

Medizinische elektrische Geräte

Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Besondere Festlegungen für die Sicherheit
Identisch mit IEC 601-2-10:1987

DIN

VDE 0750
Teil 219

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-2-10**

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
Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators;
Identical with IEC 601-2-10:1987

Appareils électromédicaux
Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles;
Identique à CEI 601-2-10:1987

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

Die Internationale Norm IEC 601-2-10, Ausgabe 1987, „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Juli 1989.

Entwurf war veröffentlicht als DIN IEC 62D(CO)29/VDE 0750 Teil 219/10.84.

Nationales Vorwort

Diese Norm ist eine vom Arbeitsgremium UK 752.2 „Therapie, Chirurgie“ im K 752 „Elektromedizinische Geräte“ autorisierte Übersetzung der IEC 601-2-10 (1987). Die Norm ist identisch mit dem Harmonisierungsdokument HD 395.2.10 des Europäischen Komitees für Elektrotechnische Normung (CENELEC).

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 die in VDE 0750 Teil 2b/04.74, Abschnitt B, bzw. im Entwurf DIN VDE 0750 Teil 2/04.80, Abschnitt B, enthaltenen Festlegungen für Reizstromgeräte.

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)29/VDE 0750 Teil 219/10.84 zum Einspruch gestellt. Zu dieser Übersetzung des IEC-Entwurfs kamen keine Einsprüche aus der deutschen Öffentlichkeit, Einsprüche aus dem UK 752.2 wurden als Deutscher Kommentar an IEC gegeben. Die in Bezug genommenen „Allgemeinen Festlegungen“, 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.

Erläuterungen der Fußnote 1

Zur Einleitung

Deutsche Ausgabe der 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.

Fortsetzung Seite 2 bis 12

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Deutsche Übersetzung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Besondere Festlegungen für die Sicherheit

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	3	Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	
Einleitung	3	36 Elektromagnetische Verträglichkeit	5
Hauptabschnitt eins – Allgemeines		Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen	
1 Anwendungsbereich und Zweck	4	Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z. B. menschliches Versagen	
2 Begriffe	4	42 Übermäßige Temperaturen	6
3 Allgemeine Anforderungen	4	46 Menschliches Versagen	6
4 Allgemeines über die Prüfungen	4	Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	4	50 Genauigkeit der Betriebsdaten	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	4	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	7
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	5	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen	
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	7
13 Allgemeines	5	Bilder 101 bis 103	8 bis 10
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	5	Anhang B: Prüfungen bei der Fertigung und/oder Errichtung	11
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	5	Anhang AA: Begründung	11
20 Spannungsfestigkeit	5		
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung			

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 nationalen 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 „Elektromedizinische Geräte“ des IEC-Technischen Komitees Nr 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ erarbeitet.

Der Text der Norm basiert auf folgenden Schriftstücken:

Sechsmonatsregel 62D(CO)29	Bericht über Abstimmung 62D(CO)32
-------------------------------	--------------------------------------

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.

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 worden.

In dieser Norm werden folgende Druckarten verwendet:¹⁾

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffe: Romanische 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.

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 die 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.

¹⁾ Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Diese Besonderen Festlegungen enthalten Anforderungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln, wie in Abschnitt 2.1.101 definiert, zur Verwendung in der physikalischen Medizin, nachstehend als Geräte oder Reizstromgeräte bezeichnet.

Folgende Geräte sind ausgeschlossen:

- Geräte zur Implantation oder zum Anschluß an implantierte Elektroden;
- Geräte, die speziell für die Reizung des Gehirns entwickelt sind (z.B. Elektrokrampf-Geräte);
- Geräte für die neurologische Forschung;
- Herzschrittmacher;
- am Körper zu tragende Geräte;
- Reizstromgeräte, die für die Verwendung bei Operationen gebaut sind;
- Geräte, die für Diagnose nach der Methode der evozierten Potentiale bestimmt sind;
- Geräte, die für die Elektromyographie bestimmt sind;
- Geräte für die Defibrillation des Herzens;
- Geräte, die ausschließlich zur transkutanen Stimulation von Nerven und Muskeln zur Schmerzlinderung bestimmt sind.

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.5 Anwendungsteil

Ergänzung:

Die Reizstrom-Elektroden und alle Teile, die leitfähig mit ihnen verbunden sind.

Zusätzliche Definitionen:

2.1.101 Reizstromgerät

Gerät für die Anwendung elektrischer Ströme über Elektroden im direkten Kontakt mit dem Patienten zur Diagnose und Therapie neuromuskulärer Störungen.

2.1.102 Pulsdauer

Die Dauer eines Pulses der Ausgangs-Kurvenform bei 50 % der maximalen Amplitude.

2.1.103 Kurvenform

Die Größenänderung eines elektrischen Signals (Strom oder Spannung) als Funktion der Zeit, das am Anwendungsteil erscheint.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.1 b) Ergänzung:

Zusätzliche Stückprüfungen: Siehe Anhang B

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 Änderung:

Geräte der Schutzklasse III: entfällt.

5.2 Änderung:

Geräte des Typs B: entfällt.

5.6 Änderung:

Alles entfällt bis auf: Dauerbetrieb.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite

j) Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Ersatz für den 4. Absatz:

Die Nennaufnahme netzbetriebener Reizstromgeräte muß die höchste Leistungsaufnahme sein, gemittelt über jedes 5-s-Intervall unter den in Abschnitt 7.3 aa) dieser Norm angegebenen Bedingungen.

p) Ausgangswerte

Ergänzung:

Geräte, die effektive Ausgangswerte über 10 mA oder 10 V gemittelt über jedes 5-s-Intervall abgeben können, müssen nahe den Anschlußbuchsen für die Elektroden mit dem Bildzeichen Nr 14 gekennzeichnet sein (siehe Anhang D der Allgemeinen Festlegungen).



6.7 Anzeigelampen und Drucktasten

Ergänzung:

Siehe auch Abschnitt 51.103 dieser Norm.

6.8 Begleitpapiere

6.8.2 Bedienungsanleitung

Ergänzung:

aa) Die Bedienungsanleitung muß zusätzlich enthalten:

- a) Informationen über die Ausgangs-Kurvenformen einschließlich eines eventuellen Gleichstromanteils, Pulsdauern, Pulsfolgefrequenzen, maximaler Scheitelwert von Ausgangsspannung oder -strom und die Wirkung der Lastimpedanz auf diese Größen.
- b) Hinweise auf Größe und Applikation der Elektroden für alle Behandlungen, für die das Gerät vorgesehen ist.
- c) Hinweise auf eventuell nötige Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Ausgangsstrom einen Gleichstromanteil hat.
- d) Hinweise darauf, daß ein Patient mit einem implantierten elektrischen Gerät (z.B. Herzschrittmacher) nicht einer Reizstrombehandlung unterzogen werden sollte, ohne daß vorher ein entsprechender medizinischer Rat vom Spezialisten eingeholt wurde.