

# Godkendelse af medicinsk udstyr med radio



**Kravet om EMC-risikobetragtninger for medicoteknisk udstyr fremgår meget tydeligt i de harmoniserede standarder. Men hvordan arbejder disse risikobetragtninger sammen med funktionskravene til radioudstyr, og hvordan får man gennemført tests mest optimalt, så både Medical Device direktivet og Radioudstyrsdirektivet overholdes for medicinsk udstyr med Bluetooth, WiFi eller andre indbyggede radioer?**

*Af Jakob Steensen, FORCE Technology*

Fabrikanter af medicinsk udstyr med indbygget radio skal sikre og erklære, at deres udstyr lever op til kravene i både Radioudstyrsdirektivet (RED) og Medical Device Direktivet (MDD) DIR93/42/EEC. Sidstnævnte bliver i løbet af maj 2020 erstattet af Medical Device Regulativet MDR2017/745. Men kombinationen af krav fra to verdener, der håndterer overensstemmelse grundlæggende forskelligt, giver høj kompleksitet i testplanlægningen.

## Essentielle krav skal overholdes

For firmaer, der er vant til at producere medicinsk udstyr, vil de essentielle krav i RED være meget begrænsede i antal. Heldigvis er der på direktivniveau god synergi mellem direktiverne.

RED har i al væsentlighed tre essentielle krav:

- Artikel 3.1.a: (...) sikkerhed for personer, husdyr og ejendom (inklusive målene fastsat i Lavspændingsdirektivet, dog uden nedre spændingsgrænse).
- Artikel 3.1.b: Et tilstrækkeligt niveau af elektromagnetisk kompatibilitet som fastsat i EMC-direktivet.
- Artikel 3.2: Effektiv anvendelse af frekvensbåndet og understøttelse af en effektiv anvendelse af radiofrekvenser, således at skadelig interferens undgås.

De essentielle krav overholdes typisk ved at applicere valgte harmoniserede standarder, som udstyret gennem prøvning og vurdering fastslås at overholde. På dette overordnede niveau er det belejligt, at Artikel

3.1a og 3.1b i RED kan overholdes med anvendelse af de fra test af elektrisk medicinsk udstyr kendte standarder EN 60601-1 (safety) og EN 60601-1-2 (EMC). Dermed er det kun Artikel 3.2, der reelt kommer oveni i forhold til godkendelse af elektrisk medicinsk udstyr uden radio. Eller sådan ser det ud på overfladen.

Graver man et spadestik dybere, indses det, at tilkomsten af radio i et medicinsk udstyr har implikationer på både risikostyring og på, hvad man holder øje med under test - altså apparatets funktionskriterier. Det kræver omhyggelig planlægning at teste et medicinsk produkt med radio i, så al relevant funktion monitoreres korrekt og på én gang, så man ikke først skal teste for at overholde MDD og bagefter teste igen for at overholde RED.

## Test for EMC er ikke helt lige til

Når man tester for elektromagnetisk kompatibilitet, kan man ikke teste efter foreningsmængden af krav fra MDD og fra RED. Hvis der er indbygget radio i udstyret, er man nødsaget til at reducere i passed-kriterierne for den medicinske del. Og det er altid således, at tilkomsten af radio giver anledning til definition af flere funktionskriterier og overvejelser om disse i udstyrets risk management file (typisk udarbejdet iht. ISO 14971 for medicinsk udstyr).

For at overskue problematikken skal man vide, hvordan man sikrer overholdelse af standardernes rammer for opstilling af funktionskriterier (performance criteria). I standarden EN 60601-1-2, der omhandler elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr, opereres med begreberne Essential Performance og Basic Safety. Begreberne er i EN 60601-1 ed. 3.1 (som er moderstandarden for EN 60601-1-2) beskrevet således:

- 3.10 \* BASIC SAFETY

Freedom from unacceptable RISK directly caused by physical HAZARDS when ME EQUIPMENT is used under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

- 3.27 \* ESSENTIAL PERFORMANCE

Performance of a clinical function, other than that related to BASIC SAFETY, where loss or degradation beyond the limits specified by the MANUFACTURER results in an unacceptable RISK.

NOTE: ESSENTIAL PERFORMANCE is most easily understood by considering whether its absence or degradation would result in an unacceptable RISK.

Basic Safety kriteriet betyder, at der ikke må opstå fysisk fare som konsekvens af en enkelt fejl under normal anvendelse af udstyret. En fysisk fare kunne fx være, at udstyret bevæger sig utilsigtet eller bryder i brand, fordi en elektronisk komponent brænder af. Basic Safety anses af mange som det mindst komplicerede af de to funktionskriterier.

Essential Performance kriteriet handler om opretholdelsen af den del af udstyrets kliniske funktionalitet, hvor det er forbundet med uacceptabelt risikoniveau, såfremt denne funktionalitet udebliver. Altså, man holder ikke øje med al mulig anden funktionalitet end det kliniske, og man holder ikke engang øje med klinisk funktionalitet, som medfører acceptabel risiko ved udeblivelse.

## Forstå begrebet klinisk funktionalitet

Hvad der er klinisk funktionalitet bestemmes af, hvad udstyrets tiltænkte anvendelse påstås at være. Det kan godt være komplekst at gøre, som standarden foreskriver - nemlig at definere i risikoanalysen, hvad der er acceptabelt, og hvad der er uacceptabelt, såfremt det udebliver.

Et eksempel på normal forståelse af acceptabel udeblivelse af klinisk funktion er, hvis et høreapparat ikke forstærker lyden. Et eksempel på uacceptabel udeblivelse er, hvis en hjerte-/lungemaskine stopper sin funktion. Det foreskrives i øvrigt, at producenten skal vurdere risikoen ved udeblivelse eller degradering af funktionalitet ud over de af producenten selv specificerede grænseværdier.

## Miljøet bestemmer EMC-testniveauerne

De niveauerne, der skal EMC-testes ved, fastslås i den nugældende version af EN 60601-1-2 (ed. 4) ud fra det miljø, udstyret skal fungere i. Dette kan være hjemmemiljø, klinik eller helt specielle miljøer som ambulancer eller i fly.

Mange tror fejlagtigt, at man kan definere sit eget ikke-specielle miljø, eksempelvis klinikmiljø med lavere niveauer af ESD (elektrostatisk udladning) end i et normalt klinikmiljø. Det kan man ikke!

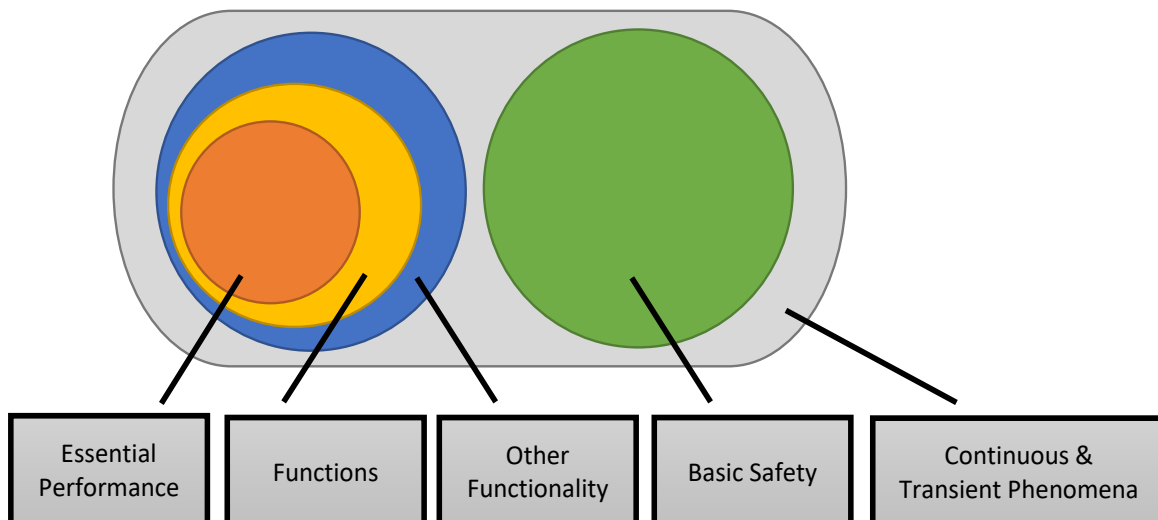
Hvis man ikke kan overholde standardens definitioner af testniveauer i et foruddefineret hjemme- eller klinikmiljø, er man per definition i et specielt miljø. I specielle miljøer stilles krav til risikoanalyse af både testniveauer, hvilke tests der skal laves og omfanget af disse tests. Altså en markant forøgelse af de ting, der skal findes i risikoanalysens afsnit omkring elektromagnetisk kompatibilitet.

## RED's syn på funktionskriterier

For radioprodukter (som jo skal overholde RED) ser man helt anderledes på funktionskriterier. RED er - hvad angår EMC-kravet - optaget af at sikre holdbar radiokommunikation under hensyntagen til andre apparaters virke. Ikke som MDD, der er optaget af fare (hazards).

For radioprodukter til anvendelse i EU er de fleste standarder – også for EMC-test – udarbejdet af organisationen ETSI. Her arbejder man med begreberne Vedvarende Forstyrrelsesfænomener (Continuous Phenomena, "CP") og Transiente Forstyrrelsesfænomener (Transient Phenomena, "TP"). Det drejer sig altså om apparaternes funktionalitet, når vi taler EMC-funktionskriterier - ikke om apparaternes sikkerhed for mennesker.

I ETSI-standarderne bedes producenten om at definere de dele af radioproduktets funktion, der skal fungere uden at blive forstyrret under påtrykning af CP samt at definere de dele af udstyrets funktion, der skal fungere under påtrykning af TP for hhv. sende- og modtagedrift såvel som udstyrets øvrige funktionalitet. Dette er illustreret grafisk i Figur 1.



Figur 1: Funktionskriterier, som producenter af medicinsk udstyr med radio skal definere.

### Forklaring til Figur 1:

**Essential Performance:** Den delmængde af funktionalitet, hvor det er behæftet med uacceptabel klinisk risiko, såfremt funktionaliteten udebliver eller degraderes.

**Functions:** De funktioner, der skal til at udføre den tiltænkte anvendelse (Intended Use), men ikke andre funktioner.

Other functionality: De funktioner som det medicinske udstyr har, og som hverken er Essential Performance eller Functions, men som ønskes monitoreret under test.

Basic Safety: De ting der ikke må ske, før det er behæftet med uacceptabel risiko (bryder i brand, starter af sig selv...). Dertil basale ting, såsom at elektrisk isolering skal være i orden.

Continuous & Transient Phenomena: Begreber for påtrykningsfænomener. Det skal defineres for begge fænomeners indvirkning på al funktion, hvad der må ske og ikke ske under test. Dette indenfor definitionsrammerne for CP og TP, som anført i ETSI-standarderne.

## Hvornår skal man reelt EMC-teste?

Man kan rationalisere sig frem til, at et medical device faktisk ikke altid har Essential Performance. Dette er tilfældet, såfremt al klinisk funktion er acceptabel at undvære, hvis udstyret skulle fejle - eksempelvis under EMC-test.

For udstyr, der er så simpelt, at selv Basic Safety ikke - ifølge producentens risikoanalyse - kan blive kompromitteret under EMC-test, er der reelt ingen grund til at EMC-teste for immunitet, og fabrikanten kan principielt forsøge at overbevise sin Notified Body om tilstrækkeligheden i denne strategi. Men når der indføres radio i udstyret, så er det i henhold til RED nødvendigt at teste med monitorering af 'alting' defineret til tilstrækkeligt virkeniveau.

Kompleksiteten opstår i særdeleshed, når radiofunktionen i et medicinsk udstyr er at betragte som forbundet med uacceptabel risiko for den kliniske funktionalitet, såfremt radiofunktionen udebliver eller degraderes. Men uanset hvad, vil det altid være påkrævet med en individuel EMC-relateret risikoanalyse for produktet for at fastlægge funktionskriterierne, så både MDD og RED overholdes.

## Faktaboks:

- EMC: ElectroMagnetic Compatibility er et begreb, der beskriver evnen til sameksistens uden interferens mellem elektroniske apparater.
- RED (eller RUD): Radioudstyrsdirektivet DIR2014/53/EU. Ifølge direktivet er alt udstyr, som tilsigtet udsender og/eller modtager radiobølger med henblik på radiokommunikation (...), defineret som et radioprodukt og dermed omfattet af direktivet.
- I RED's bilag 1 er nævnt de typer af udstyr, som ikke er omfattet. Medicinsk udstyr er ikke nævnt i bilag 1, og dermed skal fabrikanter af medicinsk udstyr tilsikre og erklære konformitet med både RED og Medical Device Direktivet DIR93/42/EEC.
- MDD: Medical Device Direktivet DIR93/42/EEC. MDD erstattes i maj 2020 af Medical Device Regulativet MDR2017/745.

*Artiklen har været bragt i Elektronik & Data, april 2019*