

# EMV-Risikoanalyse bei IVD- und Medizingeräten

# Einleitung

Im Februar 2019 überflog ich das TK-Dokument 65A/903/CD. Die Begriffe **BASIC SAFETY** und **ESSENTIAL PERFORMANCE** erschienen im Entwurf zur Überarbeitung der IEC 61326-2-6.

Bei genauerem Hinsehen stellte sich heraus, dass nicht nur diese beiden Begriffe, sondern auch die von der EMV-Norm für Medizingeräte bekannten Umgebungen «**home healthcare**» (Bereich häuslicher Gesundheitsfürsorge) und «**professional healthcare**» (professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens) übernommen werden.



The image shows a screenshot of the IEC 65A/903/CD Committee Draft (CD) form. The form is titled "65A/903/CD" and "COMMITTEE DRAFT (CD)". It includes the IEC logo and the project number "IEC 61326-2-6 ED3". The date of circulation is "2018-11-23" and the closing date for comments is "2019-02-15". The form also lists the secretariat as "United Kingdom" and the secretary as "Mr Petar Luzajic". It includes a section for "FUNCTIONS CONCERNED" with checkboxes for "EMC", "ENVIRONMENT", "QUALITY ASSURANCE", and "SAFETY". The "EMC" checkbox is checked. The form also includes a section for "PROPOSED HORIZONTAL STANDARD" with a checkbox and a note that other TC/SCs are requested to indicate their interest. The title of the document is "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment".

IEC SC 65A : SYSTEM ASPECTS	
SECRETARIAT: United Kingdom	SECRETARY: Mr Petar Luzajic
OF INTEREST TO THE FOLLOWING COMMITTEES:	PROPOSED HORIZONTAL STANDARD: <input type="checkbox"/> Other TC/SCs are requested to indicate their interest, if any, in this CD to the secretary.
FUNCTIONS CONCERNED: <input checked="" type="checkbox"/> EMC <input type="checkbox"/> ENVIRONMENT <input type="checkbox"/> QUALITY ASSURANCE <input type="checkbox"/> SAFETY	
This document is still under study and subject to change. It should not be used for reference purposes.	
Recipients of this document are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.	
TITLE: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	

# Verlauf Arbeitsdokumente

## Projekt IEC 61326-2-6 Ed. 3

**65A/903/CD** 2018-11-23: Entwurf, basierend auf 1. Entwurf 65A/863/CD. Das Schweizer Nationalkomitee erstellt einen Kommentar, unterstützt das Projekt aber grundsätzlich.

**65A/913A/CC** 2019-05-03: Kommentare aller beteiligten Länderkomitees und Antworten der Arbeitsgruppe

**65A/928/CDV** 2019-08-23: Entwurf zur Abstimmung, Deadline 2019-11-15

**65A/935/RVC** 2019-12-10: Positives Abstimmungsergebnis. FDIS ist somit geplant per 2020-06-30. AT, DK, JP, US lehnen zwar ab, aber aus formellen Gründen. Die Länder sind nicht grundsätzlich dagegen. Österreich z.B. fordert die zusätzliche Prüfung der Frequenzen unterhalb 150 kHz. Die Antwort der Arbeitsgruppe auf die Kommentare steht noch aus.

**Ausblick:** Nach Plan erscheint die IEC-Norm in der zweiten Hälfte 2020, vermutlich gleichzeitig auch als Europa-Version (EN IEC 61326-2-6). Ein Listing als Fundstelle zur IVD-Richtlinie oder zur IVDR (IVD-Verordnung) 2017/746/EU ist somit sehr wahrscheinlich.

☞ Eine Risikoanalyse wird schon in der aktuellen Norm IEC oder EN 61326-2-6 gefordert.

IEC 61326-2-6, cl.6.2

The manufacturer shall perform a risk analysis and assessment according to ISO 14971 ..... assessing the risk to patients from incorrect IVD test results.

☞ Neu wird sein, dass die Risikoanalyse für IVD-Geräte zukünftig fast die gleichen Anforderungen abdecken muss, wie sie für Medizingeräte im professionellen oder häuslichen Bereich gelten.

§ 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**

# IVD: zukünftige Anforderungen

65A/928/CDV

Table 101 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT

PORT	Phenomenon	Basic standard	Test value	Performance criterion
ENCLOSURE.1	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 4 kV contact ± 2 kV, ± 4	
	Electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3 V/m (80	

Table 102 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

PORT	Phenomenon	Basic standard	Test value	Performance criterion
	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	B B
	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	C C
	Electromagnetic field	IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz to 1 GHz) 3 V/m (1 GHz to 6 GHz)	A A
	Magnetic field <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	A
	Electromagnetic field <sup>b)</sup>	IEC 61000-4-3	9 V/m (710, 745, 780 MHz) 28 V/m (1720, 1845, 1970 MHz) 28 V/m (2450 MHz) 9 V/m (5240, 5500, 5785 MHz) <small>With a pulse modulation of 2:1</small>	B

👉 Es wird 2 Tabellen mit Immunitätsanforderungen für die beiden Umgebungen geben, die stark an die 60601-1-2 angelehnt sind.

Die bisher bekannten Kriterien A, B, C werden beibehalten, unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen sowohl für **BASIC SAFETY** als auch **ESSENTIAL PERFORMANCE** erfüllt sind.

Eine Minderung der aufgeführten Kriterien ist auch möglich, wenn diese im Prüfbericht, der Bedienungsanleitung und in der Risikoanalyse dokumentiert sind.

# Begriff: Basic safety

65A/928/CDV cl. 3.105

## **Basic safety:**

**freedom of unacceptable risk to the operator directly caused by physical hazards when IVD medical equipment is used under normal condition and single fault condition**

NOTE to entry: caused to operators by physical hazards

Die Definition ist identisch mit derjenigen von Medizingeräten:

EN 60601-1-1:2006, cl. 3.10

## **Basissicherheit:**

**Freiheit von unvertretbarem, durch physikalische GEFÄHRDUNGEN direkt verursachtem Risiko, wenn das ME-GERÄT im Normalzustand und bei einem ERSTEN FEHLER benutzt wird.**

# Begriff: Essential performance

65A/928/CDV cl. 3.106

**Essential performance:**  
**performance necessary to achieve freedom from**  
**unacceptable RISK**

NOTE to entry: Essential performance is most easily understood by considering whether its absence or degradation would result in an unacceptable risk.

Die Definition ist identisch mit derjenigen von Medizingeräten:

EN 60601-1-1:2006, cl. 3.27

**Wesentliches Leistungsmerkmal:**  
**Leistungsmerkmal, das erforderlich ist, um Freiheit von**  
**unvertretbaren Risiken zu erreichen**

ANMERKUNG Wesentliche Leistungsmerkmale sind am einfachsten zu verstehen, indem man überlegt, ob deren Nichtvorhandensein oder Verschlechterung zu einem unvertretbaren Risiko führen würde.



☞ Im Kapitel F. der 60601-1-2 ist das Vorgehen skizziert.  
Der 6. Abschnitt unter F.3 enthält die Kernaufgabe:

## § EN 60601-1-2:2015, cl. F.3

Bei den im Zusammenhang mit der Einhaltung dieser Ergänzungsnorm angewendeten Verfahren der RISIKOANALYSE sollten die möglichen **Einflüsse aus der ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG berücksichtigt** werden, denen die ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME über deren zu **ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER** vernünftigerweise vorhersehbar ausgesetzt sein werden. Während diese Ergänzungsnorm einen Satz von Prüfungen der STÖRFESTIGKEIT gegenüber ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN festlegt, sollten bei der RISIKOANALYSE **mehr elektromagnetische Phänomene, Prüfungen und Normen berücksichtigt werden** als jene, die im Hinblick auf die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS über die zu **ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER** in der ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS anwendbar sein können. Die in Tabelle F.1 angegebenen Beispiele für zusätzliche Phänomene sollten berücksichtigt werden.

☞ Hier kommt somit noch die Dimension Zeit dazu.  
Es sind die vorhersehbaren Einflüsse über die zu erwartende Lebensdauer zu berücksichtigen!

# Begriffsdefinition: Risiko

**Risiko:** Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmasses

**Risikoanalyse:** Identifizierung der Gefährdungen und Risikoeinschätzung

**Risikobewertung:** auf der Risikoanalyse beruhende Beurteilung, ob die Ziele zur Risikominderung erreicht wurden

ISO 12100-1:2003, Definitionen 3.11, 3.13, 3.16



RISK PERCEPTION

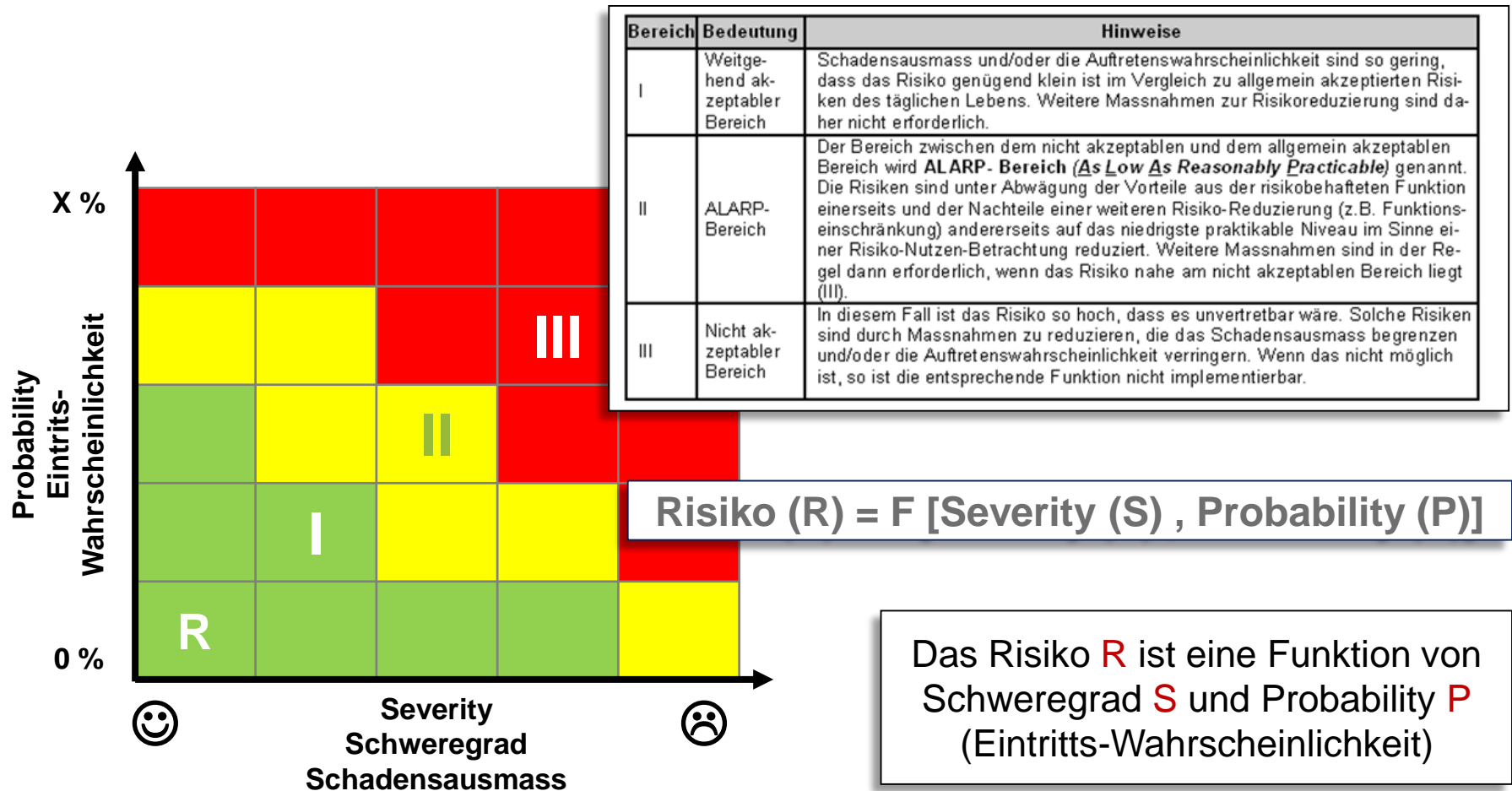


RISK ANALYSIS



RISK MANAGEMENT

# Verfahren Risikoanalyse Sicherheit



# Risikoanalyse Sicherheit

Die Risikoanalyse zur Sicherheit zeigt, ob und welche Funktionen sicherheitsrelevant sind, welche Gefährdungen vorhanden sind und mit welchen Massnahmen die erkannten Risiken minimiert werden.

RA 278			N/A						
64300 - Electromagnetic fields									
RA	Ref.	Devices	Hazardous Situation	Cause	Harm	Effect on	Severity	Probability	Before
RA 279			System functionality - emc	CA 19 Insufficient electromagnetic compatibility	HA 14 <b>Electromagnetic</b> fields and line disturbances lead to uncontrolled failures within the ... or other systems	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> T	3	5	<b>Not Accept.</b>
									ME 419 System designed and tested to IEC 601-1-2 and IEC 601-2-

	EMCD, LVD	Richtige auswählen	10	nicht eintragen, da Funkgerät	10	0
	RED	Richtige auswählen	10	2014/53/EU ab 06.2017	5	5
	R&TTE	Richtige auswählen	10	1999/05/EC bis 06.2017	5	5
	<b>Normen</b>					
	Normenauswahl Funkgerät	Falsche Norm / abgelaufen	10	Norm nach OJEU auswählen	10	0
					5	5
					10	0
					5	5
					3	7
					5	5
					5	5
					5	5
					7	3
					3	7
					3	7
					10	0
	hlen		10		0	
	enden		5		5	
			10		0	
	enden		5		5	
			10		0	

- ➡ Als Einstieg für die Erarbeitung der EMV-Risiken eignen sich dieses Vorgehen und die Tabellen nicht!
- ➡ Für die Abschluss-Dokumentation, als Checkliste für einzelne EMV-Themen oder die Auflistung von Phänomenen und ausgeschlossener Risiken können sie jedoch sinnvoll sein.

# Vorschlag Vorgehen

## ✿ Grundsätzliche Daten erfassen

- Schutzklasse, Speisung, Zielmärkte, Varianten, Funk
- Geräte-Art: stationär, portable, mobil, fest montiert, ..

## ✿ Risikoanalyse, besser: **EMV-Assessment in 3 Ansätzen**

- 1) Einsatzgebiet, elektromagnetische Umgebung, Anschlüsse (ports)
- 2) Frequenzen, technische Eigenschaften des Produktes
- 3) Normen, Ergänzungsnormen, spezielle Anforderungen

## ✿ EMV-Prüfplan, Vorbereitung Prüfungen

- Betriebszustände, Konfigurationen und Prüflingsüberwachung
- Prüfungen (Phänomene), Prüfpegel und toleriertes Verhalten
- Simulation, spezielle Software, Anschlüsse, usw.
- EMV-Prüfplan und Dokumentation für EMV-Labor

## ✿ Produktdokumentation (IFU)

- Anwendungsorte, Ausschlüsse von Umgebungen
- EMV-Verhalten, siehe auch clause 5.2

☞ Alle Tätigkeiten bis hier müssen **vor** dem Gang ins Prüflabor erledigt sein!

# EMV Assessment: 3 Ansätze

- ✿ **Einsatzgebiet, Umfeld**
- ✿ **Besondere Einrichtungen**
- ✿ **Grösse, Anzahl Baugruppen**
- ✿ **Anschlüsse ("ports")**
- ✿ **Leistungsaufnahme/-abgabe**
- ✿ **Schaltungstechnik**
- ✿ **Besondere Frequenzen**
- ✿ **Lebensdauer, Alterung**
- ✿ **Normen, Normentwürfe**
- ✿ **.....**

➡ **Ansatz 1: Struktur nach Einsatzgebiet, Ports, geschirmt/ungeschirmt, Länge, mögl. Kopplungsart (geleitet/gestrahlt)**

➡ **Ansatz 2: Technische Daten, Leistung, Frequenzen, spezielle Frequenzen, Schaltungstechnik, Aufbau, Software, ...**

➡ **Ansatz 3: Bestimmung (harmonisierte) Normen, Liste der EMV-Phänomene auf Relevanz überprüfen, Normen für spezielle Anwendungsorte bestimmen**

Basis: IEC TR 61000-2-5:2017

## Ansatz 1

Physiologie-Praxen, Zahnarztpraxen,  
Kliniken, Erste-Hilfe-Einrichtungen,  
eigenständige Chirurgie-Zentren,  
eigenständige Geburtszentren, 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**

**EM-  
Umgebungen**

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

**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 Magnetresonanzt-Bildgebung)

☞ **Vorgesehene Umgebung,  
aber auch Ausschlüsse in  
die Produktdokumentation  
aufnehmen!**

aus EN 60601-1-2:2015

## Ansatz 1

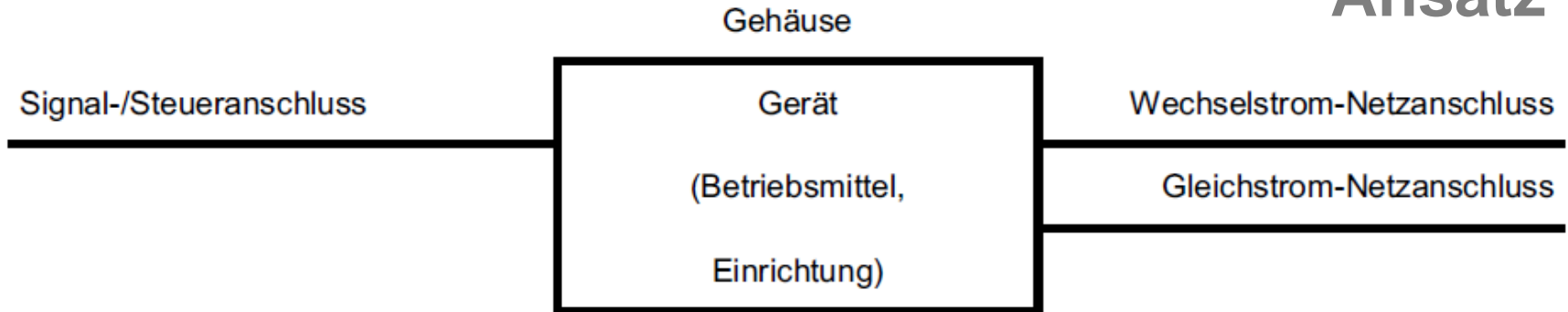


Bild 1 – Beispiele von Anschlüssen (Toren)

### Anschlüsse, Ports

- Gehäuse, Gehäuseart
- Netzanschluss, Speisung
- Patientengekoppelte Anschlüsse
- Signalleitungen (SIP/SOP)
- Telekommunikationsanschlüsse
- Potentialausgleich
- geschirmt, ungeschirmt
- Länge der Anschlüsse
- symmetrisch, asymmetrisch

☞ Jeder Port stellt eine Antenne für elektromagnetische Wellen dar!

60601-1-2: Bild A.1

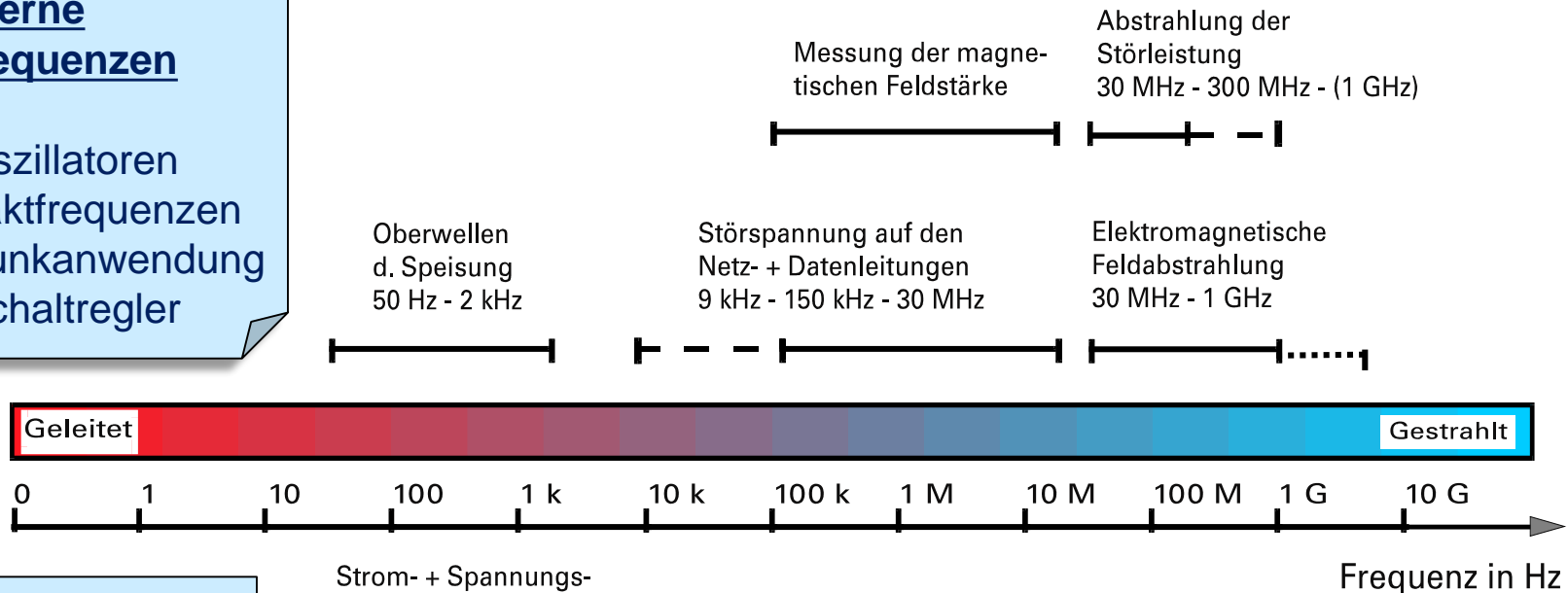
aus EN 61000-6-1:2005



## Ansatz 2

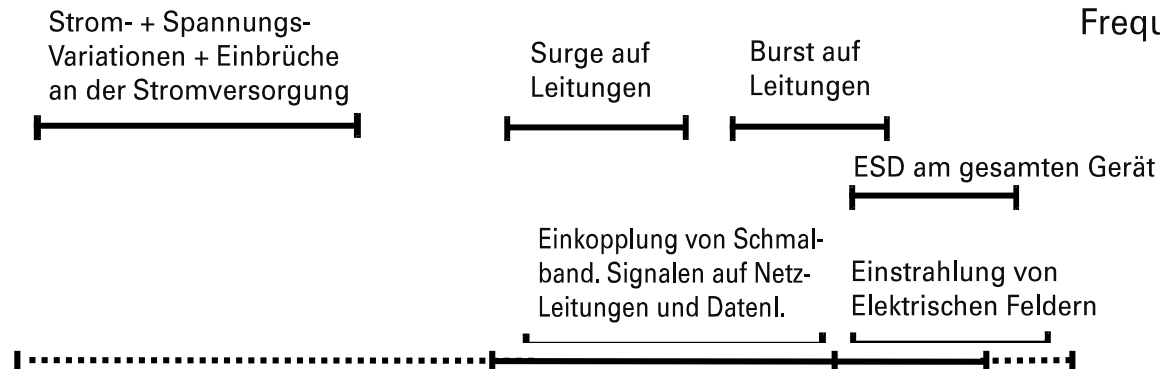
### Interne Frequenzen

- Oszillatoren
- Taktfrequenzen
- Funkanwendung
- Schaltregler



### Besondere Frequenzen

- ISM-Gerät?
- WPT?
- RFID?
- Powerline?



Quelle: Montena, Rossens

## Ansatz 2

### Leistungsdaten Gerät

- Leistung
- Spannungsbereiche
- Frequenzbereich Speisung
- Speisungsarten
- Zielmärkte, Länder
- usw.

### Schaltungstechnik

- Netzteil, Netzeingang
- analog/digital
- niederohmig/hochohmig
- Leistungsregelung
- Touchscreen kapazitiv, resistiv
- empfindliche Sensoren
- Busstrukturen, Typ
- Frequenzbereich Filter
- Nulldurchgangserkennung
- usw.

### Weitere Faktoren

- Varianten, Derivate
- Baugruppe, System
- Konfigurationen
- Betriebsmodi
- Funktionsumfang
- Software
- Zubehör
- geplante Lebensdauer
- Alterung, Produktpflege
- Wartung, Service
- Benutzertyp
- QS-Rückmeldungen
- usw.

## Ansatz 3

**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

☞ Die 60601-1-2 ist bei Medizingeräten in jedem Fall anzuwenden. Je nach Zielmarkt sind Länderabweichungen zu berücksichtigen. (z.B. USA, Kanada, Korea, China, ...)

☞ 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.

## Ansatz 3

**IEC/EN 60601-2-x** Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-x:  
Besondere Festlegungen für die Sicherheit von .....

➡ Für diverse Medizingeräte gibt es dedizierte Produktnormen 60601-2-x mit ergänzenden oder abändernden Anforderungen zur EMV, z.B. spezifischen Prüfbedingungen, Prüfpegeln oder Modulationen.

The following Part 2 (EN/IEC 60601-2-x) define additional or different test requirements:

orange: changed and/or additional tests / black: only changed operating conditions for EUT

(no changes: -7 / -8 / -9 / -11 / -12 / -13 / -17 / -22 / -32 / -41 / -51 / -52 / -57 / -75 )

-1 / -2 / -3 / -4 / -5 / -6 / -10 / -16 / -18 / -19 / -20 / -21 / -23 / -24 / -25 / -26 / -27 / -28 /  
-29 / -30 / -31 / -33 / -34 / -35 / -36 / -37 / -38 / -39 / -40 / -43 / -44 / -45 / -46 / -47 /  
-49 / -50 / -54 / -62 / -63 / -64 / -65 / -66 (Link to 60118-13) / -68

➡ In einigen Fällen werden auch die wesentlichen Leistungsmerkmale sowie die Kriterien zur Überprüfung während den EMV-Tests definiert.

-4 (5 Hz) / -30 (1 to 5 Hz) / -37 (2 Hz or 1 kHz) / -62 (2 Hz or 1 kHz)

## **IEC/EN 60601-2-36** Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie

### Essential Performance

#### **201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE**

*Ergänzung:*

##### **201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE**

Das ME-GERÄT darf keine falsche Anzeige von Energiepegeln aufweisen (siehe 201.12.1.102).

Das ME-GERÄT darf keine unbeabsichtigte Schockwelle erzeugen (siehe 201.12.4.6).

### Spezialfall Emission

#### **202 \*ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen**

IEC 60601-1-2 gilt wie folgt:

*Ergänzung:*

Die Einhaltung der IEC 60601-1-2 bleibt erhalten, außer während der Zeit der Auslösung und Erzeugung des DRUCKPULSES.

#### **201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS**

*Ergänzung:*

### **Zusatzanforderung Netzunterbruch 61000-4-11**

Nach der Wiederherstellung der Netzversorgung darf eine DRUCKPULS-Auslösung erst nach einer bewussten Handlung möglich sein, z. B. nach Loslassen und erneutem Auslösen eines Schalters.

## Ansatz 3

**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)

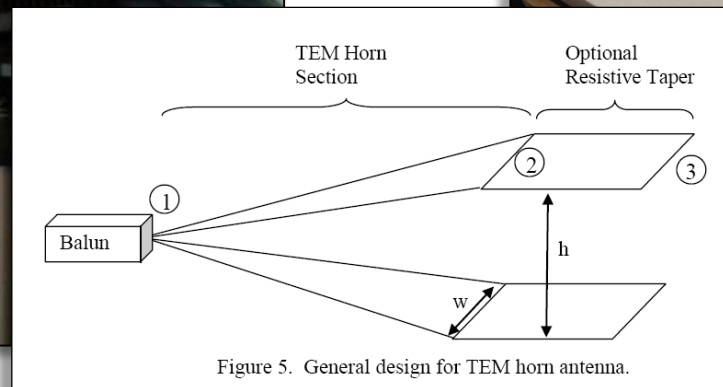
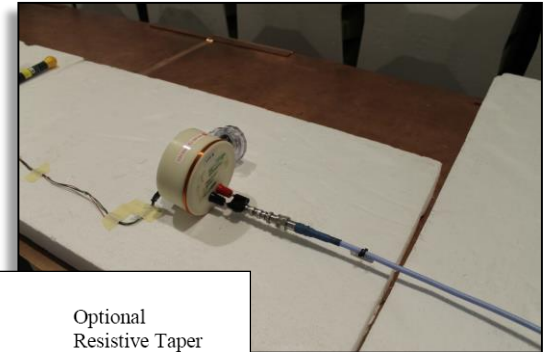
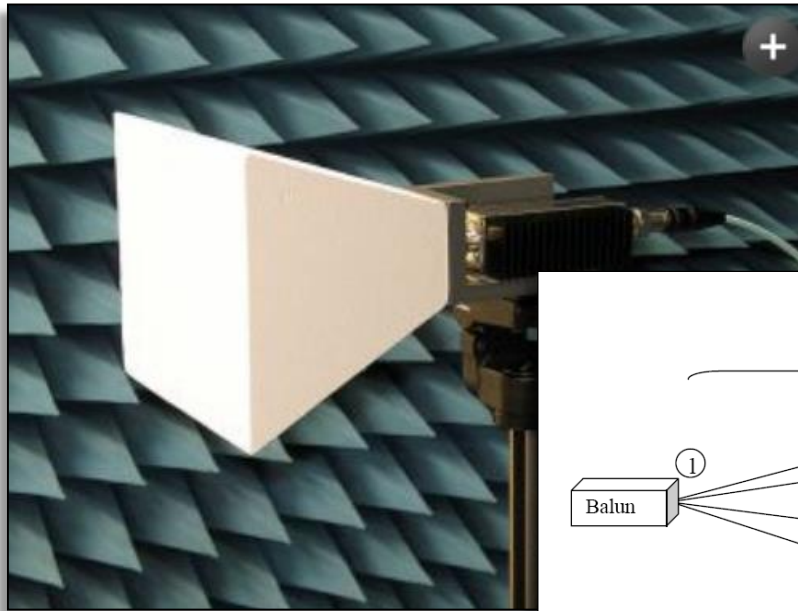
**IEC/ EN 61000-6-2\*** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-2:  
Fachgrundnormen Störfestigkeit für Industriebereiche (Anhang A)

\*) IEC 61000-6-1:2016 und IEC 61000-2:2016:  
die entsprechenden EN – Normen sind erst im Februar 2019 als EN IEC 61000-6-x erschienen

## Ansatz 3

61000-4-39 HF-Nahfeld 0.4 – 6 GHz  
HF-Magnetfeld

Handy im Nahfeld  
RFID, Diebstahlsicherung



👉 61000-4-39 wird mittelfristig die Prüfung gegen elektromagnetisches Nahfeld ersetzen (proximity electromagnetic fields)

# Beispiel: Insulinpumpe

## IEC/EN 60601-2-24 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern

☞ Es darf auf keinen Fall eine falsche Ausschüttung erfolgen.  
Bei höheren Prüfpegeln wird eine Abschaltung mit entsprechendem Alarm erlaubt, z.B. bei ESD 8 kV Kontakt- und 15 kV Luftentladung.



ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 (of IEC 60601-1-2:2007) as modified below at IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 202.101 for air and contact discharge. For this requirement, the following conditions if associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall apply:

- no permanent DEGRADATION or loss of FUNCTION which is not recoverable or dataloss which could cause an unacceptable RISK shall be observed at any IMMUNITY TEST LEVEL;
- no inappropriate delivery of fluids to the PATIENT shall occur at any IMMUNITY TEST LEVEL;
- at IMMUNITY TEST LEVELS 1,2 and 3, the ME EQUIPMENT shall maintain normal performance within the specification limits;
- at IMMUNITY TEST LEVELS 4, the temporary degradation or loss of function or performance which requires OPERATOR intervention is acceptable.

Table 202.101 – Test levels

Contact discharge		Air discharge	
Level	Test voltage kV	Level	Test voltage kV
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15



# Beispiel: Insulinpumpe

## ✿ Grundsätzliche Daten:

- Schutzklasse III, batteriebetrieben, weltweiter Vertrieb, kein Funk
- Geräte-Art: Portable, auf Person getragen, Patient gekoppelt (Schlauch)

## ✿ EMV-Assessment

- 1) Home-, professional healthcare, evtl. special environment
- 2) 8 MHz clock frequenz Controller, 150 kHz DC-DC-Wandler
- 3) - EN / IEC 60601-1-2 Edition 4 wird zusätzlich zu Edition 3 geprüft
  - EN / IEC 60601-2-24 definiert basic safety und essential performance
  - RTCA DO-160, weil Anwendung im Flugzeug

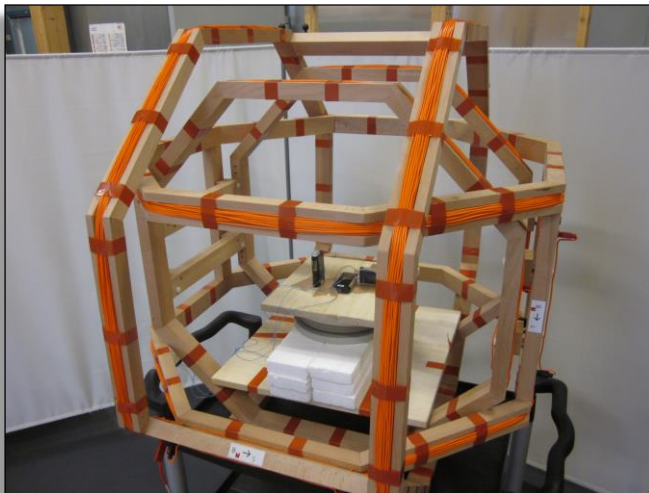
## ✿ Spezielles für EMV-Prüfplan, basierend auf Risikoanalyse:

- erhöhte ESD-Prüfpegel 15 kV Kontakt, 30 kV Luftentladung
- ESD-Prüfung auch auf Batteriekontakte
- Magnetfeld niederfrequent 400 A/m, 50 Hz, 60 Hz, 16.7 Hz (Bahn)
- Magnetfeld hochfrequent nach AIM 7351731 (Forderung FDA)
- Magnetfeld hochfrequent nach Draft AMD1 zu IEC 60601-1-2
- RTCA DO-160G, Cat. R

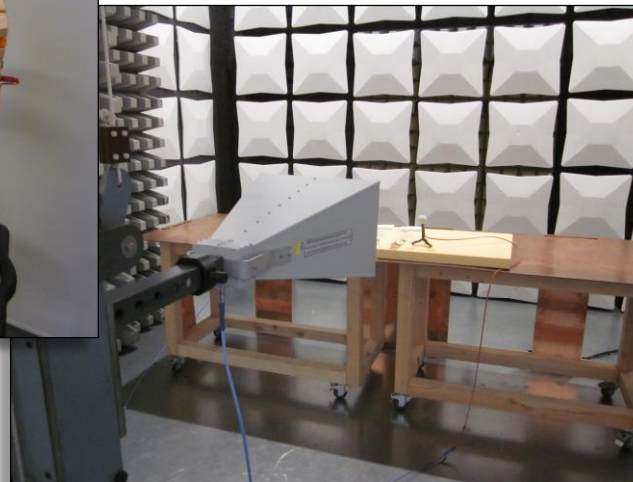
# Beispiel: Insulinpumpe

## ⚙️ Ablauf:

- 3 Prüflinge in 3-Achsen
- während der Prüfung wird überwacht, ob ein Alarm auftritt
- nach jedem Testdurchgang wird die ausgeschüttete Menge kontrolliert



Magnetfeld: 500 A/m



Elektrisches Feld:  
150 V/m, PM, 400 MHz - 8 GHz

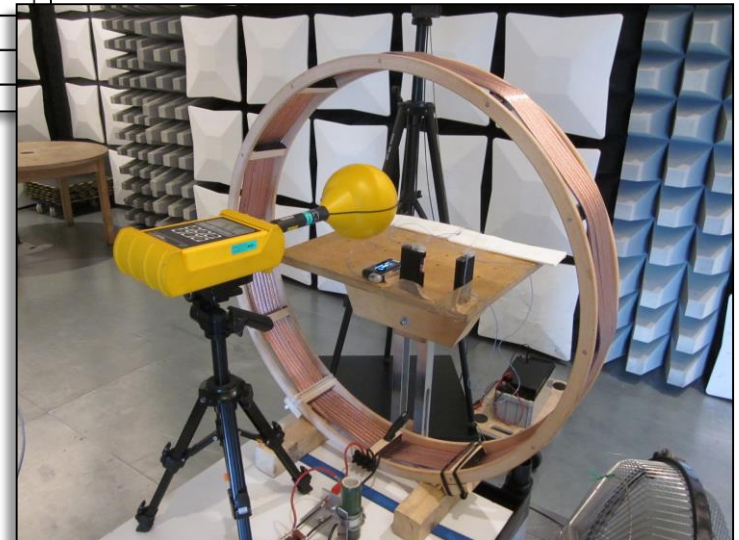
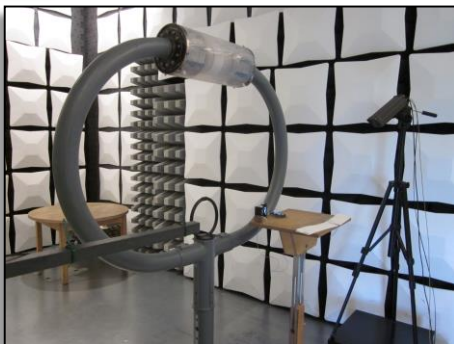
➡ Bereits heute verlangt die FDA für bestimmte Produkte einen Nachweis der Immunität gegenüber magnetischen Nahfeldern mit RFID-Frequenzen nach AIM 7351731

Table 3 – Test levels

RFID SPECIFICATION	FREQUENCY	TEST LEVEL (RMS)
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type C <sup>a</sup>	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2.45 GHz	54 V/m



AMD1 zur IEC 60601-1-2 übernimmt diese Nahfeldprüfung, ergänzt um 30 kHz mit 8 A/m als Simulation für Induktionskochfelder.



# Immunitätsnormen: Lücken, Mängel



emc testcenter.zürich.ag

- ✱ **Frequenzbereich lückenhaft**
- ✱ **Modulation meistens nur AM 80% mit 1 kHz**
- ✱ **Keine Pegeländerung bei Frequenzschritt**
- ✱ **Keine Kombination von Frequenzen**
- ✱ **Keine Kombination von Modulationen**
- ✱ **Impulsfrequenz praxisfremd**
- ✱ **Nur wenig Variabilität bei Impulsprüfungen**
- ✱ **Prüfpegel unzureichend (z.B. 3 V/m ...)**
- ✱ **Keine Berücksichtigung der Zukunft**
- ✱ **Fehlende Phänomene in den Produktnormen**
- ✱ **Keine Kombination von verschiedenen Phänomenen**
- ✱ **Keine Berücksichtigung der Lebensdauer des Gerätes**

☞ Es wird dringend empfohlen, die Prüfparameter zu variieren und über die Normanforderungen hinaus zu prüfen!

## Ansatz 3

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

**fett: in der 60601-1-2 und 61326-2-6 grundsätzlich verlangt**

## Ansatz 3

<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

rot : in 61000-6-1 oder 61000-6-2 für bestimmte Produkte empfohlen (siehe Folien weiter hinten)

## Ansatz 3

<u>IEC / EN ..</u>	<u>Phänomen</u>	<u>Typische Ursache</u>
61000-4-29	Spannungseinbruch DC	Speisespannungsausfall
61000-4-31	Differentiell Breitband	Powerline Breitband, MIMO
<b>61000-4-34</b>	<b>Spannungseinbruch 3 Ph.</b>	<b>Netzspannungsausfall 3 Phasen</b>
61000-4-39	HF-Nahfeld 0.4 – 6 GHz HF-Magnetfeld	Handy im Nahfeld RFID, Diebstahlsicherung

☞ Diese Liste, ergänzt um eine Abschätzung der Relevanz für das Produkt, ist ein wichtiger Bestandteil des EMV-Assessments!

rot : in 61000-6-1 oder 61000-6-2 für bestimmte Produkte empfohlen (siehe Folien weiter hinten)

**fett : für Produkte mit >16 A pro Phase am öffentlichen Netz erforderlich**



# EMV-Assessment:

## IEC 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	Should be considered for equipment which is likely exposed to disturbances (for example in case of long cabling) typically generated by <ul style="list-style-type: none"> <li>the power distribution system, with its fundamental frequency, significant harmonics and interharmonics;</li> <li>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.</li> </ul>

aus IEC 61000-6-2:2016



# EMV-Assessment:


## IEC 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 <sup>a</sup>		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.
<sup>a</sup> This basic standard is currently under development.			

aus IEC 61000-6-2:2016

# Test report form (TRF)

Die IEC-CB-Prüfberichtsvorlage ist oft eine grosse Hilfe für die Zusammenarbeit mit dem Prüflabor und dient auch als Checkliste, ob die Anforderungen an Risikoanalyse und Dokumentation erfüllt sind.



**TEST REPORT**  
**IEC 60601-1-2**  
**Medical electrical equipment –**  
**Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –**  
**Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests**

Report Number..... : Report number

Date of issue ..... : 2020-01-15

Total number of pages ..... : 112

Name of Testing Laboratory preparing the Report ..... : EMC-Testcenter AG  
Moosackerstrasse 77  
8105 Regensdorf  
SWITZERLAND

Applicant's name ..... : Customer AG

Address ..... : Street 4  
8xxx Town  
SWITZERLAND

Test specification: Red: Filled in by customer / Blue: Laboratory

Standard ..... : IEC 60601-1-2:2014

Test procedure..... : CB

Non-standard test method ..... : N/A

Page 15 of 20

Report No.: Report number

IEC 60601-1-2		
Test	Result - Remark	Verdict
<b>REQUIREMENTS</b>		
from reasonably foreseeable TIC DISTURBANCES taken into account in EMENT PROCESS.	RMF Reference Document: RMF-File 2018-xy	P / F
EMENT used in an ME SYSTEM		P / F
general standard, checked by inspection AGEMENT FILE and OBJECTIVE EVIDENCE with the respective EMC standards, or by collateral standard	RMF Reference RMF-File 2018-xy	P / F
EMENT used in an ME SYSTEM complies with standards applicable to that checked by inspection of the RISK FILE and OBJECTIVE EVIDENCE of h the respective EMC standards, or by collateral standard	RMF Reference RMF-File 2018-xy Table 1.1	P / F
EMENT used in an ME SYSTEM for which the VIRONMENT could result in the loss of r ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME the non-ME EQUIPMENT tested according ents of this collateral standard, checked f the RISK MANAGEMENT FILE and BJECTIVE EVIDENCE of compliance with the respective IC standards, or by the tests of this collateral andard	RMF Reference RMF-File 2018-xy clause x.x	P / F

IECEE TRF 60601-1-2F\_EMCC:2019

Preis: CHF 550.--

4.3.1 Configurations

[webstore.iec.ch](https://webstore.iec.ch)

# Vielen Dank !

