

1. Was ist die EN 60601-1-2?

Die EN Normenreihe EN 60601 definiert Sicherheitsanforderungen und ergonomische Forderungen an medizinische Geräte und medizinische Systeme. Sie unterteilt sich in verschiedene Teil- bzw. Ergänzungsnormen:

- EN 60601-1 Allgemeine Festlegungen
- EN 60601-1-1 System-Norm (nur anwendbar mit EN 60601-1:1990, Inhalt wurde mittlerweile in Abschnitt 16 der EN 60601-1:2006 integriert)
- EN 60601-1-2 EMV-Norm
- EN 60601-1-3 Allgemeiner Strahlenschutz, Diagnostik
- EN 60601-1-4 Software-Norm (nur anwendbar mit EN 60601-1:1990, Inhalt wurde mittlerweile in Abschnitt 14 der EN 60601-1:2006 integriert)
- EN 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit
- EN 60601-1-8 Alarmsysteme
- EN 60601-1-9 Reduzierung von Umweltauswirkungen
- EN 60601-1-10 Physiologisch geschlossene Regelkreise
- EN 60601-1-11 Medizintechnik in häuslicher Umgebung
- EN 60601-1-12 Medizintechnik in der Umgebung für den Notfalleinsatz

Die EN 60601-1-2 (auch IEC² 60601-1-2) ist wie oben angezeigt eine solche Ergänzungsnorm, die für elektrische/elektronische Medizingeräte zum Tragen kommt.

Sie trägt den vollständigen Titel:

„Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen“.

2. Welche Produkte müssen nach dieser Norm zertifiziert werden?

Alle Produkte, die nach §3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) als „Medizinprodukt“ oder „Medizinsystem“ definiert werden, müssen nach der EN 60601 oder einer ihrer Teilnormen geprüft und zertifiziert werden. Darüber hinaus können Hersteller ihre Produkte, die nicht als Medizinprodukt definiert sind, nach dieser Norm oder einer ihrer Teilnormen auf freiwilliger Basis zertifizieren.

3. Worum geht es bei der EN 60601-1-2?

Elektrotechnische Medizinprodukte müssen bedingungslos sicher sein. Sie dürfen nicht ausfallen oder Fehlfunktionen aufweisen, wenn es zu Störausstrahlungen anderer elektrischer Geräte wie von mobilen Telefonen oder Tablets kommt. Umgekehrt darf es auch nicht sein, dass Medizinprodukte durch elektromagnetische Aussendungen die Umgebung negativ beeinträchtigen (andere Medizinprodukte, das Telefon- und Funknetz, Computer oder die Stromversorgung).

Die EN 60601-1-2 bestimmt somit im Kern die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), weshalb man oft von der EMV-Norm spricht. Die Norm definiert den Begriff elektromagnetische Verträglichkeit als „Fähigkeit eines Medizingerätes

oder Medizinsystems, in seiner elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu funktionieren, ohne in diese Umgebung, zu der auch andere Einrichtungen gehören, unzulässige elektromagnetische Störgrößen einzubringen“.

Sie legt konkret fest:

- Mit welchen Arten von elektromagnetischen Störungen Medizinprodukte problemlos umgehen müssen
- Wie stark Medizinprodukte elektromagnetische Strahlung aussenden dürfen
- Wie die diesbezüglichen Anforderungen von der spezifizierten Nutzungsumgebung und vom Risiko des Produkts abhängig sein dürfen
- Wie man das Messen, Prüfen und diese Messungen dokumentieren muss und wie der Hersteller das Produkt kennzeichnen muss und welche Informationen in der Gebrauchsanweisung stehen müssen

4. Welche Version der EN 60601-1-2 ist aktuell?

Seit 01.01.2019 gilt die EN 60601-1-2 in der Edition 4. Sie löst damit die seit 2017 verbindliche Edition 3 ab. Seit diesem Zeitpunkt müssen alle elektrischen Medizingeräte die neuen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erfüllen!

5. Warum gibt es eine neue Edition (4) der EN 60601-1-2?

Die Umgebungen, in denen medizinische Geräte eingesetzt werden, sind heute komplexer denn je. Die Technologien entwickeln sich rasant weiter und erfordern die permanente Anpassung der Norm-Anforderungen.

Eine der wichtigsten Neuerungen der EN 60601-1-2 Edition 4 ist die stärkere Berücksichtigung der „beabsichtigten Nutzungsumgebungen“, für die jeweils ein Risikomanagement nach EN 14971³ erforderlich ist. Dabei werden vor allem die gestiegenen Anforderungen an die professionelle Gesundheitsversorgung, die Gesundheitsversorgung zu Hause und an „besondere“ Umgebungen beschrieben. Die strengeren EMV-Prüfspezifikationen der vierten Ausgabe sollen zudem die Störfestigkeit unter den jeweiligen Bedingungen sicherstellen.

6. Welche wesentlichen Unterschiede ergeben sich von der vorherigen Edition 3 zur jetzt gültigen Edition 4 in Bezug auf die EMV-Prüfungen?

	Prüfung	3. Ausgabe	4. Ausgabe
ESD nach EN 61000-4-2	Kontaktentladung Luftentladung	± 2, 4, 6 kV ± 2, 4, 8 kV	± 2, 4, 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV
Störfestigkeit gegen gestrahlte Felder nach EN 61000-4-3	Gehäuse	3 V/m, lebenserhaltendes Gerät 10 V/m 80% AM at 1 kHz oder 2 Hz, 80 MHz bis 2500 MHz	3 V/m, Home Healthcare 10 V/m 80% AM at 1 kHz oder kritische Frequenz, 80 MHz bis 2700 MHz
Schnelle Transienten und Burst nach EN 61000-4-4	AC mains or DC input I/O Ports	± 2kV, 5kHz pulse repetition frequency	± 2kV, 100kHz pulse repetition frequency
		± 1kV, 5kHz pulse repetition frequency	± 1kV, 100kHz pulse repetition frequency

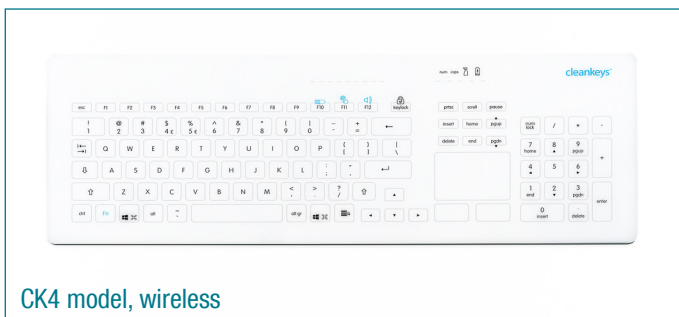
7. Welche Produkte von GETT unterliegen der EN 60601-1-2?

Im Bereich der Katalogprodukte unterliegt kein Produkt der Zertifizierungspflicht nach EN 60601 bzw. der EN 60601-1-2. Tastaturen bzw. Computerperipheriegeräte sind nicht als Medizingeräte im Sinne des Medizinproduktegesetzes definiert. Um die besondere Eignung für den Einsatz in den relevanten Feldern (Kliniken, Praxen) nachzuweisen, wurden einige Tastaturen sowie eine PC-Maus einem EMV-Test, mit den strengen Kriterien der EN 60601-1-2 Edition 4, unterzogen (siehe Abschnitt 8).

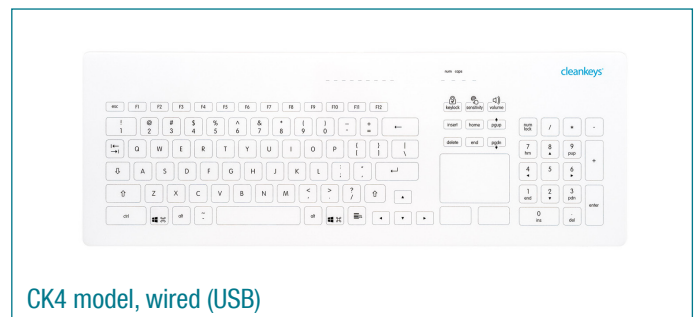
Im Bereich der kundenindividuellen Produkte würde eine Zertifizierung dann notwendig, wenn es sich um ein Medizinprodukt/-system nach Medizinproduktegesetz handelte. Da dies jedoch als Einzelprojekt und nur im Falle der Zertifizierungsnotwendigkeit gesteuert würde, lassen sich keine generellen Maßnahmen dazu ableiten.

8. Welche Produkte von GETT erfüllen die Bedingungen der EMV-Kriterien der EN 60601-1-2?

Wie im Abschnitt 7 dargestellt, erfüllen einige unserer Modelle die EMV-Anforderungen gemäß der EN 60601-1-2 Edition 4. Die kompletten EMV-Protokolle können jederzeit über den jeweiligen GETT-Ansprechpartner angefordert werden.



CK4 model, wireless



CK4 model, wired (USB)



InduProof Smart Classic



InduProof Smart Pro



InduMouse[®] Pro



9. Welche Aussagen zur Zertifizierung der Tastaturen können getroffen werden?

Die Tastaturen werden ausdrücklich nicht nach EN 60601-1-2 (Edition 4) zertifiziert. Der Grund liegt vor allem im Risikomanagement, das alle medizinrelevanten Einsatzbereiche berücksichtigen muss. Da eine Tastatur zum so genannten General- oder Basisequipment zählt, kann sie somit in nahezu jedem spezifischen Umfeld eingesetzt werden. Eine Bewertung bzw. ein Management der einschlägigen Risiken (das nach EN 14971 zu erfolgen hat) ist somit kaum möglich und nicht zielführend. Insofern beschränkt sich die Prüfung der Tastaturen gemäß EN 60601-1-2 Edition 4 ausschließlich auf die EMV. Dieser EMV-Test wurde von den betreffenden Modellen vollumfänglich bestanden. Damit sind die Produkte formal für den Einsatz in medizinischen und medizinischen Umgebungen geeignet.

Folgende formale Aussage wird als optimal angesehen:

(Die Tastatur) erfüllt die EMV-Richtlinien der EN 60601-1-2 Edition 4 (alternativ IEC 60601-1-2 Edition 4)

Im Englischen ist dieser Passus als optimal anzusehen:

(The keyboard) complies with the EMC guidelines of EN 60601-1-2 Edition 4 (alternativ IEC 60601-1-2 Edition 4)

© GETT Gerätetechnik, Jan 2019

¹ Europäische Norm. Die Europäischen Normen (EN) sind Regeln, die von einem der drei europäischen Komitees für Standardisierung (Europäisches Komitee für Normung CEN, Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung CENELEC und Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen ETSI) ratifiziert worden sind.

² Die International Electrotechnical Commission ist eine internationale Organisation für Normen im Bereich der Elektrotechnik und Elektronik. Einige Normen werden gemeinsam mit der EN definiert.

³ Die EN 14971 ist die Norm zur „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“. Sie beschreibt einen Risikomanagementprozess, der sicherstellen soll, dass die Risiken durch Medizinprodukte bekannt und beherrscht und im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind.