

Positionspapier des BfArM:

Nutzung von Mobilfunktechnik in medizinischen Einrichtungen

Einstelldatum: 06.05.2008

Referenz-Nr.: 9/0508

Formulierte gesetzliche Verbote für den Einsatz mobiler Kommunikationsgeräte in Krankenhäusern bestehen nicht. Einschränkungen können sich jedoch aufgrund möglicher elektromagnetischer Wechselwirkungen zwischen Mobilfunkgeräten und Medizinprodukten ergeben, die zu Störungen des sicheren Betriebs der Medizinprodukte führen können. In diesem Zusammenhang sind insbesondere das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten, die grundlegende Bestimmungen für den sicheren Betrieb von Medizingeräten enthalten.

Über mögliche Wechselwirkungen sind verschiedene Studien veröffentlicht worden. Ein Teil der Studien hält gegenseitige Beeinflussungen für wenig wahrscheinlich, ein anderer Teil kann Störungen im Anwendungsexperiment nachweisen. Die Studien können nicht die Grundlage für eine verlässliche regulative Aussage bilden. Eine sichere Aussage kann basierend auf den normativen Vorgaben zur Störfestigkeit der Medizinprodukten und der maximal zugelassenen Sendeleistung der Mobilfunkgeräte erfolgen.

In der Norm: Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 sind für medizinische elektrische Geräte die folgende Störfestigkeiten (minimale Einstrahlfestigkeit) festgelegt:

- 10 V/m für Medizingeräte mit lebenserhaltenden Funktionen
- 3 V/m für Medizingeräte ohne lebenserhaltende Funktionen.

Ausgehend von diesen Werten lässt sich abhängig vom Funkstandard unter Berücksichtigung der nach der Norm geforderten Sicherheitsfaktoren ein Sicherheitsabstand bestimmen, bei dessen Einhaltung die kritischen Feldstärken unterschritten werden.

Der Sicherheitsabstand von Medizinprodukten zu den von Privatpersonen am häufigsten verwendeten Mobiltelefonen (2 W /Frequenzbereich: 800-2.500 MHz) beträgt danach: 3,3m. Dies gilt für alle Medizinprodukte unabhängig davon, ob diese lebenserhaltende Funktionen haben oder nicht.

(Unter Beachtung der Formeln und des geforderten Sicherheitsfaktors der Norm DIN EN 60601-1-2, Tabelle 203 und 205 für lebenserhaltende Geräte und Systeme und Tabelle 204 und 206 für nicht lebenserhaltende Geräte und Systeme, Fußnoten)

Der angegebene Sicherheitsabstand bezieht sich dabei auf das Vorhandensein jeweils einer Störquelle und einer Störsenke! Er berücksichtigt nicht den Fall, dass mehrere Störquellen gleichzeitig auftreten können. Die Gewährleistung der Störsicherheit beim Betrieb von DECT-Hausanlagen und in der Nähe von Sendeanlagen erfordert eine gesonderte Betrachtung bei Baumaßnahmen und im Betrieb.

Störungen von Medizinprodukten durch Mobilkommunikation sind nicht zu erwarten, wenn folgende Maßnahmen getroffen werden:

- Die vorgegebenen Sicherheitsabstände werden eingehalten
- Die vorhandenen Medizinprodukte und Mobilfunkgeräte erfüllen die aktuellen Normen
- Die Medizinprodukte sind funktionsfähig und in ordnungsgemäßem Zustand
- Die Gebrauchsanweisungen und Herstellerangaben der Medizinprodukte werden beachtet.

Der sichere Betrieb von Medizinprodukten sollte durch die Einhaltung der Sicherheitsabstände gewährleistet werden. Dabei ist es Teil der Betreiberverantwortung der Medizinprodukte die Einhaltung dieser Sicherheitsabstände durch geeignete Maßnahmen zu gewährleisten. Die Kennzeichnung und Freigabe von Bereichen, in denen die Nutzung von Mobilfunktechnik vom Betreiber der Medizinprodukte erlaubt wird, ist anzustreben. In allen nicht freigegebenen Bereichen erscheint eine Untersagung der Nutzung von Mobil-Telephonen in Krankenhäusern, Ambulatorien und vergleichbaren Einrichtungen angezeigt. Der sichere Betrieb von Medizinprodukten auf Intensivstationen, in Eingriffsräumen, beim Transport von Patienten in Gängen und in Krankenzimmern erscheint anders praktikabel nicht zu gewährleisten. Die Nutzung des Bündelfunks/Tetra in diesen Bereichen (verbreitet bei Noteinsatzkräften) erfordert, wegen der erheblich höheren Ausgangsleistung, eine gesonderte Betrachtung im Einzelfall.

Die zulässige Sendeleistung mobiler Kommunikation beträgt für:

- Mobil-Telephone GSM-Netz 900: maximal 2 W
- Mobil-Telephone GSM-Netz 1800: maximal 1 W
- Mobil-Telephone UMTS-Netz: maximal 0,25 W
- Basisstationen GSM-Netz 900/1800: 2 bis 6 Kanäle mit je 10 W
- Basisstationen UMTS-Netz: 1 bis 2 Kanäle mit je 20 W
- Hausanlagen (DECT): Summensendeleistung i.d.R. < 1 W
- DECT: maximal 250 mW (effektiv 10 mW)
- WLAN: bis 1 W
- Bluetooth: 1 mW (bis 100 mW möglich)
- WIMAX: 100 mW bis 3 W
- Bündelfunk/Tetra: Handapparat bis 4 W, Einbaugeräte bis 10 W

Unter Mitwirkung von:

T-Mobile Deutschland GmbH
Oberste Baubehörde im Bayerischen Staatsministerium des Innern
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefon: (0228) 207-5384 (Aktive Medizinprodukte)
Telefax: (0228) 207-5300
E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de