



## Neue EMV-Standards für Stromversorgungen in der Medizintechnik

Steve Elliott, European Industry Director Medical bei XP plc

Im November 2004 wird die 1. Edition der Spezifikation EN60601-1-2 ungültig, was zur Einführung neuer Standards bezüglich der EMV-Verträglichkeit medizintechnischer Ausrüstungen führt. Der neue Standard EN60601-1-2:2001 spezifiziert sowohl neue EMV-Tests als auch strengere Grenzwerte für bereits existierende Tests.

Entscheidend beim neuen Standard EN60601-1-2:2001 ist u. a. eine Definition von Kriterien, die eine „medizintechnisch hinnehmbare Verschlechterung der Leistungsfähigkeit“ erlaubt. In früheren Standards stellten EMV-Immunitätstests sicher, dass das Gerät unter bestimmten Umständen weiterhin innerhalb des vom Hersteller genannten Spezifikationsbereichs arbeitet oder ausfällt ohne dadurch ein Sicherheitsrisiko darzustellen. Im Gegensatz dazu ermöglicht EN 60601-1-2:2001 eine Herabsetzung der Funktionen – aber nur innerhalb eines bestimmten Spielraums, in dem die medizintechnische Funktion voll erhalten bleiben muss. Dabei werden eine Reihe leistungsbezogener Abweichungen definiert, die natürlich nicht hinnehmbar sind (z. B. Bauteilausfall oder Fehlalarm).

EN 60601-1-2:2001 beschreibt auch verschiedene Immunitätsgrade, die für unterschiedliche Gerätetypen erforderlich sind. Geräte zur Lebenserhaltung müssen so robust wie möglich sein, während im Gegensatz dazu bestimmte Scanner oder Überwachungsgeräte so kleine Signale erfassen, dass es technologisch zu aufwändig wäre, solche Geräte mit Standard-EMV-Immunitätswerten zu entwickeln. Die Immunitätsanforderungen werden auch für die Geräte herabgesetzt, die in abgeschirmten Bereichen zum Einsatz kommen. Der neue Standard zieht nämlich den Grad der dort spezifizierten Abschirmung in Betracht.

### Keine Übergangsklausel

EN60601-1-2:2001 enthält keine Übergangsklausel, d. h. sämtliche Geräte, die nach dem November 2004 vertrieben werden, müssen dem neuen Standard entsprechen. Hersteller müssen dann sicherstellen, dass die von ihnen spezifizierten Komponenten einer Stromversorgung sowie weitere Subsysteme den neuen Immunitäts- und Emissionsvorschriften entsprechen.

Die existierenden EMV-Immunitätstests nach IEC 801 wurden durch die neuen Vorschriften der EN 61000-4-x ersetzt. Diese Spezifikation schreibt vier neue EMV-Immunitätstests vor. Die Konformität mit einem

dieser Tests – EN61000-4-11 für Spannungseinbrüche und Unterbrechungen – wird meist durch die Spezifikation einer modernen Stromversorgung mit Weitbe-

reichseingang voll erfüllt. Im Gegensatz dazu erfüllen ältere Stromversorgungen mit Autoselect-Eingang nicht diese neuen Vorschriften, die Spannungseinbrüche von

	1. Ausgabe 1993	2. Ausgabe (EN60601-1-2:2001)
<b>EN61000-4-11</b> Spannungseinbruch und Unterbrechung	Keine	30 % Einbruch bei 500 ms 60 % Einbruch bei 100 ms 100 % Einbruch bei 10 ms 100 % Unterbrechung bei 5 ms
<b>EN61000-4-6</b> Leitungsgebundene HF-Strahlung nicht lebenserhaltend lebenserhaltend	Keine Keine	(0,15 - 80 MHz, 80 % AM mod. @ 1 kHz) 3 V 3 V außerhalb ISM-Band 10 V innerhalb ISM-Band
<b>EN61000-4-8</b> Durch Netzspannung verursachtes Magnetfeld	Keine	10 A/m, 50 und/oder 60 Hz
<b>EN61000-4-4</b> Schnelle elektrische Transienten Wechselstrom	1 kV Wandstecker 2 kV Dauerbetrieb Keine 0,5 kV	2 kV 2 kV 2 kV 1 kV
<b>EN61000-4-5</b> Über Spannungsschutz (Wechselstrom) Phase zu Phase Phase zu Erde	±1 kV DM ±2 kV CM	±0,5 & 1 kV DM ±0,5; 1 & 2 kV CM
<b>EN61000-4-3</b> Strahlungsgebundene Störfestigkeit nicht lebenserhaltend lebenserhaltend	3 V/m, 27 - 1000 MHz 3 V/m, 27 - 1000 MHz	3 V/m, 80 - 2500 MHz 10 V/m, 80 - 2500 MHz
<b>EN61000-4-2</b> Elektrostatistische Entladung	±8 kV Luft ±3 kV Kontakt	±2, 4 und 8 kV Luft ±2, 4 und 6 kV Kontakt
<b>EN61000-3-2</b> Störstrahlung durch Oberwellengehalt	Keine	Standard
<b>EN61000-3-3</b> Spannungsänderungen, -abweichungen und -flimmern	Keine	Standard

Leitungsgebunden	Klasse-A-Bauteile (dB µV)		Klasse-B-Bauteile (dB µV)	
	Quasi-Peak-Detektor	Average-Detektor	Quasi-Peak-Detektor	Average-Detektor
0 - 0,002 MHz	–	–	Wie in EN 61000-3-2 und EN610003-3 spezifiziert	
0,15 - 0,5 MHz	79	66	66 - 56	56 - 46
0,5 - 5 MHz	–	–	56	46
0,5 - 30 MHz	73	60	–	–
5 - 30 MHz	–	–	60	50
Strahlungsgebunden	Klasse-A-Bauteile (dB µV)		Klasse-B-Bauteile (dB µV)	
	dB µV, Quasi-Peak-Detektor @ 10 m			
30 - 230 MHz	40		30	
230 - 1000 MHz	47		37	

**Bild 1:** Vergleich von bisherigem und neuem EMV-Standard für medizinisches Geräte.

30 bis 100 % und eine Zeitdauer von 10 bis 500 ms spezifizieren.

Entwickler müssen deshalb den Wortlaut des Standards genau berücksichtigen, da sich die Anforderungen hinsichtlich Spannungseinbruch und Unterbrechungsdauer für verschiedene Klassen lebenserhaltender Geräte und für Geräte mit einem Nenn-eingangstrom von über 16 A pro Phase unterscheiden.

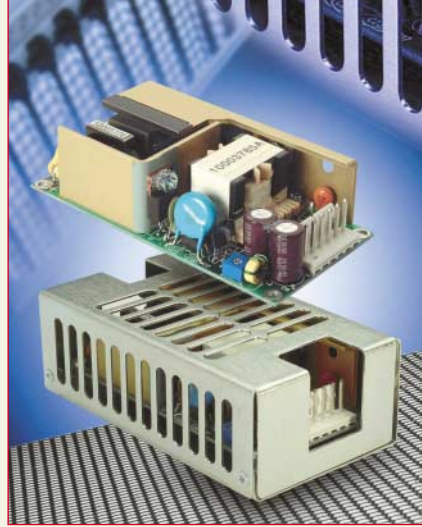
## Leitungsgebundene Störungen

Auch die EMV-Immunität gegen leitungsgebundene Störspannungen wird im neuen Standard behandelt. Dazu sind in der EN61000-4-5 mehrere Level für Stoßspannungstests festgelegt. Auch hier ist der Wortlaut des Standards genau zu beachten, um sämtliche Kriterien erfüllen zu können. Geräte mit einer Spannungserhaltung mit Batterie müssen z. B. nach einem Stoßspannungs- und Spannungsunterbruchstest weiterhin am Netz betrieben werden können. Geräte, die dafür entwickelt wurden, mit einer Reihe von Versorgungsspannungen betrieben zu werden, müssen sowohl mit den minimalen als auch maximalen Nennwerten getestet werden. EN60601-1-2:2001 schreibt auch aufwändigere Tests für die Immunität gegen schnelle elektrische Transienten vor (EN61000-4-4). Auch dies betrifft Entwickler, die mit dem Design einer Stromversorgung beschäftigt sind. Der neue Standard fordert auch Transienten-Tests für Gleichspannungsgeräte bei +2 kV, wie bei Geräten mit AC-Versorgung.

Ein völlig neuer Abschnitt des Standards behandelt die EMV-Immunität durch leitungsgebundene HF-Felder (EN61000-4-6). Für lebenserhaltende Geräte werden dabei schärfere Tests vorgeschrieben. Tests bezüglich der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder für lebenserhaltende Geräte wurden auf 10 V/m erhöht und alle Geräte müssen nun in einem Frequenzbereich von 80 bis 2500 MHz getestet werden. Ein völlig neuer Test für die Störfestigkeit gegen 50/60 Hz-Magnetfelder wurde ebenso mit aufgenommen (EN61000-4-8). Die neue Spezifikation ändert auch den Ablauf der Emissionstests, da zahlreiche neue Tests hinzugekommen sind, die für Entwickler von Stromversorgungen direkt relevant sind.

## CISPR 11 Class A und B

Geräte, die an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen werden, sind als Klasse-B-Geräte spezifiziert und müssen den Anforderungen nach CISPR 11 Class B (1. Edition) entsprechen. Der Standard enthält jetzt zusätzlich die Anforderungen nach EN61000-3-2 zur Begrenzung von Emissionen, die durch den Oberwellengehalt des



**Bild 2: Die kompakten, von XP für den medizinischen Einsatz konzipierten Netzteile EMC40 und 60 (40 und 60 W) gehören zu den wenigen Produkten, die die Spezifikation CISPR 11 Class B erfüllen.**

Stroms verursacht werden. Hinzu kommen auch Anforderungen nach EN61000-3-3 für Spannungsschwankungen und Flicker.

Medizintechnische Geräte in Krankenhäusern müssen den entsprechenden EMV-Emissionsspezifikationen nach Klasse A CISPR 11 entsprechen, da sie nicht für den Anschluss an das öffentliche Stromnetz gedacht sind. In der Praxis sind aber immer mehr medizintechnische Geräte in Wohngebieten, außerhalb von Krankenhäusern und in speziellen medizinischen Einrichtungen im Einsatz, sodass die Anforderungen nach Klasse B wesentlich bedeutsamer sind.

## Zuverlässiger Betrieb

Neben der Festsetzung der Grenzwerte bezüglich EMV-Immunität und -Abstrahlung definiert EN 60601-1-2:2001 auch, was den zuverlässigen Betrieb eines medizintechnischen Gerätes ausmacht. Der Schwerpunkt bezieht sich dabei auf klinische Einrichtungen: Eine Reihe von Ergänzungen bietet einen generellen Überblick und stellt Grundlagen zu diesem Thema bereit. Der Standard enthält eine sehr spezifische Auflistung von Abweichungen, die während eines Tests nicht akzeptabel sind: Das Gerät darf einen beabsichtigten Betrieb nicht unterbrechen oder einen unbeabsichtigten Betrieb nicht von sich aus initiieren. Der Standard geht sogar noch weiter: Er schließt die Initiierung unbeabsichtigter oder unkontrollierter Funktionen unter Testbedingungen aus. Automatische Diagnose- oder Behandlungssysteme dürfen in ihrer Gesamtfunktion nicht ausfallen. In keinem der Fälle ist es erlaubt, dass ein Fehler mit einer Alarmmeldung einhergeht. Der neue Standard verbietet solche Fehler einfach.

Eine weitere Art nicht zulässiger Fehler konzentriert sich vor allem auf Diagnosegeräte: Geräte, die Bilder, Signalformen oder numerische Werten darstellen, dürfen keine falschen bzw. irreführenden Anzeigen produzieren. Jegliches Rauschen, Artefakte oder Verzerrungen in einem Display, die

durch einen Fehler entstehen, müssen ganz klar von den Nutzsignalen getrennt sein. Numerische Werte dürfen nicht mit Fehlern dargestellt werden, die eine Diagnose oder Behandlung beeinträchtigen würden.

Zu den weiteren nicht erlaubten Abweichungen zählen Bauteilausfälle, Änderungen der programmierbaren Parameter, eine Rückstellung in den Auslieferungszustand, eine Änderung des Betriebsmodus und ein Fehlalarm.

Die Wahl und das Design der richtigen Stromversorgung ist für die Konformität mit dem neuen Standard entscheidend, vor allem wenn es um die leitungsgebundene EMV-Emission und -Immunität geht. Im Falle des Oberwellengehalts gibt es nur wenige bzw. keine Maßnahmen, die ein Hersteller medizintechnischer Geräte treffen kann, um damit die Auswirkungen einer unterentwickelten Stromversorgung zu mildern. Im Gegensatz dazu bietet eine Stromversorgung mit ausgereiften Emissionsfiltern einen guten Ansatz, konform mit der Emissionsspezifikation zu gehen.

Falls die Bauteile des Systems nicht dem neuen Standard entsprechen, hat der Entwickler des medizintechnischen Gerätes es wesentlich schwerer, ein Endgerät herzustellen, das den Spezifikationen entspricht. Dabei hilft ein spezieller Anbieter von Stromversorgungen für medizintechnische Geräte, der seine Produkte vorab einem Konformitätstest unterzieht, der alle relevanten Bereiche aus EN 60601-1-2:2001 abdeckt. Bei der Endabnahme des Gerätes, lassen sich somit das Risiko eines Fehlers und somit auch die Kosten minimieren. Aufgrund des Bedarfs vorgetesteter Stromversorgungen, sind Unternehmen wie XP mit den nötigen Einrichtungen ausgestattet, in denen diese Tests vorgenommen werden können. Diese Testeinrichtungen wurden erweitert und ermöglichen es den Kunden nun, ihre Endgeräte vorab auf die Konformität in allen Bereichen der EN 60601-1-2:2001 zu testen. Solche Einrichtungen stehen in England und Deutschland zur Verfügung. (jj)

[www.xp-medical.com](http://www.xp-medical.com)

XP **550**

Über infoDIRECT erhalten Sie weitere Produktberichte und Fachartikel zum Thema Stromversorgungen.



550ei0504



**Steve Elliott** ist European Industry Director Medical beim Stromversorgungsspezialisten XP plc, Pangbourne/UK.