

## Impressum

mt | medizintechnik  
erscheint 6-mal jährlich  
137. Jahrgang / Ausgabe 4.2017

### Schwerpunktthema

EMV

### Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de  
Martin Fiebich | fiebich@mt-medizintechnik.de  
Unter Mitarbeit von Daniela Penn  
daniela.penn@medisis.de

### Redaktion www.mt-medizintechnik.de

Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

### Redaktionsbeirat

C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de  
C. Bulitta | c.bulitta@oth-aw.de  
G. Haufe | buero@ibhaufe.de  
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de  
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de  
A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de  
M. Kemm | kemm.markus@crconsultants.de  
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de  
R. Mildner | mildner@tzt.de  
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
R. Stender | Stender@prosystem-ag.com

### Verlag

TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510  
tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

### Koordination

Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3507

### Anzeigenverwaltung

Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3536

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: TÜV Media GmbH, Köln

### Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.  
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Preisänderungen vorbehalten.  
Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres  
schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der  
Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung  
gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich  
 abgebucht.  
Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des  
Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag  
jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom  
1.1.2017. Informationen und Angebote über Netzwerklizen-  
zen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von  
Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das  
uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2017 TÜV Media GmbH, Köln  
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Geneh-  
migung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge  
sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall  
die Meinung der Redaktion wieder.

### Titelfoto

Maxxl2 Wikimedia Commons

### Hinweis für Autoren

Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;  
Manuskripte sind einzusenden an:  
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F  
ISSN 0344-9416

Quelle: Maxxl2 Wikimedia Commons



## Editorial

### 02 Anforderungen an die Elektromag- netische Verträglichkeit (EMV)

### 04 Kurz & Interessant

- Telepräsenz in der Erprobung
- Öffentliche Krankenhäuser haben höhere Kosten
- Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Aktuelle Leitlinien und Standards für die Pflege
- Patienten offen für Weitergabe von Vitaldaten
- Überbordende Ökonomisierung

## Recht & Normung

### 09 Neue Normen

### 12 Die neue Fassung der Medizin- produkte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Andreas Brüseke

### 16 Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte

Claus Backhaus, Nadine Benad,  
Hans-Joachim Lau, Thomas Pleiss

## Expertenwissen

### 22 Elektromagnetische Verträglich- keit – Im Zeitalter der kabellosen Gerätekommunikation

Nick Burmester, Andreas Genßler

### 26 Abgrenzung Eigenherstellung von (zulässigen) Gerätekombinationen im Rahmen von § 4 Abs. 4 Medi- zinprodukte-Betreiberverordnung – Teil 1: Rechtliche Grundlagen

Armin Gärtner, Gerald Spyra

### Schwerpunktthema

EMV

## 32 Markt

- Telemedizinische Fernbetreuung von Patienten
- Hörgerät mit 3-D-Orientierung
- Einweg-Reinigungsbürsten für Endoskopaufbereitung
- Software-Lösung für kardiovaskuläre Untersuchungen
- Neuartiges Mittelohrimplantat
- Neues Spect/CT-System
- Erstmusterprüfbericht im Handumdrehen
- Hochempfindlicher berührungsloser Temperatursensor
- Überwachung von Raumkonditionen
- Ultra-Niedrigbett verhindert Sturzverletzungen

## Events

### 37 Röntgenkongress 2017 in Leipzig:

„Radiologie mit neuen Herausforderungen“

Mirjam Bauer

### 38 Der Norddeutsche Dialog der Prosystem AG

Prosystem Forum

### 39 „Mitmachfachmesse“ Krankenhaus Technologie im Herzen des Ruhrge- biets

Mirjam Bauer

### 40 BMBF-Innovationsforum „Kranken- haus 4.0“ in Kooperation mit der hospitalconcepts 2017

Raimund Müller

### 38 Veranstaltungen



# Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Elektronische Bauteile oder Komponenten sind heute aus den meisten technischen Produkten nicht mehr wegzudenken. Besonders in der Kommunikations-, Fahrzeugindustrie und der Medizintechnik sind ihre Zahl und Komplexität in den letzten Jahren stark angestiegen – und damit verbunden auch der Bedarf an Messungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit, um elektronische Störungen jeder Art so weit wie möglich konsequent zu vermeiden oder zu eliminieren. Grundsätzlich dürfen alle elektrotechnischen Produkte keine nicht tolerierbaren Emissionen aussenden und müssen zufriedenstellend in ihrer elektromagnetischen Umwelt funktionieren. Um dies sicherzustellen, müssen alle auf den gemeinsamen EU-Binnenmarkt gebrachten Produkte die Forderungen der EMV-Richtlinie (2014/30/EU) oder der Funkgeräte-Richtlinie (2014/53/EU) einhalten.

Unter elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) wird allgemein die Fähigkeit eines Gerätes, einer Anlage oder eines Systems verstanden, in einer elektromagnetischen Umwelt zufriedenstellend zu arbeiten. Dieses Gerät (Anlage, System) soll dabei selbst keine elektromagnetischen Störungen verursachen, die für alle in dieser Umwelt vorhandenen Apparate, Systeme und Anlagen unannehmbar wären.

Die internationale elektrotechnische Kommission (IEC) hat diese Forderungen in der IEC-Grundnorm IEC 61000-1-1 definiert. In der DIN IEC 50, Teil 902 wird beschrieben, dass die EMV aus informationstechnischer Sicht das gleichzeitige Vorhandensein eines Nutz- und Störsignals ohne Verlust der Information bedeutet.

Die elektromagnetische Verträglichkeit gilt selbstverständlich auch für den regulierten Bereich der aktiven Medizinprodukte (Produkte, die in der Regel von einer Energiequelle betrieben werden).

Eine Aufgabe ist zum Beispiel die Abschirmung von optischen Anzeigen bildgebender Verfahren. Das können entweder klassische Computer-Bildschirme oder Touch-Screens eines Tabletcomputers oder Smartphones sein. In beiden Fällen kann zum Beispiel eine leitfähig beschichtete transparente Folie das EMV-Problem lösen. Die Folie muss nur rundum mit der Bildschirm- oder der Gehäusemasse verbunden sein. Ein Anpressen der besagten Folie, zum Beispiel auf den Metallrahmen der optischen Anzeigen, reicht dabei völlig aus. Mit dem richtigen Folienmaterial werden auch erhöhte Anforderungen wie beispielsweise an die Informationssicherheit erfüllt.

Im Mai 2016 hat der Beuth-Verlag die deutsche Ausgabe der EMV-Norm IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausgabe) als DIN EN 60601-1-2:2016 mit dem Titel „Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen“ veröffentlicht. Sie beinhaltet vor allem bezüglich Störfestigkeit und Risikomanagement medizinischer elektrischer Geräte zahlreiche Änderungen und neue Anforderungen im Vergleich zur dritten Ausgabe. Das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) stimmte positiv über die Umsetzung in eine europäische Norm ab. Die Food and Drug Ad-

ministration (FDA) stimmte ebenfalls zu, mit einer minimalen Ausnahme für den US-amerikanischen Markt.

Mit dem Übergang zur vierten Ausgabe entfällt die Unterscheidung nach lebenserhaltenden/nicht lebenserhaltenden medizinischen elektrischen Geräten. Stattdessen wird nach dem Einsatzort – also professionelle oder häusliche Umgebung – der Medizinprodukte unterschieden.

Der Standard fordert jetzt eine Störfestigkeit gegenüber gestrahlten HF-Feldern bis 2,7 GHz (in der 3. Ausgabe: 2,5 GHz). Neu hinzu kommt hier die zusätzliche Einstrahlung in definierten Frequenzbändern bis 6 GHz mit Pegeln von max. 28 V/m, um die Störfestigkeit gegenüber Feldern, die von nahegelegenen, drahtlosen Datenübertragungseinrichtungen erzeugt werden, zu prüfen.

Im Bereich ESD sind 8 kV Kontakt- bzw. 15 kV Luftentladung bindend (in der 3. Ausgabe: 6 kV Kontakt-/8 kV Luftentladung). Für die Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen gelten nun 30 A/m (in der 3. Ausgabe: 3 A/m). Der neue Wert für Störfestigkeit gegenüber leitungsgeführten Störgrößen beträgt 6 V in den ISM-Bändern. Darüber hinaus muss der Produkthersteller eine Risikomanagementakte, idealerweise nach DIN EN ISO 14971, vorlegen, die unter anderem eine Risikobewertung der vorhersehbaren elektromagnetischen Störungen beinhaltet.

Wirtschaftsakteure, insbesondere Hersteller medizinischer elektrischer Geräte, sind somit aufgefordert, bereits während des Entwicklungsprozesses die verschärften Anforderungen der 4. Ausgabe der IEC 60601-1-2 zu berücksichtigen, um Probleme bei der Zertifizierung und damit dem reibungslosen Vertrieb ihrer Produkte zu vermeiden.

Durch die Veröffentlichung verschiedener produktspezifischer Normen zum Thema elektrische Sicherheit und das Inkrafttreten der *EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745* und die *EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika 2017/746* ist in den nächsten Jahren mit einem Engpass sowohl bei den Benannten Stellen als auch bei den akkreditierten Prüflaboren zu rechnen. Daher empfiehlt es sich, mit der Planung externer Stellen so früh wie möglich während der Entwicklung eines aktiven Medizinproduktes zu beginnen.

Quellen:

- EMV-Richtlinie (2014/30/EU)
- Funkgeräte-Richtlinie (2014/53/EU)
- DIN EN 60601-1-2:2016 „Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen“
- EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745
- EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika 2017/746

Ihr

Randolph Stender, PROSYSTEM AG