

	DIN IEC 61326-2-6 (VDE 0843-20-2-6)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 33.100.01	Entwurf	Einsprüche bis 2010-07-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 61326-2-6 (VDE 0843-20-2-6):2006-10 und DIN EN 61326-2-6 Berichtigung 1 (VDE 0843-20-2-6 Berichtigung 1):2008-06
Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 65A/568/CD:2010)		
Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 65A/568/CD:2010)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-05-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.		
Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.		
Stellungnahmen werden erbeten		
– vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.		
Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
Gesamtumfang 20 Seiten		
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeines	5
4.101 Elektromagnetische Umgebung von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten	5
5 EMV-Prüfplan	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Konfiguration des Prüflings (EUT) für die Prüfung	6
5.3 Betriebsbedingungen des Prüflings während der Prüfung	6
5.4 Festlegung des Funktionsverhaltens	6
5.5 Prüfbeschreibung	6
6 Anforderungen an die Störfestigkeit	7
6.1 Prüfbedingungen	7
6.2 Prüfanforderungen an die Störfestigkeit	7
6.3 Zufallsaspekte	9
6.4 Bewertungskriterien	9
7 Anforderungen an die Störaussendung	9
8 Prüfergebnisse und Prüfbericht	9
9 Anleitungen für den Gebrauch	9
9.101 Anforderungen an Anleitungen für den Gebrauch von In-vitro-Diagnosegeräten	9
9.102 Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für die Selbstanwendung	9
9.103 Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für den gewerblichen Gebrauch	10
Literaturhinweise	11
Tabelle 1 – Minimale Anforderungen an die Störfestigkeit von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten	8

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 65A/568/CD:2010 „Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 65A „System aspects“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 921.3 „Elektromagnetische Verträglichkeit in der Leittechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61326-2-6 (VDE 0843-20-2-6):2006-10 und DIN EN 61326-2-6 Berichtigung 1 (VDE 0843-20-2-6 Berichtigung 1):2008-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) wenige Änderungen im Text und in Tabelle 1;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnietsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-161:1990 + A1:1997 + A2:1998	N ¹⁾	–
EN 61326-1:201X	IEC 61326-1:201x ^{N2)}	DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):201X	0843-20-1
EN ISO 14971:2009	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2009	–
–	AAMI TIR No. 18:1997	–	–
–	ANSI C63.18:1997	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1):201X, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:201X); Deutsche Fassung EN 61326-1:201X*

DIN EN ISO 14971:2009, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009*

^{N1)} Nationale Fußnote: „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, im Rahmen der Datenbank Anwendung DIN-TERM zu beziehen über Beuth-Verlag.

^{N2)} Nationale Fußnote: Diese Norm wird derzeit bei IEC überarbeitet. Aktuell gültige Fassung: IEC 61326-1:2005 + Corrigendum 1:2008, entspricht europäisch EN 61326-1:2006-05 und national DIN EN 61326-1 (VDE 0843-20-1): 2006-10 + DIN EN 61326-1 Berichtigung 1 (VDE 0843-20-1 Berichtigung 1): 2008-06

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)

1 Anwendungsbereich

Zusätzlich zum Anwendungsbereich der internationalen Norm IEC 61326-1 legt dieser Teil der Norm bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit die minimalen Anforderungen an die Störfestigkeit und an die Störaussendung für medizinische In-vitro-Diagnosegeräte fest, wobei die Besonderheiten und spezifischen Aspekte dieser elektrischen Geräte und deren elektromagnetische Umgebung berücksichtigt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050-161:1990, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 161: Electromagnetic compatibility*

IEC 61326-1:200X, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

ISO 14971:2007, *Medical devices – application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten sowohl die Begriffe von IEC 61326-1 und IEC 60050-161 als auch der folgende Begriff.

3.101

medizinische In-vitro-Diagnosegeräte

(en: In-vitro diagnostic medical equipment)

Instrumente und Geräte, die für die Verwendung zur Diagnose von Krankheiten oder anderen Zuständen einschließlich der Bestimmung des Gesundheitszustandes vorgesehen sind mit der Absicht, Krankheiten zu heilen, lindern, behandeln oder vorzubeugen. Solche Instrumente oder Geräte sind zur Sammlung, Aufbereitung und Untersuchung von Proben, die vom menschlichen Körper stammen, vorgesehen.

4 Allgemeines

Es gilt IEC 61326-1 mit folgender Ergänzung:

4.101 Elektromagnetische Umgebung von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten

Ähnlich wie bei den herkömmlichen elektrischen Geräten für medizinische Zwecke werden medizinische In-vitro-Diagnosegeräte in unterschiedlichster elektromagnetischer Umgebung benutzt. In-vitro-Diagnosegeräte müssen in einer angemessen und sicheren Weise sowohl in häuslicher Umgebung als auch in typischer Umgebung von Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen) funktionieren. Dies bedeutet, dass die Geräte eine minimale, für diese Bereiche geeignete Störfestigkeit haben müssen.

Für Geräte, die für den Gebrauch in anderen Umgebungen wie zum Beispiel in Krankenwagen, Fahrzeugen, Flugzeugen oder Hubschraubern vorgesehen sind, kann eine höhere Störfestigkeit erforderlich sein, um einen sicheren und effektiven Betrieb der Geräte zu gewährleisten.

5 EMV-Prüfplan

5.1 Allgemeines

Es gilt IEC 61326-1.

5.2 Konfiguration des Prüflings (EUT) für die Prüfung

5.2.1 Allgemeines

Es gilt IEC 61326-1.

5.2.2 Bestandteile des Prüflings

Es gilt IEC 61326-1.

5.2.3 Zusammensetzung des Prüflings

Es gilt IEC 61326-1.

5.2.4 Eingangs-/Ausgangsanschlüsse

Es gilt IEC 61326-1.

5.2.5 Zusatzgeräte

Es gilt IEC 61326-1.

5.2.6 Verkabelung und Erdung

Es gilt IEC 61326-1.

5.3 Betriebsbedingungen des Prüflings während der Prüfung

Es gilt IEC 61326-1 mit folgender Ergänzung:

5.3.101 Betriebsbedingungen

Das Gerät muss gemäß den vom Hersteller festgelegten Bedingungen eingestellt werden.

Sofern unterschiedliche Stromversorgungsarten (zum Beispiel Batteriebetrieb, Betrieb am Wechselstromnetz) möglich sind, muss der Hersteller die Betriebsart(en) festlegen, die in Übereinstimmung mit der Risikoanalyse für das Gerät die schärfste Bedingung abdeckt.

5.4 Festlegung des Funktionsverhaltens

Es gilt IEC 61326-1.

5.5 Prüfbeschreibung

Es gilt IEC 61326-1.