

Die selten geprüften Immunitätsnormen

V1.0
2022-01-20

Risikoanalyse

Die EMV-Richtlinie und auch die Richtlinien für Medizin- und IVD-Geräte verlangen eine Risikoanalyse der am Aufstellungsort auftretenden elektromagnetischen Phänomene.

§ MDR 2017/745 Anh. I, Kap. II cl. 14.2

§ IVDR 2017/746 Anh. I, Kap. II cl. 13.2

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte,

ANHANG I
Kapitel II

14.2 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:

.....

b) Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. **Magnetfeldern**, elektrischen und **elektromagnetischen Fremdeinflüssen**, **elektrostatischen Entladungen**, **Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren**, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;

.....



Die Definition ist identisch in MDR und IVDR

IEC TR 61000-2-5 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments

IEC TR 61000-4-1:2016 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-1: Testing and measurement techniques - Overview of IEC 61000-4 series

IEC/ EN 61000-6-1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-1: Fachgrundnormen Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (Anhang A)

IEC/ EN 61000-6-2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-2: Fachgrundnormen Störfestigkeit für Industriebereiche (Anhang A)

IEC/ EN 61000-6-5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-5: Fachgrundnorm Störfestigkeit von Betriebsmittel, Geräten und Einrichtungen, die im Bereich von Kraftwerken und Schaltstationen verwendet werden (Anhang A)

60601-1-2: Medizingeräte

IEC/EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

☞ In Annex A.3 subclause 8.9 c) wird klar dargelegt, dass das Risiko von weiteren Phänomenen beurteilt werden soll.
In Annex E und F finden sich weitere Informationen zur Vorgehensweise.

☞ Annex F.3 enthält Hinweise und Beispiele für zusätzliche Normen und Prüfungen, die allenfalls berücksichtigt werden müssen.

60601-1-2: Medizingeräte

Bei der EMV-Risikoanalyse geht es nicht um Gefährdungen aus elektromagnetischen Quellen! (diese sind abgedeckt durch die generelle RA eines Medizinproduktes)

Physiologie-Praxen, Zahnarztpraxen,
Kliniken, Erste-Hilfe-Einrichtungen,
eigenständige Chirurgie-Zentren,
eigenständige Geburtshotelzentren, Polikliniken,
Kliniken (Notaufnahmerräume, Krankenzimmer,
Intensivpflege, Operationssäle außer
in der Nähe von HF-CHIRURGIEGERÄTEN,
außerhalb des HF-geschirmten Raums eines
ME-SYSTEMS für Magnetresonanzbildgebung)

Umgebung in professionellen
Einrichtungen
des Gesundheitswesens

UMGEBUNG IN BEREICHEN
DER HÄUSLICHEN
GESUNDHEITSFÜRSORGE

Restaurants, Cafés,
Läden, Warenhäuser, Märkte,
Schulen, Kirchen, Bibliotheken,
im Außenbereich (Straßen, Fußwege,
Parks), Unterkünfte (Wohnhäuser, Wohnungen,
Pflegerheime), Fahrzeuge (Autos, Busse,
Züge, Boote, Flugzeuge, Hubschrauber),
Bahnhöfe, Bushaltestellen, Flughäfen,
Hotels, Hostels, Pensionen,
Museen, Theater

EM-
Umgebungen

BESONDERE
UMGEBUNG

militärische Bereiche (U-Boote, in der Nähe
von Radaranlagen, in der Nähe von
Waffenkontrollsystemen), Bereiche der
Schwerindustrie (Kraftwerke, Stahlwerke und
Papierfabriken, Gießereien, Produktionsstätten
für Kraftfahrzeuge und andere Produkte,
Metallhütten und Bergwerke, Öl- und Gas-Raffinerien),
Bereiche zur medizinischen Behandlung mit
ME-GERÄTEN hoher Leistung (HF-CHIRURGIEGERÄTE,
KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTE, innerhalb des
HF-geschirmten Raums eines ME-SYSTEMS
für Magnetresonanz-Bildgebung)

Es muss abgeklärt werden, ob die am vorgesehenen Betriebsort möglichen Phänomene abgedeckt sind!

aus EN 60601-1-2:2015

61000-4-1

Übersicht, Phänomene (1)

<u>IEC / EN ..</u>	<u>Phänomen</u>	<u>Typische Ursache</u>
61000-4-2	ESD	Elektrostatische Entladung
61000-4-3	HF-Einstrahlung	Radiosender, Handy
61000-4-4	Burst	Kontaktprellen
61000-4-5	Surge	Blitzeinschlag
61000-4-6	HF-Einkopplung	Radiosender, Funksender
61000-4-8	50/60 Hz Magnetfeld	Stromversorgungsleitung
61000-4-9	Impuls-Magnetfeld	Kurzschluss Energieverteilung
61000-4-10	Oszill. Magnetfeld	Schaltvorgang Energieverteilung
61000-4-11	Spannungseinbrüche	Netzspannungsausfall

fett: in den meisten Produktnormen verlangt

61000-4-7, -15, -37, -30, -37, -38, -40: Messgeräte Harmonische, Flicker, Power Quality

61000-4-20, -21, -22: Alternative EMV-Kammern / 61000-4-26: Feldsonden / 61000-4-36: IEMI

61000-4-23, -24, -25, -32, -33, -35: HEMP-Prüfungen (High-Altitude Electromagnetic Pulse)

61000-4-1

Übersicht, Phänomene (2)

<u>IEC / EN ..</u>	<u>Phänomen</u>	<u>Typische Ursache</u>
61000-4-12	Gedämpfte Schwingung	Schaltvorgang Energieverteilung
61000-4-13	Harmonische	Rundsteuerung
61000-4-14	Spannungsschwankung	Laständerung Energieverteilung
61000-4-16	Common mode <150 kHz	Frequenzumformer, Schaltnetzteile
61000-4-17	Ripple auf DC-Speisung	Welligkeit auf DC-Speisung
61000-4-18	Oszill. Schwingung	Schaltvorgang Energieverteilung
61000-4-19	Differentiell <150 kHz	Powerline, Dezent. Netzverteilung
61000-4-27	Unsymmetrie 3 Phasen	Belastung 3 Phasen asymmetrisch
61000-4-28	Frequenzvariation	Drehzahländerung Generator

61000-4-7, -15, -37, -30, -37, -38, -40: Messgeräte Harmonische, Flicker, Power Quality

61000-4-20, -21, -22: Alternative EMV-Kammern / 61000-4-26: Feldsonden / 61000-4-36: IEMI

61000-4-23, -24, -25, -32, -33, -35: HEMP-Prüfungen (High-Altitude Electromagnetic Pulse)

61000-4-1

Übersicht, Phänomene (3)

<u>IEC / EN ..</u>	<u>Phänomen</u>	<u>Typische Ursache</u>
61000-4-29	Spannungseinbruch DC	Speisespannungsausfall DC-Netz
61000-4-31	Breitband HF-Einkopplung	Powerline Breitband, MIMO
61000-4-34	Spannungseinbruch 3 Ph.	Netzspannungsausfall 3 Phasen
61000-4-39	HF-Nahfeld 0.38 – 6 GHz HF-Magnetfeld	Handy im Nahfeld RFID, Diebstahlsicherung
(61000-4-41)	Breitband HF-Einstrahlung	Radiosender, Funksender, 5G

fett: in den meisten Produktnormen verlangt

61000-4-7, -15, -37, -30, -37, -38, -40: Messgeräte Harmonische, Flicker, Power Quality

61000-4-20, -21, -22: Alternative EMV-Kammern / 61000-4-26: Feldsonden / 61000-4-36: IEMI

61000-4-23, -24, -25, -32, -33, -35: HEMP-Prüfungen (High-Altitude Electromagnetic Pulse)

61000-6-2, Anhang A

Electromagnetic phenomenon	Basic standard	Test levels according to basic standard	Remarks
Ring wave	IEC 61000-4-12	3	Should be considered for equipment which is likely exposed to oscillatory transients, induced in low-voltage cables due to the switching of electrical networks and reactive loads, faults and insulation breakdown of power supply circuits or lightning.
Harmonics/ interharmonics/ signalling	IEC 61000-4-13	3	Should be considered for equipment which contains phase-controls or other zero-crossing detection techniques.
Common mode conducted disturbances below 150 kHz	IEC 61000-4-16	3	<p>Should be considered for equipment which is likely exposed to disturbances (for example in case of long cabling) typically generated by</p> <ul style="list-style-type: none"> the power distribution system, with its fundamental frequency, significant harmonics and interharmonics; power electronic equipment (e.g. power convertors), which may inject disturbances into the ground conductors and earthing system (through stray capacitance or filters), or generate disturbances in signal and control lines by induction.

aus IEC 61000-6-2:2016

61000-6-2, Anhang A

Slow damped oscillatory wave	IEC 61000-4-18	3	Should be considered for equipment in industrial plants being exposed to repetitive oscillatory transients generated by switching transients and the injection of impulsive currents in power systems (networks and electrical equipment).
Differential mode conducted disturbances below 150 kHz	IEC 61000-4-19	4	Should be considered for equipment sensitive to AC power supply disturbances in the frequency range 2 kHz to 150 kHz, generated for example by power line communication (PLC) systems or power electronic equipment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on DC input power ports	IEC 61000-4-29	2	Should be considered for equipment sensitive to these phenomena.
Broadband disturbances	IEC 61000-4-31 ^a		Should be considered for equipment sensitive to AC power supply disturbances in the frequency range above 150 kHz, generated for example by broadband communication systems operating on mains.
^a This basic standard is currently under development.			

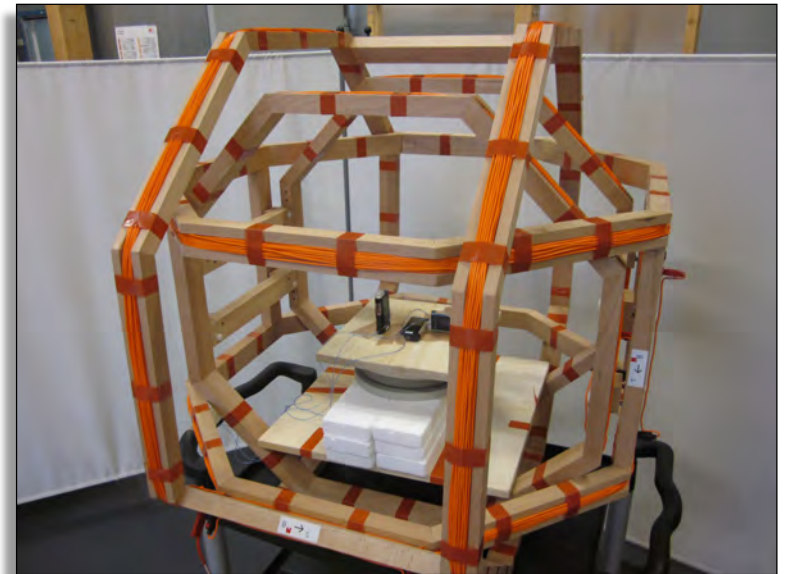
aus IEC 61000-6-2:2016

61000-4-8: Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen



- Magnetfeld, generiert aus der Netzfrequenz
- Loopantenne 1 x 1 m (einzeln oder doppelt) oder 2.6 x 1 m
Windungszahl beliebig (Feldstärke steigt linear mit Windungszahl)
- Variabler Transformator oder Generator, Netzfrequenz
- Prüfung in 3 Achsen: X, Y, Z
- Doppelspule in Abstand 0.6 / 0.8 m
- Helmholtzspule auch erlaubt
(Abstand = $0.544 \times \text{Kantenlänge}$)

☞ Neu: Anwendbar bei magnetisch sensitiven Schaltkreisen (früher nur für: „Geräte, Bauteile, Hallsensoren“)



61000-4-8: Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen

Produktnormen:

Fachgrundnormen 61000-6-1, -2, -5, -7
Bahn: IEC 62236-x, EN 50121-4:2006
(16.7 Hz und DC werden zusätzlich geprüft)

Kritische Produkte/Baugruppen:

Keine bekannt, Smartmeter?

Risiko für Prüfling: Gering

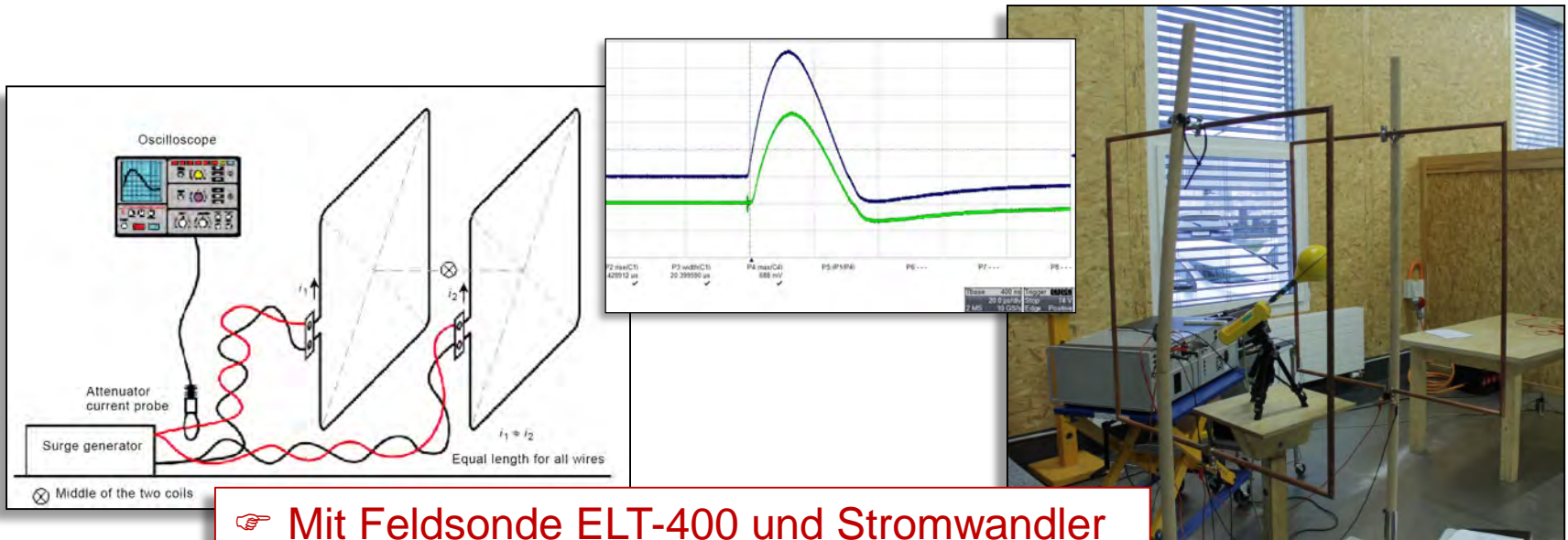
Bisherige Erfahrung:

Beeinflussung ist sehr selten, auch bei hohen Feldern mit 100 oder 300 A/m.

61000-4-9: Impulsförmige Magnetfelder

9

- Magnetfeld, generiert mit Strom-Impuls des Surge-Generators (Prüfpegel entspricht etwa dem Kurzschlussstrom, $I = U / 2 \Omega$)
- Pulsform entspricht Kurzschlussstrom 8/20 μs
- Loopantenne 1 x 1 m (einzeln oder doppelt) oder 2.6 x 1 m



✎ Mit Feldsonde ELT-400 und Stromwandler kann der Spulenfaktor bestimmt werden

61000-4-9: Impulsförmige Magnetfelder

9

Produktnormen:

Fachgrundnorm 61000-6-5

Bahn: IEC 62236-4, EN 50121-4:2006

Kernkraftwerke 62003, GOST 32137

Kritische Produkte/Baugruppen:

Keine bekannt, Smartmeter?

Risiko für Prüfling: Gering

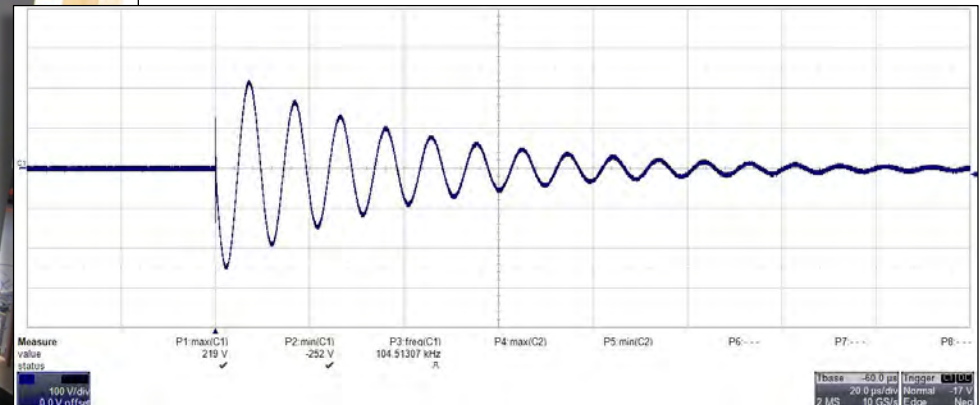
Bisherige Erfahrung:

Beeinflussung ist sehr selten, auch bei hohen Feldern mit 1000 oder 1500 A/m.

61000-4-10: Gedämpft schwingende Magnetfelder

10

- Magnetfeld, generiert mit Strom-Impulspaketen des Slow-Damped-Oscillatory-Wave-Generators (61000-4-18)
- Frequenzen 100 kHz und 1 MHz, max. 100 A/m
- Loopantenne 1 x 1 m (bisher nur einzeln) oder 2.6 x 1 m



61000-4-10: Gedämpft schwingende Magnetfelder

Produktnormen:

Kernkraftwerke 62003, GOST 32137

Kritische Produkte/Baugruppen:

Keine bekannt, Smartmeter?

Risiko für Prüfling: Gering

Bisherige Erfahrung/Kritik:

Beeinflussung ist sehr selten, auch
weil maximales Feld nur 100 A/m ist.
Doppelspule sollte auch erlaubt sein.

61000-4-11: Dips und Interruptions

11

Produktnormen:

Praktisch alle

Speziell: Regelgeräte 60730 verlangt auch Variation

Kritische Produkte/Baugruppen:

Geräte mit Ringkerntransformatoren

Medizingeräte (Prüfung bei versch. Phasenwinkeln)

Elektronische Drehrichtungsschalter

Risiko für Prüfling: Gering bis mittel

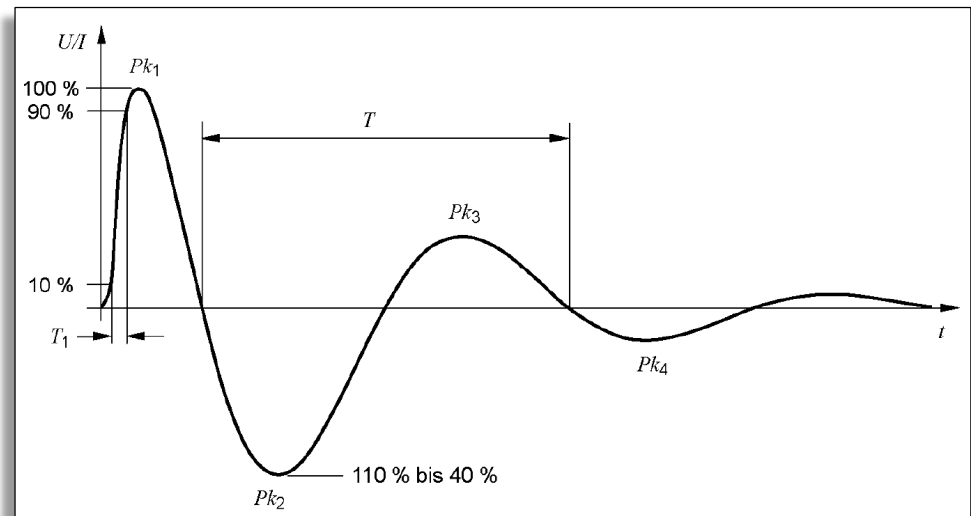
Bisherige Erfahrung:

Beeinflussung häufig, Prüfung sehr praxisgerecht

61000-4-12: Gedämpfte Sinusschwingungen (Ring wave)

12

- Simulation eines abschwingend oszillierenden Impulses, verursacht durch Blitzeinschläge oder Schaltvorgänge in der Energieverteilung (vor allem bei dezentralen Transformatoren)
- Typische Frequenz:
 - 100 kHz
- Einkopplung mit CDN's (ähnlich Surge)
- Asymmetrisch und symmetrisch auf Netz- und Signal-ports
- Impedanz: 12 Ω / 30 Ω speziell 25 Ω



61000-4-12: Gedämpfte Sinusschwingungen (Ring wave)

12

Produktnormen:

Regelgeräte 60730 (mit Impedanz 25 Ω)

Elektrizitätszähler 62052-11

Kernkraftwerke 62003, GOST 32137

Kritische Produkte/Baugruppen:

Keine bekannt

Risiko für Prüfling: Mittel

☞ „Surge für USA“

Bisherige Erfahrung:

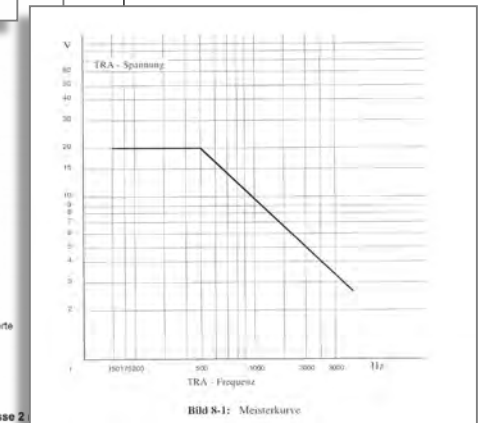
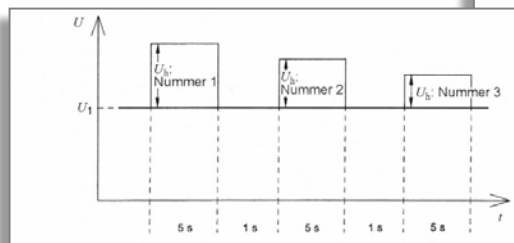
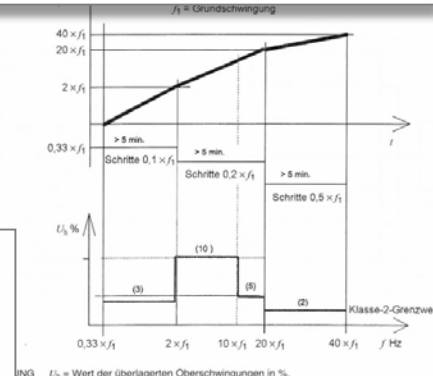
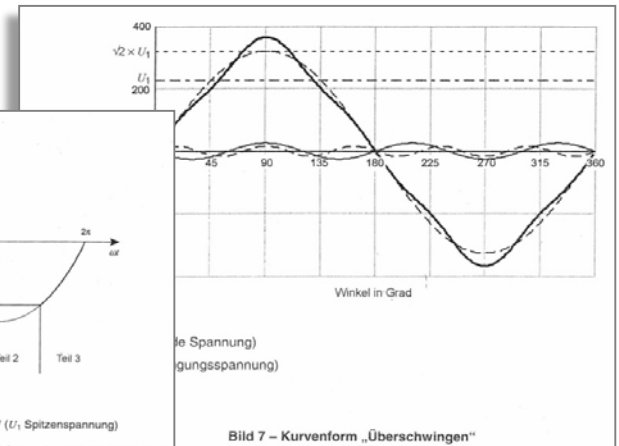
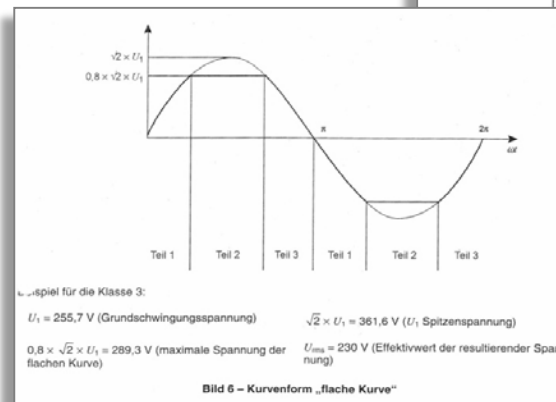
Die Energie selbst ist wesentlich kleiner als beim Surge, die 100 kHz können aber kritisch sein, z.B. für Schaltnetzteile.

61000-4-13: Harmonische und Interharmonische

13

(Oberschwingungen und Zwischenharmonische einschließlic leitungsführter Störgrößen aus der Signalübertragung auf elektrischen Niederspannungsnetzen)

- Prüfpegel in 3 Klassen:
typ. 1 % bis 14 % U_{Netz}
- 5 Teilprüfungen:
 - Flache Kurve
 - Überschwingen
 - Frequenzdurchlauf
 - Einzelne Frequenzen
 - Meisterkurve
- Kontinuierliche Störung



Produktnormen:

Herstellernormen und 60335 für Haushaltsgeräte

Herstellernormen Leuchten

Antriebssteuerungen 61800-3

Kernkraftwerke 62003, GOST 32137

Kritische Produkte/Baugruppen:

Nulldurchgangsschaltungen, vor allem Dimmer

LED-Beleuchtungen (Licht-Flicker)

Risiko für Prüfling: Gering

Bisherige Erfahrung:

Es wird dringend empfohlen, alle Teilprüfungen zu absolvieren und dies mit hohem Pegel (Klasse 3): Grund: Die Rundsteuersignale sind im Feld am oberen Limit der Meisterkurve.

Die Suche von kritischen Frequenzen kann sehr aufwendig sein

Kritik:

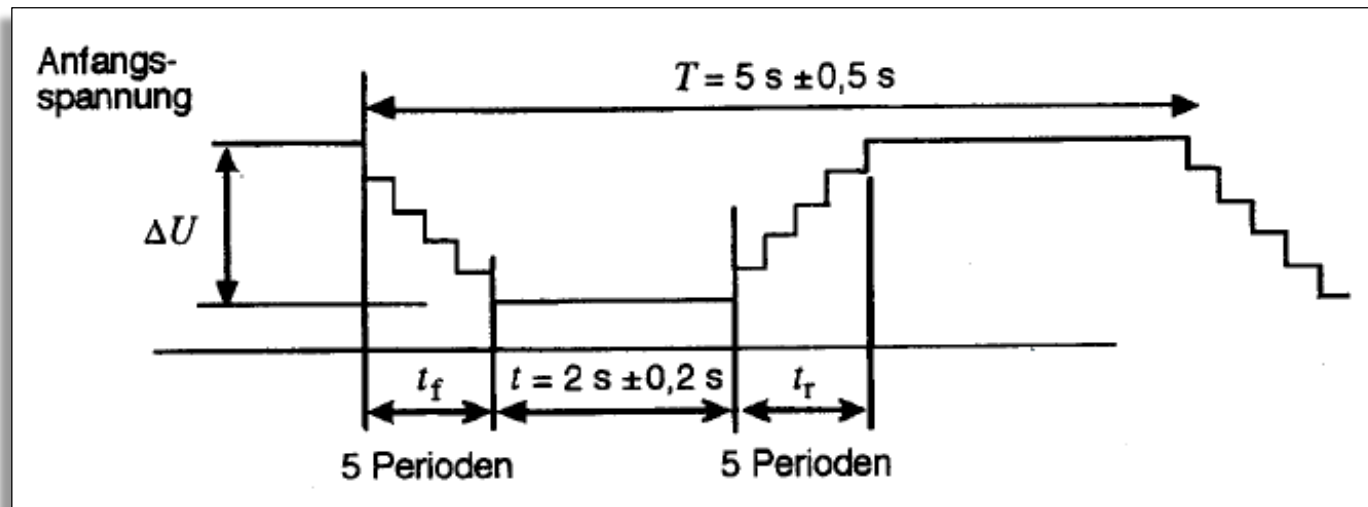
Prüfung deckt die tatsächliche Beeinflussung durch Rundsteuerung nur ungenügend ab, da nicht moduliert wird.

61000-4-14: Spannungsschwankungen

14

(Geräte und Einrichtungen mit einem Eingangsstrom bis einschliesslich 16 A je Leiter: Spannungsschwankungen)

- Änderung der Betriebsspannung $\pm 8\%$ und $\pm 12\%$ (optional 20%)
 - ausgehend von U_n
 - ausgehend von $U_n - 10\%$
 - ausgehend von $U_n + 10\%$



61000-4-14: Spannungsschwankungen

Produktnormen:

Kernkraftwerke 62003, GOST 32137

Kritische Produkte/Baugruppen:

Keine bekannt

Risiko für Prüfling: Mittel (Über-, Unterspannung)

Bisherige Erfahrung:

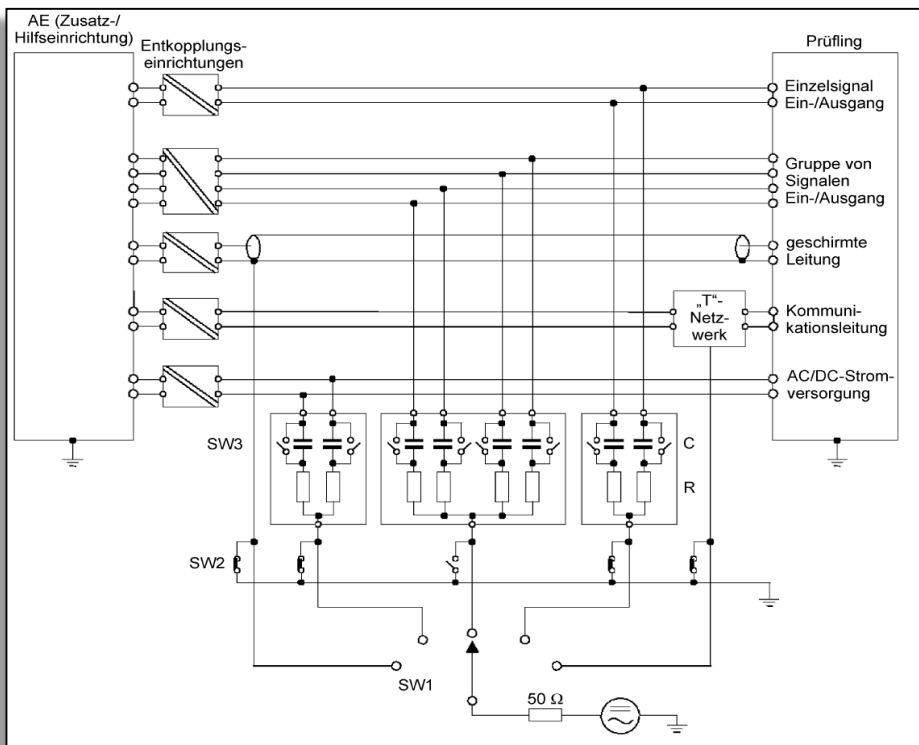
Noch kaum geprüft,
Langsame Spannungsänderung könnte kritisch
sein für Schaltnetzteile.

61000-4-16: Common-mode Niederfrequenz-Einkopplung

16

(Leitungsgeführte, asymmetrische Störgrößen im Frequenzbereich von 0 Hz bis 150 kHz)

- Simulation von niederfrequenten asymmetrischen Störungen auf Netz- und Signalleitungen (common-mode, ähnlich wie HF-Einkopplung 61000-4-6)



- Frequenzbereich Sweep
15 Hz – 150 kHz,
Schrittweite $\leq 10\%$
Pegel 1 – 30 V
- Einzelfrequenzen: 1 s / 60 s
DC, 16.7 / 50 / 60 Hz
Pegel 10 V bis 300 V 1 3
- Einkopplung mit CDN's
(präziser: nur CN's)

61000-4-16: Common-mode Niederfrequenz-Einkopplung

16

Produktnormen:

- IEC / EN 61326-3-1 Funktionale Sicherheit Laborgeräte
- IEC / EN 61000-6-7 Funktionale Sicherheit Fachgrundnorm
- IEC / EN 61850-3 Kommunikationsnetzwerke Energieverteilung
- IEC 61000-6-2:2016 Annex A: Nähe Leistungselektronik
- IEC / EN 60255-22-7 Mess-Relais
- IEC 60533 Geräte für Schiffe
- GL 2012 Alternativmethode für clause 20
- Herstellernormen vor allem Hersteller von Haushaltsgeräten

Kritische Produkte/Baugruppen:

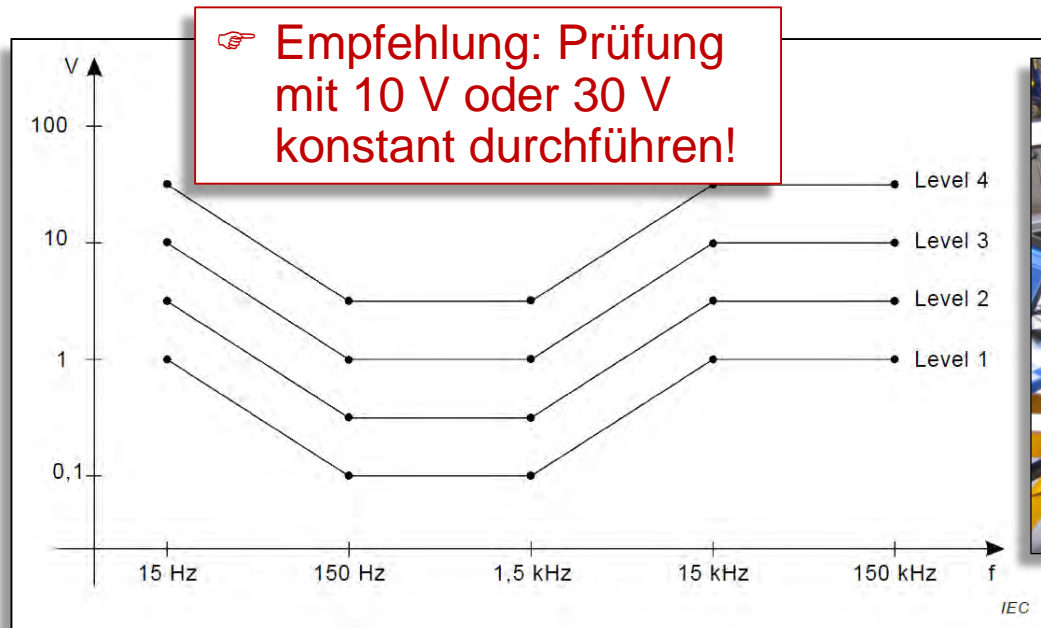
Keine bekannt

Risiko für Prüfling: Gering

61000-4-16: Common-mode Niederfrequenz-Einkopplung

Bisherige Erfahrung, Kritik:

Prüfpegel sind klein, vor allem mit der Reduktion im mittleren Frequenzbereich. Wir haben nie eine Beeinflussung festgestellt, obwohl der Frequenzdurchlauf immer mit 10 V oder 30 V geprüft wurde.

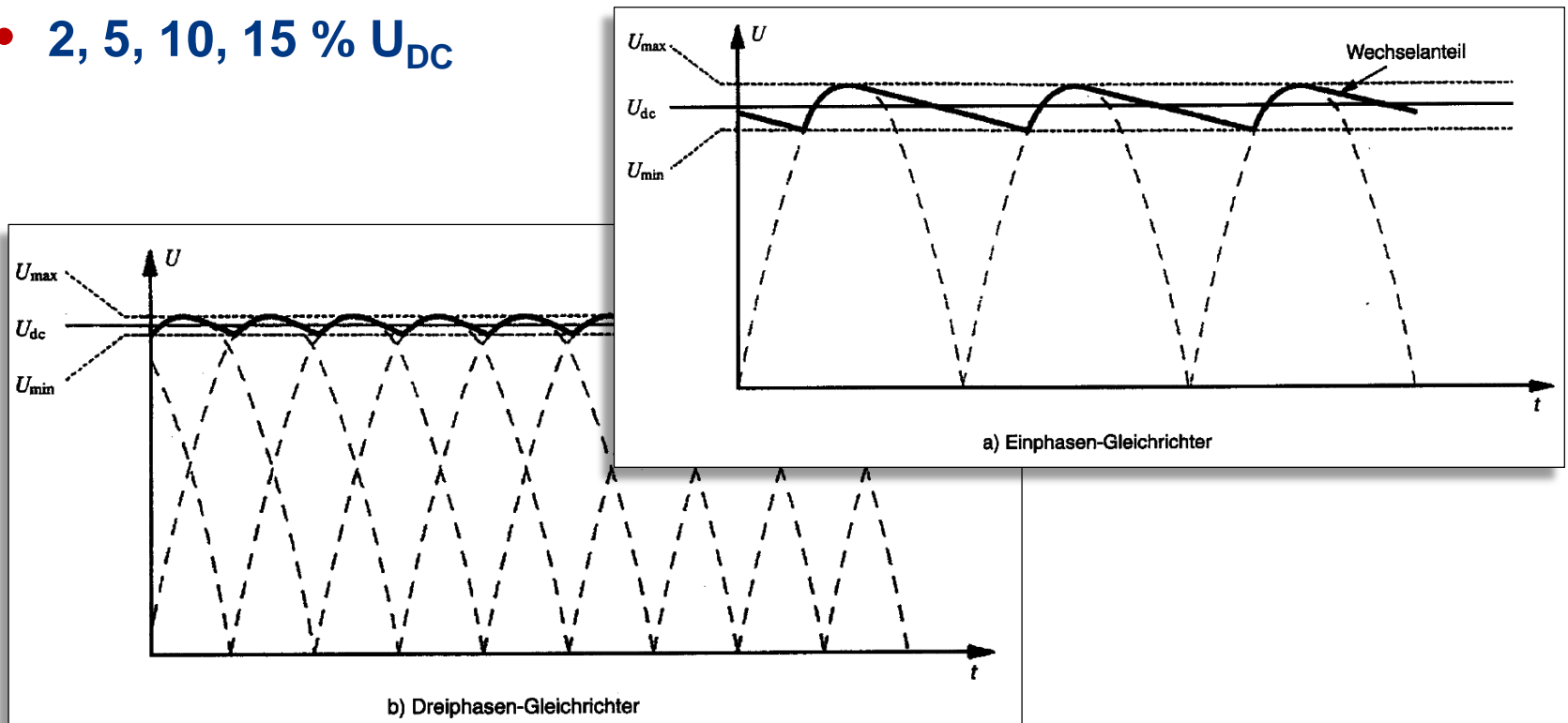


61000-4-17: Ripple auf DC-Spannung

(Wechselanteile der Spannung an Gleichstrom-Netzanschlüssen)

17

- Simulation der (Rest)-Wechselspannung bei Gleichrichtern
- 2, 5, 10, 15 % U_{DC}



61000-4-17: Ripple auf DC-Spannung

Produktnormen:

Fachgrundnorm 61000-6-5

Messrelais 60255-26

Kritische Produkte/Baugruppen:

Keine bekannt

Risiko für Prüfling: Gering?, Belastung Elko's?

Bisherige Erfahrung:

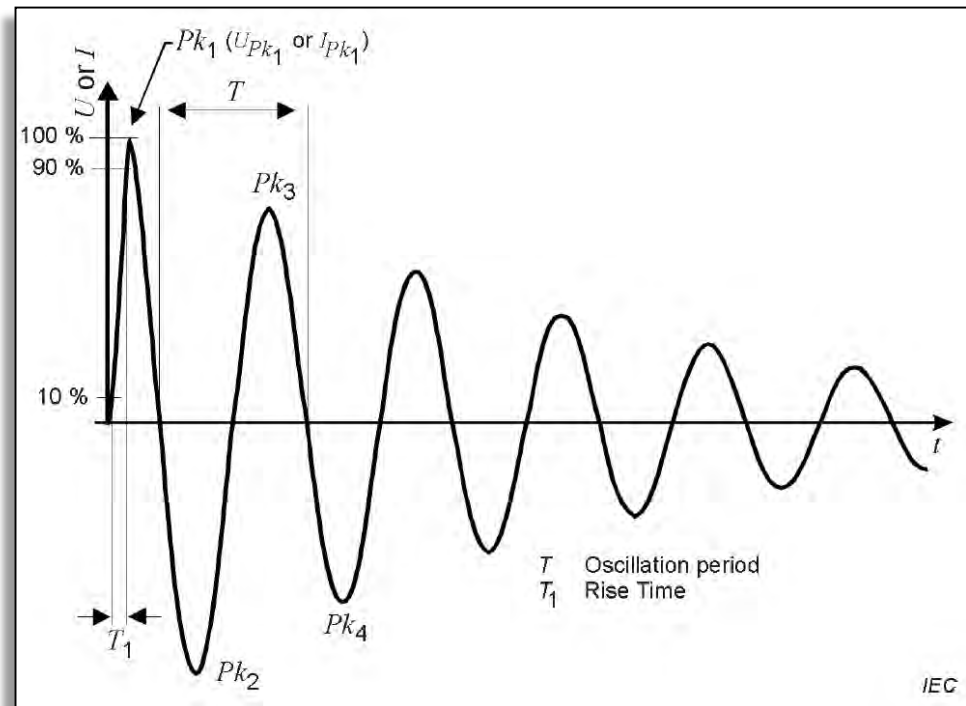
Keine, nie gemacht

☞ Eher eine Designverifikation
als eine EMV - Prüfung

61000-4-18: Langsame (Slow) Gedämpft schwingende Wellen

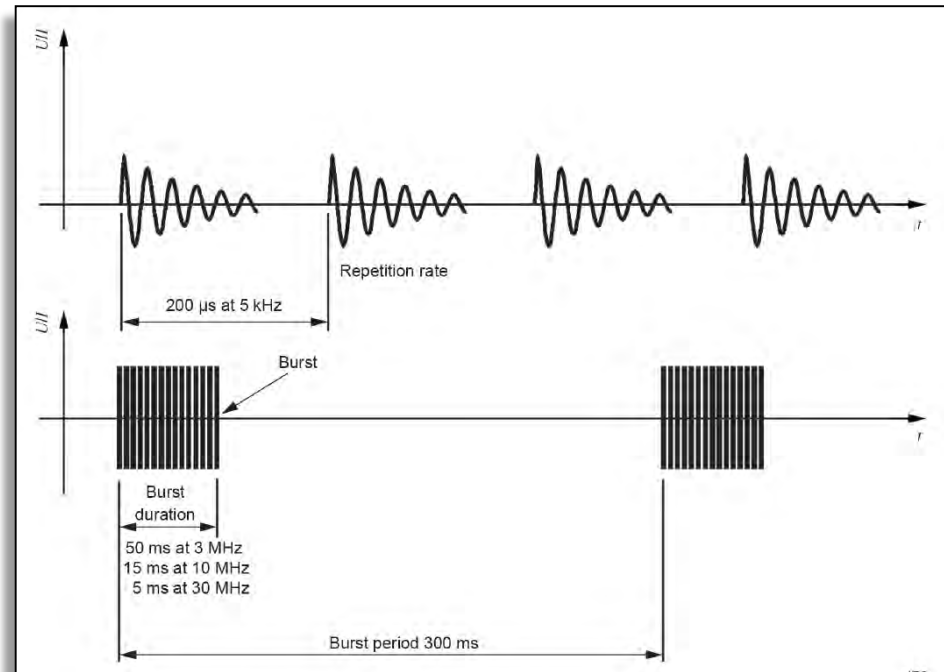


- Simulation von oszillierenden Spannungen, verursacht durch Schaltvorgänge in der Energieverteilung
- Impulspakete mit Frequenzen
 - 100 kHz
 - 1 MHz
- Einkopplung mit CDN's (ähnlich Surge)
- Asymmetrisch und symmetrisch auf Netz- und Signal-Ports
- Impedanz: 200 Ω



61000-4-18: Schnelle (Fast) Gedämpft schwingende Wellen

- Simulation von oszillierenden Spannungen, verursacht durch Schaltvorgänge in der Energieverteilung
- Impulspakete mit Frequenzen:
 - 3 MHz
 - 10 MHz
 - 30 MHz
- Einkopplung mit CDN's (ähnlich Burst)
- Nur asymmetrisch auf Netz- und Signal-Ports
- Impedanz: 50 Ω



61000-4-18: Schnelle Gedämpft schwingende Wellen

18

Produktnormen:

Fachgrundnorm 61000-6-5 (slow DOW, fast DOW nur 10 MHz)
Messrelais 60255-26 (slow DOW)

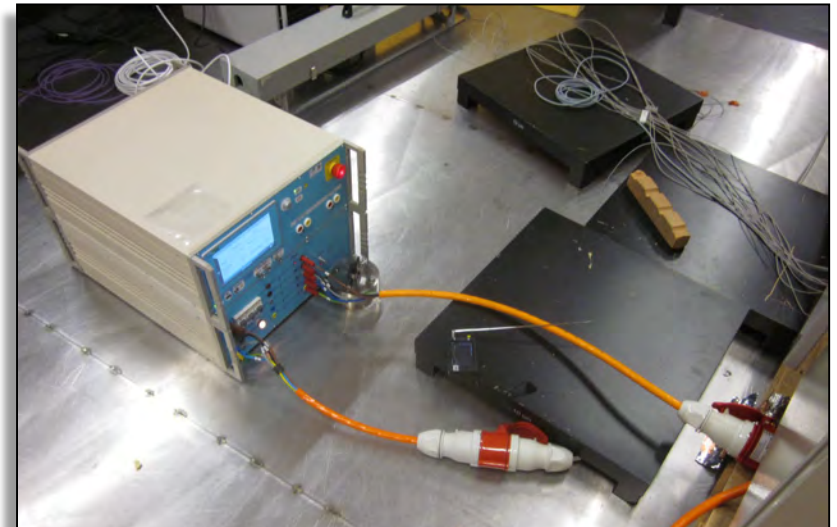
Kritische Produkte:

Keine bekannt

Risiko für Prüfling: Gering

Bisherige Erfahrung:

Bei fast DOW nimmt die
Beeinflussung mit den
höheren Frequenzen zu.



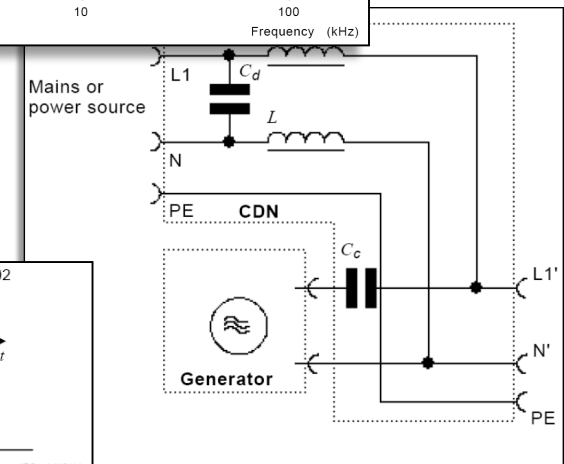
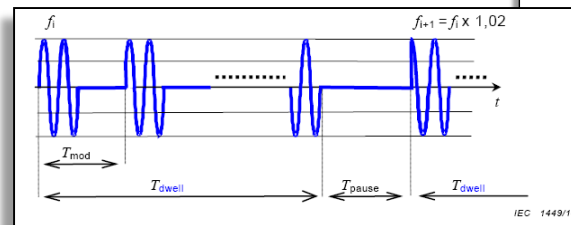
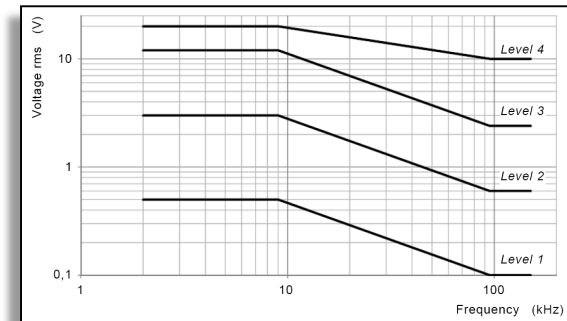
👉 Empfehlung: Fast DOW informativ
prüfen als Ergänzung zu Burst!

61000-4-19: Differentielle Niederfrequenz-Einkopplung

19

(Leitungsgeführte, symmetrische Störgrössen und Störgrössen aus der Signalübertragung im Frequenzbereich von 2 kHz bis 150 kHz)

- Simulation von niederfrequenten symmetrischen Störungen auf Netzleitungen, verursacht durch Wechselrichter oder Powerline-Kommunikation
- Frequenzbereich Sweep
2 kHz – 150 kHz, Schrittweite 2 %
Pegelkurven 0.5 – 20 V
oder 1 – 4 A (für Zählerprüfung)
- Pulsmodulation mit 4 Frequenzen:
50 Hz: 3, 101, 301, 601 Hz
60 Hz: 4, 121, 361, 721 Hz
- Einkopplung mit CDN



61000-4-19: Differentielle Niederfrequenz-Einkopplung

Produktnormen:

Elektrizitätszähler 62052-11, CLC/TR/50579
Powerline EN 50065-2-3

Kritische Produkte:

Zähler, Smartmeter

Risiko für Prüfling: Gering

Bisherige Erfahrung:

Ab 100 kHz beginnen
die Netzfilter zu wirken

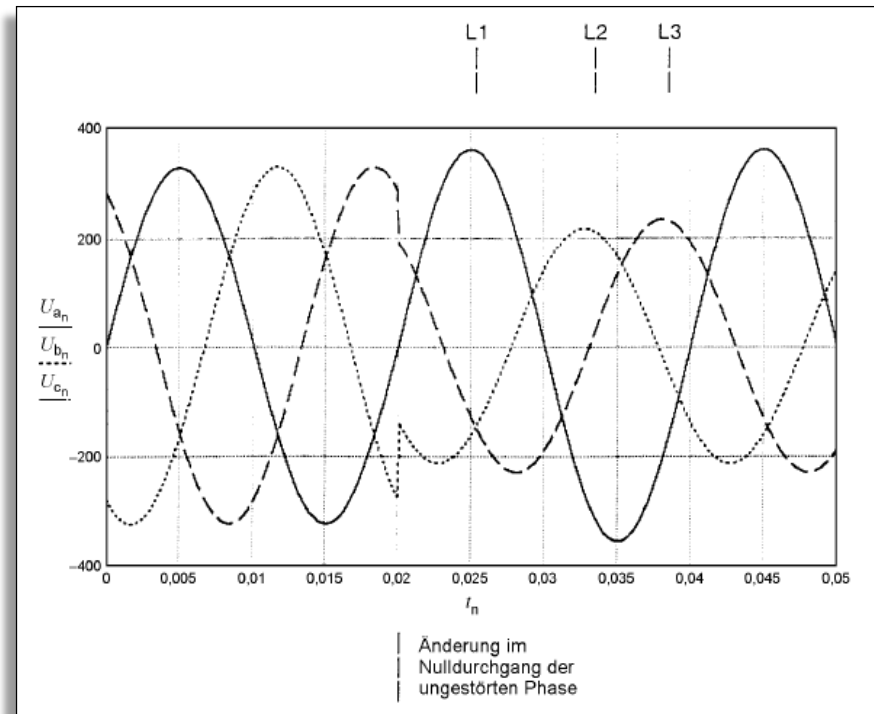


61000-4-27: Unsymmetrie der Versorgungsspannung

27

(Geräte mit einem Eingangsstrom, der 16 A je Leiter nicht überschreitet:
Unsymmetrie der Versorgungsspannung)

- **Simulation der Unsymmetrie von 3-Phasen-Netzen, verursacht durch unterschiedliche Last auf den drei Phasen**
- **Unsymmetriefaktoren k_{u2} :**
 - 6 %, 13 %, 25 % oder
 - 8 %, 17 %, 25 %
- **Phasenwinkel wird ebenfalls verschoben:**
 - 5 °, 11 °, 19° oder
 - 7 °, 14 °, 19°



61000-4-27: Unsymmetrie der Versorgungsspannung

Produktnormen:

USV 62040-2
(ähnlich, k_{u2} 2 %)

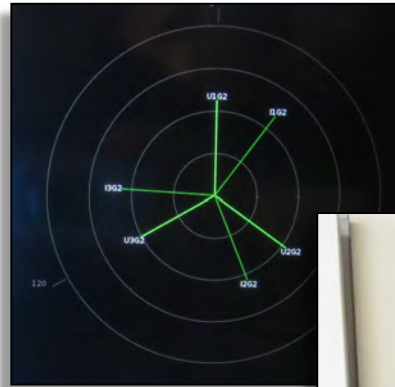
Kritische Produkte:

Keine bekannt

Risiko für Prüfling: gering

Bisherige Erfahrung:

Problemlos, ausser bei „nervösen“ Spannungsüberwachungen



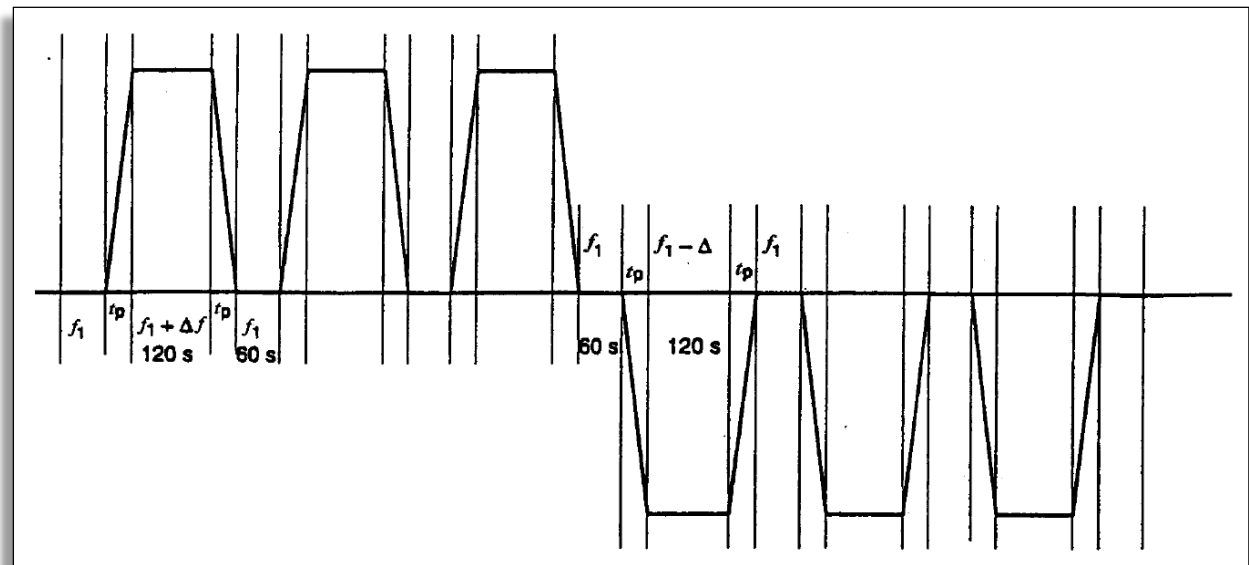
61000-4-28:

Frequenzvariation

28

(Geräte mit einem Eingangsstrom, der 16 A je Leiter nicht überschreitet:
Schwankungen der energietechnischen Frequenz (Netzfrequenz))

- Simulation von Frequenzänderungen der Netzspannung, verursacht durch Drehzahländerungen, z.B. Notstrom-Aggregate
- Frequenzänderung $\Delta f/f$
 - $\pm 3 \%$
 - $+ 4 \%, -6 \%$
 - $\pm 15 \%$



61000-4-28: Frequenzvariation

28

Produktnormen:

Kernkraftwerke 62003, GOST 32137
Regelgeräte 60730

Kritische Produkte:

Keine bekannt

Risiko für Prüfling: gering

Bisherige Erfahrung:

In der Regel problemlos,
Probleme mit Software
möglich



☞ Eigentlich müssten alle Geräte mit Frequenzangabe 50 – 60 Hz geprüft werden!

61000-4-29: DC-Dips und -Interruptions

29

(Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Gleichstrom-Netzeingängen)

- **Simulation von Einbrüchen und Unterbrechungen der Gleichstromversorgung**
- **Simulation einer hohen Impedanz (Leitungsunterbruch) oder einer tiefen Impedanz (Kurzschluss)**
- **Prüfpegel 40 %, 70 % oder 0% UT**
- **Unterbrechungsdauer 1 ms – 10 s**
- **Wie bei 61000-4-11 enthält die Prüfnorm auch Anforderungen für Spannungsschwankungen**

Prüfung	Prüfpegel % U_T	Dauer s
Spannungsschwankungen	85 und 120	0,1
	oder	0,3
	80 und 120	1
	oder	3
	x	10
		x

61000-4-29: DC-Dips und -Interruptions

Produktnormen:

Funktionale Sicherheit Laborgeräte 61326-3-x

Fachgrundnormen 61000-6-1, 61000-6-2, 61000-6-5

Messrelais 60255-26

Kernkraftwerke 62003

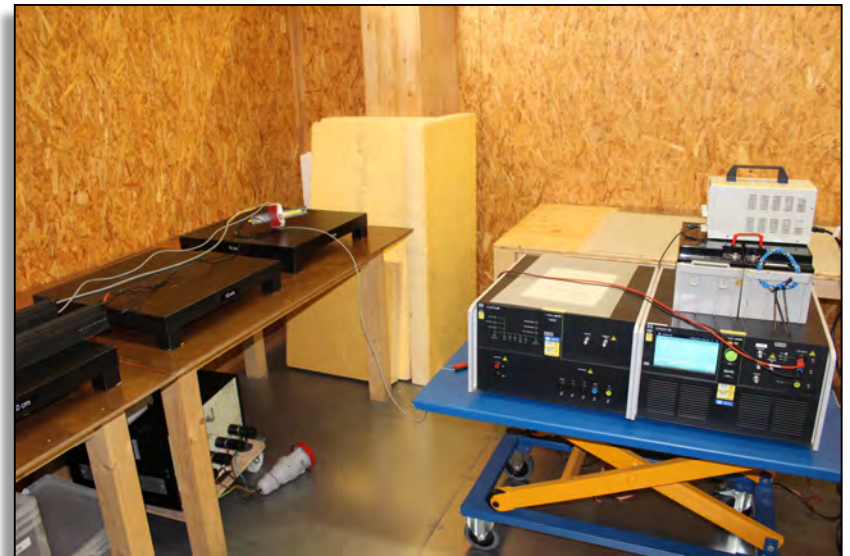
Kritische Produkte:

Keine bekannt

Risiko für Prüfling: gering

Bisherige Erfahrung:

Meistens problemlos, es sind aber auch schon Prüflinge zerstört worden.



61000-4-31: Breitband Hochfrequenz-Einkopplung

31

(Leitungsgeführte breitbandige Störgrössen an Wechselstrom-Netzanschlüssen)

- Simulation von breitbandiger Beeinflussung der Netzspannung durch breitbandige Störer, verursacht beispielsweise durch Power-Line-Kommunikation
- Einkopplung mit speziellem CDND (differentielles CDN)
- Signalerzeugung noch nicht definitiv entschieden

Frequency range 150 kHz to 80 MHz			
Level	Power spectral density dBm/Hz	Equivalent voltage spectrum density dB (μV)/100 kHz	Total forward power dBm
1	-60	97	19
2	-50	107	29
3	-40	117	39
x^a	Special	Special	Special

NOTE The requirements are in column 2; columns 3 and 4 are added for convenience.

^a "x" can be any level, above, below or in between the others. The level has to be specified in the dedicated equipment specification.

→ 39 dBm = 8 W

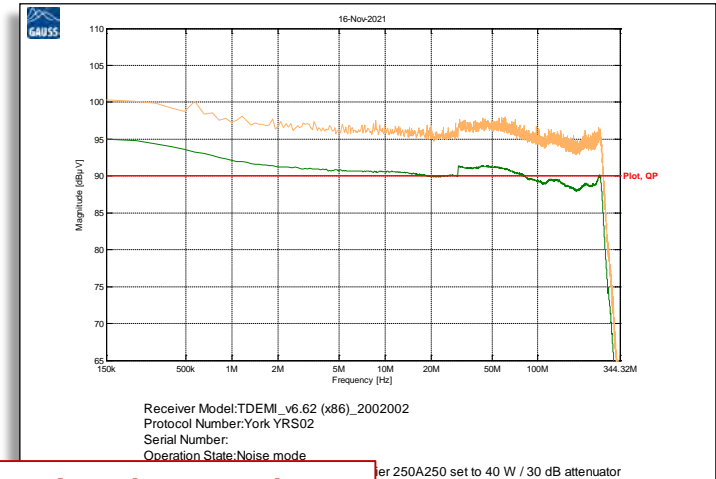
61000-4-31: Breitband Hochfrequenz-Einkopplung

Produktnormen: noch keine
Kritische Produkte:

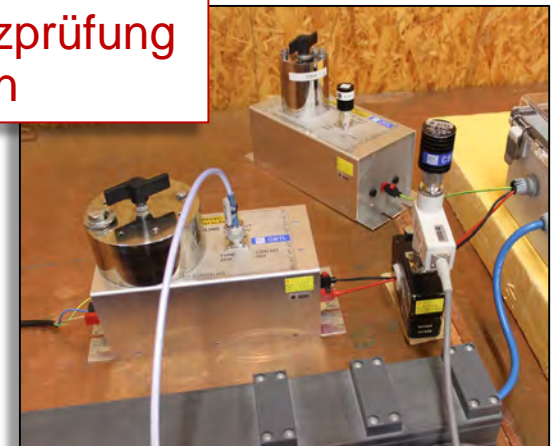
Alle Produkte, die auch bei
HF-Einkopplung reagieren

Bisherige Erfahrung:

Ein Gerät reagierte bei
der HF-Einkopplung bei
10 MHz und 5 W Leistung.
Mit Breitbandbeeinflussung
lag die Schwelle bei rund
20 W Gesamtleistung.



➡ Für Analyse oder
als Zusatzprüfung
empfohlen



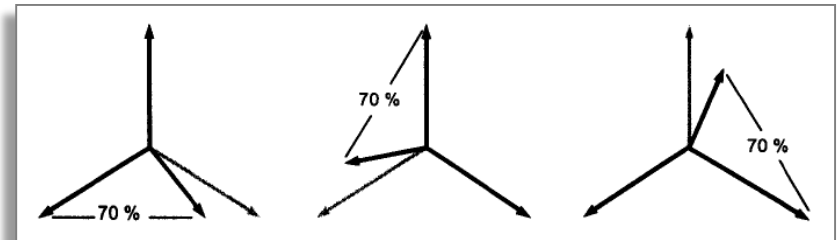
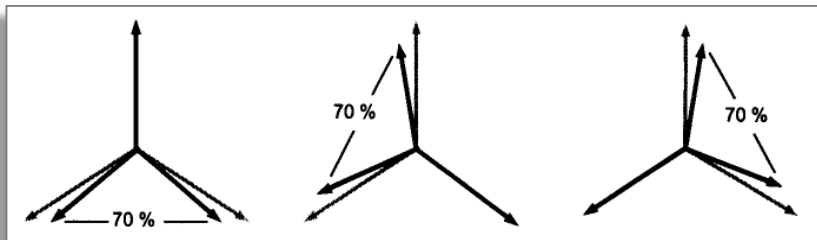
61000-4-34:

Dips und Interruptions > 16 A

34

(Geräte und Einrichtungen mit einem Netzstrom > 16 A je Leiter:
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen)

- Simulation der Netunterbrüche und Absenkungen bei Geräten mit mehr als 16 A Strom pro Phase
- Pendant zu 61000-4-11
- Typischerweise 3-phasige Geräte
- 2 erlaubte Methoden für Vektoren



61000-4-34: Dips und Interruptions > 16 A

34

Produktnormen:

Fachgrundnormen 61000-6-1, -6-2, -6-5, -6-7
Produktnormen für Geräte mit Anschluss ans
öffentliche Netz

Kritische Produkte/Baugruppen:

Geräte mit Ringkerntransformatoren
Elektronische Drehrichtungsschalter

Risiko für Prüfling: Gering bis mittel

Bisherige Erfahrung:

Beeinflussung häufig, Prüfung sehr praxisgerecht

61000-4-39: Gestrahlte Felder im Nahbereich

39

- Simulation der Beeinflussung durch hochfrequente Quellen nahe am Prüfling, beispielsweise Smartphones, Funkgeräte, RFID-Leser, usw.
- Prüfung elektrisches Nah-Feld mit Frequenzen häufig verwendeter Funkdienste mit spezieller Hornantenne (380 MHz – 6 GHz)
- Prüfung magnetisches Nah-Feld mit 2 verschiedenen Luftspulen (9 kHz – 150 kHz / 150 kHz – 30 MHz)

Test Equipment Field Immunity

	9 kHz – 150 kHz	150 kHz – 26 MHz	380 MHz – 6 GHz
SF-Antenne	Rahmenantenne / Loop / Spule D = 120 mm n = 20 (≈ 2.0 mm) → RS 101 Loop	Rahmenantenne / Loop / Spule D = 100 mm n = 3 (≈ 1.0 mm)	TEM-Hornantenne Siehe Appendix A
Feld-sensor	Stromzange (C-Probe) und Rahmenantenne / Loop / Spule D = 40 mm n = 51 (≈ 0.07 mm)	Rahmenantenne / Loop / Spule D = 40 mm n = 1 (≈ 0.5 mm) el. stat. geschirmt	E-Feld Sensor, sehr klein

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	STÖRFESTIGKEITS- PRÜFFEGEL V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 bis 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

BEREICHUNG Falls notwendig, kann zum Erreichen der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFFEGEL der Abstand zwischen der Sendeantenne dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einer Frequenzmodulation (FM) gekennzeichnet sein.

Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann auch eine Amplitudenmodulation (AM) verwendet werden, wenn diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, die in der Tabelle angegeben ist, ist.

61000-4-39: Gestrahlte Felder im Nahbereich

39

60601-1-2, clause 8.11 /
AMD1 zu 61326-2-6



- 30 kHz und 134.2 kHz werden mit der 100 mm Spule aus MIL-STD-461, RS 101 durchgeführt
- Für 13.56 MHz wird eine 120 mm Spule mit 3 Windungen benützt

Table 11 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

^{a)} This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

^{c)} r.m.s., before modulation is applied.



61000-4-39: Gestrahlte Felder im Nahbereich

39

Produktnormen:

Medizingeräte: IEC 60601-1-2 AMD1

IVD: zukünftiges AMD1 zu 61326-2-6

Kritische Produkte/Baugruppen:

RFID, empfindliche Elektronik

Risiko für Prüfling: Gering bis mittel

Bisherige Erfahrung: ca. 10 % der Geräte reagieren

- ☞ Die Nahfeld-Einstrahlung nach 61000-4-3 (E-Feld), teilweise mit kürzerer Antennendistanz, hat sich für die Prüfung von Medizingeräten etabliert.
- ☞ Das TEM-Horn nach 61000-4-39 ist als Alternative gedacht, wird sich aber vermutlich mittelfristig nicht durchsetzen

61000-4-41: Projekt: Breitband Hochfrequenz Einstrahlung 41

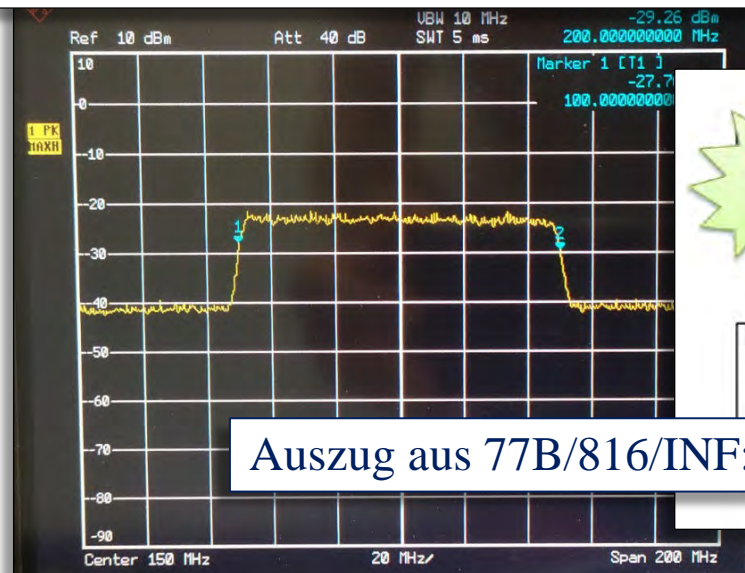
Projekt: 77B/816/INF, 77B/826/NP und 77B/834/RVN,
Entwurf war auf Ende 2021 geplant

Auszug aus 77B/826/NP:

SCOPE

(AS DEFINED IN ISO/IEC DIRECTIVES, PART 2, 14):

The aim of this document is to prepare a new part of the IEC 61000-4 series, regarding immunity requirements and test methods for broadband radiated disturbance. The goal of this new part is to evaluate the interference caused by broadband digital modulation signals in the test frequency band, along with reducing the time for testing the electromagnetic immunity to this phenomena in the frequency range of above 80 MHz. For examples of broadband signal, there are LTE signals and 5G mobile communication signals.



Auszug aus 77B/816/INF:

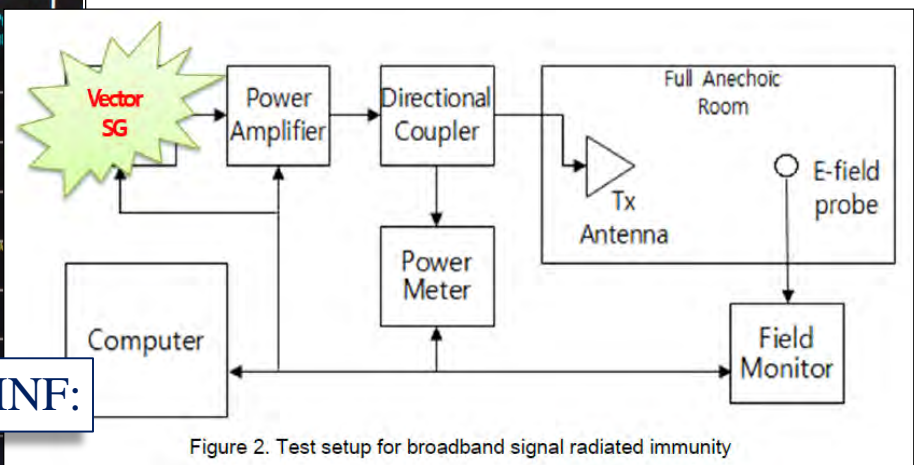


Figure 2. Test setup for broadband signal radiated immunity

61000-4-41: Projekt: Breitband Hochfrequenz-Einstrahlung

Bisher gibt es praktisch keine Erfahrungswerte.

Beim heute normierten Verfahren nach 61000-4-3 wird das Feld mit Frequenzgangkurven auf Antenne und Halle kalibriert.

Für ein alternatives Breitbandverfahren müsste somit ebenfalls eine frequenzabhängige Pegeleinstellung möglich sein.

- ➡ Als Ersatz oder Alternative für 61000-4-3 braucht es noch viel Entwicklung
- ➡ Als Ergänzung zur 61000-4-3, für Analysezwecke, bestimmte Produkte, Nahfeldbeeinflussung oder Vormessung aber durchaus interessant

RTCA DO-160, MIL-STD-461, ISO 7637-2, etc.

„Kupfertisch-Normen“: Viele Geräte werden auf einem Tisch mit Kupferblech geprüft

Für Produkte mit Verwendungszweck in Fahrzeugen, Flugzeugen oder anderen speziellen Umgebungen müssen oft aufwendige Zusatzprüfungen absolviert werden.

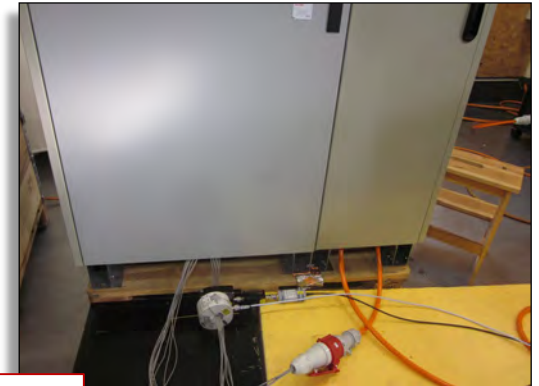
Im Folgenden sind Beispiele für zusätzliche Normen und Prüfungen aufgeführt, die berücksichtigt werden sollten:

- IEC 61000-3-11 [10];
- IEC 61000-3-12 [11];
- IEC 61000-4-13 [12];
- MIL STD 461G [38];
- EUROCAE ED-14G [39] oder RTCA DO-160G [40];
- AUSSENDUNGEN von PATIENTENGEKOPPELTEN Leitungen entsprechend der Festlegung in Anhang H;
- AUSSENDUNGEN niederfrequenter Magnetfelder;
- Störfestigkeit gegenüber magnetischen Nahfeldern, z. B. ISO 11452-8 [21];
- Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Nahfeldern, z. B. ISO 11452-9.2 [22];

Beispiel Medizingeräte
60601-1-2, cl. F.3

(Militärische) Anwendungen MIL-STD-461

- **Breitere Frequenzabdeckung, höhere Pegel, Antennendistanz 1 m**
Beispiele:
 - RS 101: Magnetfeld 30 Hz – 100 kHz
 - RS 103: Elektrisches Feld 2 MHz – 18 GHz, optional 40 GHz
 - CS 101: geleitete Einkopplung 30 Hz – 150 kHz
 - CS 114: Einkopplung mit Stromzange 10 kHz – 200 MHz
 - CS 115: Einkopplung Impulse mit Stromzange



☞ MIL-STD-461 wird oft auch für zivile Anwendungen verlangt als zusätzliche Qualitätsbeurteilung

Flugzeuge: RTCA DO-160

Je nach Produkt, Anwendung und Ort im Flugzeug sind verschiedene Sektionen der DO-160 zu prüfen.

Beispiel: Ein batteriebetriebenes Medizingerät darf im Frachtraum nicht aus dem Sleepmodus aufwachen wird deshalb mit hohen Feldstärken gemäss Sect. 20 Cat. R geplat.

Environment	Cat R (V/m)	
Frequency	SW/CW	PM
100-200 MHz	20	
200-400 MHz	20	
400-700 MHz		150
700 MHz-1 GHz		150
1-2 GHz		150
2-4 GHz		150
4-6 GHz		150
6-8 GHz		150
8-12 GHz		
12-18 GHz		

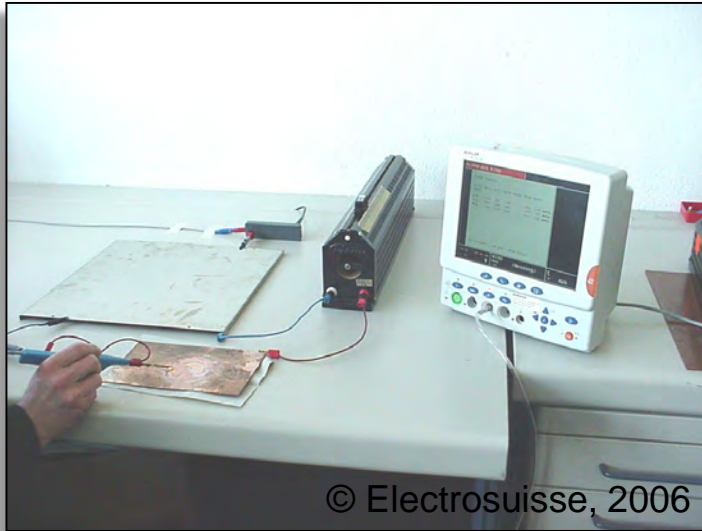
RTCA DO-160
Sect. 20



Koagulation

- **Medizingeräte, die im Operationssaal eingesetzt werden, müssen in der Regel gegen Beeinflussung von Koagulationsgeneratoren (HF-Surgical devices) geprüft werden.**
- **Diese Geräte arbeiten mit bis zu 400 W bei Frequenzen von etwa 400 kHz oder mit Spannungen bis 4 kV im Plasma-Modus.**
- **Einige Partikulärnormen verlangen die Prüfung explizit:**
 - 60601-2-25 **Elektrokardiographen**
 - 60601-2-27 **Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten**
 - 60601-2-30 **nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte**
 - 60601-2-34 **invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräte**
 - 60601-2-46 **Operationstische**
 - 60601-2-49 **multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte**
- **Für andere Geräte, die im OP benützt werden, kann eine Prüfung Sinn machen, basierend auf der Risikoanalyse.**

Koagulation



Bei den meisten Prüfungen wird mit einer Funkenstrecke gearbeitet.

Für Operationstische müssen zum Beispiel entlang der Gleitschienen oder anderen Metallteilen Funken erzeugt werden und der OP-Tisch darf sich dabei nicht bewegen.

Beispiel 2: ein Neurostimulator (Implantat) wird mit den Signalen eines HF-Chirurgiegerätes beaufschlagt.





Frage

«Muss ich für jedes Gerät abklären, ob zusätzliche Prüfungen nötig sind?»

☞ Ja, gemäss Anhang 2 der EMV-Richtlinie müssen die relevanten Phänomene abgeklärt werden. Eine Produktnorm hat nur die so genannte Vermutungswirkung.

RICHTLINIE 2014/30/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

ANHANG II

.....

2. Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Der Hersteller hat anhand **der relevanten Phänomene** die elektromagnetische Verträglichkeit seines Gerätes zu bewerten, um festzustellen, ob es die **wesentlichen Anforderungen** nach Anhang I Nummer 1 erfüllt.

.....

3. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die Technischen Unterlagen.
.... sie müssen eine **geeignete Risikoanalyse und -bewertung** enthalten.

.....