

Medizinische Geräte und elektromagnetische Verträglichkeit

Bei medizinischen Geräten spielt die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV/EMC) eine besonders wichtige Rolle, da hier Leben und Gesundheit von Menschen betroffen sind. Die Anforderungen der internationalen Norm IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe, dürfen daher nicht vernachlässigt werden.



Kurz zur IEC 60601(-1-2)

Die internationale Normenreihe IEC 60601 behandelt die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektr(on)ischen Geräten und dient als Grundlage für die Regulierung medizinischer Geräte in den meisten Ländern der Welt. Die Reihe besteht aus einer allgemeinen Norm (IEC60601-1), etwa zehn ergänzenden Normen (IEC 60601-1-xx) und etwa 60 speziellen Normen (IEC 60601-2-xx und IEC/ISO 80601-2-xx). Die IEC 60601-Reihe gilt nicht für die meisten Arten von In-vitro-Diagnostika oder implantierbare Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (die von der ISO 14708 abgedeckt werden).

IEC 60601-1-2 (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2)

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die grundlegenden Leistungen – die Ergänzungsnorm „Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen“ befasst sich mit Sicherheits- und Leistungsfragen für medizinische Geräte. Die Norm definiert insbesondere Störfestigkeits-Grenzwerte zum Schutz medizinischer Geräte vor elektromagnetischen Störungen (EMI) sowie Emissionsgrenzwerte eines Geräts. Die Einhaltung der IEC 60601-1-2 trägt dazu bei, Fehlfunktionen des Geräts zu minimieren, die eine Gefahr für Patienten und Gesundheitsdienstleister darstellen könnten. Die letzten Änderungen erfolgten 2014 mit der Veröffentlichung der vierten Ausgabe der IEC 60601-1-2. Zum Teil durch den Bedarf an strengeren EMV-Anforderungen wegen der Verbreitung von drahtlosen Geräten in der Gesundheitstechnik spiegelt die vierte Ausgabe auch die heutige Verwendung von medizinischen Geräten in einer Vielzahl von Umgebungen, von pro-

Das Risiko elektromagnetischer Störungen und die Störfestigkeit sind wichtige Faktoren bei der Bewertung der Sicherheit von Medizinprodukten durch die Aufsichtsbehörden. Allerdings sind neue Herausforderungen dazugekommen, da moderne Medizintechnikgeräte aufgrund neuer Technologien und Innovationen vielseitiger einsetzbar sind. Zu nennen ist hier die drahtlose Kommunikation, die neue Einsatzbereiche ermöglicht. So haben sich nicht nur die Möglichkeiten, sondern auch die potentiellen Risiken für die Patienten erhöht.

Die IEC 60601-1-2

ist die international anerkannte Norm für medizinische Geräte, die Anforderungen und Tests für die Empfindlichkeit und Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen behandelt. Sie wurde kürzlich umfassend überarbeitet. In der EU ist die Norm IEC 60601-1-2 in vierter Ausgabe Konsensnorm für die Einhaltung der Medizinprodukte-Richtlinie. Dieser Artikel gibt einen Überblick über die vierte Ausgabe von IEC 60601-1-2 und die spezifischen Fragen von Geräteherstellern.

Quelle:
Medical devices and
electromagnetic compatibility,
Addressing the requirements of
IEC 60601-1-2, 4th Edition, UL,
Medical.Inquiry@ul.com
redaktionell übersetzt und
stark gekürzt

1993

IEC 60601-1-2
deals with **SAFETY** +
PERFORMANCE issues



today

for medical equipment that
either **GENERATES**
electromagnetic
disturbances



or that may be
EXPOSED to such

professionellen Gesundheitseinrichtungen bis hin zu häuslichen Pflegeeinrichtungen, wider.

EMV-bezogene Risiken

Wichtig ist, dass die vierte Ausgabe der IEC 60601-1-2 den umfassenden Ansatz zur Risikobewertung in der aktuellen Ausgabe der IEC 60601-1, der allgemeinen Norm für Medizinprodukte, ergänzt. Die vierte Ausgabe legt nun den Schwerpunkt auf eine Bewertung aller EMV-bezogenen Risiken, die mit den grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen eines bestimmten Medizinprodukts in den spezifischen Umgebungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll, übereinstimmen.

Anstatt zu versuchen, spezifische Anforderungen für jeden einzelnen Fall zu definieren, verlangt die vierte Ausgabe von jedem Hersteller, einen Prüfplan für sein Produkt zu entwickeln.

Wesentliche Änderungen gegenüber der dritten Ausgabe:

• definierte Umgebungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch

Die vierte Ausgabe ersetzt die Klassifizierungen „lebenserhaltend“

und „nicht lebenserhaltend“ der dritten Ausgabe durch drei Umgebungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch:

1. professionelle Gesundheitseinrichtungen, wie Krankenhäuser, Kliniken und andere medizinische Einrichtungen
2. häusliche Pflegeeinrichtungen
3. Umgebungen wie z. B. Industriegebiete und militärische Einrichtungen

Diese Änderung harmonisiert die überarbeitete Norm mit anderen Normen der IEC-Reihe.

• Annahme eines Risikomanagement-Ansatzes

Die vierte Ausgabe verwendet die Grundsätze des Risikomanagement-Ansatzes in der Ausgabe 3.1 der IEC 60601-1. Konkret verlangt die Norm nun von den Herstellern eine Risikobewertung der Sicherheitsaspekte in Bezug auf EMV in Verbindung mit jedem Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 14971.

• Bedeutung der wesentlichen Leistung und der grundlegenden Sicherheit

Der Risikomanagementprozess soll auch die wesentlichen Leistungs- und grundlegenden Sicherheitsanforderungen an ein bestimmtes Produkt abbilden. Pass/Fail-

Anforderungen in Bezug auf spezifische Emissions- und Störfestigkeitsschwellenwerte sollen sicherstellen, dass die grundlegende Leistung und Sicherheit nicht beeinträchtigt wird.

• Anhebung der ESD-Immunitätsteststufen

Um der Gefahr von Schäden durch elektrostatische Entladung (ESD) zu begegnen, wurden die ESD-Immunitätswerte deutlich angehoben.

Ein Prüfplan muss mindestens die folgenden Punkte berücksichtigen:

- vorgesehene Verwendung des Medizinprodukts
- spezifischen Umgebungsbedingungen, in denen das Medizinprodukt eingesetzt werden soll
- wesentlichen Leistungsmerkmale und grundlegenden Sicherheitsrisiken mit dem Produkt während seiner bestimmungsgemäßen Verwendung und in der bestimmungsgemäßen Umgebung
- Beschreibung der für die Prüfung erforderlichen physikalischen und elektrischen Einrichtungen
- Beschreibung der zu prüfenden Gerätekonfiguration(en) und Betriebsmodi
- Beschreibung des Plans zur Überwachung der wesentlichen Leistungen während der Prüfung
- Teststufen für jede durchzuführende Emissions- und Störfestigkeitsprüfung
- Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen jeder Emissions- und Störfestigkeitsprüfung

Die vierte Ausgabe enthält auch überarbeitete Dokumentationsanforderungen.

Die Anforderungen an den Prüfplan stellen wahrscheinlich eine erhebliche Belastung für viele Gerätehersteller dar. Dementsprechend enthält die vierte Ausgabe eine Reihe von informativen Anhängen, die Hilfestellung beim Verständnis vieler Aspekte geben.

Umsetzung der Vorschriften

Die Entwicklung und Markteinführung von Medizinprodukten, die auf fortschrittlichen Technologien basieren, kann heute Jahre dauern. Während die Hersteller von Medizinprodukten oft aktiv dazu angehalten werden, ihre Produkte schnell anzupassen, um die Anforderungen aktualisierter oder überarbeiteter Normen zu erfüllen, haben die Regulierungsbehörden in der Regel formelle Zeitpläne für die Umsetzung, die den Herstellern drei Jahre oder mehr Zeit geben könnten, um die aktualisierten Anforderungen zu erfüllen.

Fazit

Die vierte Ausgabe der IEC 60601-1-2 stellt die Hersteller von Medizinprodukten vor eine Reihe von Herausforderungen bei der Einhaltung der Vorschriften, insbesondere die Anforderungen an den Hersteller, eine Analyse des Risikos für die wesentliche Leistung und die grundlegende Sicherheit seines Gerätes in Verbindung mit den Auswirkungen von EMI durchzuführen und einen umfassenden Prüfplan zu entwickeln, um die Einhaltung der Anforderungen der vierten Auflage im Hinblick auf diese Risiken zu bewerten. ◀

