

	Medizinische elektrische Geräte Teil 224: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektromedizinischen Badeeinrichtungen	DIN VDE 0750-224
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 224
ICS 11.140 Medical electrical equipment Part 224: Particular requirements for safety of electromedical bath equipment Appareils électromédicaux Partie 224: Règles particulières de sécurité pour les équipements de bain électromédicaux Beginn der Gültigkeit Diese Norm gilt ab 1. August 2003. Vorwort Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine entsprechenden regionalen oder internationalen Normen. Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ mit seinem Arbeitskreis AK 812.2.1 „Elektromedizinische Badeeinrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN VDE 0750-224 (VDE 0750 Teil 224):1999-08. Die besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03. Die Gliederung weicht deshalb von der in DIN 820-2 geforderten ab, wie schon in der Vorgängerausgabe. Fortsetzung Seite 2 bis 17 DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

DIN VDE 0750-224 (VDE 0750 Teil 224):2003-08

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-224 (VDE 0750 Teil 224):1992-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung auf die Struktur und Überschriften der EN 60601-1:1996-03 mit den notwendigen Änderungen und Ergänzungen für elektromedizinische Badeeinrichtungen.
- b) Die Änderungen/Ergänzungen umfassen im Wesentlichen folgende Abschnitte der EN 60601-1:1996-03:
 - 2 Begriffe und Definitionen
 - 36 Elektromagnetische Verträglichkeit

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-224 (VDE 0750 Teil 224):1992-08

Inhalt

SEITE

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
1.1 Anwendungsbereich.....	5
1.2 Zweck.....	5
1.3 Besondere Festlegungen	5
1.5 Ergänzungsnormen.....	6
2 Begriffe und Definitionen.....	6
3.6 <i>Erster Fehler</i>	7
5 Klassifikation	7
5.2 nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	7
5.6 nach der Betriebsart:.....	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
6.1 Aufschriften auf der Außenseite.....	7
6.8.2 <i>Gebrauchsanweisung</i>	7
6.8.3 <i>Technische Beschreibung</i>	8
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	8
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.....	8
15 Begrenzung von Spannung und/oder Strom	9
17 Isolierung und Schutzimpedanzen	9
18 Schutzleiteranschluss und Potentialausgleich	9
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	9
19.1 Allgemeine Anforderungen.....	10
19.2 Erster Fehler	10
20 Spannungsfestigkeit.....	10
20.2 Anforderungen an GERÄTE mit ANWENDUNGSTEIL.....	10
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
21 Mechanische Festigkeit.....	10
21.3 Mechanische Festigkeit.....	10
22 Bewegte Teile.....	10
22.4 Bewegte Teile.....	11
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄßIGE STRAHLUNG	11
36 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	11
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHES	11
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄßIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN.....	11
42 Übermäßige Temperaturen.....	11

43	Brandverhütung.....	11
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	12
44.6	Eindringen von Flüssigkeit.....	12
49	Unterbrechung der Stromversorgung.....	12
49.2	Unterbrechung der Stromversorgung.....	12
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE		12
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	12
50.2	Genauigkeit von Stalleinrichtungen und Anzeigen	12
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	13
51.101	Netzspannungsschwankungen	13
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄßER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE: UMWELTPRÜFUNGEN.....		13
52	Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	14
52.1	Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	14
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....		14
54	Allgemeines	14
54.2	Wartungsmöglichkeit.....	14
55	Gehäuse und Abdeckungen.....	14
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	14
*56.8.101	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	14
57	Netzteil, Bauteile und Ausführung	15
57.1	Trennung vom Versorgungsnetz.....	15
57.2	Gerätesteckdosen und Gerätestecker	15
58	Schutzleiter-Klemmen und Verbindungen.....	15
59	Aufbau und Anordnung.....	15
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....		16
Verzeichnis definierter Begriffe.....		17

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03**, im Folgenden kurz Allgemeine Festlegungen genannt, siehe 1.3, gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Norm gilt für die Sicherheit von ELEKTROMEDIZINISCHEN BADEEINRICHTUNGEN, wie in Abschnitt 2.1.101 definiert.

1.2 Zweck

Ersatz:

Diese Norm legt Anforderungen für die Sicherheit von ELEKTROMEDIZINISCHEN BADEEINRICHTUNGEN fest.

1.3 Besondere Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen verweisen auf die IEC 60601-1 (1988): „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“, mit den Änderungen A 1 (1991) und A 2 (1995) als Ergänzung, im Deutschen als **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03** veröffentlicht.

Abkürzend wird auf **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeinen Festlegung(en)“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte oder Abschnitte dieser Besonderen Festlegung stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgenden Wörter gekennzeichnet:

„*Ersatz*“ bedeutet, dass der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„*Ergänzung*“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„*Änderung*“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit AA, BB u.s.w. und zusätzliche Aufzählungen mit aa), bb) u.s.w. bezeichnet.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist, wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewandt werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

1.5 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Die Ergänzungsnormen IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1-2 wurden in diesen Besonderen Festlegungen berücksichtigt.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen

2.1.5

ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

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

2.101

ELEKTROMEDIZINISCHE BADEEINRICHTUNG

Einrichtung zur therapeutischen elektrischen Durchströmung des PATIENTEN im Wasser

2.102

EINZELLENBAD

Bad, bei dem der Gesamtstrom zwischen Elektroden in einem Badegefäß (Wanne) fließt. Der PATIENT (bei Vollbädern) oder Körperteile des PATIENTEN (bei Teilbädern) werden im Nebenschluss durchströmt

2.103

MEHRZELLENBAD

Bad, bei dem der Gesamtstrom zwischen mehreren Badegefäßen als Elektroden durch den Körper des PATIENTEN fließt. Einzelne Badegefäße können durch Anlege-Elektroden, die außerhalb des Badegefäßes am PATIENTEN fixiert sind, ersetzt sein. Der PATIENT wird im Hauptschluss durchströmt

2.104

KOMBINATIONSBAD

Bad, bei dem zusätzlich zu dem elektromedizinischen Bad andere MEDIZINISCHE GERÄTE eingebaut sind, z. B. PUMPEN für die Unterwasserdruckstrahlmassage oder Luftsprudelbäder

2.105

PUMPE

GERÄT, das mit dem durch das GERÄT erzeugten Überdruck den Fluss von Wasser oder Luft bewirkt

2.106

FESTELEKTRODEN

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

2.107

BEWEGLICHE ELEKTRODEN

ortsveränderliche ELEKTRODEN, die alternativ zu FESTELEKTRODEN in einem Badegefäß angebracht und lösbar an die Stromquelle angeschlossen sind.

2.108

ZUSATZELEKTRODEN

Elektroden, die zur gezielten Stromverdichtung in das EINZELLENBAD eingebracht werden und lösbar an die Stromquelle angeschlossen sind.

ANMERKUNG Besondere Ausführungsformen der ZUSATZELEKTRODEN sind z. B. Bürsten-, Handschuhelktroden.