

	DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.140 Ersatz für DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):1997-12 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use (IEC 80601-2-35:2009); German version EN 80601-2-35:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical (CEI 80601-2-35:2009); Version allemande EN 80601-2-35:2009 Gesamtumfang 81 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-11-01 angenommene EN 80601-2-35 gilt als DIN-Norm ab 2010-08-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35): 1997-12** noch bis 2012-11-01 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC/ISO-Publikation wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ und ISO/TC 121/SC 1 „Breathing attachments and anaesthetic machines“ erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35): 1997-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden an **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst;
- d) Anpassung der Anforderung an Alarme nach DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8:2008-02);
- e) Anpassung der Anforderungen an physiologische geschlossene Regelkreise nach **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35): 1997-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60083	–	–
EN 60320-1:2001 + A1:2007	IEC 60320-1:2001 + A1:2007	DIN EN 60320-1 (VDE 0625-1):2008-05	VDE 0625-1
EN 60335-2-53:2003 + A1:2007	IEC 60335-2-53:2002 + A1:2007	DIN EN 60335-2-53 (VDE 0700-53):2007-11	VDE 0700-53
EN 60384-14	IEC 60384-14	DIN EN 60384-14 (VDE 0565-1-1)	VDE 0565-1-1
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006 – – + Cor:2010	IEC 60601-1:2005 + Cor 1:2006 + Cor 2 :2007 –	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77 DIN EN 60601-1 Ber 1 (VDE 0750-1 Ber 1):2008-08 DIN EN 60601-1 Ber 2 (VDE 0750-1 Ber 2):2010-05	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 + Cor:2010	IEC 60601-1-2:2007 (mod.) –	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 DIN EN 60601-1-2 Ber 1 (VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor:2010	IEC 60601-1-3:2008 –	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 DIN EN 60601-1-3 Ber 1 (VDE 0750-1-3 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6 :2007 + Cor :2010	IEC 60601-1-6 :2006 –	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02 DIN EN 60601-1-6 Ber 1 (VDE 0750-1-6 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor:2010	IEC 60601-1-8 :2008 –	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 DIN EN 60601-1-8 Ber 1 (VDE 0750-1-8 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-8

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-19:2009	IEC 60601-2-19:2009	DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2010-01	VDE 0750-2-19
EN 60601-2-20:2009	IEC 60601-2-20:2009	DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2010-05	VDE 0750-2-20
EN 60601-2-21:2009	IEC 60601-2-21:2009	DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01	VDE 0750-2-21
EN ISO 2439:2008	ISO 2439:2008	DIN EN ISO 2439:2009-05	–
EN ISO 3743-1:2009	ISO 3743-1:1994	DIN EN ISO 3743-1:2009-11	–
EN ISO 14971:2009	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2009-10	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60320-1 (VDE 0625-1):2008-05, Gerätesteckvorrichtungen für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60320-1:2001 + A1:2007); Deutsche Fassung EN 60320-1:2001 + A1:2007

DIN EN 60335-2-53 (VDE 0700-53):2007-11, Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-53: Besondere Anforderungen für Sauna-Heizgeräte (IEC 60335-2-53:2002 + A1:2007); Deutsche Fassung EN 60335-2-53:2003 + A1:2007

DIN EN 60384-14 (VDE 0565-1-1), Festkondensatoren zur Verwendung in Geräten der Elektronik – Teil 14: Rahmenspezifikation – Festkondensatoren zur Unterdrückung elektromagnetischer Störungen, geeignet für Netzbetrieb

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2005

DIN EN 60601-1 Berichtigung 1 (VDE 0750-1 Berichtigung 1):2008-08, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07

DIN EN 60601-1 Berichtigung 2 (VDE 0750-1 Berichtigung 2):2010-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-2 Berichtigung 1):2010-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

DIN EN 60601-1-3 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-3 Berichtigung 1):2010-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-6 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-6 Berichtigung 1):2010-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2010-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2010-01, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2010-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009

DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009

DIN EN ISO 2439:2009-05, Weich-elastische polymere Schaumstoffe – Bestimmung der Härte (Eindruckverfahren) (ISO 2439:2008); Deutsche Fassung EN ISO 2439:2008

DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35):2010-08

DIN EN ISO 3743-1:2009-11, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 1: Vergleichsverfahren in Prüfräumen mit schallharten Wänden (ISO 3743-1:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3743-1:2009*

DIN EN ISO 14971:2009-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur
Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung**
(IEC 80601-2-35:2009)

Medical electrical equipment –
Part 2-35: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of heating
devices using blankets, pads and mattresses
and intended for heating in medical use
(IEC 80601-2-35:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-35: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des dispositifs de réchauffage
utilisant des couvertures, des coussins ou des
matelas chauffants et destinés au réchauffage
des patients en usage médical
(CEI 80601-2-35:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-11-01 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, Bulgarien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 80601-2-35:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/784A/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 80601-2-35, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem SC 1 „Breathing attachments and anaesthetic machines“, des ISO/TC 121, „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-11-01 als EN 80601-2-35 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-35:1996.

Diese neue Ausgabe stimmt mit EN 60601-1:2006 und mit den anderen vier Besonderen Festlegungen zum Thema pediatriische Geräte überein, für die dieses Komitee verantwortlich ist.

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): 2010-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-11-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen einer EG-Richtlinie bzw. von EG-Richtlinien ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift; normativer Text in Tabellen auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 7.1, 7.2 und 7.2.1 Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Anhang H überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,

- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-35:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-2-19	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-19:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-20	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-20:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-21	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-21:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60335-2-53	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-53:2003 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 *Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	15
201.4.101 Kombination von Geräten	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	16
201.7.2.1.101 *Zusätzliche Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTE und auf auswechselbare Teile	16
201.7.2.1.101.1 WÄRMEEINRICHTUNGEN (mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN)	16
201.7.2.1.101.2 STEUERUNGEN	16
201.7.2.1.101.3 *Temperatursensoren	17
201.7.2.1.101.4 ANWENDUNGSTEILE (mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN) mit einem breiten ungeheizten Rand	17
201.7.4.2 Bedienelemente	17
201.7.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Bedienelemente	17
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	17
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Warn- und Sicherheitshinweise	17
201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen	18
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an das Verfahren zur Inbetriebnahme	18
201.7.9.2.9.102 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen	18
201.7.9.2.9.103 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für DECKEN	18
201.7.9.2.9.104 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für Temperatursensoren	19
201.7.9.2.13 Instandhaltung	19
201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	19

	Seite
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN..... 19
201.8.1	*Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag 19
201.8.5.1.2	SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP) 19
201.8.5.1.2.101	*Zusätzliche Anforderungen an SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)..... 19
201.8.7.4.7	Messung des PATIENTENABLEITSTROMES..... 20
201.8.7.4.7.101	Zusätzliche Anforderungen an die Messung des PATIENTENABLEITSTROMES 20
201.8.8	Isolierung..... 20
201.8.8.4	Isolierungen, außer Leitungsisolierung 20
201.8.8.4.101	Mechanische- und Wärmebeständigkeit des GEHÄUSES des flexiblen Teils von WÄRMEEINRICHTUNGEN 20
201.8.8.4.102	Unbeheizte Flächen 23
201.8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau 24
201.8.11.1.101	*Trennung vom VERSORGUNGSNETZ 24
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 24
201.9.1	MECHANISCHE GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE 24
201.9.1.101	MATTEN..... 24
201.9.1.102	*Verbundkonstruktion..... 25
201.9.8	GEFÄHRDUNG durch Tragesysteme 26
201.9.8.3.1	*Allgemeines 26
201.9.8.101	Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR..... 26
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung 26
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN 26
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN 27
201.11.1.2.1	Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN..... 27
201.11.1.2.1.101	Anforderungen an WÄRMEEINHEITEN, ausgenommen GEBLÄSEEINHEITEN 27
201.11.1.2.1.101.1	Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE im NORMALZUSTAND 27
201.11.1.2.1.101.2	Sensor 27
201.11.1.2.1.101.3	Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE beim ERSTEN FEHLER 27
201.11.1.2.1.102	Anforderungen an LUFTSTROMGERÄTE..... 28
201.11.1.2.1.102.1	*Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE im NORMALZUSTAND..... 28
201.11.1.2.1.102.2	Sensor..... 28
201.11.1.2.1.102.3	*Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE beim ERSTEN FEHLER..... 28
201.11.2	*Brandverhütung 28
201.11.6.3	Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 28
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 28
201.11.6.5.101	Auslaufen 28
201.11.6.5.102	*Eindringen von Flüssigkeit..... 29
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 29
201.11.8.101	*Unterbrechung der Stromversorgung/ALARMBEDINGUNGEN für das VERSORGUNGSNETZ..... 29

201.11.8.102	*Zurücksetzung der Werte nach Wiederherstellung der Stromversorgung/ des VERSORGUNGSNETZES	29
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	29
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	29
201.12.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	29
201.12.1.101.1	Einstellbereich der Temperaturregelung	30
201.12.1.101.2	Reglereinstellung und Anzeigen	30
201.12.1.101.3	*Waagen für SÄUGLINGE	30
201.12.3	Alarmsysteme	30
201.12.3.101	ALARMBEDINGUNG bei Übertemperatur	30
201.12.3.102	*Alarm bei Abweichung von der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE	31
201.12.3.103	Sichtbare und hörbare Alarmer	31
201.12.3.104	ALARMBEDINGUNG bei Unterbrechen oder Kurzschließen der Sensoren	31
201.12.4.	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
201.12.4.101	*Temperaturunterschiede auf der Kontaktoberfläche	31
201.12.4.102	Unterschiede der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHEN	32
201.12.4.103	Temperaturüberschreitung bei Einstellung des Temperaturreglers auf seinen Höchstwert	32
201.12.4.104	Regelgenauigkeit der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE	32
201.12.4.105	Temperaturanzeige	33
201.12.4.106	*Vermeidung von falschen Verbindungen der Teile	33
201.12.4.107	*Unbeabsichtigtes Verändern von Einstellungen	33
201.12.4.108	Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE	33
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	34
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	34
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten zulässigen Temperaturen	34
201.13.1.2.101	Ausfall von Bauteilen	34
201.13.1.2.101.1	*Ausfall von elektronischen Bauteilen in einem ANWENDUNGSTEIL	34
201.13.1.2.101.2	*Überhöhte Temperaturen	34
201.13.1.2.101.3	Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten MATRATZE	38
201.13.1.2.101.4	Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten DECKE	38
201.13.1.2.101.5	*Blockierung des Flüssigkeitskreislauf-Systems	39
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	39
201.14.13	*Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein NETZWERK/ einen DATENVERBUND	39
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	39
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	39
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen	39

	Seite
201.15.4.1.101 Verbindungen zwischen unterschiedlichen Teilen von WÄRMEEINRICHTUNGEN	39
201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen	40
201.15.4.2.1 Anwendung	40
201.15.4.2.1.101 *Temperatur- und Überlast-Überwachungseinrichtungen – Zusätzliche Anforderungen für die Anwendung	40
201.15.4.101 Befestigung von Heizelementen und innere Verdrahtung	41
201.15.4.101.1 Sicherung der Befestigung von Heizelementen und innere Verdrahtung	41
201.15.4.101.2 Vorrichtungen zur Befestigung von Heizelementen	41
201.15.4.102 FORMSTABILE DECKEN	42
201.15.4.103 UNTERDECKEN	43
201.16 ME-SYSTEME	43
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	43
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	43
202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	44
202.6.2 *STÖRFESTIGKEIT	44
202.6.2.3 Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder	44
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	44
208.6.8.4 Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN	44
208.6.8.4.101 Zusätzlichen Anforderungen an die Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN	44
210 *Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	44
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	45
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	46
Anhang BB (normativ) Merkmale des ISOLIERMATERIALS	57
Anhang CC (normativ) *Bestimmung der Wärmeübertragung hin zum PATIENTEN	58
Anhang DD (normativ) *Bestimmung der Wärmeübertragung weg vom PATIENTEN	60
Anhang EE (normativ) BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE	61
Anhang FF (normativ) Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSE-EINHEITEN	62
Anhang GG (normativ) Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSE-EINHEITEN beim ERSTEN FEHLER	64
Anhang HH (normativ) Sicherheits-Prüfverfahren für die durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSE-EINHEITEN	65
Literaturhinweise	67
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	68
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	71
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	74
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	75

Bilder

Bild 201.101 – Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktoberfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG 13

Bild 201.102 – Beispiel einer Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktoberfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG mit mehr als einer beheizten Fläche 13

Bild 201.103a – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht A: Vorrichtung 21

Bild 201.103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht B: Unterer Teil der Maske 22

Bild 201.103c – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht C: Oberer Teil der Maske 22

Bild 201.104 – Rampe für die Aufprallprüfung von MATTEN 25

Bild 201.105 – Bedingungen für Teilabdeckungen 27

Bild 201.106 – Verfahren zum Falten von DECKEN 36

Bild 201.107 – Beispiele für Faltungen 38

Bild 201.108 – Positionen einer DECKE für die Prüfung der Formstabilität 43

Bild HH.1 – Lage des Sensors – Durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 66

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 15

Tabelle 201.102 – Temperaturbegrenzung in Abhängigkeit zur Zeit 40

Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit die in diesen Besonderen Festlegungen spezifiziert werden, sollen ein praktisches Maß im Umgang mit DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN zur Erwärmung von PATIENTEN in der medizinischen Anwendung liefern.

Diese besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC-Publikation **60601-1:2005-12** (dritte Ausgabe): „*Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale*“, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. In diesen Besonderen Festlegungen basiert der Text über Warmlufteinrichtungen auf ASTM F2196-02, *Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management devices*.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

Eine allgemeine Erklärung und Begründung für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden in [Anhang AA](#) gegeben.

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen ¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN zur Erwärmung von PATIENTEN in der medizinischen Anwendung, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet. WÄRMEINRICHTUNGEN, die dazu bestimmt sind, ein Bett vorzuwärmen, sind im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm enthalten.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell dafür vorgesehen, auf ein spezielles ME-GERÄT angewendet zu werden, wie zum Beispiel ein LUFTSTROMGERÄT, dann hat der Abschnitt oder Unterabschnitt eine entsprechende Überschrift. Abschnitte oder Unterabschnitte, die auf alle Arten von ME-GERÄTEN innerhalb dieses Anwendungsbereichs anwendbar sind, sind nicht mit einer besonderen Überschrift versehen.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, außer in 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- WÄRMEEINRICHTUNGEN in der Physiotherapie;
- Wärmestrahler, zur Information siehe IEC 60601-2-21 [12] ²⁾;
- Inkubatoren, zur Information siehe IEC 60601-2-19 [10];
- Transportinkubatoren, zur Information siehe IEC 60601-2-20 [11].

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, die Aufstellung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DECKEN, MATTEN und MATRATZEN von PATIENTEN in der medizinischen Anwendung zu erstellen, die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und BEDIENER so weit wie möglich zu reduzieren und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

²⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10 gelten mit den Modifizierungen in 202, 208 und 210. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

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

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 67 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Ergänzung:

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

ISO 2439:2008, *Flexible cellular polymeric materials – Determination of hardness (indentation technique)*

ISO 3743-1:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf Seite 68.

Ergänzung:

201.3.201

DECKE

für LUFTSTROMGERÄTE das ANWENDUNGSTEIL einer WÄRMEEINRICHTUNG, das mit einer STEUERUNG verwendet wird, um thermische Energie an alle Körperteile oder Teile eines Körpers eines PATIENTEN zu leiten, für Geräte ohne LUFTSTROMGERÄT das ANWENDUNGSTEIL einer WÄRMEEINRICHTUNG, das auch gefaltet werden kann, zur Anwendung unterhalb oder oberhalb des PATIENTEN

201.3.202

BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE

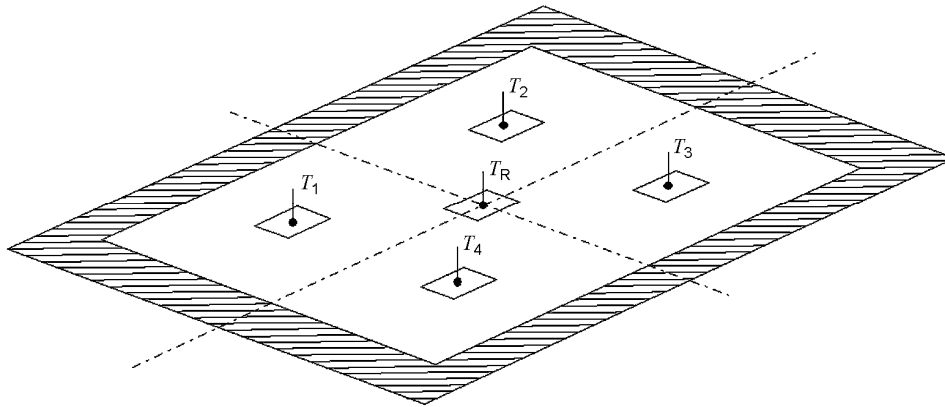
die Bedingungen werden erfüllt, wenn eine WÄRMEEINRICHTUNG wie nach [Anhang EE](#) gelagert und abgedeckt wird

201.3.203

TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE

für LUFTSTROMGERÄTE die Temperatur, die durch die Wärme entsteht, welche vom ANWENDUNGSTEIL zu einer Zieloberfläche geleitet wird, für Geräte ohne LUFTSTROMGERÄT die Temperatur T_R am Referenzpunkt des erwärmten ANWENDUNGSTEILS (siehe [Bilder 201.101](#) und [201.102](#)).

ANMERKUNG Die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für LUFTSTROMGERÄTE wird mit den Prüfverfahren gemessen, die in den [Anhängen FF, GG](#) und [HH](#) beschrieben sind.

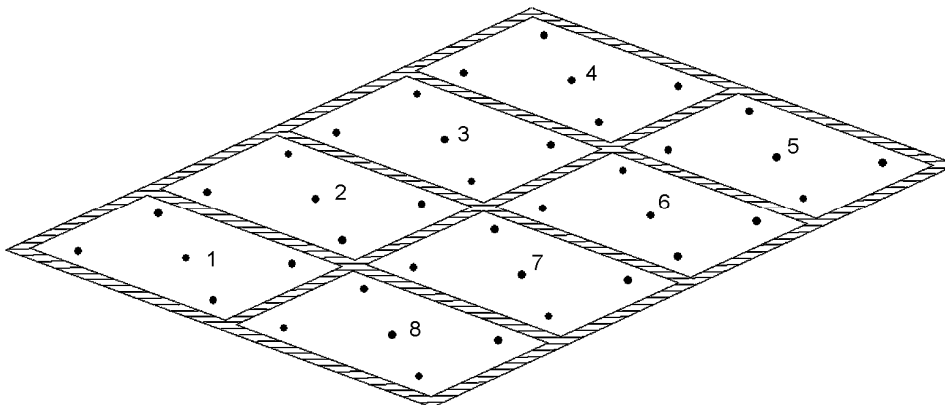


Legende

T_R Bezugspunkt der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE auf der Kontaktfläche

Einige WÄRMEEINRICHTUNGEN, die unbeheizte Flächen haben, werden in diesem Bild als  dargestellt.

Bild 201.101 – Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG
(siehe [201.3.201](#), [201.12.4.101](#) und [201.12.4.105](#))



Die Temperatur im Mittelpunkt jeder beheizten Fläche der WÄRMEEINRICHTUNG, die dem Mittelpunkt am nächsten ist (wie im Beispiel gezeigt jeder 2, 3, 6 oder 7), ist als T_R zu behandeln.

Bild 201.102 – Beispiel einer Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG mit mehr als einer beheizten Fläche

201.3.204

STEUERUNG

Teil einer WÄRMEEINRICHTUNG, der dafür vorgesehen ist, thermische Energie an eine DECKE, MATTE oder MATRATZE zu liefern und zu steuern

201.3.205

LUFTSTROMGERÄT

WÄRMEEINRICHTUNG, die Luft als Wärmeträger benutzt, um einen PATIENTEN zu wärmen, und eine STEUERUNG und eine DECKE enthält

201.3.206

BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE

gefährdende Anwendung oder Bedingung bei Verwendung einer STEUERUNG ohne DECKE

201.3.207

WÄRMEEINRICHTUNG

ME-GERÄT, das mit Hilfe von beheizten DECKEN, MATTEN, MATRATZEN zur Wärmeversorgung des Körpers oder von Teilen des Körpers eines PATIENTEN vorgesehen ist

201.3.208

HOHE WÄRMEÜBERTRAGUNG

thermische Eigenschaft einer WÄRMEEINRICHTUNG, die nach [Anhang CC](#) oder [Anhang DD](#) festgelegt ist

201.3.209

SCHLAUCH

Teil einer STEUERUNG, der die Leitungsführung für den Wärmeträger zu oder von DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN darstellt

201.3.210

SÄUGLING

PATIENT bis zum Alter von drei Monaten und mit einem Gewicht von weniger als 10 kg

201.3.211

ISOLIERMATERIAL

Isolierstoff aus offenporigem Polyurethan oder Polystyren, das in den Prüfverfahren dieser Norm verwendet wird und bei der Bestimmung der Temperatur eingesetzt wird

ANMERKUNG Spezifikationen für ISOLIERMATERIAL siehe [Anhänge BB](#) und [FF](#).

201.3.212

GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG

thermische Eigenschaft einer WÄRMEEINRICHTUNG, die nach [Anhang CC](#) oder [Anhang DD](#) festgelegt ist

201.3.213

MATRATZE

ANWENDUNGSTEIL einer WÄRMEEINRICHTUNG, der den gesamten Körper eines PATIENTEN elastisch lagert

201.3.214

DÜSE

SCHLAUCH-Ende, das DECKE, MATTE oder MATRATZE verbindet

201.3.215

ÜBERDECKE

DECKE zur Verwendung oberhalb des PATIENTEN

201.3.216

MATTE

ANWENDUNGSTEIL einer WÄRMEEINRICHTUNG, das gebogen, aber nicht gefaltet werden kann

201.3.217

FALTE

nicht beabsichtigte Falte auf einer üblicherweise ebenen Oberfläche

201.3.218

FORMSTABILE DECKE

DECKE, die so ausgestattet ist, dass sich die flexiblen Teile nicht falten lassen

201.3.219

UNTERDECKE

DECKE zur Verwendung unterhalb des PATIENTEN

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgelistet sind, zu finden.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Anforderung 1 an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	201.12.4.104 oder die Erzeugung einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG in Übereinstimmung mit 201.12.3.103

201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Sicherheitsanforderungen für WÄRMEEINRICHTUNGEN mit DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN fest. Allerdings sind alternative Verfahren zur Übereinstimmung mit den spezifischen Abschnitten oder Unterabschnitten, die gleichwertige Sicherheit bieten, auch zugelassen, wenn der HERSTELLER in seiner RISIKOMANAGEMENT-AKTE darlegt, dass bei Abwägung der Vorteile dieser Behandlung das RISIKO durch GEFÄHRDUNGEN auf einem vertretbaren Niveau liegt.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.101 Kombination von Geräten

Für Geräte, die verschiedene Wärmequellen kombinieren, 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 **Abschnitt 16** der Allgemeinen Festlegungen (ME-SYSTEME).

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz des letzten Absatzes durch Folgendes:

WÄRMEEINRICHTUNGEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder CF haben.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen

Ergänzung:

201.7.2.1.101 *Zusätzliche Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTE und auf auswechselbare Teilen

201.7.2.1.101.1 WÄRMEEINRICHTUNGEN (mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN)

Eine WÄRMEEINRICHTUNG muss wie folgt beschriftet sein:

- a) 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 verschiedene Lagen (z. B. durch ein Wasserbett oder andere Arten von MATRATZEN oder Bettzeug);
 - diese glatt zu verwenden ist (z. B. ohne Knitterfalten) oder ob diese um den PATIENTEN herum gewickelt werden kann;
- b) mit einer Warnung vor möglichen GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN durch Eindringen von scharfen Gegenständen;
- c) mit einer Warnung vor möglichen GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN durch Falten oder Verfahren der Lagerung und vor anderen, die nicht als solche vom HERSTELLER genannt sind;
- d) mit einer Warnung vor möglichen GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN durch teilweises Abdecken mit Kissen oder anderen Gegenständen, die eine gute Wärmeisolierung aufweisen und die über Teile der WÄRMEEINRICHTUNG gelegt werden;
- e) für den Fall von wassergefüllten MATRATZEN, die über einer MATTE betrieben werden, muss ein Mindestwasserstand, bis zu der die MATRATZE gefüllt sein muss, angegeben sein und ein Warnhinweis, dass es bei Unterschreiten dieses Mindestwasserstandes zu Verbrennungen des PATIENTEN kommen kann;
- f) mit einem 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.

201.7.2.1.101.2 STEUERUNGEN

Eine STEUERUNG für LUFTSTROMGERÄTE muss wie folgt beschriftet sein:

- a) Der SCHLAUCH muss innerhalb eines Abstands von 15 cm von der DÜSE markiert sein, damit dafür gesorgt ist, dass die DÜSE an die DECKE angeschlossen wird. Folgende Erklärung muss zusammen mit dem Sicherheitszeichen „Kein Betrieb ohne angeschlossene Decke“ nach [Anhang D \(Tabelle D.2, Nr. 11\)](#) dieser Besonderen Festlegungen angebracht sein:
„WARNUNG! Schlauchdüse MUSS mit einer passenden konvektiven DECKE verbunden sein, sonst können Verbrennungen auftreten.“
- b) Mit einer Warnung, dass der SCHLAUCH dem PATIENTEN bei Berührung möglicherweise Verbrennungen zufügen kann, falls anwendbar.
- c) Mit einem Warnhinweis dass das Wärmen von Körperpartien distal einer arteriellen Abklemmung bei Nichtbeachtung zu Verbrennungen führen kann.

201.7.2.1.101.3 *Temperatursensoren

Bei einem Temperatursensor, der zur Anbringung an oder in einem PATIENTEN bestimmt ist, muss auf oder neben dem Fühler klar und unmissverständlich der vorgesehene Betrieb erkennbar dargestellt sein.

201.7.2.1.101.4 ANWENDUNGSTEILE (mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN) mit einem breiten ungeheizten Rand

WÄRMEEINRICHTUNGEN, die einen mehr als 30 mm breiten ungeheizten Rand um die Wärmezone aufweisen und bei denen die Anforderungen von 201.12.4.101 nicht ausreichend erfüllt werden, sind auf dem äußeren Rand der Wärmezone auf beiden Seiten des ANWENDUNGSTEILS entsprechend zu kennzeichnen.

201.7.4.2 Bedienelemente

Ergänzung:

201.7.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Bedienelemente

(Siehe auch 201.12.)

Wenn bei einer WÄRMEEINRICHTUNG, mit Ausnahme eines LUFTSTROMGERÄTS, eine Einstellung der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE vorgesehen ist, müssen die Temperaturen in Intervallen nicht größer als 1 °C angezeigt werden (siehe auch 201.12.1.101).

Für LUFTSTROMGERÄTE muss jede Position der Temperatureinstellung in Grad Celsius ausgewiesen sein. Diese Kennzeichnung muss DEUTLICH LESBAR sein.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- einen ausdrücklicher 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, gemeinsam betrieben zu werden;
- Hinweise, Einzelheiten und Warnungen, wenn die Anwendung der WÄRMEEINRICHTUNG mit anderen Wärmequellen kombiniert betrieben wird, falls anwendbar;
- einen Warnhinweis, 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;
- einen Warnhinweis bezüglich des RISIKOS eines elektrischen Schlags, Brandes oder elektromagnetischer Störungen bei der Anwendung von HF-chirurgischen Instrumenten oder endokardialer Katheter für in Betrieb befindliche WÄRMEEINRICHTUNGEN, falls anwendbar;
- einen Hinweis, dass der BEDIENER die Körpertemperatur des PATIENTEN in regelmäßigen Intervallen überwachen muss;
- einen Hinweis, dass Ablaufvorrichtungen von flüssigkeitsgefüllten WÄRMEEINRICHTUNGEN vorhanden sein müssen (siehe auch Abschnitt 201.11.6.5.101);
- einen Warnhinweis, dass eine Einrichtung zur Fixierung des PATIENTEN entweder auf oder unter der WÄRMEEINRICHTUNG erforderlich sein kann und dass diese Einrichtung zur Fixierung eines PATIENTEN die Flüssigkeitsleitungen der WÄRMEEINRICHTUNG nicht blockieren darf;
- einen Warnhinweis, dass das zusätzliche Wärmen von transdermalen Arzneimittelanwendungen (Pflaster) die Medikamentenzufuhr erhöhen und zu einem SCHADEN für den PATIENTEN führen kann;

- j) einen Hinweis, dass die WÄRMEEINRICHTUNG mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet ist, dass bei der ALARMBEDINGUNG Unterbrechung der Stromversorgung/des VERSORGUNGSNETZES alarmiert.
- k) Die Gebrauchsanweisungen für die STEUERUNGEN der LUFTSTROMGERÄTE müssen die folgenden zusätzlichen Warnhinweise enthalten:
- einen Warnhinweis, dass der SCHLAUCH dem PATIENTEN bei Berührung möglicherweise Verbrennungen zufügen kann, falls anwendbar;
 - eine Beschreibung der Betriebsarten des Systems und Bedingungen des PATIENTEN, bei denen die WÄRMEEINRICHTUNG sicher betrieben werden kann;
 - einen Hinweis, dass der BEDIENER die Körpertemperatur des PATIENTEN in regelmäßigen Intervallen überwachen muss;
 - *einen Hinweis, dass die DÜSE an die DECKE angeschlossen werden muss. Folgende Erklärung muss zusammen mit dem Sicherheitszeichen „Kein Betrieb ohne angeschlossene Decke“ nach [Anhang D \(Tabelle D.2, Nr. 11\)](#) dieser Besonderen Festlegungen angebracht sein:
„WARNUNG! Schlauchdüse MUSS mit einer passenden DECKE verbunden sein, sonst können Verbrennungen auftreten.“

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen

Ergänzung:

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an das Verfahren zur Inbetriebnahme

Die Gebrauchsanweisung muss eine Methode zur Prüfung der Funktion des ALARMSYSTEMS für jede der ALARMBEDINGUNGEN, die in dieser Norm festgelegt ist, beinhalten, falls diese Prüfung nicht automatisch bei Inbetriebnahme erfolgt.

201.7.9.2.9.102 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen

Folgendes muss in der Gebrauchsanweisung erscheinen:

- a) die ungefähre Dauer der Erwärmung der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ auf 37 °C , wenn diese unter der Bedingung einer angemessenen Wärmeabgabe, wie im [Anhang EE](#) festgelegt, betrieben wird;
- b) eine Beschreibung, wie und wann die Funktionsweise des ALARMSYSTEMS zu verifizieren ist.

201.7.9.2.9.103 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für DECKEN

Die Gebrauchsanweisung für DECKEN muss Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung der Betriebsarten des Systems und PATIENTEN-Bedingungen, unter denen das System sicher funktioniert;
- b) einen Hinweis, dass der BEDIENER die Körpertemperatur des PATIENTEN in regelmäßigen Intervallen überwachen muss;
- c) eine Angabe, wie die DECKE im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu positionieren ist, beispielsweise:
- i) über dem PATIENTEN,
 - ii) unter dem PATIENTEN,
 - iii) im direkten Kontakt mit dem PATIENTEN,
 - iv) getrennt vom PATIENTEN durch Zwischenlagen oder Lagen von Material,
 - v) ob sie flach zu verwenden ist (ohne Erhebungen),
 - vi) ob sie um den PATIENTEN gewickelt werden kann;
- d) *einen Hinweis, welche STEUERUNG(EN) mit der DECKE sicher verwendet werden kann/können; die Beschreibung muss, falls anwendbar, enthalten: die Modell-Nummer der STEUERUNG, Änderungsstand, Produktversion, -Varianten oder Anderes, das die Sicherheit der Kombination beeinträchtigen kann;

- e) *einen Warnhinweis gegen die Benutzung des Gerätes distal einer arteriellen Abklemmung;

ANMERKUNG DECKEN können proximal einer arteriellen Abklemmung ohne zusätzliches Risiko benutzt werden.

- f) einen Warnhinweis über die mögliche GEFÄHRDUNG bei Verwendung der Ausrüstung bei ischämischen Gliedmaßen.

201.7.9.2.9.104 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für Temperatursensoren

Die Gebrauchsanweisung soll die Verwendung von Temperatursensoren bezüglich ihrer vorgesehenen Funktion identifizieren, die zur Temperaturregelung benötigt werden und die dafür vorgesehen sind, an PATIENTEN angebracht oder eingeführt zu werden.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung:

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

Folgendes muss in der Dokumentation erscheinen:

- Besonderheiten aller notwendigen Kalibrierverfahren;
- Informationen, wie festgestellt werden kann, dass der unabhängige TEMPERATURBEGRENZER ausgelöst hat.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.1

201.8.1 *Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag

- b) ERSTER FEHLER umfasst:

Ergänzung:

- Kontakt zwischen einem PATIENTEN und der wärmeübertragenden Flüssigkeit, verursacht durch ein Leck der flüssigkeitsgefüllten MATRATZE;
- Perforation der flüssigkeitsgefüllten MATRATZE, die von einer externen Einrichtung durch Zirkulation von Flüssigkeit erwärmt wird;
- Perforation des GEHÄUSES einer WÄRMEEINRICHTUNG, die durch einen Transformator vom VERSORGUNGSNETZ getrennt ist (siehe 15.5 der Allgemeinen Festlegungen).

201.8.5.1.2 SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)

Ergänzung:

201.8.5.1.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)

Eine WÄRMEEINRICHTUNG, die einen Stromkreis innerhalb des ANWENDUNGSTEILS umfasst, muss einen isolierenden Transformator nach 15.5 enthalten, ausgenommen 15.5.3, und mit Folgendem übereinstimmen:

Ein Transformator mit einer Ausgangswicklung, die elektrisch von Erde getrennt ist, und der Körper des Transformators müssen mit mindestens einer BASISISOLIERUNG, die von der Eingangswicklung mit einer Isolation, die mindestens einer DOPPELTEN oder VERSTÄRKTEN ISOLIERUNG entspricht, elektrisch getrennt sein.

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