

	<p align="center">Medizinische elektrische Geräte</p> <p align="center">Teil 238: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurbelergometern</p>	<p align="center">DIN</p> <p align="center">VDE 0750-238</p>
<p align="center">VDE</p>	<p>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.</p>	<p align="center">Klassifikation</p> <p align="center">VDE 0750</p> <p align="center">Teil 238</p>

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

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

Ersatz für
DIN 13405:1989-12
Siehe Beginn der Gültigkeit

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 Anwendungstell

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.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

Der Sattel und die Sattelstütze werden am Sitzrohr befestigt. Auf einem Punkt innerhalb von 25 mm entweder vom vorderen oder vom hinteren Ende des Sattels wird eine vertikale Kraft von der Hälfte des maximal zulässigen PATIENTEN-Gewichts auf eine Fläche von 100 mm² aufgebracht. Die Prüfanordnung ist so zu gestalten, dass hierdurch das größte Moment auf die Sattelbefestigung einwirkt. Die Prüfdauer muss 5 min betragen. Der Winkel wird zwischen der Sattelstütze und dem Sitzrohr gemessen.

*21.102.2 Lenkerfeststellung

Der Lenker muss einem Drehmoment von 50 Nm um seine horizontale und vertikale Achse ohne Verdrehen standhalten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Der Lenkerschaft (falls verstellbar) wird bis zur Mindesteinstecktiefe in den Rahmen eingesetzt und fixiert. Vorhandene Einstell- oder Justiermechanismen werden fixiert oder geklemmt. Klemmschrauben werden mit einem Feststellmoment von 15 Nm angezogen.

21.102.3 Pedale

Pedale werden entsprechend den Anforderungen für tragende Teile geprüft.

22 Bewegte Teile

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

22.101 Übertragungselemente und bewegliche Teile

Bei KURBELERGOMETERN, deren Kurbeln einen größeren Durchmesser als das Antriebsschutzgehäuse haben, muss der Abstand zwischen Kurbeln und festen Konstruktionsteilen mindestens 10 mm betragen.

24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

24.1.101 Bei TRET-KURBELERGOMETERN wird 24.3 durch folgende Prüfung ersetzt:

Der Sattel ist in höchstmögliche Position festzustellen, das TRET-KURBELERGOMETER ist in der ungünstigsten Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auf eine Ebene zu stellen, die gegen die horizontale Ebene um einen Winkel von 10° geneigt ist.

Der Sattel wird mit einer vertikal nach unten wirkenden Kraft F_s , die dem maximal zulässigen PATIENTEN/ANWENDER-Gewicht entspricht, belastet (siehe Bild 102).

28 Aufgehängte Massen

28.4 Aufhängungen aus Metall ohne SCHUTZEINRICHTUNGEN

2) Ersatz:

Wenn es unwahrscheinlich ist, dass sich die Eigenschaften der Aufhängung durch Verschleiß, Korrosion, Materialermüdung oder Alterung verschlechtern, muss der Sicherheitsfaktor aller tragenden Teile mindestens 2.5 sein.

HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHTE

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Der Abschnitt 42.3 Absatz 3) Relative Einschaltdauer wird wie folgt ersetzt:

Diese Anforderung und Prüfung ist entsprechend 50.2.103 durchzuführen.

49 Unterbrechung der Stromversorgung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

49.2.101 Bei Unterbrechung der Stromversorgung wird das durch die Schwungmasse entstehende Trägheitsmoment zum Schutz gegen GEFÄHRDUNG als angemessen angesehen. Nach Wiederherstellung der Stromversorgung darf die AUFGENOMME LEISTUNG nicht mehr als 25 W/s ansteigen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDUNDE AUSGANGSWERTE

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

50 Genauigkeit der Betriebsdaten

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

50.2 Genauigkeit von Stalleinrichtungen und Anzeigen

50.2.101 Aufgenommene Leistung und Drehzahl

- *a) Die AUFGENOMMENE LEISTUNG muss innerhalb des gekennzeichneten Arbeitsbereiches (siehe Bild 101) geregelt werden. Am Ende der Belastung darf die Bremsleistung nicht mehr als 25 W/s absinken.
- b) Eine manuelle Einstellung der SOLL-LEISTUNG P muss in Stufen von höchstens 5 W möglich sein.
- c) Die Zeitkonstante für die Regelung der AUFGENOMMENEN LEISTUNG darf nicht größer als 4 s sein.
- d) Bei Belastungsänderung darf die Änderung der AUFGENOMMENEN LEISTUNG 25 W/s nicht überschreiten.
- e) Die Abweichung der AUFGENOMMENEN LEISTUNG P darf 5 % oder 3 W der Soll-Leistung nicht überschreiten, je nachdem welcher Wert größer ist.
- f) Die Abweichung der Anzeige für die Drehzahl n darf im Arbeitsbereich gegenüber der an der Kurbelachse wirksamen Drehzahl n nicht mehr als den Wert 2 min^{-1} betragen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

Die **AUFGENOMMENE LEISTUNG** des **KURBELERGOMETERS** wird dynamisch direkt oder über einen mitzuliefernden Adapter an der Kurbelachse ermittelt, während eine Leistung durch einen Antrieb auf die Kurbelachse übertragen wird.

Die Messabweichung bei der Ermittlung der **AUFGENOMMENEN LEISTUNG** darf 2 % oder 1,8 W nicht überschreiten, je nachdem was größer ist.

Der Anzeigen-Ziffernschritt darf höchstens 0,1 sein.

Die Messabweichung zur Ermittlung der Drehzahl darf 0,5 % nicht übersteigen.

Vor Beginn der Prüfung muss das **KURBELERGOMETER** den Umgebungsbedingungen nach Tabelle 1 der Allgemeinen Festlegungen entsprechen.

50.2.102 Prüfung der Messabweichung der **AUFGENOMMENEN LEISTUNG**

Die Abweichung der **AUFGENOMMENEN LEISTUNG** wird innerhalb des drehzahlunabhängigen Arbeitsbereiches bei folgenden **SOLL-LEISTUNGEN** geprüft:

- a) nach dem Einschalten des kalten **GERÄTES** (Umgebungstemperatur) bei der Drehzahl 70 min^{-1}
25 W, 50 W, 75 W, 100 W und 150 W;
- b) im Anschluss an Punkt a) folgt eine Erwärmungsphase über 10 min bei **MITTLERER DREHZAHL** und bei 60 % der max. einstellbaren **SOLL-LEISTUNG**, oder 250 W, unmittelbar danach an folgenden **SOLL-LEISTUNGEN**

25 W, 50 W, 75 W, 100 W und 150 W	bei 40 min^{-1}
25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W, 200 W und 250 W	bei 50 min^{-1}
25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W, 200 W, 250 W, 300 W und 350 W	bei 60 min^{-1}
25 W, 50 W, 75 W, 100 W, 150 W, 200 W, 250 W, 300 W, 350 W und 400 W	bei 70 min^{-1}
150 W, 200 W, 250 W, 300 W, 350 W und 400 W	bei 80 min^{-1}
25-0 W, 300 W, 350 W und 400 W	bei 90 min^{-1}
350 W und 400 W	bei 100 min^{-1}

Während dieser Prüfungen dürfen die in 50.2.101 e) und f) festgelegten Abweichungen nicht überschritten werden.

ANMERKUNG Falls die Messung länger als 20 min unterbrochen werden muss, ist vor der Fortsetzung erneut die Erwärmung, wie unter b) beschrieben, durchzuführen. Die zuletzt unterbrochene Messreihe ist zu wiederholen.

50.2.103 Belastungsprüfung

Das Ergometer wird bei der maximal einstellbaren Leistung oder 250 W, je nachdem welcher Wert kleiner ist, und **MITTLERER DREHZAHL** 2 h betrieben.

Anschließend wird das Ergometer bei 80 % der maximal einstellbaren Leistung und **MITTLERER DREHZAHL** 2 mal 15 min mit einer Pause von 5 min betrieben.

Während dieser Prüfungen dürfen die maximal zulässigen Temperaturen nach Abschnitt 42 der Allgemeinen Festlegungen und die in 50.2.101 e) und f) festgelegten Abweichungen nicht überschritten werden.

HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

51.5.101 Eine Prüfung der einwandfreien Funktion der den Messwertaufnehmern nachgeschalteten Baugruppe muss durch den ANWENDER durchführbar sein oder nach dem Einschalten des GERÄTES automatisch durchgeführt werden.

HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

54 Allgemeines

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

54.101 KURBELERGOMETER müssen eine geregelte AUFGENOMMENE LEISTUNG und einen Freilauf haben.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

54.1 Anordnung der Funktionen

- aa) Durch den Anschluss von Zusatzeinrichtungen dürfen keine Rückwirkungen auf das KURBELERGOMETER entstehen.
- bb) Die Ausführung der Signaleingänge und Signalausgänge (mit der Ausnahme interner Schnittstellen) muss sicherstellen, dass durch falsch angepasstes oder defektes Zubehör keine fehlerhafte Leistungsregelung und/oder keine fehlerhaften Anzeigen hervorgerufen werden.
- cc) Das an der Kurbelachse wirksame Trägheitsmoment der angetriebenen Schwungradscheibe muss im Bereich von $9 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$ bis $13 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$ liegen. Bei Geräten mit einer einstellbaren Leistung $P > 400 \text{ W}$ darf der Wert $20 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$ nicht überschritten werden.
- dd) Bei TRET KURBELERGOMETERN mit abnehmbarer, herausziehbarer Sattelstütze muss eine dauerhafte Markierung vorhanden sein, welche auf eine Mindesteinstecktiefe in das Sitzrohr hinweist. Die Markierung darf entfallen, falls die Mindesteinstecktiefe konstruktionsbedingt vorgegeben ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen festgestellt.

- ee) Bei TRET KURBELERGOMETERN mit vertikaler Höhenverstellung des Lenkers über ein Einstecksystem muss eine dauerhafte Markierung bei der erforderlichen Mindesteinstecktiefe über dem Ende des Lenkerschaftes vorhanden sein. Die Markierung darf entfallen, falls die Mindesteinstecktiefe konstruktionsbedingt vorgegeben ist.
- ff) Die an einem TRET KURBELERGOMETER angebrachten Pedale müssen eine rutschhemmende Trittfläche haben. Diese Anforderung gilt als erfüllt, wenn nach der Prüfung ein Reibbeiwert von $\mu \geq 0,35$ festgestellt wird oder eine dauerhaft angebrachte Fußhalterung vorhanden ist.

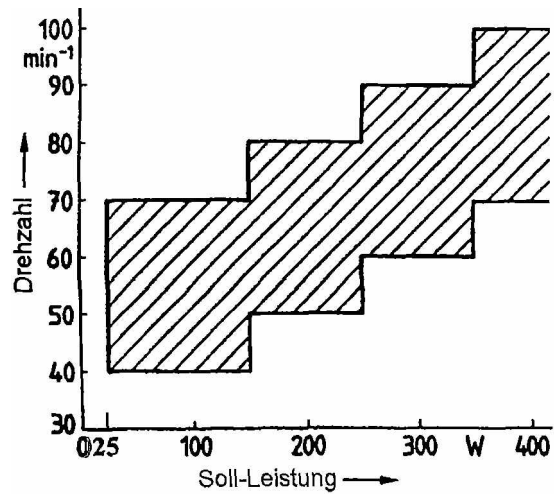
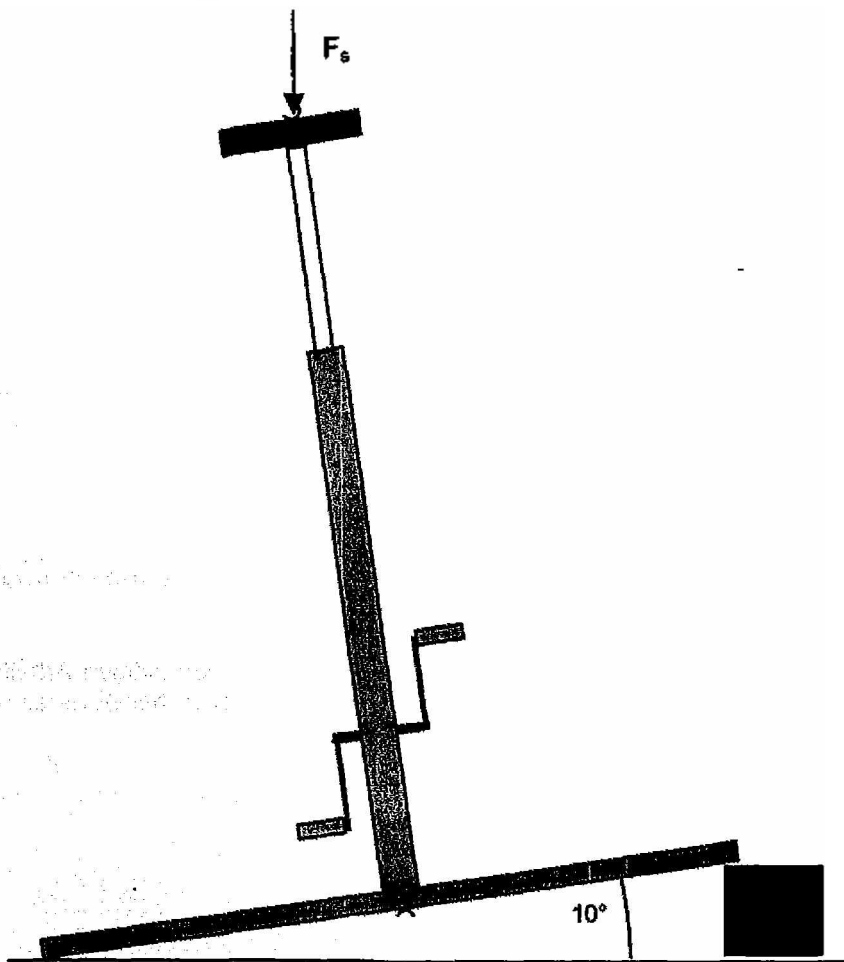


Bild 101 – Drehzahlunabhängiger Arbeitsbereich für die geregelte AUFGENOMME LEISTUNG



F_s = Maximal zulässiges PATIENTEN-Gewicht

Bild 102 – Prüfung der Standfestigkeit

54.3 Unbeabsichtigtes Verändern von Einstellungen

Ergänzung:

Bei TRETKURBELERGOMETERN müssen Sattel und Lenker ohne WERKZEUGE verstellbar sein. Das ungewollte Lösen muss verhindert sein.

Es müssen verschiedene Sattel- und Griffpositionen möglich sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigung geprüft.

56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

56.8 Anzeigen

Ergänzung:

Die Anzeige muss deutlich lesbar und übersichtlich angeordnet sein. Die SOLL-LEISTUNG P und die Drehzahl n müssen ständig angezeigt werden.

Die Anzeige der Drehzahl oder deren Abweichung vom vorgegebenen Sollwert muss für den PATIENTEN ständig erkennbar sein.

ANMERKUNG Bei einer zusätzlichen Anzeige für den PATIENTEN/ANWENDER darf der Skalenteilungswert bzw. Ziffernschritt maximal 5 sein.

Bei Übergängen der Anzeigen auf einen neuen Wert muss die Hälfte der Anzeigeänderung in 0,5 s bis 1,5 s durchlaufen sein. Digitalanzeigen müssen innerhalb von 0,5 Hz bis 2 Hz wechseln.

ANMERKUNG Nach der Umschaltung auf eine andere Belastungsstufe kann für die Dauer der Angleichung der neue Sollwert angezeigt werden.

Die SOLL-LEISTUNG muss in W und die Drehzahl in $1/\text{min}$ oder min^{-1} angezeigt werden.

Für die Anzeige der AUFGENOMMENEN LEISTUNG darf der Skalenteilungswert bzw. der Ziffernschritt maximal 5 W betragen. Dezimale Zwischenwerte sind zulässig.

Für die Anzeige der Drehzahl innerhalb des vom Hersteller angegebenen drehzahlunabhängigen Arbeitsbereiches muss der Skalenteilungswert bzw. Ziffernschritt 2 min^{-1} betragen. Dezimale Zwischenwerte sind zulässig.

Das Verlassen des Arbeitsbereiches muss angezeigt werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigung geprüft.

Anhang AA (informativ)

Allgemeine Erklärung und Begründung

Zu 2.101

Die Betätigung des KURBELERGOMETERS kann stehend, liegend, halb liegend oder sitzend erfolgen.

Zu 2.103

Der arithmetische Mittelwert der AUFGENOMMENEN LEISTUNG ist unter Berücksichtigung der Zeitabhängigkeit der Faktoren BREMSMOMENT $M(t)$ und Drehzahl $n(t)$ zu ermitteln.

Zu 21.102.2

Die Hebellänge der Klemmschraube sollte eine Mindestlänge von 8 cm aufweisen, damit ein Feststellmoment von 15 Nm gewährleistet werden kann. Versuchsreihen haben gezeigt, dass bei dieser Hebellänge von nahezu jedem PATIENTEN/ANWENDER dieses Feststellmoment erzielt werden kann, wenn sie angewiesen werden, die Klemmung „fest anzuziehen“.

Zu 50.2.101 a)

Der 25-Watt-Standard (siehe DIN EN 60957-5)¹ für leistungsschwache PATIENTEN/ANWENDER stellt die Vereinfachung eines Testprotokolls dar, das von der WHO angegeben wurde. Es hat sich weitgehend in der Belastung von PATIENTEN im Rahmen der ambulanten Koronargruppen durchgesetzt und wird von den hierfür zuständigen Gesellschaften empfohlen.

¹ Literaturhinweise siehe Anhang ZB.

Zu 54.1 cc)

Beispiel zur Ermittlung des Trägheitsmoments J (von der Antriebsachse aus in ein System gesehen)

$$\omega = \frac{v}{r}$$

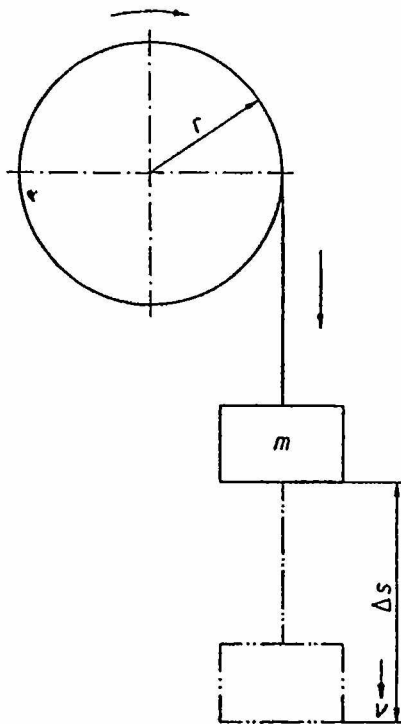


Bild AA.1

Tabelle AA.1

Δt s	J kg m ²
5,0	3,7782
6,0	5,44
7,0	7,42
7,5	8,52
8,0	9,70
8,5	10,95
9,0	12,28
9,5	13,68
10,0	15,16

$$\Delta E_{pot} = \Delta E_{kin} + \Delta E_{rot} \quad (1)$$

$$m \cdot g \cdot \Delta s = \frac{1}{2} m v^2 + \frac{1}{2} J \omega^2 \quad (2)$$

Aus Gleichung (2) folgt:

$$J = \left(m \cdot g \cdot \Delta s - \frac{1}{2} m v^2 \right) \frac{2}{\omega^2} \quad (3)$$

$$\omega = \frac{v}{r} \quad (4)$$

$$v = b \cdot t \quad (b < g)$$

$$\Delta s = \frac{1}{2} b \Delta t^2 \quad (5)$$

$$b = \frac{2 \cdot \Delta s}{\Delta t^2} \quad (6)$$

In Gleichung (5) eingesetzt folgt:

$$b = \frac{2 \cdot \Delta s}{\Delta t^2} \quad (7)$$

Gleichung (4) und Gleichung (7) in Gleichung (3) eingesetzt ergibt:

$$J = m \cdot r^2 \left(\frac{g \cdot \Delta t^2}{2 \cdot \Delta s} - 1 \right) \quad (8)$$

Dabei ist:

- m die Masse des Prüfgewichts, in kg;
- r der Radius, in m;
- t die Zeit, in s;
- Δs der Weg des Prüfgewichts, in m;
- g die Fallbeschleunigung, in m/s²;
- v die Geschwindigkeit, in m/s;
- J das Trägheitsmoment, in kg m².

Die Tabelle gilt unter der Voraussetzung, dass die Prüfanordnung wie folgt aussieht:

- $m = 11 \text{ kg}$
- $g = 9,81 \text{ m/s}^2$
- $r = 0,0375 \text{ m}$
- $\Delta s = 0,5 \text{ m}$

Anhang BB (informativ)

Prüfung während der Herstellung und/oder Errichtung

BB.1 Konstanz und Genauigkeit der Messwerte

Die nachfolgenden Prüfungen sind mit kalibrierten Messmitteln nach 50.2.101 durchzuführen.

Die Fehlergrenzen sollten ohne Berücksichtigung der festgelegten Messabweichung der Messmittel nach 50.2.101 e), f) jeweils eingehalten werden.

BB.2 Prüfung der Konstanz und Genauigkeit der Messwerte

- a) *Nach festgelegten Zeitabschnitten oder nach Instandsetzung sind Prüfungen des sicheren und ordnungsgemäßen Betriebs des GERÄTES durchzuführen.*

Die Einhaltung der Fehlergrenzen nach 50.2.101 e) und f) sind mit kalibrierten Messmitteln zu prüfen.

- b) *Der Hersteller muss entsprechende Angaben machen, mit denen die Einhaltung der Fehlergrenzen zu prüfen sind.*

Die Prüfung muss mindestens:

- die elektrische Komponente (z. B. Kraftaufnahme bis zur Anzeige – Prüfung mit Gewichten oder durch dynamische Verfahren),
- die mechanische Komponente (z. B. Kontrolle der Mechanik – Prüfung auf Schwergängigkeit),
- die Drehzahlanzeige (z. B. die Drehzahl vom Sensor bis zur Anzeige – Prüfung durch Zählung)

umfassen.

Anhang C
(normativ)

Prüffolge

Änderung:

Die Prüfung C. 20 wird gleichzeitig mit C. 22 der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt.

Anhang ZB (informativ)

Andere in dieser Norm zitierten internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>Deutsche Norm</u>	<u>Titel</u>
ISO 4210	1996	Bicycles – safety requirements – tests	DIN 79100: 2000-04	Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
		Stationary training equipment – Part 5: Pedal crank training equipment, additional specific safety requirements and test methods	DIN EN 957-5: 1996-08	Stationäre Trainingsgeräte – Teil 5: Tretkurbel-Trainingsgeräte, zusätzliche besondere sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren