

Medizinische elektrische Geräte

Ultraschall-Therapiegeräte
Besondere Festlegungen für die Sicherheit
Identisch mit IEC 601-2-5 Ausgabe 1984

DIN

VDE 0750
Teil 208

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-2-5**

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Medical electrical equipment;
Part 2: Particular requirements for the safety
of ultrasonic therapy equipment,
identical with IEC 601-2-5 edition 1984

Teilweise Ersatz für
VDE 0750 Teil 2/08.70
VDE 0750 Teil 2a/07.73 und
VDE 0750 Teil 2b/04.74

Appareils électromédicaux;
Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour appareils à ultrasons pour thérapie,
identique à CEI 601-2-5 édition 1984

Die Internationale Norm IEC 601-2-5 1. Ausgabe 1984, „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment“ ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Oktober 1985.

Nationales Vorwort

Diese Norm ist eine vom zuständigen Arbeitsgremium K 752 „Elektromedizinische Geräte“ autorisierte Übersetzung der Publikation IEC 601-2-5.

Der Inhalt der IEC-Publikation wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Die Norm enthält demgemäß Aussagen und Formulierungen, die sich aus dem Aufbau und Charakter der IEC-Publikation ergeben und möglicherweise nicht in allen Einzelheiten den für das DIN-Normenwerk und das VDE-Vorschriftenwerk geltenden Regelungen entsprechen.

Diese Norm ersetzt nach der angegebenen Übergangsfrist die in VDE 0750 Teil 2, Ausgabe 04.74, Abschnitt 0 bzw. im Entwurf DIN 57750 Teil 2/VDE 0750 Teil 2, Ausgabe 04.80, Abschnitt 0 enthaltenen Festlegungen für Ultraschall-Therapiegeräte.

Diese Norm und die Übersetzung wurden vom UK 752.2 „Therapie, Chirurgie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) bearbeitet. Es wurden soweit wie möglich deutsche Fachwörter verwendet. Der sachliche Inhalt dieser Norm wurde im Norm-Entwurf DIN IEC 62D (CO) 18/VDE 0750 Teil 208/08.82 zum Einspruch gestellt. Zu dieser Übersetzung des IEC-Entwurfes kamen keine Einsprüche aus der deutschen Öffentlichkeit.

Die in Bezug genommenen „Allgemeinen Festlegungen“, Publikation IEC 601-1, 1. Ausgabe 1977, sind in deutscher Übersetzung unter der Nummer DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 veröffentlicht worden.

Erläuterung der Fußnote 1

Zur Einleitung:

Deutsche Ausgabe der Publikation IEC 601-1: DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82.

Anstelle der im Originaltext verwendeten unterschiedlichen Druckarten wird in der deutschen Übersetzung nur eine Druckart verwendet.

Zu Abschnitt 36:

Der Betrieb von Ultraschall-Therapiegeräten unterliegt in Deutschland dem Gesetz über den Betrieb von Hochfrequenz-Geräten. Sie müssen danach der Bestimmung DIN VDE 0871 genügen, die weitgehend mit CISPR-Publikation 11 übereinstimmt.

Fortsetzung Seite 2 bis 10

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Deutsche Übersetzung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Ultraschall-Therapiegeräte
Besondere Festlegungen für die Sicherheit

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	3	Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen	6
Einleitung	3	Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen ...	6
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	4	42 Übermäßige Temperaturen	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	4	44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	6
2 Begriffe	4	Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	4	50 Genauigkeit der Betriebsdaten	7
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	4	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte ...	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften, Begleitpapiere	5	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen	7
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	5	Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	7
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen	5	56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau .	7
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	5	Bilder 101 und 102	8
13 Allgemeines	5	Anhang B – Prüfungen bei der Fertigung und/oder Errichtung	9
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	5	Anhang AA – Begründung	9
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	5		
21 Mechanische Festigkeit	5		
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	5		
35 Akustische Energie (einschließlich Ultraschall)	5		
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	6		

Vorwort

- 1) Die offiziellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC über technische Fragen, die in Technischen Komitees von Vertretern aller an dem behandelten Thema besonders interessierten Nationalen Komitees erarbeitet werden, bringen das höchstmögliche Maß internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.
- 2) Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar und sind als solche von den Nationalen Komitees angenommen.
- 3) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, wünscht die IEC, daß alle Nationalen Komitees den Text der IEC-Empfehlungen soweit in ihre nationale Regeln übernehmen, wie es die Gegebenheiten im jeweiligen Land gestatten. Jede Abweichung zwischen der IEC-Empfehlung und der entsprechenden nationalen Regel sollte in dieser, soweit möglich, deutlich gekennzeichnet werden.

Einleitung

Diese Norm wurde vom Unterkomitee 62D des IEC-Technischen Komitees Nr 62, Elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung, erarbeitet.

Der Text der Norm basiert auf folgenden Dokumenten:

Sechsmonatsregel 62D(CO)18	Bericht über Abstimmung 62D(CO)22
-------------------------------	--------------------------------------

Weitere Einzelheiten können dem entsprechenden Bericht über die Abstimmung entnommen werden, der in der obigen Tabelle genannt ist.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die Publikation IEC 601-1,1.Ausgabe 1977¹⁾, Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1 Allgemeine Festlegungen, im folgenden als die Allgemeinen Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Der Titel der Allgemeinen Festlegungen wird bei der nächsten Ausgabe geändert in: Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Diese Änderung wird im Titel dieser Besonderen Festlegungen vorweggenommen.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen.

In dieser Norm werden folgende Druckarten verwendet¹⁾:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Begriffe: in romanischen Lettern;
- Erläuterungen, Hinweise, allgemeine Erklärungen, Ausnahmen und Referenzangaben: kleine romanische Lettern;
- Angaben zu Prüfungen: kursive Lettern;
- Begriffe, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen oder dieser Besonderen Festlegungen definiert werden: Großbuchstaben der kleinen romanischen Lettern.

Abschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen sind, sind mit 101 beginnend numeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Abschnitte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Angaben für die einschlägigen Prüfungen.

Entsprechend dem bei der Sitzung in Washington 1979 gefaßten Beschluß von SC 62D wird in Anhang AA eine Begründung für die wichtigen Anforderungen gegeben.

Dem liegt die Überlegung zugrunde, daß die Kenntnis der Ursachen für die Anforderungen nicht nur eine richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technologischen Fortschritts veranlaßte Überarbeitung der Norm fördern. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Bei einigen Definitionen und Meßverfahren wird die IEC 150, „Testing and calibration of ultrasonic therapeutic equipment“, 1963, zitiert, die von SC 29D erarbeitet wurde. Es wurde von SC 62D zwar bedacht, daß einige dieser Definitionen und Meßverfahren veraltet sind, aber die Aufgabe ihrer Neufassung fällt nicht in die Zuständigkeit von SC 62D. Daher beschloß SC 29D bei der Sitzung in Montreux, daß diese Norm trotz dieser Mängel fertiggestellt werden soll, da sie dringend benötigt wird.

Sobald eine Neufassung von IEC 150 vorliegt, wird ein Nachtrag zur IEC 601-2-5 herausgegeben. Bis dahin dürfen andere Meßverfahren als die in dieser Norm genannten oder zitierten verwendet werden, falls der Beweis einer gleich hohen oder besseren Meßgenauigkeit erbracht werden kann.

¹⁾ Siehe Nationales Vorwort