

	Medizinische elektrische Geräte Elektromedizinische Badeinrichtungen Besondere Festlegungen für die Sicherheit	DIN VDE 0750 Teil 224
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; Electromedical bath equipment; Particular requirements for safety		
Ersatz für die zurückgezogene VDE 0750 Teil 2/08.70 Abschnitt B		
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 1/05.82, Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen. Für die sicherheitstechnische Beurteilung von elektromedizinischen Badeinrichtungen ist die gemeinsame Anwendung beider Normen erforderlich (siehe Abschnitt 1.3).		
Beginn der Gültigkeit Diese als VDE-Bestimmung gekennzeichnete Norm gilt ab 1. August 1992. Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0750 Teil 224/07.88.		
Fortsetzung Seite 2 bis 10		
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	42 Übermäßige Temperaturen	6
2 Begriffe	3	43 Brandverhütung	6
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	2	44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	3	45 Druckgefäße und druckbeanspruchte Teile	6
		46 Menschliches Versagen	6
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		48 Werkstoffe in Anwendungsteilen, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen	6
12 Erster Fehler	4	49 Unterbrechung der Stromversorgung	6
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	
13 Allgemeines	4	50 Genauigkeit der Betriebsdaten	7
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	4	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	7
15 Begrenzung von Spannung und/oder Strom	4	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen; Umweltprüfungen	
17 Isolierung und Schutzimpedanzen	4	52 Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen	7
18 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	4	Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	4	54 Allgemeines	7
20 Spannungsfestigkeit	5	55 Gehäuse und Abdeckungen	7
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung		56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	7
21 Mechanische Festigkeit	5	57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	8
22 Bewegte Teile	5	58 Schutzleiteranschlüsse	8
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung		59 Aufbau und Anordnung	8
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	5	Bilder 101 und 102	8
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen		Erläuterungen	9
		Erläuterungen der Fußnote 1	9

Hauptabschnitt eins – Allgemeines**1 Anwendungsbereich und Zweck**

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Norm gilt für die Sicherheit von elektromedizinischen Badeeinrichtungen, wie in Abschnitt 2.2.101 definiert.

1.2 Zweck

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.

Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, die auf elektromedizinische Badeeinrichtungen nicht anwendbar sind, sind nicht notwendigerweise als „nicht zutreffend“ gekennzeichnet.

Abschnitt und Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen sind, sind mit 101 beginnend nummeriert.

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.1.5 Anwendungsteil

Ergänzung:

Das Badewasser gilt als Bestandteil des Anwendungsteils und wird als leitfähig angesehen.

2.1.101 Elektromedizinische Badeeinrichtung

Eine elektromedizinische Badeeinrichtung ist eine Einrichtung zur therapeutischen elektrischen Durchströmung im Wasser.

2.1.102 Einzellenbad

Im Einzellenbad fließt der Gesamtstrom zwischen Elektroden in 1 Badegefäß (Wanne). Der Patient (bei Vollbädern) oder Körperteile des Patienten (bei Teilbädern) werden im Nebenanschluß durchströmt.

2.1.103 Mehrzellenbad

Beim Mehrzellenbad fließt der Gesamtstrom zwischen mindestens 2 Badegefäßen als Elektroden durch den Körper des Patienten. Einzelne Badegefäße können durch Anlegeelektroden ersetzt sein.

2.1.104 Festelektroden

Festelektroden sind Elektroden, die in das Badegefäß fest eingebaut und an die einstellbare Stromquelle angeschlossen sind.

2.1.105 Bewegliche Elektroden

Bewegliche Elektroden sind ortsveränderliche Elektroden, die alternativ zu Festelektroden in einem Badegefäß angebracht und lösbar an die Stromquelle angeschlossen sind.

2.1.106 Zusatz-Elektroden

Zusatz-Elektroden, die zur gezielten Stromverdichtung in das Einzellenbad eingebracht werden und lösbar an die Stromquelle angeschlossen sind. Besondere Ausführungsformen der Zusatz-Elektroden sind z. B. Bürsten-, Handschuhelktroden.

2.1.107 Anlege-Elektroden

Anlege-Elektroden sind außerhalb des Badegefäßes am Patienten fixierte Elektroden.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 Änderung:

Geräte der Schutzklasse III entfällt.

5.2 Änderung:

Gerätes 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

6.1 p) Ergänzung:

Der Nennwert des Ausgangsstroms muß angegeben werden.

6.1 q) Ergänzung:

Alle Stromentnahmestellen für zusätzliche Elektroden müssen mit dem Bildzeichen Nr 14 gekennzeichnet sein (siehe Anhang D der Allgemeinen Festlegungen).

6.8.2 Bedienungsanleitung

a) Ergänzung:

- Hinweise auf Gefahren, die durch fehlerhaftes Unterbrechen und Schließen des Therapiestromkreises entstehen, insbesondere, wenn Zusatz-Elektroden oder bewegliche Elektroden während des Stromflusses aus dem Bad entfernt und/oder wieder eingetaucht werden oder an ihrer Anschlußstelle getrennt oder angeschlossen werden. Durch Anwendung einer mit der beweglichen Elektrode elektrisch leitend verbundenen festen Hilfselektrode kann der gefährdende Effekt einer versehentlichen Entfernung der Zusatzelektrode gemindert werden.
- In das Bad eingebrachte Hilfsmittel, die zur Patientenpositionierung dienen, z. B. Fußstützen, Sitzbänke, müssen so aufgebaut sein, daß sie den elektrischen Stromfluß im Bad nicht ungünstig verändern.

Anmerkung: Durch in das Badewasser eingebrachte leitfähige Teile besteht die Gefahr der Verätzung der Haut und technischer Funktionsstörungen.

- Hinweise darauf, daß ein Patient mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. Herzschrittmacher) bzw. mit einem metallenen Implantat (z. B. Nagel) nicht einer Strombehandlung unterzogen werden sollte, ohne daß vorher ein entsprechender medizinischer Rat eingeholt wurde.
- Eine Warnung vor gleichzeitigem Betrieb von Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten in zu geringem Abstand. Über eine elektromagnetische Beeinflussung (EMV) können Schwankungen der Ausgangswerte des Steuergeräts bewirkt werden.
- Die Bedienungsanleitung muß einen Hinweis enthalten, daß sich im Handbereich des Patienten keine geerdeten Teile befinden dürfen.
- Hinweis darauf, daß während der Durchströmung kein Wasserzulauf oder -ablauf erfolgen darf.
- Die Bedienungsanleitung muß darauf hinweisen, daß Geräte, die gemeinsam mit elektromedizinischen Badeeinrichtungen betrieben werden (z. B. Geräte zur Verabfolgung von Unterwassermassagen, Geräte zur Umwälzung, Patientenhebeeinrichtungen), den Festlegungen zum Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages nach dieser Norm (insbesondere Potentialfreiheit) entsprechen müssen.

6.8.2. d) Ergänzung:

Insbesondere ist anzugeben, mit welchen Mitteln und welchen Verfahren ein Pumpenkreislauf zu reinigen und zu desinfizieren ist.