

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996) Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996	DIN EN 60601-2-35
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 bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-35
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-35		
ICS 11.140		
Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Festlegung, Sicherheit		
Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IEC 60601-2-35:1996); German version EN 60601-2-35:1996		
Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (CEI 60601-2-35:1996); Version allemande EN 60601-2-35:1996		
Die Europäische Norm EN 60601-2-35:1996 hat den Status einer Deutschen Norm.		
Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-35 wurde am 1996-10-01 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN VDE 0750-2-35 (VDE 0750 Teil 2-35):1996-08.		
Fortsetzung Seite 2 und 3 und 38 Seiten EN		
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-35 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung“, Ausgabe 1996, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-35 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use“, Ausgabe 1996, unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom IEC 62D/WG9 „Paediatric equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Bei der Autorisierung der Schlußfassung als Deutsche Norm hat sich gezeigt, daß eine Titelländerung durch die in der Fachumgangssprache verwendeten Begriffe notwendig ist. Deshalb schlägt das Unterkomitee für die nächste Fassung dieser Norm folgenden neuen Titel vor: „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Decken, Platten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung“.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60083:1975	DIN 49440-1:1989-12 DIN 49440-6:1989-12	–
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 Amd. 1:1991 Amd. 2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 EN 60601-1-1/A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 Amd. 1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60967:1990	IEC 60967:1988 (mod.)	DIN VDE 0725-1 (VDE 0725 Teil 1):1992-12	VDE 0725 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
–	IEC 60384-14:1993	–	–
EN 60320-1:1996 EN 60320-1/A1:1996	Normen der Reihe IEC 60320	DIN EN 60320-1 (VDE 0625 Teil 1):1997-07	VDE 0625 Teil 1
EN 61000-4-6:1996	IEC 61000-4-6:1996	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6):1997-04	VDE 0847 Teil 4-6
EN ISO 3743-2:1996	ISO 3743-2:1994	DIN EN ISO 3743-2:1996-12	–
–	ISO 2439:1980	DIN 53576:1984-01	–

Nationale Fußnote:

[Anhang ZA](#) und [ZB](#)

Der Anhang L der IEC-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm durch [Anhang ZA](#) (normativ) und [Anhang ZB](#) (informativ) ersetzt.

[Anhang AA](#), Abschnitt [51.106.2a\)](#)

Hier ist anstelle des Säuglings der Patient gemeint.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 49440-1	Zweipolige Steckdosen mit Schutzkontakt – DC 10 A 250 V, AC 16 A 250 V – Hauptmaße
DIN 49440-6	Zweipolige Steckdosen mit Schutzkontakt – DC 10 A 250 V, AC 16 A 250 V für Verwendung auf Montageflächen, für Kupplungsdosen und für ortsveränderliche Steckdosen – Maße
DIN 53576	Prüfung von weich-elastischen Schaumstoffen – Bestimmung von Eindrückhärten und Eindrückhärte-Charakteristik
DIN EN 60320-1 (VDE 0625 Teil 1)	Gerätesteckvorrichtungen für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60320-1:1994, modifiziert + A1:1995); Deutsche Fassung EN 60320-1:1996 + A1:1996
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847 Teil 4-6)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren; Hauptabschnitt 6: Störfestigkeit gegen leitungsführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:1996); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:1996
DIN EN ISO 3743-2	Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 2: Verfahren für Sonder-Hallräume (ISO 3743-2:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3743-2:1996
DIN VDE 0725-1 (VDE 0725 Teil 1)	Sicherheit elektrischer Wärmendecken, Wärmeunterbetten, Heizkissen und ähnlicher schmiegsamer Wärmeeinrichtungen für den Hausgebrauch (IEC 60967:1988, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60967:1990

ICS 11.140

Deskriptoren: Medizinisches elektrisches Gerät, Wärmematten, Wärmeunterlagen, Wärmematratzen, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung

(IEC 60601-2-35:1996)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
(IEC 60601-2-35:1996)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical
(CEI 60601-2-35:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-10-01 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/196/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-35, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-10-01 als EN 60601-2-35 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1997-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1998-06-13

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge BB, CC, DD, EE und ZA normativ und die Anhänge AA und ZB informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-35:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2 UND IN DEN ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einführung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen	6
3 Allgemeine Anforderungen	6
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	9
17 Trennung	9
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	9
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	9
21 Mechanische Festigkeit	9
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	10
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	10
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN EXPLOSIONSGEFAHREN IN MEDIZINISCH GENUTZTEN RÄUMEN	10
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	10
42 Übermäßige Temperaturen	10
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	11
46 Menschliches Versagen	11
49 Unterbrechung der Stromversorgung	11
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	12
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	12
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	13
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	14
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	14
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	17
54 Allgemeines	17
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	18
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	19
59 Aufbau und Anordnung	19
Bilder	21
Anhänge	29
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	29
Anhang BB (normativ) Merkmale des Isoliermaterials	33
Anhang CC (normativ) Verfahren zur Bestimmung, ob eine Wärmeeinrichtung eine hohe oder geringe Wärmeübertragung von der Wärmequelle zur Kontaktfläche (das heißt hin zum Patienten) aufweist	34
Anhang DD (normativ) Verfahren zur Bestimmung, ob eine Wärmeeinrichtung eine hohe oder geringe Wärmeübertragung von der Kontaktfläche zur Wärmequelle (das heißt weg vom Patienten) aufweist	35
Anhang EE (normativ) Bedingungen einer angemessenen Wärmeabgabe	36
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	37
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	38

Einführung

Diese Norm ändert und ergänzt die **IEC 60601-1 (2. Ausgabe, 1988)**: „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“, geändert durch **Änderung 1 (1991) und Änderung 2 (1995)**, im folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe **1.3**).

Diese Besonderen Festlegungen sind wegen der besonderen Beachtung von Maßnahmen für die WÄRMEEINRICHTUNGEN notwendig, weil diese auch häufig bei der Behandlung von PATIENTEN in Operationssälen, auf Intensivstationen und in anderen Situationen verwendet werden, wenn der PATIENT möglicherweise nicht in der Lage ist, beim Auftreten übermäßiger Temperaturen zu reagieren.

Darüber hinaus sind ergänzende Festlegungen für die Sicherheit zu den Allgemeinen Festlegungen beschrieben.

Das **Bild 108** zeigt einen Überblick über die hauptsächlichen Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen.

Obwohl K (Kelvin) als die anerkannte Einheit und das Zeichen für die absolute Temperatur und Temperaturdifferenz gilt, wird trotzdem °C in diesen Besonderen Festlegungen verwendet, da sämtliche Messungen in der Regel mit Geräten vorgenommen werden, die mit einer Temperatur-Skala in Grad Celsius versehen sind.

Abschnitte, für die erklärende Anmerkungen im **Anhang AA** enthalten sind, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

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

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen und Prüfungen für die Sicherheit von DECKEN, PLATTEN und MATRATZEN einschließlich mit Luft durchströmter MATRATZEN und luftunterstützte Systeme fest, wie in den Abschnitten 2.2.102, 2.2.106 und 2.2.107 definiert.

ANMERKUNG: In diesen Besonderen Festlegungen werden diese getrennt als DECKEN, PLATTEN oder MATRATZEN bezeichnet, jedoch werden diese im Kollektiv als WÄRMEEINRICHTUNG bezeichnet.

WÄRMEEINRICHTUNGEN sind für den medizinischen und paramedizinischen Gebrauch vorgesehen.

1.2 Zweck

Ergänzung:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, Anforderungen für WÄRMEEINRICHTUNGEN zur Verringerung von Gefahren für PATIENT und ANWENDER aufzustellen sowie Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderung nachgewiesen werden kann.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1:1988 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ einschließlich ihrer Änderungen A1:1991 und A2:1995.

Abkürzend wird der Teil 1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine(n) Festlegung(en)“ bezeichnet.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte 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 Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

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

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

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

*1.101 Ausgeschlossene Geräte

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- WÄRMEEINRICHTUNGEN in der Physiotherapie;
- Wärmestrahler, zur Information siehe IEC 60601-2-21;
- Inkubatoren, zur Information siehe IEC 60601-2-19;
- Transportinkubatoren, zur Information siehe IEC 60601-2-20.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

2.2 GERÄTE-Typen (Klassifikation)

Ergänzende Definitionen:

2.2.101 WÄRMEEINRICHTUNG

GERÄT, das mit Hilfe beheizter DECKEN, PLATTEN, MATRATZEN und mit Flüssigkeit gefüllter MATRATZEN zur Wärmeversorgung des Körpers oder Teile des Körpers eines PATIENTEN vorgesehen ist.

2.2.102 DECKE

Schmiegsame WÄRMEEINRICHTUNG, die auch gefaltet werden kann; zur Anwendung unterhalb oder oberhalb des PATIENTEN.

2.2.103 ÜBERDECKE

DECKE zur Verwendung über dem PATIENTEN.

2.2.104 UNTERDECKE

DECKE zur Verwendung unterhalb des PATIENTEN.

2.2.105 FORMSTABILE DECKE

DECKE, die so steif ausgestattet ist, daß sich die schmiegsamen Teile nicht falten lassen.

2.2.106 MATRATZE

WÄRMEEINRICHTUNG, die den gesamten Körper eines PATIENTEN elastisch lagert.

2.2.107 PLATTE

WÄRMEEINRICHTUNG, die gebogen, aber nicht gefaltet werden kann.

2.2.108 HOHE WÄRMEÜBERTRAGUNG

Thermische Eigenschaft einer WÄRMEEINRICHTUNG, die nach [Anhang CC](#) oder [Anhang DD](#) bestimmt ist.

2.2.109 GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG

Thermische Eigenschaft einer WÄRMEEINRICHTUNG, die nach [Anhang CC](#) oder [Anhang DD](#) bestimmt ist.

2.10 Betrieb der GERÄTE

Ergänzender Abschnitt:

2.10.101 BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE

Die Bedingungen werden erfüllt, wenn eine WÄRMEEINRICHTUNG wie nach [Abschnitt EE](#) gelagert und abgedeckt wird.

2.12 Verschiedenes

Ergänzender Abschnitt:

2.12.101 KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR

Die Temperatur T_R am Referenzpunkt des erwärmten ANWENDUNGSTEILS (siehe [Bilder 101 a\) und b\)](#)).

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

3.6 Ergänzender Absatz:

- aa) Kontakt zwischen einem PATIENTEN und der wärmeübertragenden Flüssigkeit, verursacht durch ein Leck der flüssigkeitsgefüllten MATRATZE (siehe [Hauptabschnitt DREI](#)).

Ergänzender Abschnitt:

3.101 Kombination von GERÄTEN

Für GERÄTE, die verschiedene Wärmequellen kombinieren, z. B. Inkubatoren mit integrierten Strahlungsheizungen, beheizten Matratzen usw., müssen die Anforderungen an die Sicherheit von anderen zutreffenden Besonderen Festlegungen mit berücksichtigt werden. Weiterhin müssen die Anforderungen an die Sicherheit dieser Besonderen Festlegungen bei Kombination mit anderen vom Hersteller zugelassenen und in der Gebrauchsanweisung beschriebenen GERÄTEN erfüllt werden, entsprechend der Norm [IEC 60601-1-1: 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen](#).

5 Einteilung der GERÄTE (Klassifikation)

5.2 Ergänzender Absatz:

- aa) WÄRMEEINRICHTUNGEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPES BF oder CF haben.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzende Absätze:

aa) WÄRMEEINRICHTUNG

Eine WÄRMEEINRICHTUNG muß wie folgt beschriftet sein:

- 1) zur Erkennung, wie diese im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu positionieren ist, ob:
 - über dem PATIENTEN;
 - unter dem PATIENTEN;
 - im direkten Kontakt mit dem PATIENTEN;
 - getrennt vom PATIENTEN durch eine Zwischenlage oder Lagen, z. B. durch ein Wasserbett oder andere Arten von MATRATZEN oder Bettzeug;
 - diese glatt zu verwenden ist (z. B. ohne Falten) oder ob diese um den PATIENTEN herumgewickelt werden kann;
- 2) um vor möglichen GEFÄHRDUNGEN durch Eindringen scharfer Gegenstände zu warnen;
- 3) um zu warnen vor möglichen GEFÄHRDUNGEN durch Falten oder Verfahren der Lagerung und vor anderen, die nicht als solche vom Hersteller genannt sind;
- 4) um zu warnen vor möglichen GEFÄHRDUNGEN durch teilweises Abdecken mit Kissen oder anderen Gegenständen, die eine gute Wärmeisolierung aufweisen, und die über Teile der WÄRMEEINRICHTUNG gelegt werden;
- 5) für den Fall, daß wassergefüllte MATRATZEN über einer PLATTE betrieben werden, muß ein Mindestwasserstand, bis zu dem die MATRATZE gefüllt sein muß, angegeben sein, und ein Warnhinweis, daß es bei Unterschreiten dieses Mindestwasserstandes zu Verbrennungen des PATIENTEN kommen kann;
- 6) einen Hinweis für den Fall von WÄRMEEINRICHTUNGEN, die eine externe Versorgungs- oder Steuereinrichtung haben, daß die WÄRMEEINRICHTUNG nur mit der externen Einrichtung, die vom Hersteller für die WÄRMEEINRICHTUNG angegeben ist, betrieben werden darf.

*bb) Temperatursensoren

Bei Temperatursensoren, die zur Anbringung an oder in PATIENTEN bestimmt sind, muß auf oder neben dem Fühler klar und unmißverständlich der vorgesehene Betrieb erkennbar sein (siehe [Anhang AA, Abschnitt 6.1 bb\)](#)).

cc) WÄRMEEINRICHTUNGEN mit einem breiten ungeheizten Rand

Für WÄRMEEINRICHTUNGEN, die einen mehr als 30 mm breiten ungeheizten Rand um die Wärmezone aufweisen und bei denen die Anforderungen von [50.101](#) nicht ausreichend erfüllt werden, ist der äußere Rand der Wärmezone auf beiden Seiten der WÄRMEEINRICHTUNG entsprechend zu kennzeichnen.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigevorrichtungen

Ergänzung:

- b) (siehe auch [50.1](#))

Ergänzender Absatz:

- aa) Wenn bei einer WÄRMEEINRICHTUNG eine Einstellung der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR vorgesehen ist, müssen die Temperaturen in Intervallen nicht größer als 1 °C angezeigt werden (siehe auch [50.104](#)).

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.1 Allgemeines

Ergänzung:

Das Folgende muß ungekürzt in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein (siehe auch [Abschnitt 6.1 d\)](#) der Allgemeinen Festlegungen):

- alle Aufschriften, die in Abschnitt 6.1 aa) und bb) definiert sind,
- andere Aufschriften, die in Abschnitt 6.1 genannt sind, die nicht vom Hersteller dauerhaft am GERÄT angebracht sind.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

6.8.2 d) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Teilen in Berührung mit dem PATIENTEN

Ergänzung:

Der folgende Text muß in der Dokumentation erscheinen:

„Betreiber sollten keine anderen Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren verwenden als diejenigen, die der Hersteller empfiehlt, ohne zuvor mit dem Hersteller zu prüfen, ob diese vorgeschlagenen Verfahren das Gerät nicht beschädigen.“

ANMERKUNG: „Betreiber“ und „Gerät“ sind Begriffe nach den Allgemeinen Festlegungen, jedoch werden diese in diesem Abschnitt nicht in Kapitälchen geschrieben, weil dieser Abschnitt wie oben gezeigt in der Dokumentation gedruckt wird.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

Ergänzender Absatz:

6.8.2 aa) WÄRMEEINRICHTUNGEN

Die Gebrauchsanweisung muß folgende zusätzliche Punkte beinhalten:

- Einen ausdrücklichen Hinweis, daß die Oberfläche der WÄRMEEINRICHTUNG vor jeder Anwendung auf mechanische Schäden zu überprüfen ist.
- Eine Erläuterung für den Gebrauch der Teile der WÄRMEEINRICHTUNG, die dafür vorgesehen sind, zusammen betrieben zu werden.
- Hinweise, Einzelheiten und Warnungen, wenn die Anwendung der WÄRMEEINRICHTUNG mit anderen Wärmequellen kombiniert betrieben wird.
- Warnhinweise, daß es bei der Verwendung von gut wärmeleitfähigen Materialien, wie Wasser, Gel und ähnlichen Stoffen, im ausgeschalteten Zustand der WÄRMEEINRICHTUNG zu einer Abkühlung der Körpertemperatur des PATIENTEN kommen kann.
- Hinweise bezüglich der Anwendung von HF-Chirurgie-Instrumenten oder endokardialer Katheter für in Betrieb befindliche WÄRMEEINRICHTUNGEN, z. B. hinsichtlich des Potentialausgleichs.
- Angabe über die ungefähre Dauer der Erwärmung der WÄRMEEINRICHTUNG von 20 °C auf 37 °C, wenn diese unter der BEDINGUNG EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE, wie in [Anhang EE](#) festgelegt, betrieben wird.
- Besonderheiten aller notwendigen Kalibrierverfahren.
- Einen Hinweis, daß der ANWENDER überdenken soll, ob eine Überwachung der Körpertemperatur des PATIENTEN in regelmäßigen Intervallen notwendig ist.
- Einen Warnhinweis, daß Ablaufvorrichtungen für mögliche Undichtigkeiten von flüssigkeitsgefüllten WÄRMEEINRICHTUNGEN vorhanden sein müssen (siehe auch Abschnitt [44.4](#)).
- Einen Warnhinweis, daß eine Einrichtung zum Festhalten des PATIENTEN entweder auf oder unter der WÄRMEEINRICHTUNG erforderlich sein kann.
- Angaben, wie ein Alarmsystem vom ANWENDER nach [51.105](#) geprüft wird, entweder automatisch oder manuell.
- Angaben, wie dem ANWENDER bestätigt werden kann, daß die unabhängige SCHUTZEINRICHTUNG betriebsbereit ist.
- Falls die WÄRMEEINRICHTUNG einen Netzausfallalarm enthält, einen Hinweis seiner Wirkungsweise.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

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

9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen (nicht benutzt)

12 (Nicht benutzt)

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

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

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzender Absatz:

aa)* WÄRMEEINRICHTUNGEN, außer solchen, die durch Zirkulation von Medien (flüssig oder gasförmig) von einer externen Einrichtung, die selbst GERÄT DER SCHUTZKLASSE I oder GERÄT DER SCHUTZKLASSE II ist, beheizt werden, müssen durch einen Isoliertransformator nach **Abschnitt 57.9, jedoch ausgenommen **57.9.4 a)**, von der Versorgungsspannung getrennt sein und mit folgendem übereinstimmen:

Ein Transformator mit einer Ausgangswicklung, die von Erde und dem Transformatorkörper mit mindestens einer BASISISOLIERUNG elektrisch getrennt ist sowie elektrisch von der Eingangswicklung mit einer Isolation getrennt ist, die mindestens gleichwertig einer DOPPELTEN oder VERSTÄRKTEN ISOLIERUNG ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen der WÄRMEEINRICHTUNG und Bewertung des Stromlaufplanes geprüft.

19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

**19.2* ERSTER FEHLER

Ergänzung zu 19.2 a):

- Perforation der flüssigkeitsgefüllten MATRATZE, die von einer externen Einrichtung durch Zirkulation von Flüssigkeit erwärmt wird. Die Flüssigkeit wird durch eine Kochsalzlösung (0,9 g Natriumchlorid pro Liter Wasser) ersetzt. Der PATIENTENABLEITSTROM wird mittels einer in der Salzlösung positionierten Elektrode von 5 mm x 5 mm gemessen, die in Kontakt mit der Oberfläche der zu erwärmenden Flüssigkeit steht.
- Öffnungen des GEHÄUSES der WÄRMEEINRICHTUNG, die durch einen Transformator von dem VERSORGNUNG-NETZ getrennt ist (siehe Abschnitt 17 aa)).

19.4 Prüfung

- h) Messung des Patientenableitstromes
- 9) Ersatz:

Ein ANWENDUNGSTEIL, das eine Oberfläche aus isolierendem Material hat, wird unter Verwendung einer Metallfolie nach den Angaben in Abschnitt 19.4 g) 5) geprüft.

- Bei WÄRMEEINRICHTUNGEN, die so groß sind, daß der PATIENT nicht in Kontakt mit der ganzen Oberfläche kommt, wird eine Folie mit einer Fläche von 100 cm x 30 cm verwendet.
- Bei WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren Fläche kleiner 100 cm x 30 cm ist, wird die gesamte WÄRMEEINRICHTUNG durch Folie abgedeckt.

Bei WÄRMEEINRICHTUNGEN, die durch Zirkulation von Flüssigkeit von einer externen Einheit beheizt werden, werden die Messungen des ABLEITSTROMES von der Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS durchgeführt.

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

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

21 Mechanische Festigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Abschnitte:

21.101 PLATTEN werden auf einer Rampe, die aus Sperrholz oder einem anderen glatten Material besteht (siehe Bild 102), geprüft, wobei die NETZANSCHLUSSLEITUNG 100 mm vor Einführung in die PLATTE abgeschnitten wird. Die Rampe wird auf einen Winkel von 70° zur Horizontalen eingestellt.

Ein Anschlag, der stabil genug ist, um dem Aufprall der PLATTE zu widerstehen, ist am unteren Ende der Rampe angebracht. Rampe und Anschlag sind mindestens so breit wie die größte Abmessung der zu prüfenden PLATTE.

Die Platte wird 1 m oberhalb des Anschlags (an der Rampe entlang gemessen) mit der unteren Kante parallel zum Anschlag auf die Rampe gehalten. Der PLATTE muß es erlaubt sein, die Rampe so herunterzugleiten, daß sie mit der unteren Kante gegen den Anschlag prallt. Diese Prüfung wird 100mal mit jeder der vier Kanten der PLATTE durchgeführt.