

Neumüller Elektronik über die wichtigsten Änderungen der IEC 60601-1-2:2014, 4. Edition

# Was ändert sich mit der neuen Medizin-/EMV-Norm?

Zum 1. April 2017 tritt die 4. Edition der EMV-Norm IEC 60601-1-2:2014 für medizintechnische Applikationen in Kraft. Mit den ergänzenden Richtlinien soll der Einsatz elektrischer Medizinprodukte noch sicherer werden und gegenseitige Beeinflussungen der Geräte ausschließen. Doch was genau ist neu? Was gilt es, künftig zu beachten?

VON FREDERIKE WINDE,  
PRODUKT MARKETING MANAGERIN  
VON NEUMÜLLER ELEKTRONIK

Die rasante Entwicklung vernetzter Geräte und des Internet of Things in der Medizintechnik stellt neue Herausforderungen im Hinblick auf Störungen und Funktionsbeeinträchtigungen anderer Geräte. Aber gerade in medizinischen Anwendungen ist der ordnungsgemäße Betrieb lebensnotwendig. Hier setzt die IEC-60601-1-2-Norm an.

## Um was geht es eigentlich in der IEC 60601-1-2?

Sie bestimmt,

- welche Arten von elektromagnetischen Störungen für Medizinprodukten unproblematisch sind,

Port	Basic Standard for Test Method	EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2: 2014	
			Professional Healthcare Facility Environment	Home Healthcare Environment
Enclosure Port	IEC 61000-4-2	6 kV (Contact discharge) 8 kV (Air discharge)	8 kV (Contact discharge) 15 kV (Air discharge)	8 kV (Contact discharge) 15 kV (Air discharge)
	IEC 61000-4-3	80 to 2500 MHz / 10 V/m for LIFE-SUPPORTING	80 to 2700 MHz / 3 V/m	80 to 2700 MHz / 10 V/m
		80 to 2500 MHz / 3 V/m for not LIFE-SUPPORTING	Frequency: up to 5785MHz Level: up to 28V/m	Frequency: up to 5785MHz Level: up to 28V/m
	IEC 61000-4-8	50 or 60 Hz 3 A/m	50 or 60 Hz 30 A/m	50 or 60 Hz 30 A/m
AC input power port	IEC 61000-4-4	2 kV	2 kV / 100kHz	2 kV / 100kHz
	IEC 61000-4-5	1 kV line to line / 2 kV line to earth	1 kV line to line / 2 kV line to earth	1 kV line to line / 2 kV line to earth
	IEC 61000-4-6	0.15 to 80 MHz / 10 V for LIFE-SUPPORTING	0.15 to 80 MHz / 3 V	0.15 to 80 MHz / 3 V
		0.15 to 80 MHz / 3 V for not LIFE-SUPPORTING	6 V in ISM bands	6V in ISM bands & amateur radio bands
	IEC 61000-4-11	<5 % UT for 0,5 cycle	<5 % UT for 0,5 cycle at step: 45°	<0 % UT for 0,5 cycle at step: 45°
		40 % UT for 5 cycles	0 % UT for 1 cycle	0 % UT for 1 cycle
		70 % UT for 25 cycles	70 % UT for 25/30 cycles	70 % UT for 25/30 cycles
	<5 % UT for 5 s	<5 % UT for 250/300 cycles	<5 % UT for 250/300 cycles	
DC input power port	IEC 61000-4-4	2 kV	2 kV / 100kHz	2 kV / 100kHz
	IEC 61000-4-5	N/A	1 kV line to line / 2 kV line to earth	1 kV line to line / 2 kV line to earth
	IEC 61000-4-6	0.15 to 80 MHz / 10 V for LIFE-SUPPORTING	0.15 80 MHz / 3 V	0.15 to 80 MHz / 3 V
		0.15 to 80 MHz / 3 V for not LIFE-SUPPORTING	6V in ISM bands	6V in ISM bands & amateur radio bands
ISO 7637-2	N/A	N/A	ISO 7637-2:2011	
Signal input/output parts port	IEC 61000-4-4	1 kV / 5KHz	1 kV / 100kHz	1 kV / 100 kHz
	IEC 61000-4-5	N/A	2kV line to earth for outdoor	2kV line to earth for outdoor
	IEC 61000-4-6	0.15 to 80 MHz / 10 V for LIFE-SUPPORTING	0.15 to 80 MHz / 3 V	0.15 to 80 MHz / 3 V
		0.15 to 80 MHz / 3 V for not LIFE-SUPPORTING	6V in ISM bands	6V in ISM bands & amateur
Patient coupling port	IEC 61000-4-2	N/A	8 kV (Contact discharge) 15 kV (Air discharge)	8 kV (Contact discharge) 15 kV (Air discharge)
	IEC 61000-4-6	N/A	0.15 to 80 MHz / 3 V	0.15 to 80 MHz / 3 V
		N/A	6V in ISM bands	6V in ISM bands & amateur radio bands

Das sind die konkreten Anforderungen der 4. Edition der EMV-Norm IEC 60601-1-2:2014 (Quelle: Neumüller Elektronik)

- wie stark die Aussendung elektromagnetischer Strahlung der Medizinprodukte nach außen sein darf,
- die Abhängigkeit der diesbezüglichen Anforderungen von der spezifizierten Nutzungsumgebung und vom Risiko des Produkts,
- wie die Prüfungen und Messungen getätigt und die Dokumentation erstellt werden muss,
- wie das Produkt vom Hersteller gekennzeichnet werden muss und welche Informationen in die Gebrauchsanweisung gehören.

## Was sind die Unterschiede zur Vorgängerversion (Edition 3)?

Im Vergleich gibt es einige wesentliche Änderungen. Dazu zählen:

- **Erweiterung des Risikomanagements:** Hersteller von Medizinprodukten müssen eine Risikoanalyse vorlegen, in der elektromagnetische Störungen abgeschätzt werden. Wesentliche Leistungsmerkmale müssen bestimmt werden, um Performance-Kriterien für den EMV-Testplan festlegen zu können.
- **Unterscheidung nach der Einsatzumgebung:** Mit dem Übergang zur 4. Edition entfällt die Unterscheidung nach »lebenserhaltend« und »nicht lebenserhaltend«. Stattdessen wird nun nach der Einsatzumgebung unterschieden und dementsprechend die Testlevel für die Immunität festgelegt: Professional Healthcare (Praxen, Kliniken), Home Healthcare (Wohnungen, Geschäfte, Öffentlichkeit, Fahrzeuge), Special (MRT, Militär, Schwerindustrie)
- **Deutlich erhöhte Testanforderungen für Immunität:**
  - Störfestigkeit gegenüber gestrahlten HF-Feldern:* Die 4. Edition fordert nun bis 2,7 GHz (zuvor 3. Ed.: 2,5 GHz).
  - ESD-Prüfung:* 8 kV Kontakt- bzw. 15 kV Luftentladung sind nun bindend (3. Ed.: 6 kV Kontakt-/8 kV Luftentladung).
  - Magnetfeldtests:* Der Prüfpegel wurde von 3 auf 30 A/m angehoben.
  - Störfestigkeit gegenüber leitungsgeführten Störgrößen:* Der neue Wert beträgt 6 V in den ISM-Bändern.

- **Neue Immunitätstests:** Die Störfestigkeitslevels wurden mit der IEC 60601-1-11 (Norm für Geräte in häuslicher Umgebung) harmonisiert. Die Immunitätsprüfung folgt nun der gleichen „port-by-port convention“ der IEC 61000-6 der allgemeinen EMC-Standards. Die Prüfung der Störfestigkeit gegenüber Feldern, die von nahegelegenen, drahtlosen Datenübertragungseinrichtungen erzeugt werden, wurde ergänzt.

## Wen betrifft die neue Normvorgabe?

Die Änderungen, die die 4. Edition der IEC 60601-1-2:2014 mit sich bringt, haben einen großen Einfluss auf das Design und die Architektur von Medizinprodukten. Als Distributor von Stromversorgungen sind wir bei Neumüller uns über die besondere Bedeutung der EMV bei der Entwicklung von Medizin-Produkten bewusst. Um hierbei die Stromversorgung so schnell und effizient wie möglich in das Gesamtsystem einbinden zu können, erfüllen all unsere Medizinnetzteile bereits die neue Norm. (nw) ■