

**DIN EN IEC 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

Einsprüche bis 2019-06-19

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 80601-2-35
(VDE 0750-2-35):2017-11

Entwurf

**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 62D/1645/CDV:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 80601-2-35:2019**

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 62D/1645/CDV:2018);

German and English version prEN IEC 80601-2-35:2019

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 (IEC 62D/1645/CDV:2018);

Version allemande et anglaise prEN IEC 80601-2-35:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 138 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 80601-2-35:2019 „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“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1645/CDV:2018 „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“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 80601-2-35:2019 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35):2017-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung von undatierten Verweise auf datierte Verweise.

**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**

Inhalt

Seite

Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	20
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	21
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	28
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	33
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	33
201.16 ME-SYSTEME	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	37
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	38
202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	38
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	38
210 *Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	38
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	39
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	40
Anhang BB (normativ) Merkmale des ISOLIERMATERIALS	52
Anhang CC (normativ) *Bestimmung der Wärmeübertragung hin zum PATIENTEN	53
Anhang DD (normativ) *Bestimmung der Wärmeübertragung weg vom PATIENTEN	55
Anhang EE (normativ) BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE	56
Anhang FF (normativ) Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN	57
Anhang GG (normativ) Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN beim ERSTEN FEHLER	59
Anhang HH (normativ) Sicherheits-Prüfverfahren für die durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN	60

	Seite
Literaturhinweise.....	62
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	63
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	67
Bilder	
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)	7
Bild 201.102 – Beispiel einer Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG mit mehr als einer beheizten Fläche	7
Bild 201.103a – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht A: Vorrichtung (siehe 201.8.8.4.101)	15
Bild 201.103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht B: Unterer Teil der Maske	16
Bild 201.103c – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht C: Oberer Teil der Maske	16
Bild 201.104 – Rampe für die Aufprallprüfung von MATTEN	19
Bild 201.105 – Bedingungen für Teilabdeckungen.....	21
Bild 201.106 – Verfahren zum Falten von DECKEN.....	30
Bild 201.107 – Beispiele für Faltungen.....	32
Bild 201.108 – Positionen einer DECKE für die Prüfung der Formstabilität.....	37
Bild AA.1 – Darstellung der Hauptanforderungen dieser Norm.....	40
Bild HH.1 – Lage des Sensors – Durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE	61
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 201.102 – Temperaturbegrenzung in Abhängigkeit zur Zeit	34

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: „*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 Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

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

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

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur dafür vorgesehen, auf ein spezielles ME-GERÄT angewendet zu werden, wie zum Beispiel mit einem 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 besonders betitelt 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.

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

² Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

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.

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 BASIS SICHERHEIT 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 IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 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 Punkte 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 auf Seite 62 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2014, *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 + AMD1:2012,, *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 + AMD1:2013,, *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)*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 63.

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

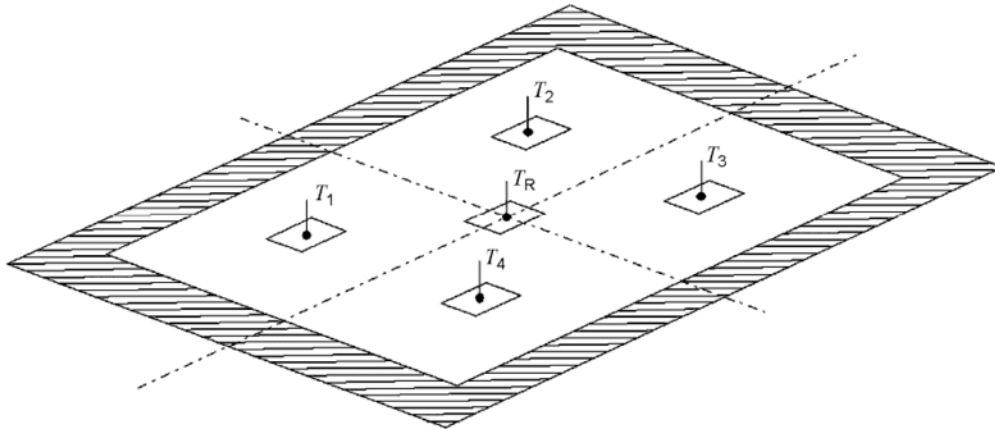
die Bedingungen werden erfüllt, wenn eine WÄRMEEINRICHTUNG wie in Anhang EE angegeben, gelagert und abgedeckt wird

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.



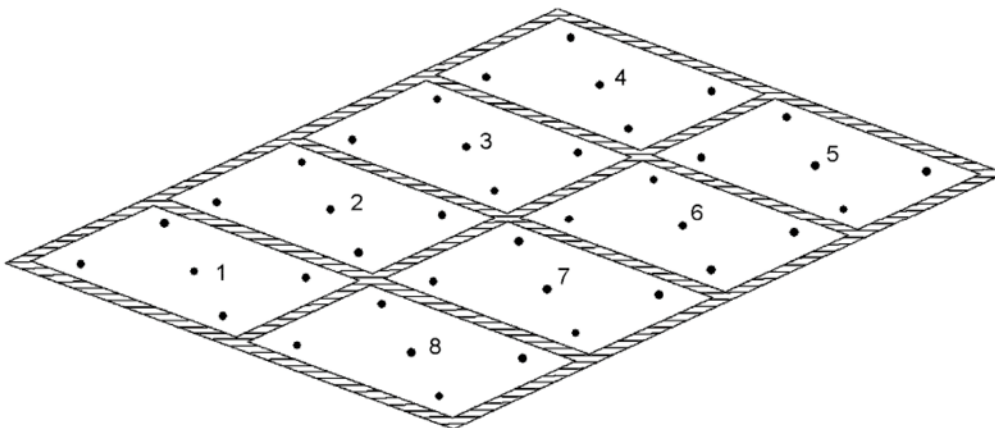
Legende

T_R Bezugspunkt der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE auf der Kontaktfläche

T_{1-4} Messpunkte 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 der beheizten Flächen der WÄRMEEINRICHTUNG, die dem Mittelpunkt am nächsten sind (wie im Beispiel gezeigt, jeder 2, 3, 6 oder 7), ist wie 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 oder 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 Polyurethan oder Polystyren, der 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 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an 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 201.12.3.102

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-GERÄTEN und auf auswechselbaren 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 Handlungen, 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 gekennzeichnet sein, um ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die DÜSE an eine DECKE angeschlossen werden muss. Folgende Erklärung und das Sicherheitszeichen ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, [Tabelle D.2](#), Sicherheitszeichen 10) müssen zusammen mit dem Sicherheitszeichen „Kein Betrieb ohne angeschlossene Decke“ aus IEC 60878 nach [Anhang D](#) 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 zutreffend.
- 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:

- a) einen ausdrücklichen Hinweis, dass die Oberfläche der WÄRMEEINRICHTUNG vor jeder Anwendung auf mechanische Schäden zu überprüfen ist;
- b) eine Erläuterung für den Gebrauch der Teile der WÄRMEEINRICHTUNG, die dafür vorgesehen sind, gemeinsam betrieben zu werden;
- c) Hinweise, Einzelheiten und Warnungen, wenn die Anwendung der WÄRMEEINRICHTUNG mit anderen Wärmequellen kombiniert betrieben wird, falls anwendbar;

- d) 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;
- e) 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;
- f) einen Hinweis, dass der BEDIENER die Körpertemperatur des PATIENTEN in regelmäßigen Intervallen überwachen muss;
- g) einen Hinweis, dass Ablaufvorrichtungen von flüssigkeitsgefüllten WÄRMEEINRICHTUNGEN vorhanden sein müssen (siehe auch 201.11.6.5.101);
- h) 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;
- i) 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 *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 VERSORGENS- NETZ 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)

Der elektrische Stromkreis innerhalb des ANWENDUNGSTEILS muss durch mindestens eine MOPP gegen Erde, und durch mindestens zwei MOPP gegen Netz isoliert sein. Wenn ein Transformator benutzt wird, um diese Isolierung zu erreichen, braucht er nicht 15.5.3 einzuhalten.

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

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

Ergänzung:

201.8.7.4.7.101 Zusätzliche Anforderungen an die Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

Ein ANWENDUNGSTEIL, das eine Oberfläche aus isolierendem Material hat, wird unter Verwendung einer Metallfolie nach den Angaben in 8.7.4.7 der Allgemeinen Festlegungen geprüft.

- a) Bei einem ANWENDUNGSTEIL, das so groß ist, dass der PATIENT nicht in Kontakt mit der ganzen Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS kommt, muss eine Folie mit einer Fläche von 100 cm × 30 cm verwendet werden.
- b) Bei einem ANWENDUNGSTEIL, dessen Fläche kleiner 100 cm × 30 cm ist, muss die gesamte WÄRMEEINRICHTUNG durch Folie abgedeckt werden.
- c) Für flüssigkeitsgefüllte MATRATZEN, die durch Zirkulation von Flüssigkeit von einer externen Einheit erwärmt wird, wird die Flüssigkeit durch isotonische Kochsalzlösung (0,9 g Natriumchlorid je Liter Wasser) ersetzt. Der PATIENTENABLEITSTROM wird mittels einer in der Salzlösung positionierten Elektrode von 5 mm × 5 mm gemessen, die in Kontakt mit der Oberfläche der zu erwärmenden Flüssigkeit steht.

201.8.8 Isolierung

Ergänzung:

201.8.8.4 Isolierungen, außer Leitungsisolierung

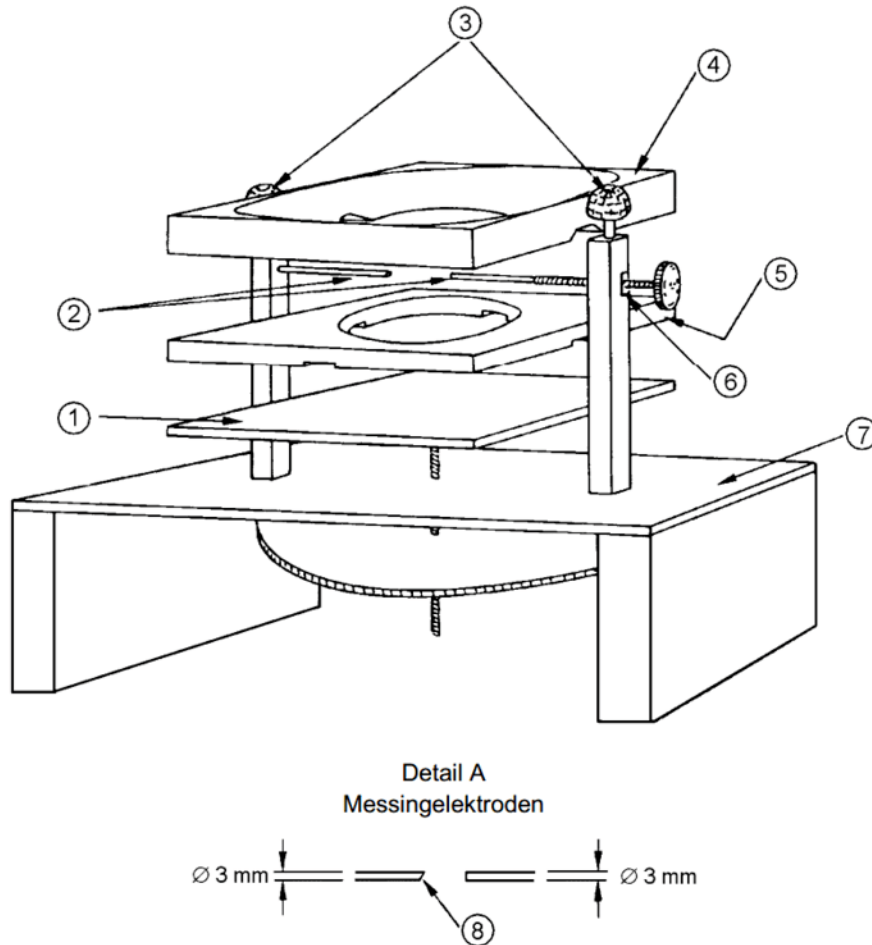
Ergänzende Unterabschnitte:

201.8.8.4.101 Mechanische- und Wärmebeständigkeit des GEHÄUSES des flexiblen Teils von WÄRMEEINRICHTUNGEN

Für DECKEN und MATTEN aus Gewebe, das elektrische Heizelemente umhüllt, wird das Gewebe durch Kugeldruck-Prüfung nach 8.8.4.1 a) der Allgemeinen Festlegungen und durch folgende Zündprüfung kontrolliert.

Sechs Prüflinge mit den Abmessungen 100 mm × 200 mm werden von dem GEHÄUSE ausgeschnitten. Sie werden von Teilen des GEHÄUSES so ausgewählt, dass nicht zwei Prüflinge die gleichen Kettfäden oder Schussfäden enthalten oder, falls dies nicht möglich ist, werden die Prüflinge so gewählt, dass höchstens in zwei Prüflingen die gleichen Fäden vorkommen. Aus den Prüflingen sind alle Teile von Heizelementen und Beschneideabfall zu entfernen.

Die Prüfvorrichtung, dargestellt in Bild 201.103, verfügt über zwei Messingelektroden von 3 mm Durchmesser, die von Messingsäulen gehalten werden und auf einer Grundplatte aus ISOLIERMATERIAL so angebracht sind, dass die Achsen der Elektroden eine Linie bilden. Die Grundplatte trägt außerdem eine Platte aus ISOLIERMATERIAL mit den Abmessungen 100 mm × 100 mm, die mittig zwischen den Säulen angeordnet ist. Die Platte ist in der Höhe verstellbar.



Legende

- 1 Einstellbare Isolierplatte (zum Tragen der Maske)
- 2 Messingelektrode (siehe Detailansicht A)
- 3 Anschlussklemmen
- 4 Oberer Teil der Maske (siehe Detailansicht C)
- 5 Unterer Teil der Maske (siehe Detailansicht B)
- 6 Anschlag
- 7 Grundplatte
- 8 Winkel der Spitze 45°

Bild 201.103a – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht A: Vorrichtung
(siehe 201.8.8.4.101)

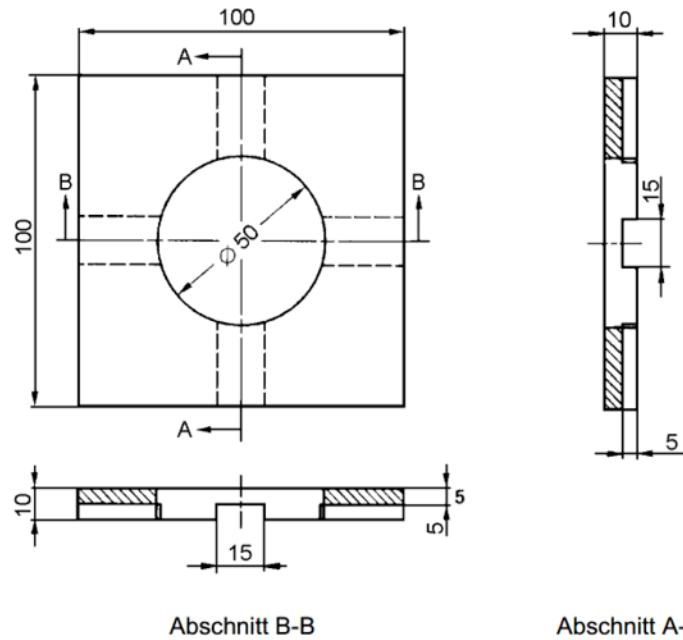
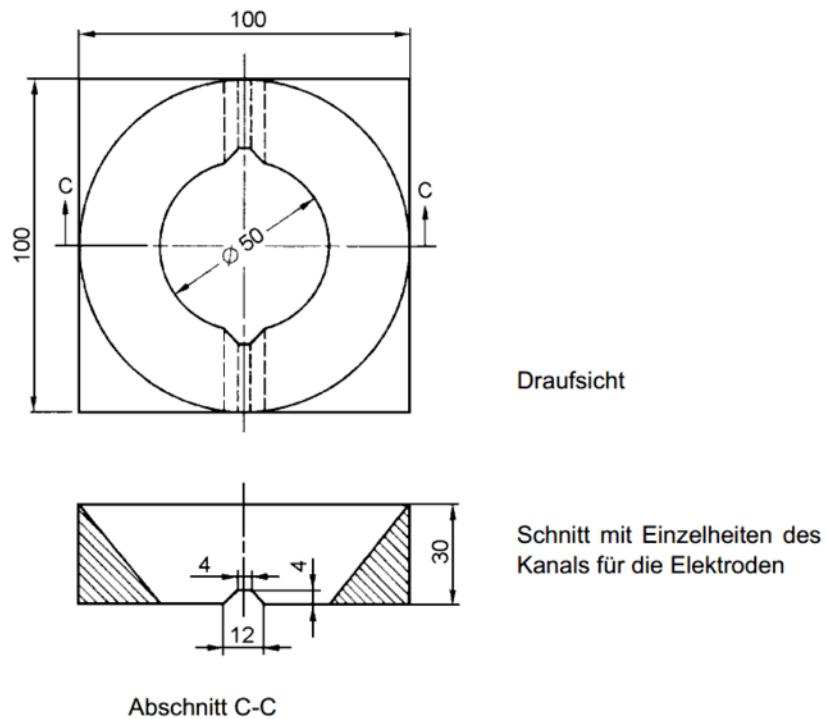


**Bild 201.103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung –
Detailansicht B: Unterer Teil der Maske**



Masse etwa 100 g. Falls erforderlich, kann die Höhe verringert werden oder es können Gewichte hinzugefügt werden. Es ist darauf zu achten, dass zwischen den Elektroden keine Strecke mit geringem Widerstand entsteht.

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

Eine der Elektroden ist fest, die andere ist beweglich, so dass der Prüfling eingesteckt werden kann. Die Spitze der festen Elektrode hat einen Winkel von 45° zu ihrer Hauptachse. Die Elektrode wird in einer solchen Lage befestigt, dass sich der am weitesten von der Säule entfernte Punkt oben befindet und einen Abstand von etwa 3 mm vom Mittelpunkt der Platte besitzt. Die einstellbare Elektrode hat eine Spitze im rechten Winkel zu ihrer Hauptachse.

Der untere Teil einer zweiteiligen Maske aus Hartholz wird, wie in Einzelheit B des Bildes 201.103b gezeigt, an der einstellbaren Platte in der dargestellten Lage befestigt.

Die Prüfvorrichtung wird zusammen mit dem oberen Teil der Maske in einen Wärmeschrank mit natürlicher Umluft und einer Tür mit Beobachtungsfenster gebracht.

Im Wärmeschrank werden die Elektroden in Reihe mit einem einstellbaren induktionsfreien Widerstand an eine sinusförmige BEMESSUNGS-Spannung von 10 kV angeschlossen mit einer solchen Charakteristik, dass die Ausgangsspannung nicht um mehr als 100 V abfällt, wenn ein Strom von 1 mA fließt.

Die Temperatur des Wärmeschrankes wird auf $65^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ erhöht. Die Elektroden werden dann kurzgeschlossen und der Widerstand so eingestellt, dass ein Strom von 1 mA fließt. Die Versorgung wird dann abgeschaltet, und die sechs Prüflinge werden für eine Dauer von 3 h im Wärmeschrank, der auf der festgelegten Temperatur gehalten wird, gelagert.

Ohne die Prüfvorrichtung aus dem Wärmeschrank zu nehmen, wird die bewegliche Elektrode herausgezogen und das Ende eines Prüflings so über die feststehende Elektrode gezogen, dass die Elektrode sich mittig in dem normalerweise von dem Heizelement eingenommenen Raum befindet. Der Prüfling wird so ausgerichtet, dass sich sein Ende etwa in gleicher Höhe mit der Kante der beweglichen Platte befindet. Die bewegliche Elektrode wird dann in das andere Ende des Raumes für das Heizelement gesteckt und so befestigt, dass der Abstand zwischen den Elektroden $6\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ beträgt. Der Prüfling wird dann glattgestrichen, wobei darauf zu achten ist, dass das Material weder eine Schleife bildet noch zwischen den Elektroden eingeklemmt ist. Danach wird der obere Teil der Maske, wie in Einzelheit C des Bildes 201.103b gezeigt, aufgesetzt. Anschließend wird die Tür des Wärmeschrankes für eine weitere Dauer von 5 min geschlossen, damit sich die Temperatur stabilisieren kann.

Die Versorgung wird dann eingeschaltet und man lässt für eine Dauer von 2 min Funken zwischen den Elektroden überspringen. Falls sich der Prüfling entzündet, wird die Zeit vom Beginn des Einschaltens bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Flamme die innere Kante der Maske erreicht, aufgezeichnet, ein Entzünden von Fasern, das nicht länger anhält als 3 s, wird nicht berücksichtigt. Falls sich der Prüfling nicht entzündet, wird eine Dauer von 120 s aufgezeichnet.

Daraufhin wird der Prüfling herausgenommen und in seine ursprüngliche Position zwischen den Elektroden mit der anderen Oberfläche nach oben gebracht, so dass das gegenüberliegende Ende der Prüfung unterzogen wird.

Die obige Prüfung wird dann an den anderen fünf Prüflingen wiederholt.

Falls einer der aufgezeichneten Werte unter 30 s liegt, wird die vollständige Prüfung an einem zweiten Satz von sechs Prüflingen wiederholt. In diesem Fall darf bei keinem Prüfling die Zeit unter 30 s festgestellt werden.

Der Mittelwert aus den 12 aufgezeichneten Werten wird errechnet. Alle Werte, die um mehr als 30 s vom Mittelwert abweichen, werden nicht berücksichtigt, und aus den verbliebenen Werten wird, falls notwendig, der Mittelwert erneut errechnet. Dieser Mittelwert darf nicht kleiner als 80 s sein.

201.8.8.4.102 Unbeheizte Flächen

Oberflächenbereiche einer WÄRMEEINRICHTUNG zwischen getrennt geregelten beheizten Flächen, die keine Heizelemente innerhalb dieser Bereiche haben und die die Anforderungen nach [201.12.4.101](#) einhalten, dürfen in der Breite nicht größer als 20 mm sein; und ihre Gesamtfläche im Verhältnis zur Gesamtfläche innerhalb des äußeren Randes der beheizten Flächen darf folgende Werte nicht überschreiten:

- a) 2 % für WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren längste Seite 700 mm nicht überschreitet;
- b) 10 % für WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren längste Seite größer als 700 mm ist.

WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren längste Seitenlänge 700 mm nicht überschreitet, dürfen keine unbeheizten Ränder, die die beheizten Flächen umgeben, aufweisen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

Ergänzung:

201.8.11.1.101 *Trennung vom VERSORGNUNGSNETZ

Wenn die Trennung von der Versorgung auf andere Art erreicht wird als durch einen Schalter, so müssen Einrichtungen vorgesehen sein, die die Unterbrechung von der Versorgung anzeigen.

Wenn die Unterbrechung irgendeines Teils des ME-GERÄTS ohne den Gebrauch von WERKZEUG eine GEFÄHRDUNG oder eine Fehlfunktion verursachen kann, müssen Einrichtungen zur eindeutigen Anzeige vorhanden sein, dass das ME-GERÄT nicht für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einsatzfähig ist.

ANMERKUNG Ein nicht angeschlossenes Gerät wird bezüglich der Anzeige nicht als eindeutig betrachtet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Unterbrechung jeder Geräteverbindung ohne den Gebrauch von WERKZEUG geprüft.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

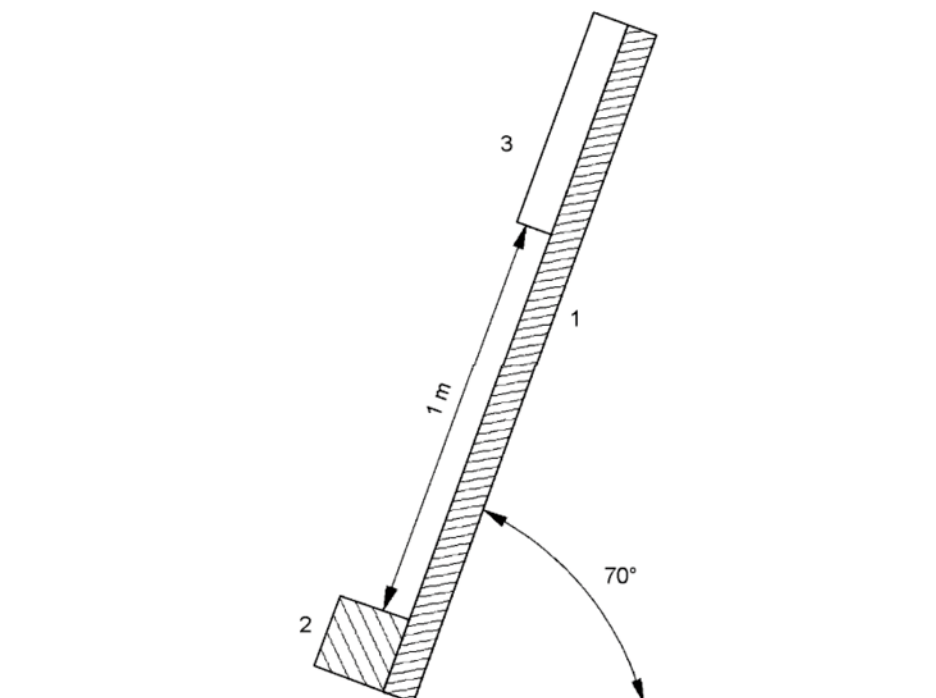
Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE

Ergänzung:

201.9.1.101 MATTEN

MATTEN werden auf eine Rampe gelegt, wie in [Bild 201.104](#) dargestellt. Die Rampe besteht aus Sperrholz oder einem anderen glatten Material und die zugehörigen NETZANSCHLUSSLEITUNGEN sind 100 mm vor Einführung in die MATTE abgeschnitten. Die Rampe wird auf einen Winkel von 70° zur Horizontalen eingestellt.



Legende

- 1 Gleitrampe
- 2 Aufprallblock
- 3 MATTEN-Prüfling

Bild 201.104 – Rampe für die Aufprallprüfung von MATTEN

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

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 MATTE muss es möglich sein, die Rampe so herunterzugleiten, dass sie mit der unteren Kante gegen den Anschlag prallt. Diese Prüfung wird 100-mal mit jeder der vier Kanten der MATTE durchgeführt.

Nach der Prüfung stellt jeder verbleibende Schaden, der zu einem unvermeidbaren Risiko führt, wie durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE bestimmt, einen Fehler dar.

201.9.1.102 *Verbundkonstruktion

Falls Ablösungen von Verbundkonstruktionen eine GEFÄHRDUNGSSITUATION verursachen können, müssen WÄRMEEINRICHTUNGEN, die solche Verbundkonstruktionen verwenden, ausreichende Festigkeit und/oder Starrheit haben, um der im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH möglichen rauen Handhabung ohne Trennung der verbundenen Lagen zu widerstehen.

ANMERKUNG Verbundkonstruktion bedeutet geschweißt oder geklebt.

Die Einhaltung für ME-GERÄTE, mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN, wird geprüft, indem sechs Prüflinge des verbundenen Materials, je mit den Abmessungen 100 mm × 130 mm, vom flexiblen Teil abgeschnitten werden. Drei von den Prüflingen werden entlang des Verlaufs des Heizelements und die anderen drei Prüflinge quer zu diesem Verlauf abgeschnitten.

An der Seite, die 100 mm lang ist, wird ein Streifen von 25 mm des Umhüllungsmaterials am Ende jedes Prüflings entfernt. Ein anderer ähnlicher Streifen wird auf der gegenüberliegenden Seite am entgegen-

gesetzten Ende des Prüflings entfernt, jedes Heizelement, das unter den entfernten Streifen liegt, wird auch entfernt.

Eine Klammer wird entlang der vollen Länge von jeder einzelnen Lage angebracht.

Der Prüfling wird dann an einer Klammer aufgehängt und eine Masse von 1,25 kg an der anderen Klammer befestigt. Die Dauer der Prüfung beträgt 1 h bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C und danach 1 h bei einer Umgebungstemperatur von 60 °C. Die Prüfung wird an sechs Prüflingen durchgeführt, die vom flexiblen Teil einer neuen WÄRMEEINRICHTUNG entnommen werden.

201.9.8 Mechanische GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

201.9.8.3.1 *Allgemeines

Ersatz:

Die übliche Last für einen SÄUGLING als PATIENT wurde auf 10 kg reduziert (siehe 201.3.210).

Ergänzung:

Für ME-GERÄTE mit einer integrierten MATRATZE muss eine geeignete Schutzvorrichtung das Herunterfallen des SÄUGLINGS von der MATRATZE verhindern. Wenn solche Schutzvorrichtungen dafür bestimmt sind, dass sie im geöffneten oder abgenommenen Zustand ungehinderten Zugang zum PATIENTEN ermöglichen, müssen die Schutzvorrichtungen unter den Prüfbedingungen in der verriegelten Position verbleiben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und folgende Prüfung kontrolliert:

An alle Schutzvorrichtungen (ausgenommen solchen, die nur mithilfe von WERKZEUG gesichert werden können) wird eine horizontale Kraft von 20 N am Mittelpunkt der Schutzvorrichtung angelegt und für 5 s gehalten. Die Schutzvorrichtung muss dabei geschlossen bleiben.

201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR

Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR müssen für den angegebenen Zweck geeignet und von ausreichender Stärke sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und folgende Prüfung kontrolliert:

Eine schrittweise erhöhte Kraft wird so ausgeübt, dass sie senkrecht durch den Mittelpunkt der Träger und Befestigungsklammern wirkt, z. B. auf eine Ablageplatte in ausgezogener Stellung mit der vom HERSTELLER empfohlenen Last. Die Kraft wird von null in Abständen von 5 s bis 10 s solange erhöht, bis sie dem dreifachen Gewicht der empfohlenen Last entspricht, und wird dann für 1 min aufrechterhalten. Es dürfen keine Anzeichen von Beschädigung an den geprüften Gegenständen auftreten.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

201.11.1.2.1 Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

201.11.1.2.1.101 Anforderungen an WÄRMEEINHEITEN, ausgenommen GEBLÄSEEINHEITEN

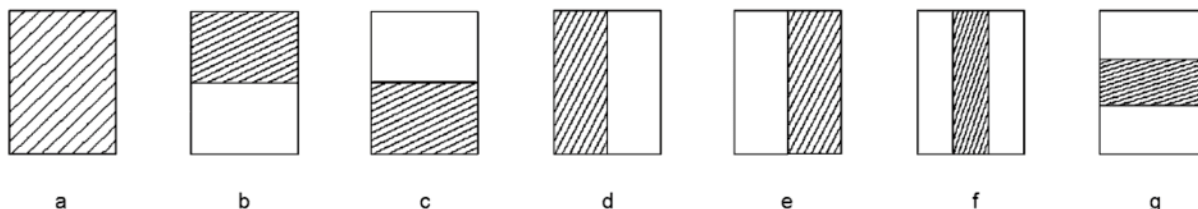
201.11.1.2.1.101.1 Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE im NORMALZUSTAND

Die ANWENDUNGSTEILE der ME-GERÄTE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen, dürfen im NORMALZUSTAND eine TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von 40 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE mit Temperatursensoren geprüft, die leitfähig an Kupferplatten der Größe 65 mm × 65 mm × 0,5 mm befestigt werden. Die Kupferplatten werden unterhalb der Isolierschicht an den Stellen mit dem ANWENDUNGSTEIL in Kontakt gebracht, an denen die höchsten Temperaturen zu erwarten sind.

Die Temperatursensorleitungen sind so anzubringen, dass ein zusätzlicher Wärmetransport vermieden wird.

Die Prüfungen werden wiederholt mit teilweise abgedeckter WÄRMEEINRICHTUNG, wie im Bild 201.105 gezeigt, mit Ausnahme der Bedingung „g“, die nur bei Platten, deren längste Seite kleiner 1 m ist, anzuwenden ist. Alle Teile einer Kupferplatte, die bei einer Teilabdeckung nicht vollständig abgedeckt sind, sind ebenfalls abzudecken.



Die durch „g“ markierten Bedingungen für Teilabdeckungen sind für MATTEN bestimmt, die über die Breite des Bettes gelegt werden und bei denen z. B. nur ein Teil des Beines eines PATIENTEN auf der Heizfläche liegt.

Bild 201.105 – Bedingungen für Teilabdeckungen

201.11.1.2.1.101.2 Sensor

Jeder Sensor, dessen Position ohne Verwendung eines WERKZEUGS verändert werden kann, darf nicht dazu verwendet werden, die maximal erreichbare Temperatur einer WÄRMEEINRICHTUNG zu begrenzen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.1.2.1.101.3 Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE beim ERSTEN FEHLER

Die Oberflächentemperatur von WÄRMEEINRICHTUNGEN darf beim ERSTEN FEHLER 41 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird geprüft unter den Bedingungen nach 201.12.1.101 durch Wiederholung der Prüfung im NORMALZUSTAND (siehe 201.11.1.2.1), jedoch mit den hier höheren spezifizierten Temperaturen. Es wird jeweils ein Fehler erzeugt, und die dann erreichte Oberflächentemperatur wird für jeden einzelnen Fall ermittelt.

201.11.1.2.1.102 Anforderungen an LUFTSTROMGERÄTE

201.11.1.2.1.102.1 *Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE im NORMALZUSTAND

Wird die Prüfung nach den Verfahren, die in den Anhängen FF und HH festgelegt sind, durchgeführt, darf die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 48,0 °C und die durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 46,0 °C nicht überschreiten.

201.11.1.2.1.102.2 Sensor

Jeder Sensor, dessen Position ohne Verwendung eines WERKZEUGS verändert werden kann, darf nicht dazu verwendet werden, die maximal erreichbare Temperatur einer STEUERUNG zu begrenzen.

201.11.1.2.1.102.3 *Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE beim ERSTEN FEHLER

Die LUFTSTROMGERÄTE müssen mit einem TEMPERATURBEGRENZER ausgestattet sein, um das RISIKO einer überhöhten TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE auszuschließen. Der TEMPERATURBEGRENZER muss innerhalb von 10 min nach dem Auftreten des ERSTEN FEHLERS, wie in Anhang GG beschrieben, aktiviert sein oder wenn die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 56 °C überschreitet.

Die LUFTSTROMGERÄTE müssen mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das mindestens eine ALARM-BEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT enthält und anzeigt, wenn der TEMPERATURBEGRENZER aktiviert wurde.

Niedrigere Höchstwerte oder unterschiedliche Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG für GEBLÄSEEINRICHTUNGEN für SÄUGLINGE müssen berücksichtigt werden.

201.11.2 *Brandverhütung

Ergänzung:

ANMERKUNG Siehe Begründung.

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

ME-GERÄTE, für die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH die Verwendung von Flüssigkeiten erforderlich ist, müssen so aufgebaut sein, dass ein Verschütten nicht zur Befeuchtung von Teilen führt, die ein unvertretbares RISIKO verursachen können.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird in der Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS aufgestellt. Ein Volumen von 200 ml isotonischer Kochsalzlösung (9 g Natriumchlorid je Liter Wasser) wird aus einer Höhe von nicht mehr als 5 cm während etwa 15 s stetig auf einen beliebigen Punkt der Oberseite des ME-GERÄTS gegossen (siehe auch 4.6 a) der Allgemeinen Festlegungen).

Nach der Prüfung muss das ME-GERÄT allen Anforderungen des NORMALZUSTANDES dieser Norm entsprechen.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

201.11.6.5.101 Auslaufen

Es müssen Mittel für den Ablauf von möglichen Undichtigkeiten von flüssigkeitsgefüllten WÄRME-EINRICHTUNGEN vorhanden sein (siehe 201.7.9.2.2.101 g)).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.6.5.102 *Eindringen von Flüssigkeit

Elektrisch geheizte ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN, die 50 V Effektivwert oder weniger verwenden, müssen mindestens dem Schutzgrad IPX 2 entsprechen. ME-GERÄTE, die eine höhere Spannung verwenden, müssen IP X7 entsprechen.

ANMERKUNG Siehe auch IEC 60529, Abschnitt 4.

Das GEHÄUSE jeder WÄRMEEINRICHTUNG muss den Feuchtigkeitsschutz aufweisen, für den die WÄRME-EINRICHTUNG klassifiziert ist.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ergänzung:

201.11.8.101 *Unterbrechung der Stromversorgung/ALARMBEDINGUNGEN für das VERSORGUNGSNETZ

Mit Ausnahme von WÄRMEEINRICHTUNGEN für GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG (siehe Anhänge CC und DD) und LUFTSTROMGERÄTEN muss die WÄRMEEINRICHTUNG mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das mindestens eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT erzeugt, wenn eine Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES zur WÄRMEEINRICHTUNG vorliegt, oder für maximal 10 min, je nachdem, welche Zeitdauer kürzer ist (siehe Begründung).

Die Einhaltung wird durch Trennung vom VERSORGUNGSNETZ bei eingeschalteter WÄRMEEINHEIT geprüft.

201.11.8.102 *Zurücksetzung der Werte nach Wiederherstellung der Stromversorgung/ des VERSORGUNGSNETZES

ME-GERÄTE mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN müssen so aufgebaut sein, dass eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung/des VERSORGUNGSNETZES innerhalb von 10 min keine Änderung der Einstelltemperatur oder anderer voreingestellter Werte zur Folge hat.

Falls LUFTSTROMGERÄTE so aufgebaut sind, dass der Betrieb nach Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung/des VERSORGUNGSNETZES innerhalb von 10 min fortgesetzt wird, dürfen diese keine Wärme erzeugen, deren Temperatur höher oder niedriger ist als die vom BEDIENER vor der Unterbrechung der Stromversorgung/des VERSORGUNGSNETZES ausgewählte Temperatureinstellung.

Die Einhaltung wird durch Unterbrechung und Wiederherstellung des VERSORGUNGSNETZES innerhalb von 10 min sowie durch Besichtigung des ME-GERÄTS geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

201.12.1.101.1 Einstellbereich der Temperaturregelung

Der Einstellbereich der Temperaturregelung von ME-GERÄTEN, mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN, muss mindestens 35 °C bis 38 °C betragen, darf jedoch 41 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Für ME-GERÄTE, mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN, müssen WÄRMEEINRICHTUNGEN mit einer HOHEN WÄRMEÜBERTRAGUNG zum PATIENTEN (siehe Anhänge CC und DD) mit der Anzeige nach 201.12.1.101 ausgestattet sein.

201.12.1.101.2 Reglereinstellung und Anzeigen

Es müssen vorhanden sein:

- a) eine Anzeige der Einstellung des Temperaturreglers der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE;
- b) für ME-GERÄTE, mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN, eine Anzeige der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE (siehe auch 201.12.3.103);
- c) *für LUFTSTROMGERÄTE muss die Einstellung für den Temperaturregler in „Grad Celsius“ oder „°C“ gekennzeichnet sein. Methoden zur Bestätigung der Beziehungen zu den Ausgängen müssen in den BEGLEITPAPIEREN aufgelistet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.101.3 *Waagen für SÄUGLINGE

Wird eine Waage speziell für den Gebrauch mit dem ME-GERÄT als integraler Bestandteil oder als Zubehör verwendet, darf der angezeigte Wert der Waage vom Prüfgewicht nicht um mehr abweichen, als in den Begleitpapieren des HERSTELLERS festgelegt, wobei sich die MATRATZE in horizontaler Lage befindet. Jeder gemessene Wert muss am Ende eines jeden Messzyklus an der Waagen-Anzeige dauerhaft angezeigt und so lange beibehalten werden, bis er vom BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer sauerstoffangereicherten Umgebung im Gebrauch ist, muss sie mit 6.5 der Allgemeinen Festlegungen übereinstimmen.

ANMEKRUNG Der BEDIENER kann die Geräte-Kalibrierung während der Benutzung aktualisieren und verifizieren.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Es müssen Messungen mit einer Prüfeinrichtung und Gewichten von 500 g und 2 000 g (± 1 g) durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen in einem ME-GERÄT mit einer eingestellten Temperatur der MATRATZE von $36\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ durchgeführt werden.

Die Genauigkeit der Messungen muss mit den Prüflasten an den Prüfpunkten wie in [Bild 201.102](#) gezeigt, überprüft werden. Die Prüfeinrichtung wird jeweils an den vier verschiedenen Positionen an der horizontal ausgerichteten MATRATZE platziert in den Zentren von jedem der vier Rechtecke, die sich durch Teilen der

MATRATZE in deren Länge und Breite ergibt und in [Bild 201.102](#) gezeigt ist. Die Prüfeinrichtung wird an der fünften Position im Mittelpunkt der MATRATZE platziert.

201.12.3 Alarmsysteme

Ergänzung:

201.12.3.101 ALARMBEDINGUNG bei Übertemperatur

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN muss die WÄRMEEINRICHTUNG mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das mindestens eine ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT erzeugt und anzeigt, wenn der TEMPERATURBEGRENZER anspricht. Das ALARMSYSTEM muss auch wenigstens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT erzeugen und anzeigen, wenn die WÄRMEEINRICHTUNG nach dem Ansprechen des TEMPERATURBEGRENZERS ausgeschaltet ist und wieder eingeschaltet wird, bevor die Ausfallbedingung aufgehoben wurde.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Begleitpapiere und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.3.102 *Alarm bei Abweichung von der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN müssen WÄRMEEINRICHTUNGEN mit einer HOHEN WÄRMEÜBERTRAGUNG zum PATIENTEN (siehe Anhänge CC und DD) mit einem ALARMSYSTEM mit mindestens einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT ausgestattet sein, falls der Mittelwert der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von der Einstellung des Temperaturreglers um mehr abweicht als:

- a) $\pm 1\text{ °C}$ bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG sowohl zum als auch vom PATIENTEN weg oder
- b) $+ 1\text{ °C}$ bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG zum PATIENTEN, aber GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG vom PATIENTEN weg.

Eine WÄRMEEINRICHTUNG mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG in beiden Richtungen darf ausgestattet sein mit AUDIO PAUSIEREND für eine Zeitdauer von bis zu 4 h, während die WÄRMEEINRICHTUNG aus dem KALTEN ZUSTAND bis zur eingestellten Temperatur erwärmt wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.3.103 Sichtbare und hörbare Alarme

Während sichtbare Alarme so realisiert sein müssen, dass sie getrennt erkennbar sind, dürfen hörbare ALARMSIGNALE zusammengefasst werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.3.104 ALARMBEDINGUNG bei Unterbrechen oder Kurzschließen der Sensoren

Die WÄRMEEINRICHTUNG muss automatisch abschalten, wenn entweder die Leitungen zu den Sensoren von Temperaturreglern oder zu den Sensoren von TEMPERATURBEGRENZERN beschädigt oder von der Steuereinheit getrennt sind.

Die WÄRMEEINRICHTUNG muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das für Einrichtungen MIT HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG mindestens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER PRIORITÄT und für Einrichtungen MIT GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG und für LUFTSTROMGERÄTE mindestens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT enthält und anzeigt, wenn entweder die Leitungen zu den Sensoren von Temperaturreglern oder zu den Sensoren von TEMPERATURBEGRENZERN beschädigt oder von der Steuereinheit getrennt sind.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und, wenn anwendbar, durch Unterbrechen von jeweils einem Sensor geprüft.

201.12.4. Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

201.12.4.101 *Temperaturunterschiede auf der Kontaktoberfläche

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN darf der Unterschied zwischen dem Mittelwert der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE und dem Mittelwert von jedem einzelnen Messpunkt (T_1 bis T_4 in den Bildern 201.101 und 201.102) folgende Werte nicht überschreiten:

- a) $\pm 1\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN MIT HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG (siehe Anhänge CC und DD) oder
- b) $\pm 2,5\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN MIT GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG (siehe Anhänge CC und DD).

Falls eine WÄRMEEINRICHTUNG mehr als eine einzelne geregelte Wärmeflächen hat (siehe Bild 201.102), dürfen die Temperaturunterschiede zwischen T_R und der Temperatur der anderen zentralen Punkte und den anderen in jeder Wärmefläche befindlichen Messpunkten nicht die oben genannten Werte überschreiten.

Für die Isolierung gegen Umgebungseinflüsse und die Simulation von ungünstigen Bedingungen für den PATIENTEN muss die Prüfung unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE durchgeführt werden (siehe Anhang EE).

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Die WÄRMEEINRICHTUNG wird mit ihrer Kontaktoberfläche in einem zugfreien Raum bei einer Umgebungstemperatur von $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ geprüft. Jeweils am Mittelpunkt der vier Rechtecke, die durch Halbierung der Länge und Breite der Kontaktoberfläche entstehen, werden vier Temperatursensoren an Kupferplatten der Größe $65\text{ mm} \times 65\text{ mm} \times 0,5\text{ mm}$, wie in Bild 201.101 dargestellt, angeschlossen. Im Mittelpunkt der Kontaktoberfläche wird der fünfte Temperatursensor angebracht.

Andere Messpunkte innerhalb der Wärmefläche, zusätzlich zu den in Bild 201.101 gezeigten, sollten verwendet werden (beispielsweise wie in Bild 201.102 gezeigt), mit der Ausnahme, dass kein Teil der Messplatten angebracht sein darf:

- weniger als 30 mm von der Außenseite der WÄRMEEINRICHTUNG entfernt;
- über der Position des Netzleitungseingangs;
- über unbeheizten Stellen zwischen einzeln geregelten Wärmeflächen (siehe Bild 201.102).

Der Temperaturregler wird so eingestellt, dass die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 36 °C erreicht. Die Temperatur muss mindestens alle 10 min über eine Dauer von 60 min abgelesen werden. Von diesen Temperaturwerten werden die einzelnen Mittelwerte T_1 bis T_4 berechnet und mit den Mittelwerten der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHEN verglichen.

201.12.4.102 Unterschiede der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHEN

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN darf die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE, nachdem die Beharrungstemperatur erreicht ist, vom Mittelwert nicht mehr abweichen als um:

- a) $\pm 0,5\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG oder
- b) $\pm 1\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN mit GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Unter den in 201.12.4.101 genannten Bedingungen wird der Temperaturregler so eingestellt, dass die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 36 °C erreicht. Die Temperatur wird dann für 1 h mit einer ausreichenden Empfindlichkeit (mindestens geeignet für eine Erkennung von Schwankungen von $0,1\text{ °C}$) aufgezeichnet.

201.12.4.103 Temperaturüberschreitung bei Einstellung des Temperaturreglers auf seinen Höchstwert

Die Temperaturüberschreitung der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE darf nicht mehr als 1 °C betragen, nachdem der Temperaturregler von der niedrigen Einstellung, bei der zunächst eine Beharrungstemperatur von 36 °C erreicht wurde, auf seinen Höchstwert eingestellt wurde.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.104 Regelgenauigkeit der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN darf der Mittelwert der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE nicht mehr als ± 1 °C von der Anzeige der Einstellung des Temperaturreglers abweichen und darf 41 °C nicht überschreiten (siehe 201.11.1.2.101).

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Unter den in 201.11.1.2.101 genannten Bedingungen wird die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE bei Einstellung des Temperaturreglers auf 36 °C gemessen.

201.12.4.105 Temperaturanzeige

Ist eine Anzeige der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE vorhanden, muss diese DEUTLICH LESBAR sein.

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN darf die Temperaturanzeige innerhalb des Einstellbereiches des Reglers nicht mehr als $\pm 0,7$ °C von der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE abweichen.

Bei LUFTSTROMGERÄTEN:

- a) Die Temperaturanzeige muss, falls vorhanden, DEUTLICH LESBAR sein, und
- b) eine alphanumerische Temperaturanzeige muss, falls vorhanden, bis auf ± 1 °C der gemessenen Temperatur genau sein. Verfahren zur Bestätigung der Genauigkeit der Anzeige müssen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

Der Anzeigebereich muss mindestens von 20 °C bis 42 °C reichen.

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN muss die Anzeige die tatsächliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE anzeigen, auch wenn der Temperatursensor der Temperaturanzeige an einer Stelle angebracht ist, an der die gemessene Temperatur von der Temperatur abweicht, die gemessen werden würde, falls der Sensor in der Mitte der WÄRMEEINRICHTUNG platziert wäre, das heißt an der Stelle T_R (siehe Bilder 201.101 und 201.102).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messen nach den in 201.12.4.101 festgelegten Bedingungen geprüft (vorausgesetzt, die notwendigen Kalibrierungen sind richtig durchgeführt).

201.12.4.106 *Vermeidung von falschen Verbindungen der Teile

Falls das Weglassen oder das Vertauschen von Teilen von einer aus mehreren Teilen bestehenden WÄRMEEINRICHTUNG ein unvermeidbares RISIKO darstellen kann, außer bei BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE, muss die WÄRMEEINRICHTUNG so aufgebaut sein, dass die Wärme nur zugeführt wird, wenn alle Teile der WÄRMEEINRICHTUNG korrekt angeschlossen sind.

Bei LUFTSTROMGERÄTEN müssen geeignete Warnhinweise auf der STEUERUNG aufgebracht sein, und besondere Sorgfalt muss auf den Hinweis für die Gefahr des BETRIEBS OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE in 201.7.2.1.101.2 a) und 201.7.9.2.2.101 k) gerichtet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.107 *Unbeabsichtigtes Verändern von Einstellungen

Bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG muss die Regelung so aufgebaut sein, dass eine unbeabsichtigte Veränderung der Einstellung innerhalb dieser Temperaturbereiche verhindert wird, z. B. durch eine Verriegelungseinrichtung oder durch eine zusätzliche Sicherheitsregeleinrichtung.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.108 Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE

Bei LUFTSTROMGERÄTEN muss die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE, die nach den Prüfmethoden nach Anhang FF bestimmt wird, in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

201.13.1.2 Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten zulässigen Temperaturen

Ergänzung:

201.13.1.2.101 Ausfall von Bauteilen

201.13.1.2.101.1 *Ausfall von elektronischen Bauteilen in einem ANWENDUNGSTEIL

Bei ANWENDUNGSTEILEN mit elektronischen Bauteilen werden folgende Fehlerzustände angenommen und, falls erforderlich, die Prüfungen unter Annahme eines einzelnen Fehlerzustands durchgeführt. Folgefehler müssen auch berücksichtigt werden:

- a) Kurzschluss von KRIECH- und LUFTSTRECKEN zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen unterschiedlicher Polarität, falls diese Abstände kleiner als die in 8.9 der Allgemeinen Festlegungen festgelegten Werte sind.
- b) Kurzschluss der Isolierungen von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen unterschiedlicher Polarität, die die Prüfungen nach 8.8.3 nicht bestehen.
- c) Unterbrechung des Stromkreises an den Anschlussstellen jedes Bauteils.
- d) Kurzschluss von Kondensatoren, die nicht IEC 60384-14 entsprechen.
- e) Kurzschluss an beiden Anschlüssen eines elektronischen Bauteils, außer an integrierten Schaltkreisen.
- f) Ausfall eines integrierten Schaltkreises. In diesem Fall müssen mögliche GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN der WÄRMEEINRICHTUNG während des Betriebs geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sicherheit nicht von der ordnungsgemäßen Funktion solcher Bauteile abhängt.

Alle möglichen Ausgangssignale müssen unter den Fehlerbedingungen innerhalb des integrierten Schaltkreises betrachtet werden. Wenn vorhersehbar ist, dass ein bestimmtes Ausgangssignal nicht auftreten kann, so muss der entsprechende Fehler nicht berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Mikroprozessoren werden als integrierte Schaltkreise betrachtet.

201.13.1.2.101.2 *Überhöhte Temperaturen

Überhöhte Temperaturen können entstehen bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit integrierten Heizelementen oder innerer Verdrahtung aus Litzenkabeln, bei anormalem oder unachtsamem Gebrauch, einschließlich, dass ein oder mehrere Leiter eines Heizelementes oder innere Leiter brechen.

Jede nicht ummantelte Ader einer flexiblen Leitung innerhalb des ANWENDUNGSTEILS, die sich über 100 mm hinaus von der Zugentlastungsstelle erstreckt, ist als innere Verdrahtung anzusehen.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

- a) DECKEN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, durch Prüfungen 1 bis 3;
- b) MATTEN und FORMSTABILE DECKEN durch Prüfung 4.

Die WÄRMEEINRICHTUNGEN werden, wenn nicht anders festgelegt, mit einer Spannung versorgt, die zur ungünstigsten Betriebsbedingung führt, jedoch innerhalb der folgenden Spannungsbereiche:

- das 0,9- bis 1,1-Fache der BEMESSUNGS-Spannung für eigensicher geregelte WÄRMEEINRICHTUNGEN;
- das 0,85- bis 1,24-Fache der BEMESSUNGS-Spannung für andere WÄRMEEINRICHTUNGEN.

Die Prüfungen werden fortgesetzt, bis der Beharrungszustand erreicht ist.

Es ist sicherzustellen, dass die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 41 °C nicht überschreitet, wie in [201.11.1.2.1.101.3](#) festgelegt.

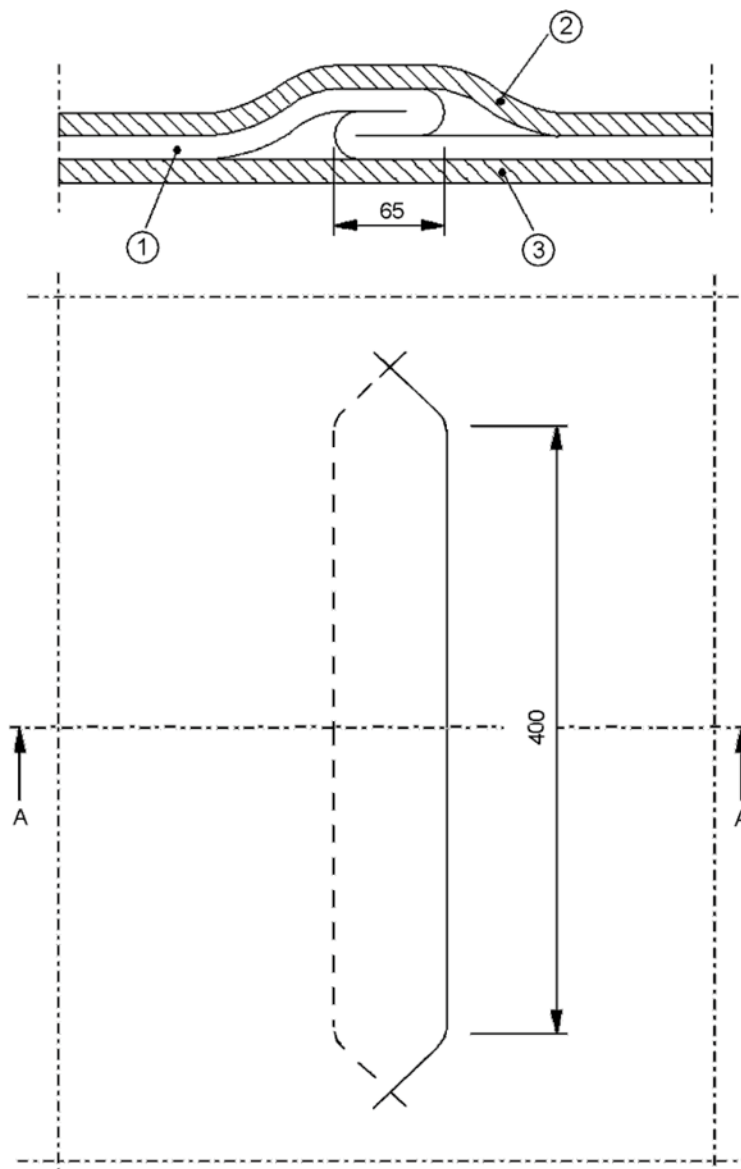
Die Einhaltung wird unter der BEDINGUNG EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE geprüft. Wenn während einer der Prüfungen ein TEMPERATURBEGRENZER MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG oder ein TEMPERATURBEGRENZER anspricht, ein Heizelement oder ein absichtlich unterdimensioniertes Teil bricht oder wenn der Strom ohne die Möglichkeit einer selbsttätigen Rückstellung auf andere Weise unterbrochen wird, bevor der Beharrungszustand eintritt, ist die Heizzeit beendet. Wenn die Unterbrechung auf das Brechen eines Heizelementes oder eines absichtlich unterdimensionierten Teils zurückzuführen ist, muss die Prüfung an einem zweiten Prüfling wiederholt werden. Die Unterbrechung des Stromkreises durch ein Heizelement oder ein absichtlich unterdimensioniertes Teil im zweiten Prüfling gilt für sich allein nicht als Beanstandung. Beide Prüflinge müssen den Bedingungen nach 13.1.2 der Allgemeinen Festlegungen entsprechen. In die WÄRMEEINRICHTUNG eingebaute Sicherungen, TEMPERATURBEGRENZER, Überstromauslöser oder dergleichen dürfen verwendet werden, um den notwendigen Schutz sicherzustellen. Wenn mehr als eine Prüfung für die gleiche WÄRMEEINRICHTUNG anwendbar ist, werden diese Prüfungen nacheinander durchgeführt. Für die Prüfungen 1 bis 3 dürfen die Falten in den DECKEN durch Nähen gesichert werden.

ANMERKUNG 1 Das Durchbrennen eines Heizelements oder eines absichtlich unterdimensionierten Teils am zweiten Prüfling allein hat noch keine Zurückweisung zur Folge.

ANMERKUNG 2 Ein absichtlich unterdimensioniertes Teil ist ein Teil, das so ausgelegt ist, dass es unter der Bedingung des nicht BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS ausfällt, um das Auftreten einer Bedingung zu verhindern, die im Sinne dieser Norm unsicher ist. Ein solches Teil kann ein ersetzbares Bauteil sein, ein Strombegrenzer, ein Kondensator oder eine Temperatursicherung oder Teil eines zu ersetzenden Bauteils.

Prüfung 1

DECKEN mit Temperaturreglern oder TEMPERATURBEGRENZERN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, werden unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE betrieben, wie in Anhang EE festgelegt, außer, dass die DECKE an der ungünstigsten Stelle eine 65 mm breite und 400 mm lange Falte von dreifacher Dicke, wie in [Bild 201.106](#) dargestellt, erhält. Die Falte liegt senkrecht zu den Strängen der Heizelemente und ist an den Enden aufgefächert. Die obere Schicht des ISOLIERMATERIALS mit den Maßen 300 mm × 450 mm und der Dicke d, wie in Anhang BB festgelegt, wird in der ungünstigsten Lage auf die gefaltete DECKE gelegt.



Legende

- 1 Prüfling
- 2 Oberes Prüfmaterial
- 3 Unteres Prüfmaterial

Bild 201.106 – Verfahren zum Falten von DECKEN

Bei allen DECKEN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, wird diese Prüfung auch unter der BEDINGUNG EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE durchgeführt, wie in Anhang EE festgelegt.

Prüfung 2

UNTERDECKEN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, werden betrieben unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE, wie in Anhang EE festgelegt, außer, dass die DECKE an der ungünstigsten Stelle eine 100 mm breite und 400 mm lange Falte von fünffacher Dicke erhält. Die Falte liegt senkrecht zu den Strängen der Heizelemente und ist an den Enden aufgefächert. Die obere Schicht des ISOLIERMATERIALS mit den Maßen 300 mm × 450 mm und der Dicke d wird auf die gefaltete DECKE gelegt, wie in Anhang BB festgelegt.

Die WÄRMEEINRICHTUNG wird mit einer Spannung an der Obergrenze des in diesem Unterabschnitt festgelegten Bereichs gespeist.

Prüfung 3

ÜBERDECKEN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, werden unter der BEDINGUNG EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE betrieben, wie in Anhang EE festgelegt, außer, dass die DECKE eine bis zu 100 mm breite und 400 mm lange Falte von fünffacher Dicke erhält. Die Falte ist an den Enden aufgefächert. Die Stelle und Breite der Falte wird so gewählt, dass das ungünstigste Ergebnis erreicht wird.

Die Prüfung wird entweder mit oder ohne Abdeckung der DECKE durchgeführt, je nachdem, was ungünstiger ist.

Das ISOLIERMATERIAL hat ungefähr eine Dicke von 0,2 d, wie in Anhang BB festgelegt. Es hat eine Länge, die der Breite der DECKE entspricht, und eine Breite, die der Hälfte der Länge der beheizten Fläche vor dem Falten entspricht. Das ISOLIERMATERIAL wird der Länge nach parallel zur kürzeren Kante der DECKE an der ungünstigsten Lage aufgelegt, so dass die Falte vollständig bedeckt ist.

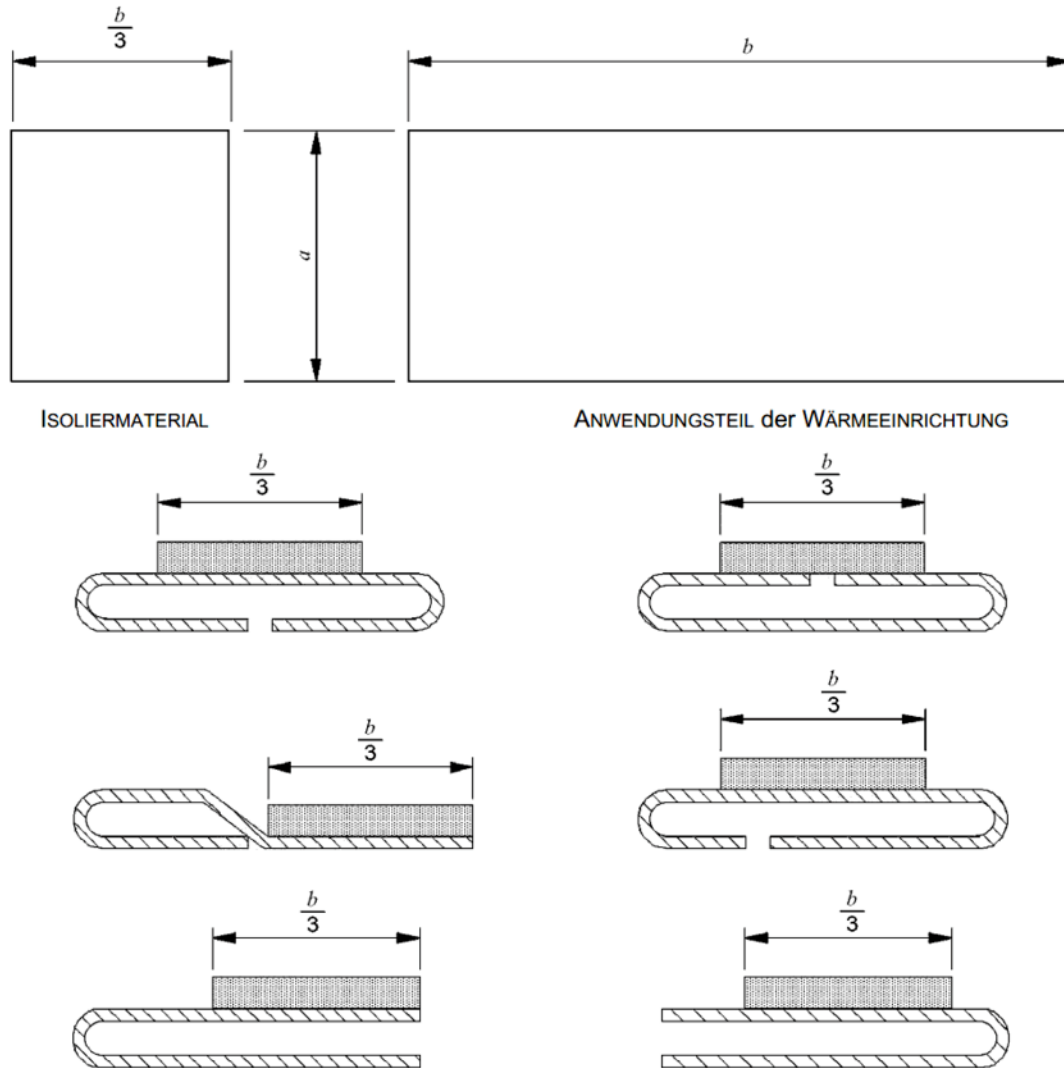
Prüfung 4

FORMSTABILE DECKEN und MATTEN werden unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE, wie in Anhang EE festgelegt, betrieben, und der flexible Teil wird so gefaltet, dass die ungünstigste Falte mit doppelter Dicke entsteht. Die Falten liegen parallel zu einer der Kanten des flexiblen Teils, die Stelle und Breite der Falten wird so gewählt, dass das ungünstigste Ergebnis erreicht wird.

Die Oberfläche des flexiblen Teils ist unbedeckt oder wird teilweise durch eine Schicht des ISOLIERMATERIALS bedeckt, je nachdem, was ungünstigster ist. Die Länge dieser Abdeckung entspricht der Länge der Kante, die parallel zur Falte verläuft, und die Breite entspricht einem Drittel der Länge der benachbarten Kante.

Das ISOLIERMATERIAL hat ungefähr eine Dicke von 0,5 d, wie in Anhang BB festgelegt. Die Abdeckung wird an der ungünstigsten Stelle aufgelegt, so dass der flexible Teil parallel zu den Falten vollständig und quer zu den Falten teilweise bedeckt ist.

Das [Bild 201.107](#) zeigt Beispiele für das Falten und Abdecken des flexiblen Teils.



Legende

- a Breite des ANWENDUNGSTEILS der WÄRMEEINRICHTUNG
- b Länge des ANWENDUNGSTEILS der WÄRMEEINRICHTUNG

Bild 201.107 – Beispiele für Faltungen

201.13.1.2.101.3 Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten MATRATZE

Wenn eine WÄRMEEINRICHTUNG eine flüssigkeitsgefüllte MATRATZE verwendet und das wärmeerzeugende Teil unter der MATRATZE verwendet wird, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die im Falle des Auslaufens der Flüssigkeit sicherstellen, dass die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE der MATRATZE im ERSTEN FEHLER die Temperatur entsprechend 201.11.1.2.1.103 nicht überschreitet, und die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE muss in den Begleitpapieren aufgelistet sein.

Die Einhaltung wird durch Entleerung der Flüssigkeit aus der MATRATZE und Messen der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE geprüft.

201.13.1.2.101.4 Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten DECKE

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die im Falle des Auslaufens der Flüssigkeit sicherstellen, dass die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE der DECKE die für den ERSTEN FEHLER erlaubten Temperaturen nicht überschreitet.

Die Einhaltung wird durch Entleerung der Flüssigkeit aus der MATRATZE und Messen der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE geprüft.

201.13.1.2.101.5 *Blockierung des Flüssigkeitskreislauf-Systems

Die Temperatur an jedem Punkt der Kontaktoberfläche darf im Fall der Blockierung des Flüssigkeitssystems 43 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird geprüft unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE bei der Einstellung des Temperaturreglers auf seinen Höchstwert, bis der Beharrungszustand erreicht ist, und dann wird das Kreislaufsystem zwischen Flüssigkeitsheizung und WÄRMEEINRICHTUNG für 10 s blockiert und unmittelbar danach die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE oberhalb des Flüssigkeitseinlaufs gemessen.

Die Prüfung wird anschließend für einen Blockierungs-Zeitraum von 2 min wiederholt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.14.13 *Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein NETZWERK/einen DATENVERBUND

Ergänzung:

ANMERKUNG Siehe Begründung.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen

Ergänzung:

201.15.4.1.101 Verbindungen zwischen unterschiedlichen Teilen von WÄRMEEINRICHTUNGEN

Siehe auch 8.6 der Allgemeinen Festlegungen.

Stecker und Steckdosen und andere Verbindungsteile von flexiblen Leitungen, die als direkte Verbindung zwischen verschiedenen Teilen der WÄRMEEINRICHTUNG verwendet werden, dürfen nicht gegen Stecker und Steckdosen, die IEC 60083 entsprechen, austauschbar sein oder gegen Steckverbindungen und GERÄTESTECKER, die IEC 60320-1 entsprechen, falls der Anschluss dieser Teile an das VERSORGUNGSNETZ ein unvertretbares RISIKO darstellt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und manuelle Prüfung kontrolliert.

Für Steckverbindungen, die einen SCHLAUCH für die Aufnahme von Flüssigkeiten vorsehen, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die ein unbeabsichtigtes Lösen von SCHLÄUCHEN verhindern, die an einer Steuerungseinheit, einer flüssigkeitsgefüllten MATRATZE oder einer anderen WÄRMEEINRICHTUNG, die mit warmer Flüssigkeit versorgt wird, angeschlossen sind.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch das Anlegen einer Kraft von 50 N in der ungünstigsten Richtung geprüft. Für einen SCHLAUCH, der an ein LUFTSTROMGERÄT angeschlossen ist, muss die Kraft mindestens 20 N betragen.

201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen

201.15.4.2.1 Anwendung

Ergänzung:

201.15.4.2.1.101 *Temperatur- und Überlast-Überwachungseinrichtungen – Zusätzliche Anforderungen für die Anwendung

Jeder Temperatursensor, der direkt am PATIENTEN angebracht wird, darf zur Wärmeregulation, aber nicht zur Regelung des Maximalwertes der Temperatur, die die WÄRMEEINRICHTUNG erreichen kann, verwendet werden. Der Maximalwert der Temperatur darf nur auf der Grundlage von Messergebnissen mittels eines oder mehrerer Sensoren, die an geeigneter Stelle an der WÄRMEEINRICHTUNG angebracht sind, geregelt werden. Siehe auch IEC 60601-1-10:2007 + AMD1:2013.

Eine WÄRMEEINRICHTUNG muss mit einem TEMPERATURBEGRENZER ausgestattet sein, um das RISIKO überhöhter TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHEN auszuschließen.

Die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE flüssigkeitsgefüllter Geräte darf die Grenzwerte der nachfolgenden Tabelle nicht überschreiten. Die Tabelle gilt nicht für SÄUGLINGE.

Tabelle 201.102 – Temperaturbegrenzung in Abhängigkeit zur Zeit

TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE °C	Maximum s
43,5	10 000
44,0	6 000
44,5	3 300
45,0	1 990
45,5	1 000
46,0	650
46,5	350
47,0	225
47,5	110
48,0	80
48,5	60
49,0	38
49,5	28
50,0	22
50,5	17

Für SÄUGLINGE darf die Temperatur 43 °C nicht übersteigen.

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN und Geräten mit zirkulierender Flüssigkeit muss der TEMPERATUR-BEGRENZER eine Überschreitung der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von 41 °C (siehe [201.11.1.2.1.101.3](#)) verhindern.

Bei LUFTSTROMGERÄTEN muss der TEMPERATURBEGRENZER innerhalb von 10 min nach Auftreten des ERSTEN FEHLERS wie in Anhang GG beschrieben auslösen oder wenn die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 56 °C überschreitet. Um Verletzungen vorzubeugen, müssen die gefährdenden Kriterien durch die STEUERUNG ausgeschlossen werden (siehe 201.11.1.2.102.3).

ANMERKUNG Der unabhängige TEMPERATURBEGRENZER kann entweder ein TEMPERATURBEGRENZER mit nicht-SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG oder ein TEMPERATURBEGRENZER MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG sein.

Die Wirksamkeit des unabhängigen TEMPERATURBEGRENZERS darf nicht durch irgendeine Veränderung oder einen Fehler im Kontroll-THERMOSTAT und seinem verbundenen System beeinflusst werden.

Für WÄRMEEINHEITEN, mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN, wird die Einhaltung durch Besichtigen unter der Bedingung nach 201.12.4.101 und durch folgende Prüfung kontrolliert:

TEMPERATURBEGRENZER und ÜBERSTROMAUSLÖSER werden durch Betrieb der WÄRMEEINRICHTUNG nach den Bedingungen aus Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegung geprüft.

TEMPERATURBEGRENZER MIT nicht-SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG werden 10-mal zum Auslösen gebracht.

TEMPERATURBEGRENZER MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG und ÜBERSTROMAUSLÖSER mit selbsttätiger Rückstellung werden 200-mal zum Auslösen gebracht.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.4.101 Befestigung von Heizelementen und innerer Verdrahtung

201.15.4.101.1 Sicherung der Befestigung von Heizelementen und innerer Verdrahtung

Heizelemente und innere Verdrahtung müssen in der vorgesehenen Position gesichert sein.

ANMERKUNG Die Befestigung von Heizelementen kann durch eine vernähte Konstruktion, getrennte Befestigungsvorrichtungen oder durch Verbundkonstruktion, (z. B. HF-Schweißen oder Kleben) erreicht werden.

Wenn das Heizelement oder die innere Verdrahtung (oder auch beide) durch eine getrennte Lage unterstützt wird, so ist diese Schicht im GEHÄUSE so zu sichern, dass Faltenbildung vermieden wird.

Erfolgt die Befestigung der Heizelemente durch eine Verbundkonstruktion, so muss die WÄRMEEINRICHTUNG den Anforderungen von 201.9.1.102 entsprechen.

Das Kreuzen der inneren Verdrahtung miteinander oder mit den Heizelementen ist so weit wie möglich zu vermeiden. Wenn eine Kreuzung nicht vermeidbar ist, muss die innere Verdrahtung zusätzlich befestigt werden, um ein Bewegen der entsprechenden Teile zu verhindern. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Isolierung zwischen den Leitern im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht beschädigt werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die entsprechende Prüfung nach 201.15.4.101.2 kontrolliert.

201.15.4.101.2 Vorrichtungen zur Befestigung von Heizelementen

Wenn die Befestigung der Heizelemente mit Hilfe von Nähten erfolgt, so müssen zwei nebeneinander liegende Heizelemente jeweils durch zwei Nähte abgesichert sein, damit beim Lösen einer Naht eine Berührung nebeneinander liegender Heizelemente verhindert wird.

Erfolgt die Befestigung von Heizelementen mit einzelnen Befestigungsvorrichtungen, so muss jede einzelne mindestens eine Länge von 20 mm des betreffenden Heizelementes sichern. Der Abstand zwischen zwei aufeinanderfolgenden Befestigungsvorrichtungen entlang eines Heizelementes darf höchstens 100 mm betragen. Die Befestigungsvorrichtungen müssen selbst gut gesichert sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch folgende Prüfungen kontrolliert:

Heizelemente, die durch einzelne Befestigungsvorrichtungen gesichert sind, werden einer Kraft von 2 N ausgesetzt, die zwischen zwei aufeinanderfolgenden Befestigungsvorrichtungen am ungünstigsten Punkt und in der ungünstigsten Richtung auf einen benachbarten Teil eines Heizelementes wirkt. Bei Einwirkung der Kraft darf der Abstand an einem beliebigen Punkt zwischen zwei benachbarten Teilen der Heizelemente nicht weniger als 50 % des entsprechenden Abstandes bei Nichteinwirkung der Kraft betragen. Die Kraft wird durch den Normprüffinger, wie er in Bild 7 der Allgemeinen Festlegungen dargestellt ist, aufgelegt.

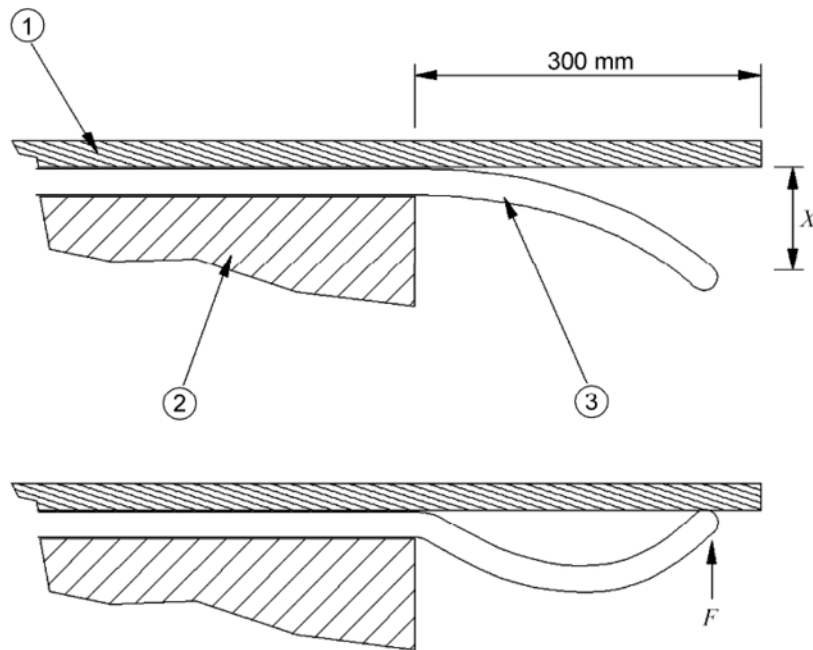
Eine einzelne Vorrichtung zur Befestigung wird 1 min einer Zugkraft von 30 N ausgesetzt, die senkrecht zur Befestigungsfläche wirkt. Während der Prüfung darf sich die Befestigung nicht lockern.

201.15.4.102 FORMSTABILE DECKEN

FORMSTABILE DECKEN müssen so konstruiert sein, dass eine Faltenbildung des flexiblen Teils unwahrscheinlich ist. Die Faltenbeständigkeit g , die nach der Gleichung $g = F / X$ berechnet wird (siehe Bild 201.108), darf nicht kleiner als 2,5 sein.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Wenn nur ein Teil einer DECKE Versteifungen aufweist, die nicht repräsentativ für den restlichen Teil der DECKE sind, sind diese zu entfernen.
- b) Die DECKE wird bei BEMESSUNGS-Aufnahme und entsprechend den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE für 3 h betrieben, danach werden die Lagen der Wärmeisolation entfernt und wird die DECKE flach auf eine horizontale Fläche gelegt, während sie weiterhin mit der Stromversorgung verbunden bleibt. Sie wird so positioniert, dass eine Diagonale des flexiblen Teils senkrecht zur Kante der Auflagefläche verläuft.
- c) Ein Holzbrett mit den Maßen $1\text{ m} \times 1\text{ m} \times 20\text{ mm}$ wird so über die DECKE gelegt, dass die Kante deckungsgleich mit der Kante der Auflagefläche ist.
- d) Der flexible Teil und das Brett werden solange gegeneinander verschoben, bis die Kante des Brettes um 300 mm über die Kante der Auflagefläche hängt.
- e) Die Durchbiegung X , in Meter, der überhängenden Ecke des flexiblen Teils wird nach Bild 201.108 gemessen.
- f) Die Kraft F , in Newton, die erforderlich ist, um die überhängende Ecke bis zur Unterseite des Brettes anzuheben, wird anschließend gemessen.
- g) Die Messung wird für die anderen Ecken wiederholt, wobei die Ecken ausgenommen sind, an denen sich GERÄTESTECKER oder die Anschlussleitungseinführung befinden.
- h) Die Faltenbeständigkeit g wird für jede der gemessenen Ecken berechnet.



Legende

- X Durchbiegung in Meter (m) der überhängenden Ecke des flexiblen Teils
- F Kraft in Newton (N), die erforderlich ist, um die überhängende Ecke bis zur Unterseite des Brettes anzuheben
- 1 Holzbrett
- 2 Horizontale Oberfläche
- 3 DECKE

Bild 201.108 – Positionen einer DECKE für die Prüfung der Formstabilität

201.15.4.103 UNTERDECKEN

UNTERDECKEN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, DECKEN für LUFTSTROMGERÄTE und mit Flüssigkeit zirkulierende DECKEN, müssen mit Vorrichtungen zur Verhinderung der Faltenbildung versehen sein. Die zweckbestimmten Vorrichtungen müssen dauerhaft verbunden sein und sicherstellen, dass sich die DECKE in keine Richtung falten kann und im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht beschädigt wird. Werden für diesen Zweck Klebestreifen oder ähnliche Befestigungsmittel verwendet, müssen diese so positioniert werden und so lang sein, dass die DECKE leicht und wirksam über der gesamten Fläche der MATRATZE, für die sie bestimmt ist, befestigt werden kann. Nadeln dürfen nicht verwendet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

202.6.2 *STÖRFESTIGKEIT

202.8.9 Störfestigkeits-Prüfpegel

Ergänzung:

Bei gestrahlten hochfrequenten elektromagnetischen Feldern muss/müssen die WÄRMEEINRICHTUNG und/oder das System

- ihre/seine beabsichtigte Funktion wie vom HERSTELLER festgelegt ausführen, bei einem Pegel bis zu 3 V/m im Frequenzbereich der Ergänzungsnorm für EMV.

ANMERKUNG Es wird nicht angenommen, dass eine WÄRMEEINRICHTUNG bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG benutzt wird.

208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 gilt mit folgenden Abweichungen:

208.6.8.4 Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN

Ergänzung:

208.6.8.4.101 Zusätzlichen Anforderungen an die Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN

Die Dauer von AUDIO PAUSIEREND für die ALARMBEDINGUNG, die in dieser Norm gefordert wird, darf 10 min ohne BEDIENER-Eingriff nicht überschreiten.

ANMERKUNG Dies erlaubt dem BEDIENER, AUDIO PAUSIEREND absichtlich durch direkte Betätigung zu verlängern.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

210 *Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

IEC 60601-1-10:2007 + AMD1:2013 gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60601-1-10:2007 + AMD1:2013 gilt für WÄRMEEINRICHTUNGEN, die als PHYSIOLOGISCHE GESCHLOSSENE REGELKREISE arbeiten durch Kontrolle der PHYSIOLOGISCHEN GRÖSSE der PATIENTEN-Temperatur, die als Rückkopplung zum PATIENTEN gemessen wird.

ANMERKUNG Mit ZIELGRÖSSE ist die PATIENTEN-Temperatur gemeint (z. B. Einstellung von Körperkerntemperatur, Hauttemperatur, Rektaltemperatur, Oesophagustemperatur usw.).

Die Anhänge A bis C und E bis L der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Anhang D (informativ)

Bildzeichen auf Aufschriften

Anhang D der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Tabelle D.2 – Sicherheitszeichen

Ergänzung:

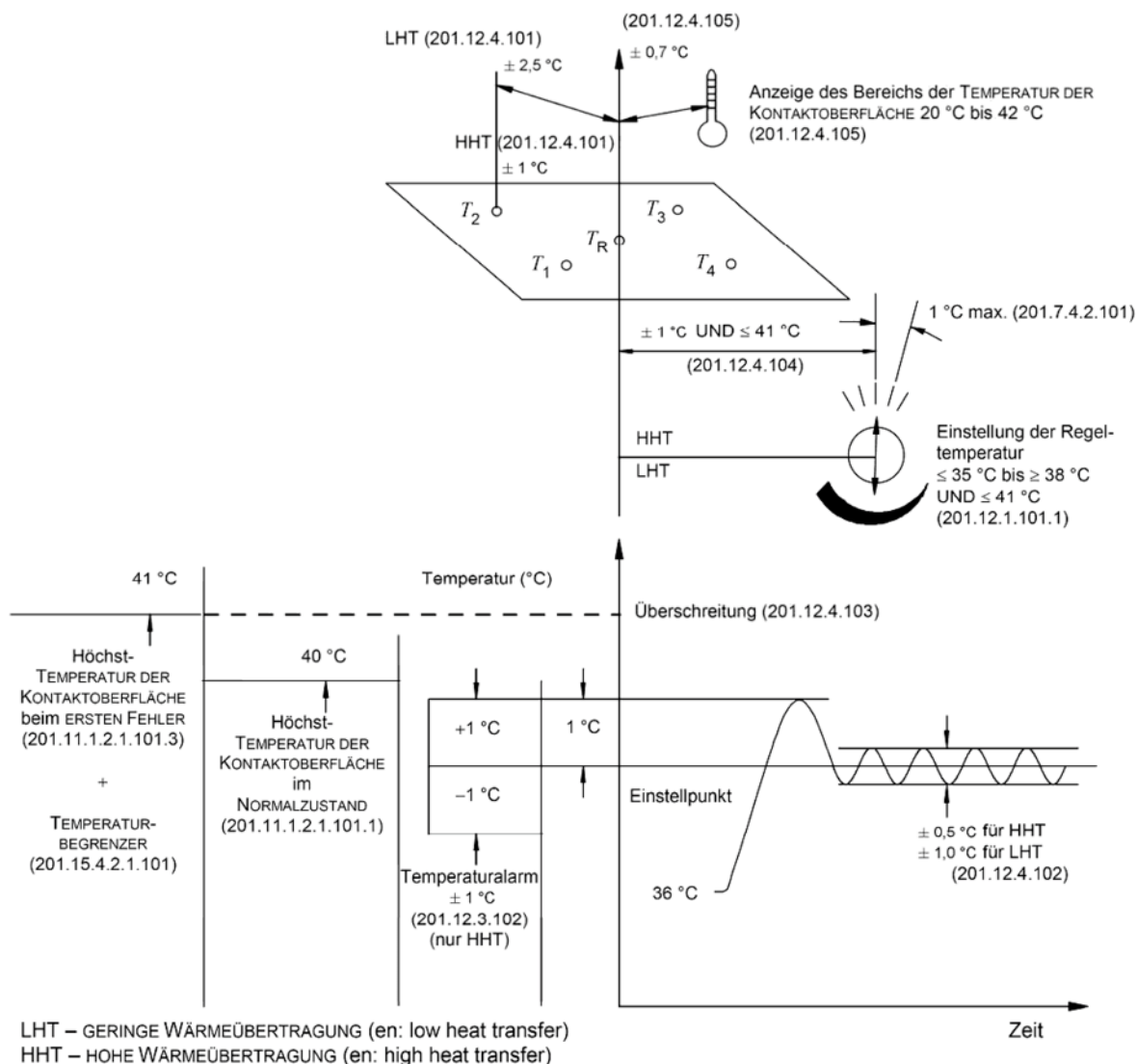
Nr.	Sicherheitszeichen	Bezug	Titel
11			Sicherheitszeichen für BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE

Anhang AA (informativ)

Besondere Erklärung und Begründung

AA.1 Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm

Die Einhaltung der in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten Mindestanforderungen an die Sicherheit wird vorwiegend durch Messung von physikalischen Größen, wie z. B. der Temperatur, geprüft. In den meisten Fällen ist die räumliche Lage des Messortes oder die zeitliche Entwicklung der Größe von Bedeutung. Aus diesem Grund erachtet es die Expertengruppe dieser Norm als hilfreich, eine Übersicht der Anforderungen dieser Norm bereitzustellen. Daher stellt Bild AA.1 die Anforderungen und ihre schematischen Messorte oder erwartete zeitliche Entwicklung dar. Die jeweiligen Unterabschnitte zu den Anforderungen sind in Klammern angegeben.



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern geben die entsprechenden Unterabschnitte an.

Bild AA.1 – Darstellung der Hauptanforderungen dieser Norm