

Technisches Sicherheitskonzept für Kurzfunk im Krankenhaus

Simon, K.

Zentrum für Medizintechnik
Fachhochschule Münster
Bürgerkamp 3
48565 Steinfurt

knud.simon@fh-muenster.de

Abstract: Medizinisch-technische Geräte für Diagnose und Therapie sind über Kabel mit diversen Stelleinrichtungen und Sensoren verbunden. Im Bereich des OP und der Intensivstation ist die Zahl der Geräte und Kabel besonders hoch. Dies birgt für den Patienten und den Anwender spezifische Gefahrenpotentiale (eingeschränkte Bewegungsfreiheit von Ärzten und Pflegepersonal oder Verletzungen des Patienten durch Zug am Kabel). Technisches Ziel dieses Projektes ist die Entwicklung eines sicherheitstechnisch unbedenklichen Kurzfunksystems für die drahtlose Kommunikation zwischen Geräten einerseits und den Stelleinrichtungen oder Sensoren andererseits.

1. Einleitung

Fuß- und handbetätigte Stelleinrichtungen (Hand- und Fußschalter) für medizinische Geräte sowie Sensoren sind im Allgemeinen über Kabel mit den Medizingeräten verbunden. Die Signalübertragung erfolgt somit drahtgebunden. Im Bereich des OP und der Intensivstation ist die Zahl der Geräte und Kabel besonders hoch. Der Vorteil der Sicherheit kabelgebundener Datenübertragung wird mit mehreren Nachteilen erkaufte: Kabel behindern nicht nur die Prozesse um den Patienten und erhöhen die Unfallgefahr durch Stolpern, sondern sind auch durch mechanische Einwirkung leicht zerstörbar.

Verglichen mit der Telekommunikation verlangt die Medizintechnik eine deutliche höhere Sicherheit. Kurzfunksysteme wurden hier bisher kaum eingeführt, da es oft an der Erfahrung fehlt, die komplexen Systeme zu beherrschen und eine sichere Übertragung der Daten auf der Basis neuer Technologien zu gewährleisten.

2. Motivation

Technisches Ziel dieses Vorhabens ist die Entwicklung eines sicherheitstechnisch unbedenklichen Kurzfunksystems in der Medizintechnik für die drahtlose Kommunikation zwischen den Geräten einerseits und den Stelleinrichtungen andererseits. Aus Gründen der Verfügbarkeit sollen möglichst Standard-Funkmodule zum Einsatz kommen.

Das drahtlose System bietet eine höhere Patienten- und Anwendersicherheit durch den Wegfall der oben genannten Gefahren. Weiterhin führt die drahtlose Übertragung zu einer geordneten Arbeitsumgebung der Anwender, da diese nicht durch eine Kabelverbindung eingeschränkt wird. Dies fördert außerdem die Arbeitszufriedenheit und trägt dazu bei, Bedienfehler zu vermeiden, die zu einer Patientengefährdung führen können.

Im Vordergrund der Entwicklung steht der Entwurf eines Konzepts, welches den erhöhten Sicherheitsanforderungen der Medizintechnik genügt. Ein grundlegendes Problem hierbei ist, ein sicheres, gleichzeitig aber auch einfach zu bedienendes sowie flexibles Verfahren zu finden, einzelne Teilnehmer in einem Netzwerk nach ihren Funktionen zu identifizieren und einander zuzuordnen. Darüber hinaus muss das Gesamtsystem aber auch so gestaltet sein, dass Fehler durch den Anwender weitestgehend vermieden werden können, d. h. klare Definitionen der Abläufe, keine versteckten Funktionen, Anzeige der Gerätezustände über Kontrollanzeigen (Statusinformationen).

3. Technologieauswahl

In diesem Teil des Entwicklungsvorhabens soll eine langsame Punkt-zu-Punkt-Verbindung für geringe Datenraten (z. B. Schaltfunktionen wie Fußschalter) realisiert werden. In einem weiteren Schritt kann die Verbindung für schnellere Signale (z. B. von Sensoren) erweitert werden. Für die Signalübertragung bieten sich zwei Technologie-Standards an:

- DECT, als eingeführter Standard
- Bluetooth, als aktuelle Entwicklung

Es zeichnet sich ab, dass beide Technologien prinzipiell geeignet sind, ein kabelloser Standard in der Medizintechnik zu werden.

In einem ersten Schritt werden für beide Funktechniken geeignete Komponenten ausgewählt und hinsichtlich ihrer Einsetzbarkeit in der Medizintechnik unter Berücksichtigung des hohen Sicherheitsanspruchs bewertet. Die Art der übermittelten Daten ist beliebig. Das technische Konzept wird lediglich eine Obergrenze der Datenrate vorgeben.

3.1 Digital Enhanced Cordless Telecommunication (DECT)

Die DECT-Technologie wird bereits erfolgreich zur digitalen Übertragung von Sprache über einen 64 kbps-Funkkanal eingesetzt. Datenübertragung mit automatischer Fehlererkennung über einen Funkkanal ist ebenso im DECT-Standard spezifiziert und realisiert. Übertragungen mit Kanalbündelung für höhere Datenraten sind in der Entwicklung. Zur Realisierung von Anwendungen im Bereich der digitalen Datenübertragung existieren komplette Entwicklungs-Sets, auf die kurzfristig aufgebaut werden kann.

DECT wird in Europa in einem speziellen Frequenzband von 1880 – 1900 MHz betrieben. In Nordamerika gibt es einen ähnlichen Standard (WDCT), der jedoch das Frequenzband von 1910 – 1920 MHz nutzt. In anderen Ländern wird der DECT-

Standard überhaupt nicht verwendet. Dies bringt zumindest einen erhöhten Zulassungsaufwand mit sich und schränkt die Verwendbarkeit DECT-basierter Geräte stark ein. Allerdings werden diese Frequenzbänder ausschließlich für DECT genutzt. Störungen einer DECT-Verbindung durch konkurrierende Technologien im gleichen Frequenzband sind daher ausgeschlossen.

Die Sendeleistung kommerzieller DECT-Module liegt bei ca. 250 mW. Aus der Praxis ist bekannt, dass es hier zu starken Störungen empfindlicher medizinischer Geräte (z. B. EEG) kommen kann.

Auf Grund der hohen Sendeleistung und der nicht einheitlichen Nutzung der Frequenzbänder ist DECT in der Medizintechnik nur bedingt einsetzbar. In verschiedenen Bereichen muss sogar von einem Einsatz dringend abgeraten werden.

3.2 Bluetooth

Die Bluetooth Technologie befindet sich zur Zeit in einer stürmischen Entwicklungsphase, bei der laufend neue Applikationen für den Markt entstehen. Auch hier werden komplette Entwicklungs-Sets angeboten, mit denen eine schnelle Realisierung der Datenübertragung möglich ist.

Bei Bluetooth handelt es sich um einen weltweit zugelassenen Standard, der das ISM-Band im Bereich von 2400 – 2483.5 MHz nutzt. Die Sendeleistung liegt bei einem Klasse 3 Modul bei etwa 1 mW. Störungen, selbst empfindlicher Geräte, sind daher nahezu ausgeschlossen.

Das von Bluetooth verwendete Frequenz-Hopping verhindert einerseits dauerhafte Störungen einer Bluetooth-Verbindung, minimiert andererseits aber auch die von Bluetooth eventuell selbst verursachten Störungen. Darüber hinaus verfügt Bluetooth auch über wirksame Automatismen zur Erkennung von Übertragungsfehlern bzw. zur Fehlerkorrektur.

Auf Grund der oben genannten Punkte ist Bluetooth die derzeit am Besten geeignete kommerzielle Technik um Daten in der Medizintechnik kabellos zu übertragen.

In der Medizintechnik spielt die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) eine entscheidende Rolle. Die Richtlinien in Bezug auf Störaussendung bzw. Störfestigkeit von medizinischen Geräten sind in der IEC 60601-1-2 festgelegt. Bislang wurde hier jedoch lediglich der Frequenzbereich bis 1 GHz berücksichtigt. Sowohl Bluetooth als auch DECT sowie eine Reihe anderer Technologien wie z. B. Wireless LAN arbeiten in Frequenzbändern, die weit darüber liegen. Um der technologischen Entwicklung zu immer höheren Frequenzen Rechnung zu tragen, wurde die obere Frequenzgrenze bei der Überarbeitung der IEC60601-1-2 auf 2,5 GHz erhöht. Diese überarbeitete Fassung tritt voraussichtlich Ende 2003 in Kraft. Derzeit ist es also nicht möglich, eine qualifizierte Aussage über die Störfestigkeit bzw. Störaussendung herkömmlicher medizinischer Geräte in diesem Frequenzbereich zu machen. Hieraus ergeben sich einige Risiken, die noch zu untersuchen sind.

4. Technisches Sicherheitskonzept

Versucht man, mehrere Geräte mit Hilfe eines Funknetzwerks zu verbinden, so haben in der Regel alle Teilnehmer dieses Netzwerks zumindest physikalisch die Möglichkeit,

Informationen untereinander auszutauschen. Will man diese Kommunikation auf Punkt-zu-Punkt-Verbindungen beschränken, wie das bei einem Schalter oder Sensor, der einem festen Gerät zugeordnet ist, der Fall ist, trifft man sehr schnell auf ein entscheidendes Problem: Wie ist eine eindeutige Zuordnung von Datenquelle und Gerät möglich? Erschwert wird die Situation dadurch, dass das Netzwerk räumlich nicht klar abgegrenzt ist. Man muss also damit rechnen, auch eine beliebige Anzahl unbekannter Teilnehmer in diesem Netzwerk vorzufinden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, die Teilnehmer im Netzwerk eindeutig zu identifizieren.

Kann man garantieren, dass sich innerhalb des Netzwerkes nur zwei Teilnehmer befinden (Datenquelle und Gerät), so ergibt sich eine sehr einfache Variante, bei der auf eine Identifizierung der Geräte verzichtet werden kann. In der Praxis wird man hiervon aber sicherlich nicht ausgehen können. Erweitert man dieses System auf mehrere Teilnehmer, so kann man in der Praxis zunächst zwei Fälle unterscheiden:

- 1 Raum mit x Geräten verschiedener Funktion
- x Räume mit jeweils einem Gerät

Hier kann auf eine eindeutige Zuordnung der Teilnehmer nicht mehr verzichtet werden. Einer willkürlichen Vergabe von Identifikationsmerkmalen (Gerätecodierung, z. B. Nummerierung der Teilnehmer) ist sicherlich eine Unterscheidung anhand funktionaler Merkmale vorzuziehen.

Im ersten Fall bietet es sich an, Datenquelle und Geräte durch Ihre Funktion zu unterscheiden, im zweiten Fall können die Teilnehmer beispielsweise anhand der (ihnen bekannten) Raumnummer unterschieden werden. Auf diese Weise wird eine versehentliche Mehrfachvergabe von Identifikationen verhindert, außerdem wird so eine automatische Vergabe erst ermöglicht.

Die Identifikation zusammengehörender Geräte sollte sich also aus eindeutigen und reproduzierbaren Merkmalen ergeben.

Geht man davon aus, dass es im praktischen Einsatz auch zu Vermischungen der oben beschriebenen Fälle kommen kann, dass also verschiedene Räume mit mehreren gleichen Geräten ausgestattet sind, so ist für eine eindeutige Identifizierung im Netzwerk eine Kombination der räumlichen und funktionalen Merkmale notwendig.

Geht man weiter davon aus, dass es sich bei den Schaltern und Sensoren um mobile Teile handelt, die nicht einem festen Gerät, sondern nur einer Geräteklasse zugeordnet sind, sollte man vorsehen, dass der Austausch der Identifikationsmerkmale ad hoc geschehen kann.

Im Falle des Einsatzes von Bluetooth vereinfacht sich dieses Verfahren noch. Da jedes Bluetooth Modul eine absolut eindeutige Adresse aufweist, anhand derer es identifiziert werden kann, reicht es zur Anmeldung aus, wenn Sensor und Gerät die Adressen ihres jeweiligen Partners bekannt gemacht werden. Im Anschluss daran müssen lediglich noch die funktionalen Merkmale von Sensor und Gerät auf Kompatibilität geprüft werden.

5. Ergebnisse

Im Rahmen dieses Entwicklungsprojektes wurde ein Sicherheitskonzept entwickelt, welches die drahtlose Übertragung von Sensor- und Stelldaten im medizinischen Bereich ermöglicht.

Auf Grund der technischen Anforderungen nach zum einem einer fehlersicheren Übertragungstechnik mit hoher Störsicherheit und zum anderen nach einer möglichst geringen Störaussendung wurde das Sicherheitskonzept beispielhaft auf Basis von Bluetooth umgesetzt.

Sicherheitskonzept und technische Realisierung wurden projektbegleitend mit der TÜV Rheinland Product Safety GmbH diskutiert, die an der Zulassung medizinischer Produkte maßgeblich beteiligt ist.

Vorläufiges Ergebnis ist das Funktionsmuster eines kabellosen Fußschalters für den Einsatz im OP-Bereich, welches auch auf der Medica 2002 erfolgreich präsentiert wurde.

6. Diskussion

Das Projekt zeigt, dass es generell möglich ist, kabelgebundene sicherheitsrelevante Verbindungen, deren Störung bzw. Unterbrechung eine große Gefahr für den Patienten darstellen würde, durch Funkverbindungen zu ersetzen. Im bisherigen Projektverlauf haben sich allerdings auch noch einige Problemstellungen ergeben, für die derzeit Lösungen erarbeitet werden. Obwohl die Übertragungssicherheit einer Bluetooth-Verbindung sehr hoch ist, gibt es in der Medizin potentielle Störquellen, wie z. B. Mikrowellentherapie-Geräte, die Bluetooth-Verbindungen erheblich beeinträchtigen oder auch eine Übertragung gänzlich verhindern können. Um eine solch massive Störquelle zu umgehen, bleibt derzeit nur das Ausweichen auf ein anderes Frequenzband. Generell muss im Rahmen dieses Projektes noch geklärt werden, mit welchen Störquellen im Medizinbereich zu rechnen ist und wie bereits vorhandene medizinische Geräte auf Störquellen oberhalb der Frequenz von 1 GHz reagieren.

7. Zusammenfassung

Frei verlegte Kabel stellen im medizinischen Bereich ein erhebliches Sicherheitsrisiko für Patienten und Pflegepersonal dar. Auf Grund der hohen Sicherheitsanforderungen an die Medizintechnik ist es nicht möglich, diese Kabel einfach durch herkömmliche Funkverbindungen zu ersetzen. Daher soll im Rahmen des hier vorgestellten Projektes zum einen ein geeignetes drahtloses Übertragungsverfahren gefunden und zum anderen ein Sicherheitskonzept entworfen werden, mit dem eine abgesicherte und gefahrlose Übertragung von medizinischen Sensor- und Stelldaten realisiert werden kann.

Bei der Auswahl der Funktechnologien wurde besonderes Augenmerk sowohl auf die Verfügbarkeit und Störempfindlichkeit der Übertragungstrecke als auch auf die Störaussendungen und deren Auswirkungen auf andere Geräte gelegt.

Beim Entwurf des Sicherheitskonzeptes wurde besonders darauf geachtet, ein sicheres, gleichzeitig aber auch einfach zu bedienendes sowie flexibles Verfahren zu finden, einzelne Teilnehmer in dem Netzwerk zu identifizieren und zuzuordnen. Darüber hinaus wurde das Gesamtsystem aber auch so einfach und übersichtlich gestaltet, dass Anwenderfehler nahezu ausgeschlossen werden können.

Das mit diesen Anforderungen realisierte System liegt mittlerweile als Funktionsmuster vor und wurde auf der Medica 2002 präsentiert.