKG-Diagramm	0,07	Signalverfälschungen, Fehlinterpretationen, Fehlalarm	1,3 m Entfernung eines Computerbildschirms oder 0,5 m Entfernung eines Radioweckers
17-Zoll-Farbmonitor eines Diagnosegerätes	0,5	keine, nur störend	15 m Entfernung eines Fahrradrahms oder 4 m Entfernung eines Liftantriebs
Hörgeräte	2–20	Pfeifen, Knacken, Brummen, Lautstärke-schwankungen	0,8 m Entfernung eines Amateurfunkgerätes
Herzschrittmacher	4–6	Rhythmusstörungen	15 cm Entfernung eines Mikrowellenofens oder 50 cm Entfernung einer Handbohrmaschine
Infusionspumpen	4–6	falsche Dosierung	dito
Beatmungsgeräte	4–6	falscher Durchfluss, Rhythmusstörungen	dito

Tabelle II Auswirkungen von Medizingeräten

Bild 6 Schirmmassnahmen für einen MRS-Raum



Flussdichten bis zu 100 mT ausgesetzt. Bei einem abgeschirmten 2,5-T-Kernspintomographen tritt zum Beispiel noch in 6 m Entfernung, also ausserhalb des Untersuchungsraumes, eine Induktion von 1 mT auf. Das entspricht ungefähr dem zwanzigfachen Wert des Erdmagnetfeldes. Im Umgebungsbereich solcher Geräte sind deshalb nur kernspintaugliche Geräte einsetzbar, bei welchen als wesentliche technische Änderungen antimagnetische Materialien, optoelektronische Signalübertragungen und spezielle HF-Schirmungen zur Anwendung gelangen. Bild 5 zeigt den Aufbau eines Kernspintomographen.

Der Umgebungsbereich solcher Anlagen muss zwingend mit aufwendigen

Schutz- und Schirmmassnahmen vor den vom physikalischen Prinzip her nicht zu verhindernden Störfeldern geschützt werden. So werden einerseits mittels Kupferfolien oder Chromstahlauskleidungen an den Wänden die HF-Felder abgeschirmt, andererseits mit Stahlrahmen und -platten die Magnetfelder abgeschirmt. Bild 6 zeigt die aufwendigen Schutzmassnahmen eines MRS-Raumes.

Gesetzliche Normen und Richtlinien
EG-Richtlinien für Medizintechnik und Medizinprodukte

Aus naheliegenden Gründen ist es das Bestreben von Herstellern von Medizin-

produkten, Anwendern und Patienten wie auch Gesetzgebern, dass gerade in diesem sensiblen Bereich ein Höchstmass an Sicherheit erreicht wird. Medizinprodukte stellen deshalb weltweit eine Klasse von Geräten dar, die bevorzugt speziellen (Harmonisierungs-)Richtlinien und Verfahren unterstellt werden.

Grundlegende Anforderungen

Medizinprodukte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass Sicherheit und Gesundheit von Patienten und Anwendern oder Dritten nicht gefährdet sind, wenn die Geräte unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Gefährdungen und Nutzen für den Patienten müssen

Klasse	Beispiele	Konformitätsbewertungsverfahren
I	Nicht invasive, nicht aktive medizinische Produkte Beispiele: Brille, Beatmungsbeutel, Stethoskop, Krankenbetten usw.	– Konformitätserklärung durch Hersteller – Bereithaltung von technischen Dokumentationen zur Einsichtnahme durch die Behörden
Ila	Aktive therapeutische, zum Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper bestimmte Geräte Nicht invasive, nicht aktive medizinische Produkte für die Durchleitung/Einleitung von Flüssigkeiten oder Gasen Beispiele: Diathermiegeräte, Stimulator, Blutdruckmessgeräte, Hörgeräte, Ergometer	Zusätzlich zu I: – Konformitätsbescheinigung kann nur durch benannte EU-Stelle ausgestellt werden – Zertifizierungssystem nach ISO 9000 zwingend, wird überwacht durch benannte Stelle
Ilb	Aktive Produkte, deren Anwendung ein Risiko darstellt Nicht aktive implantierbare Produkte Beispiele: Röntgengeräte, HF-Chirurgiegeräte, Infusionspumpen, Beatmungsgeräte	Zusätzlich zu Ila: – Baumusterprüfbescheinigung durch benannte EU-Stelle
III	Aktive Implantate Beispiele: Herzklappen, Herzschrittmacher, implantierbare Insulinpumpen	wie bei Ilb

Tabelle III Klassifizierung von Medizinprodukten

Sicherheitszeichen



Sicherheitszeichen



Konformitätszeichen



Qualitätszeichen



CE-Kennzeichen

in einem vertretbaren Mass zueinander stehen.

EG-Richtlinien

EG-Richtlinien sind verbindliche Rechtsvorschriften der Europäischen Union. Sie dienen der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Handelshemmnisse abzubauen. Die EG-Richtlinien sind vom nationalen Gesetzgeber in nationales Recht umzusetzen. Dies gilt für den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), einschliesslich der Schweiz. In der Schweiz gilt für diese Produkte die Medizinprodukte-Verordnung (MepV).

Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG

Unter diese Richtlinie fallen sowohl der gesamte Bereich der Gerätemedizin als auch nicht aktive Implantate, Einmalartikel sowie bestimmte Produkte für Behinderte.

Im Zeitraum bis zum 14. Juni 1998 hatte die Anwendung optionalen Charak-

ter. Der Hersteller konnte wählen, ob er sein Produkt nach dieser Richtlinie oder nach bisherigem nationalem Recht in Verkehr bringen will.

Richtlinie Aktive implantierbare Geräte 90/385/EWG

Unter diese Richtlinie fallen die aktiven implantierbaren Geräte. Mit der Richtlinie verknüpft sind sogenannte mandatierte Normen, die zur Erfüllung der Anforderungen herangezogen werden. So sind zum Beispiel für die Beurteilung der elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizinprodukten folgende Normen verbindlich: Medizinprodukte-Grundnorm EN 60601-1-2; Störaussendung EN 55011, EN 55014; Störfestigkeit EN 50082-1, EN 50082-2.

Klassifizierung von Medizinprodukten

Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung und mit der Herstellung der medizinischen Produkte. Sie werden für die unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren in die

vier Klassen I, IIa, IIb, III eingeteilt (Tabelle III).

Kennzeichnung von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind, wie alle anderen Produkte auch, zu kennzeichnen. Neben dem Namen des Herstellers und dem Typ sind die wichtigsten technischen Daten, meist die Anschluss- und Leistungswerte, auf dem Typenschild oder in anderer geeigneter Form anzugeben. Praxis ist, dass auch alle Sicherheits- oder Konformitätszeichen, die ein Produkt erhalten hat, auf dem Typenschild angegeben werden.

Die EG-Richtlinien und deren Umsetzung in nationales Recht fordern die CE-Kennzeichnung für bestimmte, in der Richtlinie erfasste Produkte. Die CE-Kennzeichnung ist die Erklärung des Herstellers, dass sein Produkt gesetzeskonform ist. Erfordert das Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller die Einschaltung einer benannten EU-Stelle, ist die Identifizierungsnummer zusätzlich zur CE-Kennzeichnung anzubringen, vorzugsweise rechts neben der CE-Kennzeichnung.

La CEM en technique médicale

Etant donné que dans le domaine médical les perturbations d'appareils électroniques peuvent avoir des conséquences fatales, des règles spéciales de compatibilité électromagnétique sont applicables en médecine en vue d'assurer la protection des patients et des utilisateurs. Afin de satisfaire à ces exigences au niveau européen, le marquage CE est obligatoire pour les produits médicaux. Par l'ordonnance sur les produits médicaux, cette directive a été incorporée au droit suisse et est obligatoire depuis le milieu de l'année 1998.



Ihr guter Kontakt für Kalibrierungen ...

Die Abteilung Eichung+Kalibrierung revidiert, kalibriert und eicht

- Messinstrumente
- Elektrizitätszähler
- Messwandler

Schweizerischer Elektrotechnischer Verein
Eichung + Kalibrierung

Luppenstrasse 1 Tel. 01 956 13 70
8320 Fehraltorf Fax 01 956 13 73

