

Anwendungsregeln
für Hämodialysegeräte**DIN**
VDE 0753
Teil 4

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Leitlinie im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Rules of application for
haemodialysis equipment

Règles d'emploi pour des appareils
destinés à l'hémodialyse

Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine entsprechenden regionalen oder internationalen Normen.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Leitlinie) gilt ab 1. September 1986.

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich	1
2 Allgemeine Hinweise und Anforderungen	2
3 Anforderungen an den Dialyseraum	3
4 Anforderungen an Hämodialysegeräte	4
5 Zustand des Patienten – Voraussetzung für Dialysebehandlung	4
6 Maßnahmen beim Einsatz eines Hämodialysegerätes	4
7 Instandhaltung	7
Anhang A	8
Zitierte Normen und andere Unterlagen	9
Weitere Normen	9

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Anwendung von Hämodialysegeräten.

Anmerkung: Diese Anwendungsregeln beziehen sich ausschließlich auf die Anwendung von Hämodialysegeräten, die den Anforderungen nach [Abschnitt 4.1](#) entsprechen. Bei der Anwendung von Hämodialysegeräten, die dieser Norm nicht entsprechen bzw. bei denen die Sicherheit des Gerätes auf eine andere Weise sichergestellt wird, sind diese Anwendungsregeln an die veränderten Bedingungen anzupassen. Zu diesem Zweck sollte der Anwender sich mit dem für die Wartung Zuständigen (z.B. Hersteller oder Service des Betreibers) in Verbindung setzen.

Fortsetzung Seite 2 bis 9

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

2 Allgemeine Hinweise und Anforderungen

Diese Anwendungsregeln sollen dem Anwender helfen, Hämodialysegeräte in einer zulässigen und sicheren Weise einzusetzen. Vorausgesetzt wird in jedem Fall, daß Hämodialysegeräte nach der Gebrauchsanweisung und mit den Kenntnissen, die für die jeweils medizinische Anforderung erforderlich sind, betrieben werden.

2.1 Hämodialyse dient zur Behandlung der akuten bzw. terminalen Niereninsuffizienz bzw. zur Behandlung von Vergiftungen, bei der Blut durch einen Dialysator fließt. Dieses Blut steht in unmittelbarem Kontakt mit einer semipermeablen Membran, an deren anderer Seite Dialysierflüssigkeit fließt. Dieses Behandlungsverfahren dient der Korrektur von Ungleichgewichtigkeiten von Flüssigkeit, Elektrolyten und anderen Stoffen, sowie der Entfernung von Giften.

Der dazu erforderliche extrakorporale Blutkreislauf wird in der Regel durch eine Blutpumpe aufrechterhalten.

Mögliche Gefährdungen und gefahrauslösende Momente bei der Anwendung der Hämodialyse sind z.B.:

- Eindringen von Fremdpartikeln und Krankheitserregern einschließlich derer Bestandteile und Stoffwechselprodukte in das Blut, durch z.B. mangelndes Spülen, mangelnde Sterilität;
- Vergiftungen, akut oder kumulativ, durch z.B. Desinfektionsmittel im Blutkreislauf, Weichmacherauswanderung;
- Blutverluste, durch z.B. Ruptur, Lösen von Verbindungen, innere Blutung bei Gabe von gerinnungshemmenden Mitteln;
- Fehlpunktion oder falsche Position der Punktionskanüle und daraus resultierend z.B. Blutungen, erhöhter Unterdruck im arteriellen System, ineffektive Dialyse;
- Falsche Flüssigkeitsbilanz, z.B. bei zu starker oder zu geringer Ultrafiltration oder bei umgekehrter Filtration;
- Akute Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber verwendeten Materialien oder an diesen haftenden chemischen Substanzen;
- Falscher Umgang mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln und dadurch z.B. Verätzung, Allergie, Vergiftung durch Einatmung;
- Unphysiologische Veränderung der chemischen Zusammensetzung des Blutes, durch z.B. falsche Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit;
- Mangelnde Korrektur der chemischen Zusammensetzung des Blutes durch unzureichende Effektivität der Dialyse;
- Thrombosierung, z.B. bei mangelnder Gabe von gerinnungshemmenden Mitteln;
- Schädigung der zellulären Bestandteile des Blutes, z.B. bei falscher Dialysierflüssigkeit oder bei zu starker mechanischer Belastung;
- Denaturierung von Bluteiweißen durch z.B. falsche Dialysierflüssigkeitstemperatur, chemische Substanzen;
- Luftembolie durch Luftinfusion.

2.2 Alle elektrischen Geräte, die Energie in irgendeiner Form an den Patienten abgeben oder auch nur leitend mit ihm verbunden sind, können eine Gefährdung darstellen, z.B. durch Defekte im Gerät, fehlerhafte oder falsche elek-

trische Installation. Die sichere Anwendung elektromedizinischer Geräte liegt in erster Linie in der Hand des Anwenders, das Beachten dieser Anwendungsregeln ist daher für ihn sehr wichtig.

Angemessene Sicherheit kann im allgemeinen erreicht werden durch

- Wahl von Geräten, die keine Gefahr hervorrufen, oder, falls nicht möglich,
- Einbau von zusätzlichen Sicherheitseinrichtungen in Gerät oder Raum, oder, falls nicht möglich, in besonderen Fällen
- erhöhte Aufmerksamkeit unter Einhaltung spezieller Anwendungsregeln.

2.3 Sichere Anwendung setzt den Einsatz von einwandfreien Geräten in ebensolchen Räumen unter Beachtung gegebener Regeln voraus. Das schließt fundiertes Sachwissen, gute Organisation, besondere Sorgfalt bei der Auswahl der technischen Einrichtungen und regelmäßige Wartung ein.

2.4 Allgemeine Hinweise zur Gerätesicherheit

Bei der Durchführung einer Dialysebehandlung mit einem Hämodialysegerät können Gefahren für den Patienten und Anwender auftreten, wenn ein Defekt im Hämodialysegerät oder im extrakorporalen Blutkreislauf auftritt, sofern keine besonderen Maßnahmen getroffen werden, um solche Defekte zu erkennen und ihre schädliche Auswirkung zu verhindern. Aus diesem Grunde verfügen Hämodialysegeräte nach **DIN VDE 0750 Teil 206** in Verbindung mit **DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1** über Schutzsysteme zur Überwachung der Leitfähigkeit, der Dialysierflüssigkeitstemperatur, des venösen Rücklaufdrucks und zur Erkennung von Blutlecks und Luft im extrakorporalen Kreislauf.

Auch diese Schutzsysteme können defekt werden und müssen deshalb regelmäßig auf Funktionsfähigkeit geprüft werden. Die Notwendigkeit dieser Prüfung sei an folgenden Beispielen erläutert:

Fall 1:

Ein Hämodialysegerät verfügt über eine Heizung mit Temperaturregeleinrichtung für die Dialysierflüssigkeit und über eine davon unabhängige Temperaturüberwachung. Am Beginn einer Dialysebehandlung seien beide Systeme intakt. Fällt nun im Laufe der Behandlung das Temperaturregelsystem aus und wird in der Folge eine sichere Temperatur unter- bzw. überschritten, so gibt die Temperaturüberwachung Alarm, und es wird bewirkt, daß die Dialysierflüssigkeit am Dialysator vorbeigeführt wird.

Eine Gefährdung des Patienten tritt somit nicht auf.

Fall 2:

Beide Systeme seien zu Beginn der Dialysebehandlung intakt. Während der Dialysebehandlung fällt die Temperaturüberwachung in einer Weise aus, daß kein Alarm gegeben werden kann. Ein gefährlicher Zustand tritt nicht ein, solange das Regelsystem intakt bleibt.

Man geht im allgemeinen davon aus, daß die Wahrscheinlichkeit des Auftretens zweier voneinander unabhängiger Fehler während einer Behandlungsdauer gering und das damit verbundene Restrisiko tragbar ist. Der Fehler in der Temperaturüberwachung wird bei ordnungsgemäßer Prüfung der Schutzsysteme vor der nächsten Dialysebehandlung erkannt und in der Folge

dadurch ein gefährlicher Zustand vermieden. Wird auf die Prüfung verzichtet, so wird in der Folge mit einem nicht funktionsfähigen Schutzsystem dialysiert. Zu irgendeinem späteren Zeitpunkt kann ein Defekt im Regelsystem auftreten und ein gefährlicher Zustand für den Patienten entstehen, weil nun sowohl Regelsystem als auch Schutzsystem defekt sind.

3 Anforderungen an den Dialyseraum

Es wird empfohlen, Hämodialysegeräte nur in Räumen zu betreiben, die den Anforderungen nach den Abschnitten 3.1 oder 3.2 genügen.

3.1 Heimdialyse

3.1.1 Hygienische Anforderungen

3.1.1.1 Der Dialyseraum muß ausreichend groß, trocken, sauber und belüftbar sein.

3.1.1.2 Der Fußbodenbelag des Dialyseraumes muß mindestens im Behandlungsbereich flüssigkeitsdicht, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

3.1.1.3 Gebrauchte Einmalartikel, insbesondere von blutführenden Systemen und Kanülen, müssen gefahrlos und hygienisch beseitigt werden können.

3.1.2 Technische Anforderungen

3.1.2.1 Räume, in denen bestimmungsgemäß Hämodialysegeräte nach **DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1** und **DIN VDE 0750 Teil 206** eingesetzt werden, sind medizinisch genutzte Räume der Anwendungsgruppe 1 nach **DIN VDE 0107/06.81, Tabelle 1**. Dies gilt auch für Schlaf- oder Wohnräume, in denen regelmäßig Dialysebehandlungen durchgeführt werden. Die Ausnahmeregelung nach **DIN VDE 0107/06.81, Abschnitt 1.2**, kann nur in Anspruch genommen werden, wenn das eingesetzte Hämodialysegerät in Schutzklasse II ausgeführt ist oder aus eingebauter Stromquelle betrieben wird.

3.1.2.2 Zum Erreichen der erforderlichen Sicherheit für den Patienten bei möglichst geringem Installationsaufwand sind mindestens folgende Maßnahmen durchzuführen¹⁾:

- a) Für das Hämodialysegerät ist ein eigener Stromkreis vorzusehen;
- b) der Anschluß des Gerätes erfolgt über eine Steckvorrichtung, die mit den übrigen Steckdosen unverwechselbar ist, z.B. Steckvorrichtungen nach DIN 49462 Teil 1, DIN 49445 oder DIN 49446.
- c) Der Stromkreis wird mit einer Fehlerstrom-Schutzeinrichtung nach **DIN VDE 0664 Teil 1** geschützt, deren Nennfehlerstrom maximal 30 mA beträgt (Anwendung von Fehlerstrom-Schutzeinrichtungen im TN- oder TT-Netz).
- d) Im Handbereich des Patienten (1,25 m) ist der besondere Potentialausgleich durchzuführen.
- e) Der Betreiber des Hämodialysegerätes hat dafür Sorge zu tragen, daß der Anwender und Patient auf die mögliche Gefährdung bei der Verwendung von elektrischen

Geräten (z.B. Leuchten oder Lüftern) im Handbereich des Patienten hingewiesen wird, wenn diese Geräte an andere Stromkreise des Raumes angeschlossen werden.

3.1.2.3 Als Sicherheitsbeleuchtung ist am Dialyseplatz eine vom Netz unabhängige Lichtquelle vorzusehen. Eine Möglichkeit, diese Anforderung zu erfüllen, besteht in der Bereitstellung einer batteriebetriebenen Leuchte.

3.1.2.4 Eine allgemeine Ersatzstromversorgung, wie sie in DIN VDE 0108 für Krankenhäuser vorgesehen ist, ist nicht erforderlich.

3.1.2.5 In der Nähe des Dialyseplatzes ist eine fernmündliche Kommunikationsmöglichkeit zum betreuenden Arzt vorzusehen. Eine Möglichkeit, diese Anforderung zu erfüllen, ist die Fernsprechverbindung (Telefon).

3.1.2.6 Beim Anschluß von Hämodialysegeräten bzw. Wasseraufbereitungsgeräten an das Trinkwasserversorgungsnetz sind die Anforderungen nach DIN 1988 Teil 4 (z.Z. Entwurf) zu beachten. Für typische Gerätekombinationen sind die möglichen Mindestabsicherungsmaßnahmen in **Bild A.1** angegeben.

Da in der Regel Trinkwasser nicht zur Anwendung in der Dialyse geeignet ist, muß eine geeignete Wasseraufbereitung des Trinkwassers erfolgen. Ein empfohlenes Verfahren zur Wasseraufbereitung ist die Umkehrosmose.

Ein fest installierter, absperrender Wasseranschluß sollte sich in unmittelbarer Nähe des Hämodialysegerätes befinden.

3.1.2.7 Der Dialyseplatz muß eine Abflueinheit mit Geruchsverschluß erhalten. Der minimale Abstand zwischen Abflueöffnung und dem Niveau des Abwassers (freier Auslauf) bei ungünstigsten Bedingungen, z.B. Rückstau, darf 2 cm nicht unterschreiten. Die Abfluevorrichtung muß leicht zugänglich und desinfizierbar sein.

3.2 Dialysezentren

3.2.1 Hygienische Anforderungen

3.2.1.1 Die Größe des Dialyseraumes richtet sich nach der Anzahl der einzurichtenden Dialyseplätze. Je Dialyseplatz sollte so viel Raum zur Verfügung stehen, daß der ungehinderte allseitige Zugang zum Patienten und Gerät sichergestellt ist. Entsprechend den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie (AGKN) sollten dies mindestens 10 m² sein. Zusätzlich sind Arbeitsflächen sowie Schränke vorzusehen. Für die Lüftung der Dialyseräume ist eine Fensterlüftung ausreichend.

3.2.1.2 Der Fußbodenbelag muß flüssigkeitsdicht, leicht zu reinigen und desinfizierbar sein. Ableitfähigkeit im Sinne von ZH1/200 ist nur zu fordern, wenn explosionsfähige Anästhesiemittel zur Anwendung kommen.

3.2.1.3 Die Sockelleisten müssen fugenlos mit dem Boden verbunden sein.

3.2.1.4 Wände in Dialyseräumen müssen feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

3.2.1.5 Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und Verhinderung der Verschleppung von Keimen aus dem Dialysebehandlungsbereich ist eine angemessene Anzahl von Handwaschbecken ohne Überlauf mit nicht verschließbarem Ablauf zu installieren. Es dürfen an diesem Waschbecken nur solche Wasserarmaturen installiert sein, die ohne Berühren mit der Hand benutzt werden können. An jedem Waschbecken muß eine Mög-

¹⁾ Stellungnahme des DKE-Komitees 227 „Elektrische Anlagen in medizinischen Einrichtungen“ zur Frage der Anpassung der elektrischen Anlage in Wohnungen, in denen Heimdialyse durchgeführt werden soll; veröffentlicht in etz Bd. 104 (1983) Heft 6, Seite 311.