

Die neue Medizinnorm IEC 60601-1-2:2014 4te Edition verstehen

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 5785 MHz Level: up to 28 V/m	Frequency: up to 5785 MHz Level: up to 28 V/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 / 100 kHz	2 kV / 100 kHz
	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 / 100 kHz	2 kV / 100 kHz
	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	6 V in ISM bands	6 V 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 / 100 kHz	1 kV / 100 kHz
	IEC 61000-4-5	N/A	2 kV line to earth for outdoor	2 kV 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	6 V in ISM bands	6 V 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	6 V in ISM bands	6 V in ISM bands & amateur radio bands

Die rasante Entwicklung vernetzter Geräte und des Internet of Things (IoT) in der Medizintechnik

stellt neue Herausforderungen im Hinblick auf Störungen und Funktionsbeeinträchtigungen anderer

Geräte. Speziell in medizinischen Anwendungen ist ein ordnungsgemäßer Betrieb oft lebensnotwen-

dig. Daher soll die neue 4. Edition der Norm IEC 60601-1-2: 2014 gegenseitigen Störungen der

Geräte entgegenwirken und den Einsatz elektrischer Medizinprodukte noch sicherer machen. Die ergänzende EMV-Norm tritt ab dem 1. April 2017 in Kraft.

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

Die IEC 60601-1-2 bestimmt:

- welche Arten von elektromagnetischen Störungen für Medizinprodukten unproblematisch sind
- 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 3. Edition?

Es gibt wesentliche Änderungen zu der Vorgängerversion. Dazu zählen:

- Erweiterung des Risikomanagements: Hersteller von Medizinprodukten müssen eine Risikoanalyse vorlegen, in der vorhersehbare elektromagnetische Störungen abgeschätzt werden. Wesentliche Leistungsmerkmale der Geräte müssen zudem präzise bestimmt werden, um zuverlässige 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:
 - o Professional Healthcare (Praxen, Kliniken, usw.)
 - o Home Healthcare (Wohnungen, Geschäfte, öffentliche Wege und Gebäude, Fahrzeuge)
 - o Special (MRT, Militär, Schwerindustrie)
- Deutlich erhöhte Testanforderungen für Immunität:
 - o Störfestigkeit gegenüber gestrahlten HF-Feldern: Die 4. Edition fordert nun bis 2,7 GHz (zuvor 3. Ed.: 2,5 GHz).
 - o ESD-Prüfung: 8 kV Kontakt- bzw. 15 kV Luftentladung sind nun bindend (3. Ed.: 6 kV Kontakt-/8 kV Luftentladung)
 - o Magnetfeldtests: Der Prüfpegel wurde von 3 auf 30 A/m angehoben.
 - o Störfestigkeit gegenüber leitungsgeführten Störgrößen: Der neue Wert beträgt 6 V in den ISM-Bändern.
- Neue Immunitätstests:
 - o Die Störfestigkeitslevels wurden mit der IEC 60601-1-11 (Norm für Geräte in häuslicher Umgebung)

harmonisiert.

- o Die Immunitätsprüfung folgt nun der gleichen „port-by-port convention“ der IEC 61000-6 der allgemeinen EMC-Standards.
- o Die Prüfung der Störfestigkeit gegenüber Feldern, die von nahegelegenen, drahtlosen Datenübertragungsanlagen erzeugt werden, wurde ergänzt.

Wen betrifft diese neue Normvorgabe?

Die recht umfangreichen 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.

Autorin:

Dipl.-Wirt.-Ing. Frederike Winde, Produkt Marketing Managerin

*Neumüller Elektronik GmbH
www.neumueller.com*