

Medizinische elektrische Geräte
 Medizinische Versorgungseinheiten
 Besondere Festlegungen für die Sicherheit

DIN
VDE 0750
 Teil 211

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;
 Medical supply units;
 Particular requirements for safety

Ersatz für
 DIN 57750 Teil 211/
 VDE 0750 Teil 211/12.84

Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine entsprechenden regionalen oder internationalen Normen.

Die Besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1, Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen. Für die sicherheitstechnische Beurteilung Medizinischer Versorgungseinheiten ist die gemeinsame Anwendung beider Teile der Norm erforderlich (siehe Abschnitt 1.3).

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. August 1988.

Entwurf war veröffentlicht als DIN VDE 0750 Teil 211 A1/07.86.

Fortsetzung Seite 2 bis 16

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Inhalt

	Seite		Seite
Hauptabschnitt eins – Allgemeines		Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z. B. menschliches Versagen	
1 Anwendungsbereich und Zweck	2	43 Brandverhütung	6
2 Begriffe	2	45 Druckgefäße und druckbeanspruchte Teile	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	2	47 Elektrostatische Aufladungen	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	3		
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen, Einführung (Abschnitte 8 bis 12)		Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte (Abschnitte 52 und 53)	
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen (Abschnitte 54 und 55)	
13 Allgemeines	4	Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	4	56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	7
18 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	4	57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	7
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung		59 Aufbau und Anordnung	8
26 Erschütterungen und Geräusche	5	Anhänge A bis M der Allgemeinen Festlegungen	
27 Pneumatische und hydraulische Energie	5	Bilder 1 bis 7	10 bis 13
28 Aufgehängte Massen	5	Zitierte Normen und andere Unterlagen	13
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung		Weitere Normen und andere Unterlagen	14
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	6	Erläuterungen	14
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen (Abschnitte 37 bis 41)			

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

Dieser Hauptabschnitt (Abschnitte 1 bis 7) gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Diese Norm gilt für Medizinische Versorgungseinrichtungen, wie in Abschnitt 2.1.22 definiert.

Diese Norm gilt nicht für in Versorgungseinheiten eingebaute Geräte wie Patientenmonitore, andere elektromedizinische Geräte, Geräte der Lichtruftechnik. Diese Geräte unterliegen den für sie jeweils gültigen Festlegungen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ersatz

Diese Besonderen Festlegungen ergänzen die Allgemeinen Festlegungen der Publikation IEC 601-1 (= DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1), Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen.

Jede Besondere Festlegung, die eine Allgemeine Festlegung ersetzt oder ändert, hat Vorrang vor der Allgemeinen Festlegung.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt in dieser Besonderen Festlegung gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen ungeändert.

Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen, die auf Medizinische Versorgungseinheiten nicht anwendbar sind, weil die darin behandelten Aspekte nicht zutreffen, sind nicht notwendigerweise als „nicht zutreffend“ gekennzeichnet.

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Änderungen und Ergänzungen:

Ergänzung:

2.1.22 Medizinische Versorgungseinheit

Versorgungseinheiten sind fabrikationsmäßig hergestellte Geräte des Typs B zur Anwendung in medizinischen Betten- und Funktionsbereichen, die der Versorgung medizinischer Anwendungsgruppen mit Energie und/oder gasförmigen bzw. flüssigen Medien dienen.

Sie können elektromedizinische Geräte, Gerätesysteme oder Teile solcher Geräte oder Gerätesysteme enthalten, die der Diagnose, Therapie und Kommunikation dienen.

Versorgungseinheiten bestehen z. B. aus Baugruppen für die Elektrotechnik, Beleuchtung, Kommunikation, gasförmige und flüssige Medien.

2.1.23 Medizinische Gase

Medizinische Gase im Sinne dieser Norm sind Sauerstoff, Lachgas, Druckluft, Kohlenstoffdioxid, Mischungen aus vorgenannten Gasen und Vakuum.

2.1.24 Einspeisepunkt

Der Einspeisepunkt ist die Verbindungsstelle zwischen Hausinstallation und Versorgungseinheit.

Änderung:

2.2.11 Gerät (im Sinne dieser Norm)

Eine einzelne, in sich abgeschlossene Einheit oder eine Einheitenkombination mit einem oder mehreren, üblicherweise festen Netzanschlüssen.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.1 b) Stückprüfungen

Um sicherzustellen, daß jedes hergestellte Gerät dieser Norm entspricht, sollte der Hersteller und/oder Errichter durch entsprechende Maßnahmen während der Herstellung und/oder Errichtung sicherstellen, daß jedes einzelne Gerät allen Anforderungen genügt, auch wenn die Geräte während der Herstellung oder Errichtung nicht einzeln vollständig geprüft werden.

Folgende Prüfungen müssen als Stückprüfung durchgeführt werden:

- Prüfung nach Abschnitt 18 f) der Allgemeinen Festlegungen
- Prüfung nach Abschnitt 59.5.1.2 a) und b)
- Prüfung nach Abschnitt 59.5.2.2

4.8 Vorbehandlungen

Ergänzung:

Dieser Abschnitt gilt nur für Typ-Prüfungen.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von netzbetriebenen Geräten

- a) Netzbetriebene Geräte
Netzbetriebene Geräte einschließlich ihrer trennbaren Teile, die ein Netzteil enthalten, müssen mindestens auf der Außenseite des Hauptteils des Gerätes mit dauerhaft angebrachten und klar lesbaren Aufschriften nach Abschnitt 6.1 c) versehen sein. Die übrigen nach Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen geforderten Aufschriften können auch auf der Innenseite angebracht sein; siehe Abschnitt 6.2.
- g) Anschluß an die Versorgung und an Kommunikationssysteme
Wegen der möglichen Vielzahl von Anschlüssen verschiedener Versorgungsspannungen und Stromarten dürfen Nennwerte der Versorgungsspannungen, Anzahl der Außenleiter, Anzahl der Stromkreise, Stromarten, auch auf einem Klemmenplan im Anschlußteil der Versorgungskreise angegeben werden. Auf dem Klemmenplan sind außerdem Anschlüsse von Kommunikationssystemen unverwechselbar zu kennzeichnen.
- k) wird ersetzt durch:
Kennzeichnung der Geräteanschlüsse
Geräteanschlüsse (Netzsteckdosen) werden gekennzeichnet
 - farblich nach Art des Netzes
Allgemeines Versorgungsnetz (AV): Freie Farbwahl außer grün, gelb, orange, rot
Allgemeine Ersatzstromversorgung (AEV): grün
Besondere Ersatzstromversorgung (BEV): gelb oder orange
 - für Verwendung in Räumen der Anwendungsgruppen 1E und 2E nach DIN VDE 0107 numerisch fortlaufend nach Stromkreisen, beginnend mit der Ziffer 1.
In einem Stromkreis gemeinsam abgesicherte Geräteanschlüsse erhalten die gleiche Ziffern-Bezeichnung.
 - Anschlüsse für Röntengeräte müssen besonders gekennzeichnet sein.

ders gekennzeichnet sein. Die betreffenden Steckdosen sind nach Netzart, Nennspannung und Nennstrom sowie mit der Aufschrift „Röntgen“ oder durch ein genormtes Bildzeichen sichtbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnungspflicht entfällt, wenn Steckdosen nach DIN 49462 Teil 1 verwendet werden.

- l) Absatz drei und vier:

Änderung:

Versorgungseinheiten müssen nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag dem Typ B entsprechen. Eine besondere Gerätekennzeichnung für diesen Schutzgrad ist nicht erforderlich. Enthalten die Versorgungseinheiten Einbauten des Schutzgrades BF oder CF, so sind diese und deren Auslässe deutlich mit den entsprechenden Bildzeichen zu kennzeichnen, siehe Anhang D, Tabelle D2.

Ergänzung:

- y) Ist die Versorgungseinheit mit einem Anschlußbolzen für den Potentialausgleich nach DIN 42801 versehen, muß dieser mit dem Bildzeichen Nr 9 nach Anhang D, Tabelle D1, der Allgemeinen Festlegungen oder in den Farben gelb/grün gekennzeichnet sein.

6.6 Kennzeichnung von medizinischen Gasflaschen, -anschlüssen, Rohrleitungen und Entnahmestellen

Ergänzung:

Zusätzlich gilt für Gas- und Flüssigkeitsanschlüsse, Rohrleitungen und Entnahmestellen:

- d) In Versorgungseinheiten werden Rohrsysteme für medizinische Gase und Flüssigkeiten geführt. Eine eindeutige Unterscheidung ist unerlässlich.
Die internationalen und nationalen Festlegungen bzw. Empfehlungen zur farblichen Kennzeichnung medizinischer Gase und zur Hämodialyse verwendeter Flüssigkeiten sind wegen fehlender Harmonisierung nicht geeignet im Sinne der Unverwechselbarkeit.
Die Kennzeichnung für die verschiedenen Durchflüssstoffe muß in Bereichen des Einspeisepunktes und an den Entnahmestellen erfolgen
 1. für Flüssigkeiten mit Farbe nach Tabelle 1 (siehe auch DIN 12920);
Die in der Versorgungseinheit verlegten Rohre erhalten im Einspeisepunkt und an den Entnahmestellen je einen Kennring oder ein mindestens 2 cm² großes Etikett der in Tabelle 1 festgelegten Farbe. Farbkombinationen werden in Zonen dargestellt; Beispiel siehe Bild 1 und Bild 2. Der Farbring, der der Zone 1 entspricht, wird 10 mm breit ausgeführt; die Ringe der Zonen 2 und 3 werden 5 mm breit ausgeführt.
 2. für medizinische Gase und zur Hämodialyse verwendeter Flüssigkeiten mit Namen oder chemischem Symbol.

6.8 Begleitpapiere

6.8.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Begleitpapiere für Versorgungseinheiten sind dem Anwender spätestens bei der Übergabe zur Verfügung zu stellen.

6.8.2 Bedienungsanleitung

6.8.2 a) (1. Querstrich) Ergänzung: Der Hersteller muß in der Bedienungsanleitung angeben, welche Teile seines Gerätes geeignet sind zur Aufnahme von Zusatzlasten. Die höchstzulässige Belastung ist anzugeben.

Tabelle 1. Flüssigkeiten

Kennzeichnung der Rohrleitungen (nach Durchflußstoff)				
Name des Stoffes		Farbcode nach DIN 12 920		
	Symbol	Zone 1	Zone 2	Zone 3
Trinkwasser kalt	WTK	grün	grün	blau
Trinkwasser warm	WTW	grün	grün	rot
Betriebswasser kalt (Kühlwasser)	WBK	grün	gelb	blau
Betriebswasser warm (Kühlwasser- Rücklauf)	WBW	grün	gelb	rot
entsalztes Wasser kalt	WEK	grün	weiß	blau
dest. Wasser	WD	grün	rot	blau

Die Bedienungsanleitung muß zusätzlich die folgenden Hinweise enthalten:

Nachtrag:

- h) Die Versorgungseinheit muß in Übereinstimmung mit folgenden Festlegungen installiert und angewendet werden:
- IEC-Norm für elektrische Installation in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern (in Beratung).

Anmerkung: Anstelle der zitierten IEC-Norm, die z. Z. noch in der internationalen Beratung ist, gilt DIN VDE 0107 bis zu einer eventuellen Harmonisierung mit einer entsprechenden internationalen Publikation.

6.8.3 a) Ergänzung:

- Der Hersteller muß in seinen Begleitpapieren (Planungsunterlagen) die erforderlichen bauseitigen Voraussetzungen für die Installation und den Betrieb seiner Versorgungseinheit angeben. Insbesondere muß er angeben, auf welche Art und Weise die Verbindung der Anschlüsse der Versorgungseinheit mit der Hausinstallation vorzunehmen ist und welche Prüfung nach Beendigung der Montagearbeiten bauseitig durchzuführen ist.

Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

Dieser Hauptabschnitt (Abschnitte 13 bis 20) gilt mit folgenden Abweichungen:

13 Allgemeines

Ergänzung:

Medizinische Versorgungseinheiten müssen in Schutzklasse I gebaut sein.

In Versorgungseinheiten an- oder eingebaute Beleuchtungseinrichtungen müssen den sicherheitstechnischen Anforderungen nach DIN VDE 0710 Teil 1 bzw. DIN IEC 598 Teil 1/VDE 0711 Teil 1*) entsprechen.

16 Gehäuse und Schutzabdeckungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

- d) Teile in einem Stromkreis mit einer Spannung über 24 V, die innerhalb des Gehäuses eines Gerätes liegen und die von der Versorgung nicht abgetrennt werden können (z. B. in Stromkreisen für Raumbeleuchtung, Fernbetätigung des Hauptschalters usw.) müssen auch nach dem Öffnen des Gehäuses (z. B. zum Zwecke der Wartung) durch zusätzliche Abdeckungen gegen zufälliges Berühren geschützt oder bei räumlich getrennter Anordnung noch deutlich als spannungsführend gekennzeichnet sein. Bei Versorgungseinheiten gilt als Abtrennen vom Versorgungsnetz auch das Entfernen der Schmelzsicherung oder das Abschalten des Leitungsschutzschalters in der zugehörigen Verteilung.

Die Verwendung des Bildzeichens 14 der Tabelle D1 „Achtung, siehe Begleitpapiere“ von Anhang D ist nicht ausreichend. Ein Warnhinweis auf der Außenseite des Gerätes kann ausreichend sein.

Einzelheiten hinsichtlich dieses Warnhinweises sind in Beratung.

Die Einhaltung der Bestimmung muß durch Sichtprüfung der erforderlichen Abdeckungen oder des Warnhinweises (soweit vorhanden) und, wenn erforderlich, durch Anlegen des Normprüffingers nach Bild 7 der Allgemeinen Festlegungen geprüft werden.

Die Anforderungen des Abschnittes 16 Aufzählung d) gelten nicht für Einrichtungen der Kommunikationstechnik, z. B. Fernsprechananschlußdosen. Festlegungen hierzu sind in Beratung.

18 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich

18 a) Ergänzung:

Entnahmestellen für Gase brauchen nicht mit dem Schutzleiter verbunden sein, da angenommen wird, daß von ihnen keine Gefährdung ausgehen kann.

Anmerkung: Dies gilt auch z. B. für Narkosegasabsaugung und druckluftbetriebene Werkzeuge mit Rückführung (Airmotor).

18 e) Ergänzung:

Versorgungseinheiten müssen mit Anschlußbolzen für Potentialausgleichsleiter nach DIN 42801 versehen sein.

Anmerkung: Versorgungseinheiten, die bestimmt sind für Räume der Anwendungsgruppe 2E nach DIN VDE 0107, sollten mit einer genügenden Anzahl von Anschlußbolzen für Potentialausgleichsleiter entsprechend den an der Versorgungseinheit vorhandenen Netzsteckdosen ausgerüstet sein.

*) Z. Z. Entwurf

18k) Ergänzung:

Alle Schutzleiter netzseitig herangeführter Stromkreise müssen in der Versorgungseinheit über eine Sammelschiene mit einem Querschnitt von mindestens 16 mm² Cu oder leitwertgleich miteinander verbunden werden. An der Schutzleitersammelschiene muß zusätzlich eine Klemme für den Anschluß einer Schutzleitersammelleitung von mindestens 16 mm² Querschnitt vorhanden sein. Ein leitwertgleiches Metallprofil der Versorgungseinheit darf als Sammelschiene benutzt werden. Anschlußbolzen für Potentialausgleichsleitungen nach DIN 42801 müssen an die Schutzleitersammelschiene angeschlossen werden, wenn keine Potentialausgleich-Sammelschiene vorhanden ist. Alle Anschlüsse müssen gegen Selbstlockern gesichert sein. Baubestimmungen für die Schutzleiterverbindungen sind Abschnitt 58.10 zu entnehmen¹⁾.

19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme**19.3 Zulässige Werte****e) 1. Querstrich**

Anerkannte Beispiele derartiger Geräte sind:

Ergänzung:

- Medizinische Versorgungseinheiten

Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung

Dieser Hauptabschnitt (Abschnitte 21 bis 28) gilt mit folgenden Abweichungen:

21 Mechanische Festigkeit

Ergänzung:

21.7 Im bestimmungsgemäßen Gebrauch können Versorgungseinheiten bestimmten dynamischen und statischen Kräften ausgesetzt sein. Die Versorgungseinheit muß so konstruiert sein, daß die Funktion des Gerätes durch diese Kräfte nicht sicherheitsmindernd beeinträchtigt werden kann. Die Einhaltung dieser Festlegung gilt als erfüllt, wenn die Versorgungseinheit der nachfolgenden Prüfung genügt.

Anmerkung: Als bestimmungsgemäßer Gebrauch einer Versorgungseinheit im Sinne dieser Festlegung gilt auch das Anstoßen oder Aufprallen durch vorsichtig bewegte Massen, z.B. durch Krankenbetten oder ähnlichem. Kein bestimmungsgemäßer Gebrauch ist jedoch das Aufprallen lassen von z.B. ortsveränderlichen Betten mit Fußgängergeschwindigkeit.

Prüfung:

a) Prüfung auf Stoßbeanspruchung

Ein aufgehängter mit Sand halbgefüllter 50 cm breiter Jutesack mit einer Masse von 20 kg, einer Pendellänge von 1 m und einer Auslenkung von 50 cm wird auf die ungünstigste Stelle der bestimmungsgemäß montierten Versorgungseinheit auftreffen lassen. Dabei dürfen keine spannungsführenden Teile berührbar, Gassteckdosen nicht funktionsuntüchtig und vorhandene Schutzmaßnahmen nicht aufgehoben werden.

Anmerkung: Risse in Kunststoff-Formteilen müssen unberücksichtigt bleiben.

Prüfanordnung siehe Bild 3. Im Zweifelsfalle muß die Prü-

¹⁾ Siehe auch Erläuterungen

fung an einer anderen Stelle des Gerätes wiederholt werden.

b) Prüfung auf Beanspruchung durch ruhende Lasten

Die vom Hersteller in den Begleitpapieren angegebenen Zusatzlasten, mit denen Versorgungseinheiten z. B. über Gerätetragschienensysteme belastet werden dürfen, sind für die Prüfung zu verdoppeln. Die sich so ergebenden Prüflasten sind entsprechend den Herstellerangaben gleichmäßig an der Versorgungseinheit zu verteilen. Versorgungseinheiten, Tragesysteme und Auflageflächen für Zusatzlasten dürfen sich dabei nicht bleibend verformen, und bei dieser Prüfung um nicht mehr als 10° gegen unbelastete Flächen geneigt sein.

26 Erschütterungen und Geräusche

Versorgungseinheiten und darin enthaltene Einbaugeräte dürfen im bestimmungsgemäßen Gebrauch den Patienten belastende Schallenergien nicht erzeugen. Der Schalleistungspegel darf den Wert von $L_{WA} = 30$ dB (A) nicht überschreiten.

Im Frequenzspektrum dürfen einzelne Geräuschspitzen den Wert von $L_A = 35$ dB (A) nicht überschreiten.

Geräusche, die bedingt sind durch therapeutische oder diagnostische Maßnahmen bzw. durch Einrichten der Versorgungseinheit, z.B. Heben oder Senken, sind von diesen Festlegungen ausgenommen.

Prüfung:

Messung des Schalleistungspegels nach DIN 45635 Teil 1 und Teil 2 im Hallraum an einer mit 1,1facher Nenn-Netzspannung bei Nennfrequenz betriebener Versorgungseinheit mit der Ausstattung für ein Krankenbett.

27 Pneumatische und hydraulische Energie**27.1 Änderung**

Versorgungseinheiten mit ihren Rohrleitungen und Entnahmestellen für Gase und Flüssigkeiten müssen so konstruiert und gebaut sein, daß während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs keine Gefahren auftreten, die für die Fortleitung dieser Medien typisch sind.

Besondere Beachtung ist zu schenken

- der Verhütung von Gefahren, die durch die chemischen und physikalischen Eigenschaften der in den Versorgungseinheiten geführten Gase und Flüssigkeiten hervorgerufen werden können, z.B. erhöhte Brandgefahren durch Sauerstoffanreicherungen, Spannungsverschleppungen durch Durchfeuchtung bei Lecks in Flüssigkeitsleitungen, erhöhte Korrosionsgefahr durch Dialysesolen, Behinderungen der Strömung durch unsachgemäße Montage, Beschädigung der Leitungen durch schadhafte elektrische Bauteile;
- dem Schutz von Rohrleitungen und Entnahmestellen gegen äußere gefährliche Einflüsse.

Baubestimmungen, Anforderungen und Prüfungen für Rohrleitungen und Entnahmestellen sind Abschnitt 59.5 zu entnehmen.

Anmerkung: Festlegungen für die Errichtung gastechnischer Anlagen sind in Vorbereitung.

28 Aufgehängte Massen**28.4 a) Änderung:**

Punkte 2 bis 5 gelten nicht. Entsprechende Anforderungen sind in Beratung.