

	Medizinische elektrische Geräte Teil 238: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurbelergometern	DIN VDE 0750-238
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 238
ICS 11.040.55; 11.040.60 Medical electrical equipment – Part 238: Particular requirements for the safety of crank ergometers Appareils électromédicaux – Partie 238: Règles particulières de sécurité pour ergomètre à pédales Beginn der Gültigkeit Diese Norm gilt ab 01. Oktober 2002. Vorwort Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine entsprechenden regionalen oder internationalen Normen. Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ und AK 812.1.4 „Ergometer“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN VDE 0750-238 (VDE 0750 Teil 238):1999-10. Fortsetzung Seite 2 bis 17 DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

DIN VDE 0750-238 (VDE 0750 Teil 238):2002-10

Diese Besonderen Festlegungen ergänzen die **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)** „Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“, im Folgenden als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Wie in den Allgemeinen Festlegungen folgen den Anforderungen die Angaben für die entsprechenden Prüfungen. Begriffe sind wie in den Allgemeinen Festlegungen in Kapitälchen gedruckt. Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen.

Änderungen

Gegenüber DIN 13405:1989-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalt überarbeitet;
- b) zusätzliche Anforderungen für die Prüfung von Konstanz und Genauigkeit der Messwerte.

Frühere Ausgaben

DIN 13405:1989-12

Inhalt

	Seite
Einführung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	6
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	6
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	6
21 Mechanische Festigkeit	6
22 Bewegte Teile	7
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	7
28 Aufgehängte Massen	7
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	8
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	8
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	8
49 Unterbrechung der Stromversorgung	8
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	8
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	8
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	10
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	10
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	10
54 Allgemeines	10
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	12
 Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	 13
Anhang BB (informativ) Prüfung während der Herstellung und/oder Errichtung	15
Anhang C (normativ) Prüffolge	16
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	17
 Bild 101 – Drehzahlunabhängiger Arbeitsbereich für die geregelte AUFGENOMME LEISTUNG	 11
Bild 102 – Prüfung der Standfestigkeit	11

Einführung

Mit der Einhaltung der in dieser Norm angegebenen Mindestanforderungen wird ein ausreichender Schutz für Patienten, Anwender und Dritte während des Betriebs erreicht.

Bevor diese Norm erarbeitet worden ist, um die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte zu unterstützen, wurden mit dem Vilamoura-Verfahren (Beantragung von europäischen Normungsvorhaben) die anderen CENELEC-Mitglieder durch das Deutsche Nationale Komitee über dieses europäische Normungsvorhaben informiert. Die CENELEC-Umfrage ergab keine positive Antwort. CENELEC hat alle Nationalen Komitees informiert, dass dem notifizierenden Komitee freigestellt wurde, eine nationale Norm zu erarbeiten.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für KURBELERGOMETER, nachfolgend als GERÄT bezeichnet, die zur Diagnose oder Behandlung unter medizinischer Aufsicht bestimmt sind.

1.2 Zweck

Zweck ist die Festlegung von Anforderungen und Prüfungen in Bezug auf die Sicherheit und Vergleichbarkeit medizinischer Ergebnisse.

Diese Norm gilt nicht für Tretkurbeltrainingsgeräte z. B. nach DIN EN 60957-5.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Anforderungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* mit der Änderung A1 (1991) und A2 (1995). Die Allgemeinen Festlegungen gelten zusammen mit den Ergänzungsnormen IEC 60601-1-2:1993 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and test* und IEC 60601-1-4:1996 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen.

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Prüfung dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

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

Abschnitte oder Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Anforderungen und den oben erwähnten zusätzlichen Festlegungen.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Definitionen:

*2.101

Kurbelergometer

GERÄT, das mit einem Kurbelwerk, einer Bremseinrichtung und einer Anzeige ausgestattet ist und zur physikalisch definierten und reproduzierbaren Belastung von PATIENTEN/ANWENDERN dient

2.102

geregeltes Bremsmoment

BREMSMOMENT, bei dem AUFGENOMMENE LEISTUNG innerhalb des Arbeitsbereiches, von der Drehzahl unabhängig ist

ANMERKUNG Siehe Bild 101.

*2.103

aufgenommene Leistung

physikalische Leistung P (in W), die von einem PATIENTEN/ANWENDER an das KURBELERGOMETER abgegeben wird. Sie ergibt sich als arithmetischer Mittelwert aus dem Produkt von GEREGELTEM BREMSMOMENT M (in Nm) an der Kurbel und deren Drehzahl n (in min^{-1}) nach der Gleichung:

$$P = M \cdot \frac{2\pi n}{60}$$

ANMERKUNG Die AUFGENOMMENE LEISTUNG wird über mindestens drei Kurbelumdrehungen ermittelt

2.104

Soll-Leistung

am KURBELERGOMETER einstellbarer und angezeigter Sollwert für die Regelung der AUFGENOMMENEN LEISTUNG

2.105

Tretkurbelergometer

fußbetätigtes Kurbelergometer

2.106

Handkurbelergometer

handbetätigtes Kurbelergometer

2.107

mittlere Drehzahl

Mittelwert des vom Hersteller angegebenen drehzahlunabhängigen Arbeitsbereiches bezogen auf eine bestimmte SOLL-LEISTUNG

ANMERKUNG Siehe Bild 101.

2.1.5 Anwendungsteil

Ergänzung:

ANWENDUNGSTEILE sind nach BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH z. B. Sattel, Lenker, Pedale, PATIENTEN-Lagerungssystem, Handkurbelgriffe.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.8 Begleitpapiere

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

aa) Die Gebrauchsanweisung muss folgende Angaben enthalten:

- 1) medizinische Gesichtspunkte, z. B. einen Hinweis zur richtigen Körperhaltung, das an der Kurbelachse wirksame Trägheitsmoment;
- 2) die Kurbellänge; die doppelte Tretkurbellänge sollte $335 \text{ mm} \pm 15 \text{ mm}$ betragen.
- 3) das maximal zulässige PATIENTEN-Gewicht;
- 4) der drehzahlunabhängige Arbeitsbereich für die geregelte AUFGENOMMENE LEISTUNG;
- 5) wie die ordnungsgemäße Funktion fortwährend sichergestellt ist, siehe Anhang BB.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten unverändert.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

21 Mechanische Festigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

21.102 Sattel, Lenker und Pedale

21.102.1 Stabilität des Sattels

Der Sattel muss auf der Sattelstütze und diese auf dem Sitzrohr so befestigt sein, dass dieser seine Lage um nicht mehr als 2° gegenüber seiner ursprünglichen Stellung verändert.