

	Medizinische elektrische Geräte Röntgenanwendungsgeräte Besondere Festlegungen für die mechanische Sicherheit	DIN VDE 0750 Teil 221
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; Associated X-ray equipment; Particular requirements for mechanical safety Ersatz für DIN 6828 Teil 1/04.73 und teilweise Ersatz für VDE 0750 Teil 2/08.70, Abschnitt A		
Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine regionalen oder internationalen Normen.		
Die Besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1, Sicherheit elektro-medizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen. Die Norm ist nur gemeinsam mit DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1 anzuwenden.		
Beginn der Gültigkeit Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Januar 1989. Entwurf war veröffentlicht als DIN VDE 0750 Teil 221/10.86.		
Fortsetzung Seite 2 bis 5		
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

Dieser Hauptabschnitt gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Diese Norm gilt für die Herstellung von Röntgenanwendungsgeräten, wie in Abschnitt 2.2.101 definiert.

Zweck dieser Norm ist es, besondere Anforderungen für die mechanische Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen ergänzen die Allgemeinen Festlegungen der 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 Röntgenanwendungsgeräte nicht anwendbar sind, weil die darin behandelten Aspekte nicht zutreffen, sind nicht notwendigerweise als „nicht zutreffend“ gekennzeichnet.

2 Begriffe

Ergänzung:

2.2.101 Röntgenanwendungsgerät

Unter Röntgenanwendungsgeräten werden in Erweiterung der Begriffsdefinition von DIN 6814 Teil 7 die technischen Mittel zur Anwendung von Röntgenstrahlen verstanden, mit denen Strahler, Patient und Bildempfängersystem in eine geeignete Lage zueinander gebracht werden können.

Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen

Dieser Hauptabschnitt gilt.

Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

Dieser Hauptabschnitt gilt nicht.

Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung

Dieser Hauptabschnitt gilt mit folgenden Änderungen:

21 Mechanische Festigkeit

21.1 Ersatz:

Die Geräte müssen so konstruiert und hergestellt sein, daß eine ausreichende mechanische Festigkeit gegenüber den im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu erwartenden physikalischen und chemischen Belastungen gegeben ist und daß diese Belastungen zu keinen Gefahren führen.

21.2 Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.¹⁾

¹⁾ Siehe Erläuterungen

21.3 Ersatz:

21.3.1 Alle Geräteteile, die der Lagerung oder der Fixierung des Patienten dienen, müssen so konstruiert oder gebaut sein, daß Verletzungen vermieden werden und daß sich Halterungen nicht unbeabsichtigt lösen können.

Verstellbare Fußbänke müssen bei allen bestimmungsgemäßen Kippwinkeln der Geräte selbsthemmend sein.

Die Begrenzung von Fußbänken zur Patientenlagerungsplatte muß so abschließen und stufenlos sein, daß eine Gefahr für den Patienten ausgeschlossen ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung muß durch Sichtprüfung kontrolliert werden.

21.3.2 Tragende Teile für die Lagerung von erwachsenen Patienten müssen hinsichtlich der mechanischen Festigkeit für eine Masse von mindestens 135 kg ausgelegt sein.

Bei Einrichtungen für Kinder können andere Festlegungen getroffen werden, wenn in den Begleitpapieren und an den Geräten deutlich und dauerhaft auf die maximale zulässige Belastung hingewiesen ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung gilt als erfüllt, wenn die entsprechenden in Abschnitt 21.101 festgelegten Sicherheitsfaktoren bei der Festigkeitsberechnung der Konstruktion des Gerätes eingehalten sind.

21.4 entfällt

21.5 Ersatz:

Geräte oder Geräteteile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in der Hand gehalten werden (z.B. Handschalter), dürfen nach einem freien Fall aus 1 m Höhe auf eine harte Oberfläche keine Gefährdung verursachen.

Die Einhaltung dieser Festlegung muß durch folgende Prüfung kontrolliert werden:

Das zu prüfende Muster muß aus drei verschiedenen Ausgangsstellungen je 1mal aus einer Höhe von 1 m frei fallen können auf eine 50 mm dicke Hartholzplatte (z.B. Hartholz mit 700 kg/m³), die flach auf einer stabilen Unterlage liegt (Beton).

Das Gerät darf dadurch keine gefährdende mechanische Funktion hervorrufen.

21.6 Ersatz:

Tragbare und fahrbare Geräte müssen in der Lage sein, Beanspruchungen zu widerstehen, die durch rauhe Behandlung verursacht werden.

Die Einhaltung dieser Festlegung muß durch folgende Prüfungen kontrolliert werden:

- a) Tragbare Geräte müssen über eine 50 mm dicke Hartholzplatte auf eine Höhe gehoben werden, wie in Tabelle 1 angegeben. Die Außenmaße der Platte müssen mindestens 1,5mal so groß sein, wie die des Gerätes und sie muß flach auf einer stabilen Unterlage (Beton) liegen. Das Gerät muß 3mal aus jeder Ausgangsstellung fallen gelassen werden, in der es sich im bestimmungsgemäßen Gebrauch befinden kann.

Tabelle 1. Fallhöhen

Fallende Masse kg	Fallhöhe cm
bis einschließlich 10	5
über 10 bis einschließlich 50	3
über 50	2