

	DIN IEC 60601-2-35 (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	<div>Einsprüche bis 2006-11-30 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):1997-12</div> <div>Entwurf</div>	
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 62D/552/CD:2006)		
Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IEC 62D/552/CD:2006)		
Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (CEI 62D/552/CD:2006)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.		
Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.		
Stellungnahmen werden erbeten		
<ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden– oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.		
Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
Gesamtumfang 103 Seiten		
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/552/CD:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Änderungen

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

- a) der Norm-Inhalt wurde an die Struktur der IEC 60601-1:2005, 3. Ausgabe, angepasst;
- b) der Norm-Inhalt wurde einer technischen Überprüfung unterzogen und dem neuesten Stand der Technik angepasst.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050(845):1987	–	–
EN 60335-2-27:1997 (zurückgezogen)	IEC 60335-2-27:1995	DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27):1997-12 (zurückgezogen)	VDE 0700-27
	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2006-XX	VDE 0750-1
–	IEC 60601-2-19:200x	–	–
–	IEC 60601-2-20:200x	–	–
–	IEC 60601-2-21:200x	–	–
EN 60651:1994 + A1:1994 (zurückgezogen)	IEC 60651:1979 +A1:1993 (zurückgezogen)	DIN EN 60651:1994-05	–
–	IEC 60878:2003 (zurückgezogen)	–	–
EN ISO 3743-1:1995	ISO 3743-1:1994	DIN EN ISO 3743-1:1995-09	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2: Besondere Anforderungen an Hautbehandlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung*

DIN EN 60651, *Schallpegelmesser*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und für wesentliche Leistungsmerkmale*

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

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

Medizinische elektrische Geräte Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung

Inhalt

	Seite
Einführung	6
201.1 Anwendungsbereich und Zweck und verwandte Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere von ME-GERÄTEN	11
201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNG von ME-GERÄTEN	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	21
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdete Ausgangswerte	24
201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen	28
201.14 PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS)	34
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN	34
201.16 ME-SYSTEME	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	37
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	38
AA.1 Allgemeine Erklärung	38
AA.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	39
Anhang BB (normativ) Merkmale des Isoliermaterials	44
BB.1 Isoliermaterial	44
BB.2 Prüfverfahren	44
BB.3 Dicke des Materials	44
Anhang CC (normativ) Bestimmung der Wärmeübertragung hin zum PATIENTEN	45
Anhang DD (normativ) Bestimmung der Wärmeübertragung weg vom PATIENTEN	47
Anhang EE (normativ) BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE	48
Anhang FF (informativ) Referenz-Liste der GEFÄHRDUNGEN	49
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch	51
Bilder	
Bild 101 – Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktoberfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG (siehe 201.3.201, 201.12.4.101 und 201.12.4.105)	10

	Seite
Bild 102 – Beispiel einer Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG mit mehr als einer beheizten Fläche	10
Bild 103a – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung (Detailansicht) Einzelheit B: Unterer Teil der Maske	16
Bild 103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung (Detailansicht) Einzelheit C: Oberer Teil der Maske	17
Bild 104 – Rampe für die Aufprallprüfung von PLATTEN	19
Bild 105 – Bedingungen für Teilabdeckungen	21
Bild 106 – Verfahren zur Faltung von DECKEN	31
Bild 107 – Beispiele für Faltungen	33
Bild 108 – Darstellung der maßgebenden Anforderungen in dieser Norm	38
Tabellen	
Tabelle AA: Zeit-Temperaturbedingungen für die Sterilisation	39

Einführung

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

Diese besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC-Publikation 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005-12): *"Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE"*, im folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

Nach der Entscheidung, die 1979 während einer Sitzung in Washington von dem Unterkomitee 62D getroffen wurde, sind einige erklärende Bemerkungen in einem Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ aufgeführt. Dort, wo es angebracht ist, sind wichtigere Anforderungen im Anhang AA zu finden.

Das Bild 108 zeigt einen Überblick über die hauptsächlichen Anforderungen dieser Besonderen Festlegung. Obwohl K (Kelvin) als die anerkannte Einheit und das Zeichen für die absolute Temperatur und Temperaturdifferenz gilt, wird trotzdem °C in diesen Besonderen Festlegungen verwendet, da sämtliche Messungen in der Regel mit Geräten vorgenommen werden, die mit einer Temperatur-Skala in Grad Celsius versehen sind.

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

Die Kenntnis von den Gründen für diese Anforderungen werden nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtern, sondern werden zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig werden, beschleunigen. Trotzdem stellt dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

201.1 Anwendungsbereich und Zweck und verwandte Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm gilt für BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für DECKEN, MATTEN und MATRATZEN von PATIENTEN in der medizinischen Anwendung, nachfolgend ME-GERÄTE genannt.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder für ME-SYSTEME gelten soll, ist dies aus der Überschrift oder Inhalt ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf ME-GERÄTE und auf ME-SYSTEME zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise eines ME-GERÄTES oder eines ME-SYSTEMES im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2. der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm kann auch auf DECKEN, MATTEN UND MATRATZEN angewendet werden, die für den Ausgleich oder die Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen und Prüfungen für die Sicherheit von DECKEN, MATTEN und MATRATZEN einschließlich mit Luft durchströmter MATRATZEN und luftunterstützte Systeme fest, wie in den Abschnitten 201.3.201, 201.3.210 und 201.3.208 definiert. Abweichungen von einem bestimmten Abschnitt werden nicht als nicht übereinstimmend gewertet, wenn der HERSTELLER in der RISIKO-MANAGEMENT-AKTE (EN 14971) nachweist und in den BEGLEITPAPIEREN aufzeigt, dass das durch die GEFÄHRDUNG hervorgerufene RISIKO im Vergleich zu dem durch die Behandlung durch das Gerät gewonnenen Nutzen akzeptabel erscheint.

NOTE In diesen Besonderen Festlegungen werden diese getrennt als DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN bezeichnet, jedoch werden diese im Kollektiv als WÄRMEEINRICHTUNG bezeichnet.

WÄRMEEINRICHTUNGEN sind für den medizinischen und paramedizinischen Gebrauch vorgesehen.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.1.1.101 * Ausgeschlossene Geräte

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

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

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Aufstellung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DECKEN, MATTEN und MATRATZEN von PATIENTEN in der medizinischen Anwendung.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit dem folgenden Zusatz:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die in Frage kommenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen aufgelistet sind.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In den Reihe IEC 60601 dürfen in den Besondere Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für die betroffenen ME-GERÄTE angebracht ist, auch können andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzugefügt werden.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Ergänzungsnormen werden unter ihrer Dokumentennummer genannt.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen mit dem Vorsatz „201“ überein. (Z. B. entspricht 210.1 in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen). In der jeweiligen Ergänzungsnorm wird dies mit dem Vorsatz „20x“ gekennzeichnet, wobei x für die letzte Ziffer der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. entspricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der 60601-1-3 der Ergänzungsnorm, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Unterabschnitte und Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert, obwohl möglicherweise nicht zutreffend. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise zutreffend, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweise sind in den Literaturhinweisen beginnend auf Seite 44 gelistet.^{N1)}

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

IEC 60050(845):1987, *International Electrotechnical Vocabulary – Lighting*

IEC 60335-2-27:1995, *Safety of household and similar appliances – Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*

IEC 60601-2-19:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of baby incubators*

IEC 60601-2-20:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of transport incubators*

IEC 60601-2-21:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant radiant warmers*

IEC 60651:1979, *Sound level meters, Amendment 1:1993*

IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice, Edition 2.0*

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

201.3 Begriffe

Für den Zweck dieses Dokumentes gelten die Begriffe und Definitionen der IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

Anmerkung Eine Liste der definierten Begriffe beginnt auf Seite 51.

Ergänzung:

201.3.201

DECKE

schmiegsame WÄRMEEINRICHTUNG, die auch gefaltet werden kann, zur Anwendung unterhalb oder oberhalb des PATIENTEN

201.3.202

BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE

die Bedingungen werden erfüllt, wenn eine WÄRMEEINRICHTUNG wie nach Abschnitt EE gelagert und abgedeckt wird

201.3.203

KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR

die Temperatur T_R am Referenzpunkt des erwärmten ANWENDUNGSTEILS (siehe Bild 101 und 102)

^{N1)} Nationale Fussnote: Die Literaturhinweise sind noch nicht vorhanden und müssen noch angefügt werden.

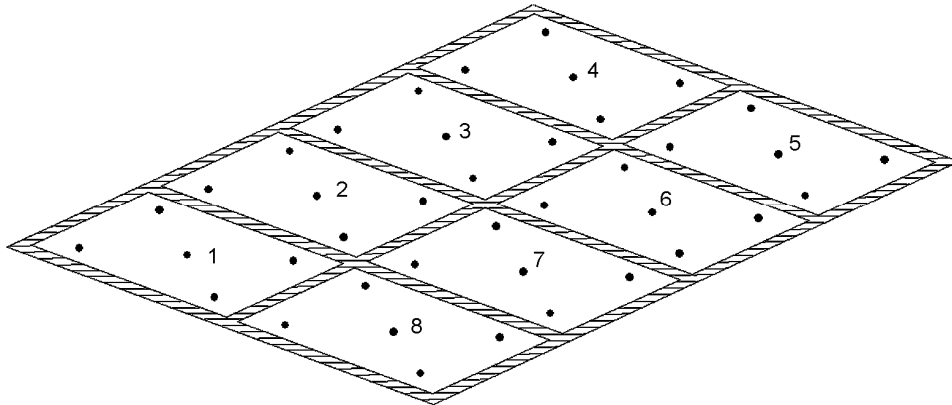
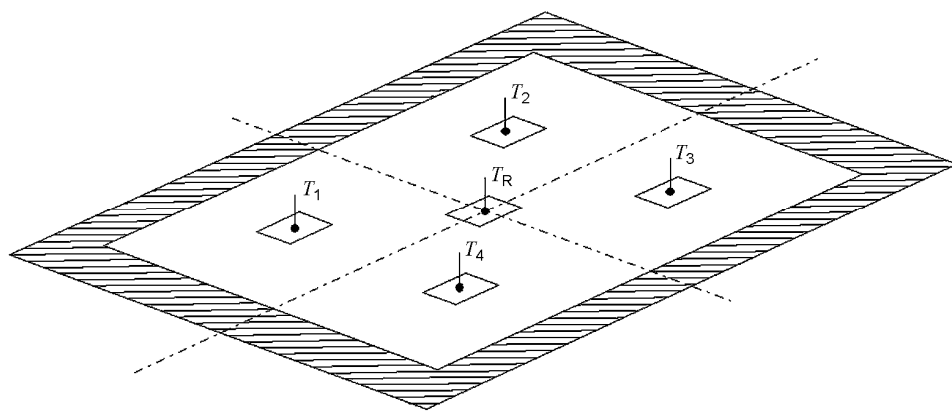


Bild 101 – Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG (siehe 201.3.201, 201.12.4.101 und 201.12.4.105)



T_R ist der Bezugspunkt der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR auf der Kontaktfläche

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

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

Bild 102 – Beispiel einer Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG mit mehr als einer beheizten Fläche

201.3.204

WÄRMEEINRICHTUNG

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

201.3.205

HOHE WÄRMEÜBERTRAGUNG

thermische Eigenschaft einer WÄRMEEINRICHTUNG, die nach Anhang CC oder Anhang DD bestimmt ist

201.3.206

SÄUGLING

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

201.3.207

GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG

thermische Eigenschaft einer WÄRMEEINRICHTUNG, die nach Anhang CC oder Anhang DD bestimmt ist

201.3.208

MATRATZE

WÄRMEEINRICHTUNG, die den gesamten Körper eines PATIENTEN elastisch lagert

201.3.209

ÜBERDECKE

DECKE zur Verwendung über dem PATIENTEN

201.3.210

MATTE

WÄRMEEINRICHTUNG, die gebogen aber nicht gefaltet werden kann

201.3.211

FORMSTABILE DECKE

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

201.3.212

UNTERDECKE

DECKE zur Verwendung unterhalb des PATIENTEN

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.101 Kombination von Geräten

Für GERÄTE, die verschiedene Wärmequellen kombinieren, z. B. Inkubatoren mit integrierten Strahlungsheizungen, beheizten MATRATZEN usw., müssen die Anforderungen an die Sicherheit von anderen zutreffenden Besonderen Festlegungen mit berücksichtigt werden. Weiterhin müssen die Anforderungen an die Sicherheit dieser Besonderen Festlegungen bei Kombination mit anderen vom HERSTELLER zugelassenen und in der Gebrauchsanweisung beschriebenen GERÄTEN erfüllt werden, entsprechend Abschnitt 16 (ME-SYSTEME).

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung 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 Ausnahmen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzender Absatz:

aa) WÄRMEEINRICHTUNGEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder CF haben.

201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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:

aa) WÄRMEEINRICHTUNG

Eine WÄRMEEINRICHTUNG muss wie folgt beschriftet sein:

- 1) zur Erkennung wie diese im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ZU positionieren ist, ob:
 - über dem PATIENT;
 - unter dem PATIENT;
 - im direkten Kontakt mit dem PATIENTEN;
 - getrennt vom PATIENTEN durch eine Zwischenlage oder Lagen z. B. durch ein Wasserbett oder andere Arten von MATRATZEN oder Bettzeug;
 - diese glatt zu verwenden ist (z. B. ohne Falten) oder ob diese um den PATIENTEN herum gewickelt werden kann;
- 2) um vor möglichen SCHÄDEN durch Eindringen von scharfen Gegenständen zu warnen;
- 3) um zu warnen vor möglichen SCHÄDEN durch Falten oder Verfahren der Lagerung und vor anderen, die nicht als solche vom HERSTELLER genannt sind;
- 4) um zu warnen vor möglichen SCHÄDEN durch teilweises Abdecken mit Kissen oder anderen Gegenständen, die eine gute Wärmeisolierung aufweisen, und die über Teile der WÄRMEEINRICHTUNG gelegt werden;
- 5) für den Fall 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;
- 6) einen Hinweis für den Fall von WÄRMEEINRICHTUNGEN, die eine externe Versorgungs- oder Steuereinrichtung haben, dass die WÄRMEEINRICHTUNG nur mit der externen Einrichtung, die vom HERSTELLER für die WÄRMEEINRICHTUNG angegeben ist, betrieben werden darf.

bb) * Temperatursensoren

Bei Temperatursensoren, die zur Anbringung an oder in PATIENTEN bestimmt sind, muss auf oder neben dem Fühler klar und unmissverständlich der vorgesehenen Betrieb erkennbar sein (siehe 7.2.1 bb) von Anhang AA).

cc) WÄRMEEINRICHTUNGEN 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 der WÄRMEEINRICHTUNG entsprechend zu kennzeichnen.

201.7.4 Aufschriften auf Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

201.7.4.2 Bedienelemente

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

- b) siehe auch 201.12.1).

Ergänzung:

Wenn bei einer WÄRMEEINRICHTUNG eine Einstellung der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR vorgesehen ist, müssen die Temperaturen in Intervallen nicht größer als 1 °C angezeigt werden (siehe auch 201.12.1 and 201.12.1.101).

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

- Ein ausdrücklicher Hinweis, dass die Oberfläche der WÄRMEEINRICHTUNG vor jeder Anwendung auf mechanische Schäden zu überprüfen ist.
- Eine Erläuterung für den Gebrauch der Teile der WÄRMEEINRICHTUNG, die dafür vorgesehen sind, zusammen betrieben zu werden.
- Hinweise, Einzelheiten und Warnungen, wenn die Anwendung der WÄRMEEINRICHTUNG mit anderen Wärmequellen kombiniert betrieben wird.
- Warnhinweise; dass es bei der Verwendung von gut wärmeleitfähigen Materialien, wie Wasser, Gel und ähnlichen Stoffen, im ausgeschalteten Zustand der WÄRMEEINRICHTUNG zu einer Abkühlung der Körpertemperatur des PATIENTEN kommen kann.
- Hinweise bezüglich der Anwendung von HF-Chirurgie-Instrumenten oder endokardialer Katheder für in Betrieb befindliche WÄRMEEINRICHTUNGEN, z. B. hinsichtlich des Potentialausgleichs.
- Einen Hinweis, dass der BEDIENER überdenken soll, ob eine Überwachung der Körpertemperatur des PATIENTEN in regelmäßigen Intervallen notwendig ist.
- Ein Warnhinweis, dass Ablaufvorrichtungen für mögliche Undichtigkeiten von flüssigkeitsgefüllten WÄRMEEINRICHTUNGEN vorhanden sein müssen (siehe auch Abschnitt 201.11.6.5.101).
- Ein Warnhinweis, dass eine Einrichtung zum Festhalten des PATIENTEN entweder auf oder unter der WÄRMEEINRICHTUNG erforderlich sein kann.
- Eine Anweisung wie und wann die Funktionsfähigkeit des ALARMSYSTEMS nach 201.12.3.105 geprüft werden muss.
- Angaben, wie dem BEDIENER bestätigt werden kann, dass die unabhängige Schutzeinrichtung betriebsbereit ist.
- Falls die WÄRMEEINRICHTUNG einen Netzausfallalarm enthält, ein Hinweis seiner Wirkungsweise.
- Der HERSTELLER hat die Abweichungen von einem bestimmten Abschnitt offen zulegen und die damit verbundenen Risiken für den BENUTZER und den PATIENTEN;

201.7.9.2.9 Betriebsanweisungen

Ergänzung:

Der folgende Text muss in der Dokumentation erscheinen:

“Angabe über die ungefähre Dauer der Erwärmung der Wärmeeinrichtung von 20 °C auf 37 °C, wenn diese unter der Bedingung einer angemessenen Wärmeabgabe, wie im Anhang EE festgelegt, betrieben wird”.

201.7.9.2.12 * Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ergänzung:

Der folgende Text muss in der Dokumentation erscheinen:

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

"BETREIBER" „HERSTELLER“ und "ME-GERÄT" sind Begriffe nach den Allgemeinen Festlegungen, jedoch werden diese in diesem Abschnitt nicht in Kapitälchen geschrieben, weil dieser Abschnitt wie oben gezeigt in der Dokumentation gedruckt wird.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung:

Der folgende Text muss in der Dokumentation erscheinen:

“Besonderheiten aller notwendigen Kalibrierverfahren”.

201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNG von ME-GERÄTEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.5 Trennung von Teilen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP)

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.5.1.2 SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

WÄRMEEINRICHTUNGEN, außer solchen, die durch Zirkulation von Medien (flüssig oder gasförmig) von einer externen Einrichtung, die selbst GERÄT DER SCHUTZKLASSE I oder GERÄT DER SCHUTZKLASSE II ist, beheizt werden, müssen durch einen Isoliertransformator nach Abschnitt 15.5, jedoch ausgenommen 15.5.3, von der Versorgungsspannung getrennt sein und mit folgendem übereinstimmen:

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

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

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.7.4 Messungen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

aa) Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

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

- Bei WÄRMEEINRICHTUNGEN, die so groß sind, dass der PATIENT nicht in Kontakt mit der ganzen Oberfläche kommt, wird eine Folie mit einer Fläche von 100 cm x 30 cm verwendet,

- Bei WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren Fläche kleiner 100 cm x 30 cm ist, wird die gesamte WÄRMEEINRICHTUNG durch Folie abgedeckt.

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

201.8.8 Isolierung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.8.4 Isolierungen, die nicht Leitungsisolierung sind

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

Für Teile des GEHÄUSES und andere äußere Isolierungen, bei denen die Verschlechterung ihrer Eigenschaften die Sicherheit des GERÄTES beeinflussen kann, durch Kugeldruck-Prüfung und durch Zündprüfung:

Sechs Prüflinge mit den Abmessungen 100 mm x 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 103, verfügt über zwei Messingelektroden von 3 mm Durchmesser, die von Messingsäulen gehalten werden, und die 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 x 100 mm, die mittig zwischen den Säulen angeordnet ist. Die Platte ist in der Höhe verstellbar.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

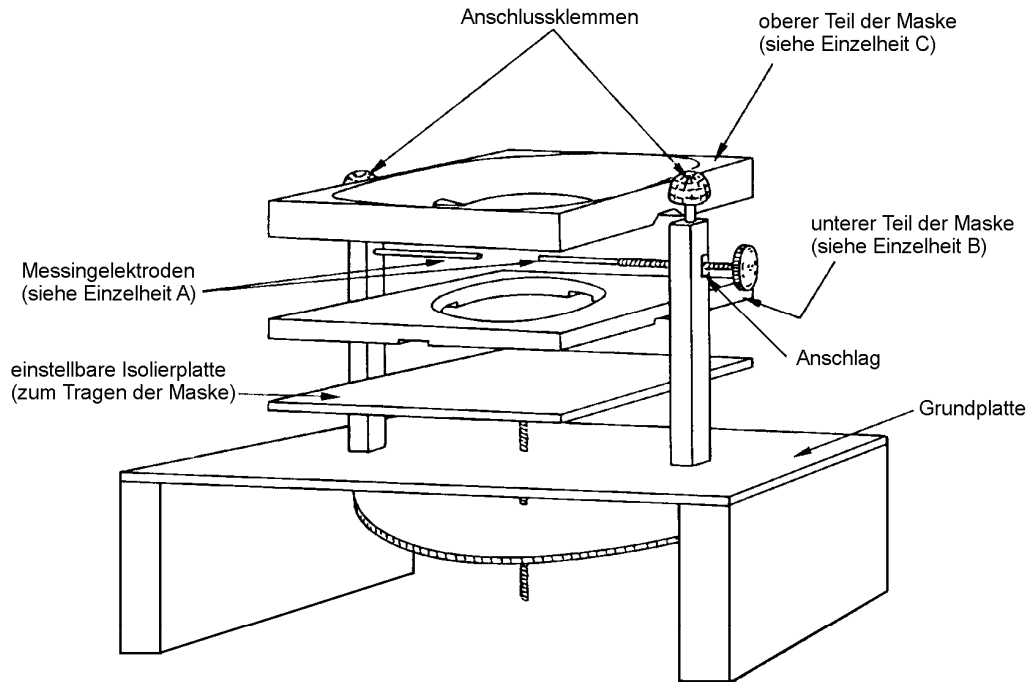
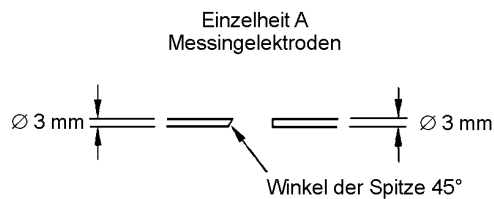


Bild 103 – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung
(siehe 201.8.8.4.101, für Einzelheiten siehe Bild 103a und 103b)

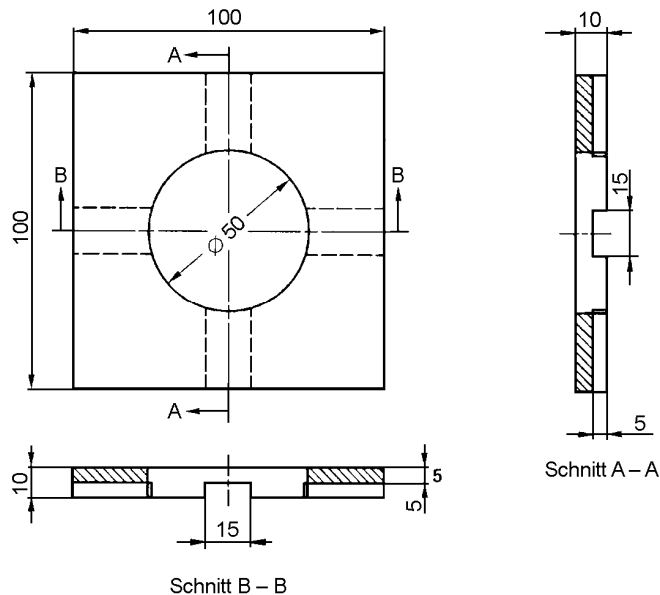
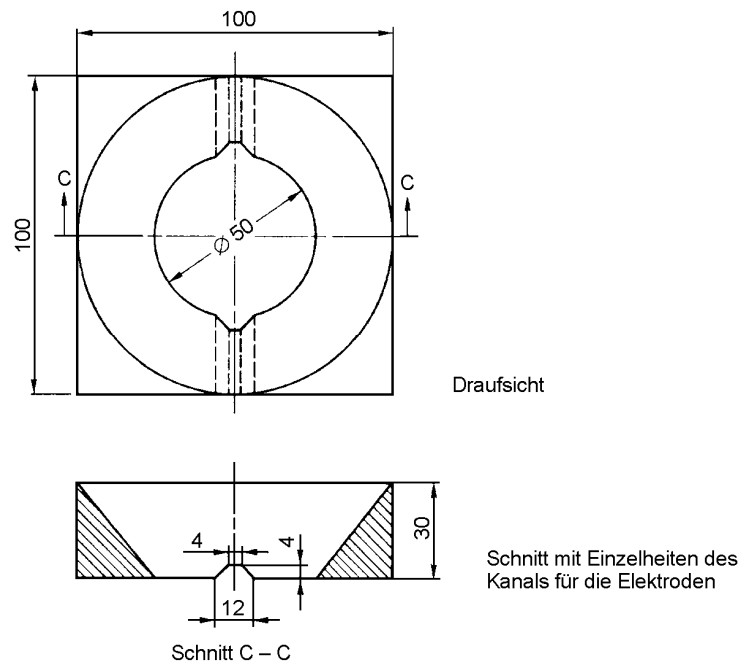


Bild 103a – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung
(Detailansicht)
Einzelheit B: Unterer Teil der Maske



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 103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung
(Detailansicht)
Einzelheit 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 rechtem Winkel zu ihrer Hauptachse.

Der untere Teil einer zweiteiligen Maske aus Hartholz wird, wie in Einzelheit B des Bildes 103 b) 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 um nicht 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

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

darauf zu achten ist, dass das Material keine Schleife bildet oder zwischen den Elektroden eingeklemmt ist. Danach wird der obere Teil der Maske, wie im Einzelheit C des Bildes 103 b) 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 Entzündungen 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 Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

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 201.12.1.101 nicht überschreiten, 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:

- 2 % für WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren längste Seite 700 mm nicht überschreitet;
- 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 dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Ausführung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.8.11.1.101 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ

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 GERÄTES ohne den Gebrauch von WERKZEUG eine GEFÄHRDUNG oder eine Fehlfunktion verursachen kann, müssen Einrichtungen zur eindeutigen Anzeige, dass das Gerät nicht für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einsatzfähig ist, vorhanden sein.

Jede Geräteverbindung, die unterbrochen wurde, wird nicht als eindeutig bezüglich der Anzeige betrachtet.

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

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNG VON ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.9.1.101 MATTEN

MATTEN werden auf einer Rampe, die aus Sperrholz oder einem anderen glatten Material besteht, siehe Bild 104, geprüft, wobei die NETZANSCHLUSSLEITUNG 100 mm vor Einführung in die MATTE abgeschnitten wird. Die Rampe wird auf einen Winkel von 70 ° zur Horizontalen eingestellt.

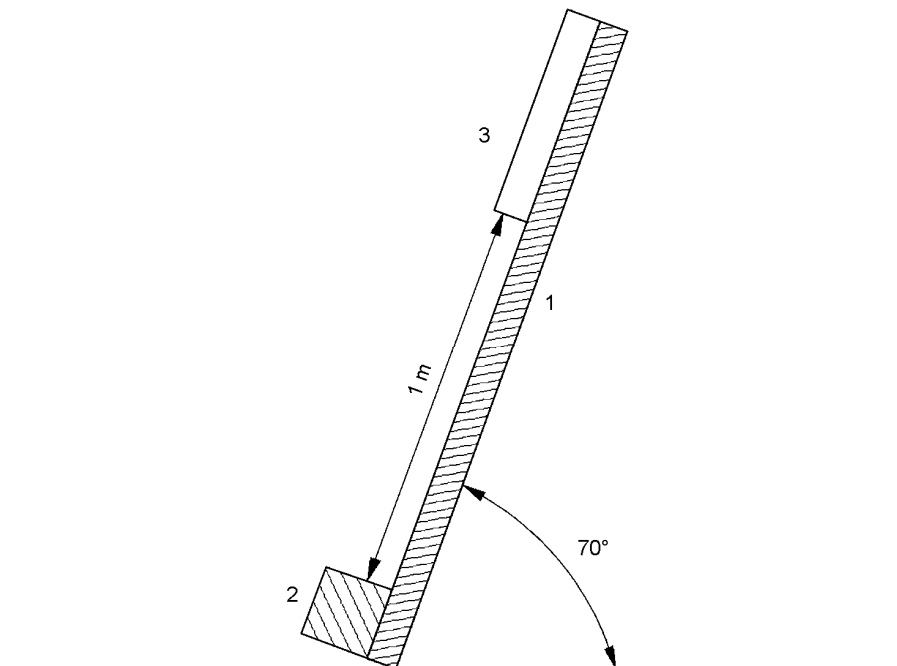


Bild 104 – Rampe für die Aufprallprüfung von PLATTEN

Legende

- 1) Gleitrampe
- 2) Aufprallblock
- 3) Platte in der Prüfung

Ein Anschlag, der stabil genug ist, um den 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 erlaubt sein, die Rampe so herunter zu gleiten, dass sie mit der unteren Kante gegen den Anschlag prallt. Diese Prüfung wird 100 mal mit jeder der vier Kanten der MATTE durchgeführt.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

201.9.1.102 Verbundkonstruktion

Falls Ablösungen von Verbundkonstruktionen einen SCHADEN verursachen könnten, 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 dieser Anforderung wird geprüft, in dem sechs Prüflinge des verbundenen Materials, je mit den Abmessungen 100 mm x 130 mm vom schmiegsamen Teil abgeschnitten werden. Drei von den Prüflingen werden entlang des Heizelementeverlaufs 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 entgegengesetzten 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 eine 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 schmiegsamen Teil einer neuen WÄRMEEINRICHTUNG entnommen werden.

201.9.8 * GEFÄHRDUNG durch Tragesysteme

Die Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgender Ausnahme:

Anmerkung Die normale Last für einen SÄUGLING als PATIENT wurde auf 10 kg reduziert (siehe 201.3.206).

Ergänzung:

Tragende Teile für PATIENTEN müssen hinsichtlich der mechanischen Festigkeit so ausgelegt sein, dass sie eine STATISCHE LAST von 10 kg tragen.

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

Die mechanische Festigkeit der Schutzvorrichtung muss unter den unten genannten Prüfbedingungen aufrechterhalten werden. Es darf nicht möglich sein, dass die Schutzvorrichtungen nicht sicher geschlossen oder befestigt sind.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und folgende Prüfung geprüft:

Die Schutzvorrichtung muss geschlossen sein. Nun 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 dieser Anforderung wird durch Besichtigen und die 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 Ausnahmen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.2 * Temperaturen von ANWENDUNGSTEILEN

201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE zur Wärmeversorgung des PATIENTEN

Für Geräte zur Anwendung am SÄUGLING (erstes Lebensjahr):

Ergänzender Unterabschnitt:

201.11.1.2.1.101 * Temperatur der Kontaktoberfläche

Die ANWENDUNGSTEILE der GERÄTE, die Wärme dem PATIENTEN zuführen, dürfen im NORMALZUSTAND eine KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR von 41 °C nicht überschreiten. Ausnahme siehe Anhang CC g).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE geprüft mit Temperatursensoren, die leitfähig an Kupferplatten der Größe 65 mm x 65 mm x 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 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.

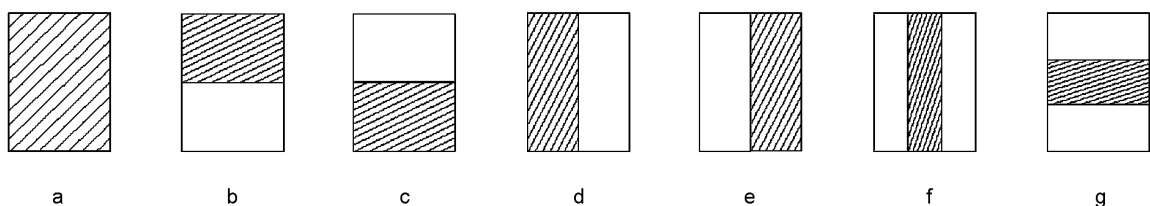


Bild 105 – Bedingungen für Teilabdeckungen

Die durch "g" markierte Teilabdeckungsbedingung ist 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.

201.11.1.2.1.102 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.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.1.2.1.103 Maximale Oberflächentemperatur

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird unter den Bedingungen von 201.12.1.101 durch Wiederholung des Tests im Normalzustand (siehe 201.11.1.2.1), jedoch mit den hier höheren spezifizierten Temperaturen, geprüft. Es wird jeweils ein Fehler zur Zeit erzeugt und die dann erreichte Oberflächentemperatur wird für jeden einzelnen Fall ermittelt.

201.11.1.3 Messungen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ausnahme:

201.11.1.3b) Stromversorgung

Ersatz:

GERÄTE mit Heizelementen werden wie im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH betrieben, wobei alle Heizelemente eingeschaltet sind, soweit dies nicht durch Schaltsperren verhindert wird, und die Versorgungsspannung ist die, die gleich 115 % des höchsten BEMESSUNGSWERTES der Eingangsspannung ist.

201.11.2 * Brandverhütung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.3 Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.4 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME zum Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.5 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME zum Gebrauch in Verbindung mit brennbaren Wirkstoffen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder Feststoffen, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.6.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.6.2 Überlaufen im ME GERÄT

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.6.3 Verschütten auf ME GERÄTE und ME SYSTEME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird in der Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS aufgestellt. Ein Volumen von 200 ml Kochsalzlösung (0,9 g Natriumchlorid pro Liter Wasser) wird aus einer Höhe von nicht mehr als 5 cm während etwa 15 s stetig auf einen beliebigen Punkt der Oberseite des Gerätes gegossen (siehe auch 4.6 a)).

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

201.11.6.4 Auslaufen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder Feststoffen in ME-GERÄTE und ME SYSTEME

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.11.6.5.101 Auslaufen

Einrichtungen für den Ablauf von möglichen Undichtigkeiten von flüssigkeitsgefüllten WÄRMEEINRICHTUNGEN müssen vorhanden sein (siehe Unterabschnitt 210.7.9.2.2).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.6.5.102 * Eindringen von Flüssigkeit

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

Alle GEHÄUSE der WÄRMEEINRICHTUNG müssen den Feuchtigkeitsschutz aufweisen, für den die WÄRMEEINRICHTUNG klassifiziert ist.

201.11.7 Biokompatibilität von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung/VERSORGUNGSNETZ

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.11.8.101 * Alarm nach Wiederkehr der Stromversorgung

Wenn bei Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES der WÄRMEEINRICHTUNG die Betriebsart und/oder die Solltemperatur nicht automatisch beibehalten wird, muss bei Wiederkehr des VERSORGUNGSNETZES ein akustischer und optischer Alarm gegeben werden.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

201.11.8.102 Zurücksetzung der Werte nach Wiederkehr der Stromversorgung

Das Gerät muss so entworfen sein, dass eine Unterbrechung und Wiederkehr der Stromversorgung die Kontrolltemperatur und andere vorgegebene Werte nicht verändert.

Die Einhaltung wird durch Ausschalten und Wiedereinschalten des VERSORGUNGSNETZES innerhalb von 10 min sowie durch Besichtigung des ME-GERÄTES geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdete Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Der Einstellbereich der Temperaturregelung muss mindestens 35 °C bis 38 °C sein, darf jedoch 41 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

WÄRMEEINRICHTUNGEN mit einer HOHEN WÄRMEÜBERTRAGUNG zum PATIENTEN (siehe Anhang CC und Anhang DD) müssen Anzeigen, wie nach 201.12.1.101 gefordert, haben.

201.12.1.101 Reglereinstellung und Anzeigen

(siehe auch 15.4.2.1.101 „Temperatureinstellungen“),

Es müssen vorhanden sein:

- a) eine Anzeige der Einstellung des Temperaturreglers der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR;
- b) eine Anzeige der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR (siehe auch 201.12.3.106).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.102 * Waage

Falls eine Waage zum integralen Bestandteil eines ME-GERÄTES oder zum ZUBEHÖR gehört, speziell für den Gebrauch mit einem ME-GERÄT, soll der an der Waage angezeigte Wert von dem Testgewicht nicht mehr abweichen als die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS, während die MATRATZE in horizontaler Ausrichtung steht. Jeder gemessene Wert soll am Ende eines jeden Messzyklus an der Waagen-Anzeige verharrend angezeigt und so lange beibehalten werden, bis er vom BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer Sauerstoff-angereicherten Umgebung im Gebrauch ist, soll sie mit Abschnitt 6.5 übereinstimmen.

Anmerkung Eine Geräte-Kalibration könnte erforderlich sein und durch den BEDIENER während des Gebrauchs aktualisiert werden müssen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Es sollen Messungen mit einer Prüfeinrichtung und Gewichten von 500 g und 2 000 g (± 1 g) durchgeführt und kombiniert werden mit Zusatzlasten zwischen 0 und 500 g zu den beiden Gewichten. Die Tests sollen durchgeführt werden in einem ME-GERÄT mit einer eingestellten Temperatur der MATRATZE von 36 °C $\pm 0,2$ °C.

Die Genauigkeit der Messungen soll mit den Prüfeinrichtungen an den Testpunkten in Bild 102 durchgeführt 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 102 gezeigt ist. Die Prüfeinrichtung wird an der fünften Position im Mittelpunkt der MATRATZE platziert.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.12.3.101 Alarm bei Netzausfall

Ausgenommen bei WÄRMEEINRICHTUNGEN MIT GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG muss ein akustischer und optischer Alarm für die Dauer jeder Unterbrechung des VERSORGNUNGSNETZES der WÄRMEEINRICHTUNG, oder für die Dauer von 10 min, je nachdem welcher Wert kürzer ist, vorhanden sein (siehe auch 201.11.8.101).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Trennen der NETZVERSORGUNG bei eingeschalteter WÄRMEEINRICHTUNG geprüft.

201.12.3.102 Alarm bei Übertemperatur

Ein akustischer und optischer Alarm muss bei Ansprechen des TEMPERATURBEGRENZERS oder des TEMPERATURBEGRENZERS MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG auslösen.

Für den Fall, dass die WÄRMEEINRICHTUNG ausgeschaltet wird, nachdem die MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG angesprochen hat, und dann wieder eingeschaltet wird (bevor die Ausfallbedingung aufgehoben wurde), müssen beide, die akustische und optische Warnung, sofort wieder auslösen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.3.103 Akustische Alarmer

Akustische Alarmer müssen einen Schallpegel von mindestens 65 dB(A) in einer Entfernung von 3 m horizontal zur Vorderseite der Temperaturregeleinrichtung haben. Der akustische Alarm darf durch den BEDIENER bis zu einer minimalen Höhe von 50 dB des A-gewichteten Schalldruckpegels verändert werden. Falls die Frequenz des akustischen Alarms durch den BEDIENER verstellbar ist, soll 201.12.3.103 für alle individuell einstellbaren Frequenzen angewendet werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Messen des Schalldruckpegels in einem Raum geprüft, der entsprechend ISO 3743-2 beschrieben ist, mit einem Hintergrundschalldruckpegel von nicht über 55 dB(A).

201.12.3.104 Stilllegung der Alarmer

Es darf nicht möglich sein, optische Alarmer stillzulegen, während die Alarmbedingung besteht. Wenn manuelle oder automatische Einrichtungen vorhanden sind, um akustische Alarmer stillzulegen, darf es nicht möglich sein, ihn länger als 10 min zu unterdrücken.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.3.105 Vorkehrungen zur Prüfung des ALARMSYSTEMS

Das akustische und optische ALARMSYSTEM muss entweder durch einen automatischen Selbsttest beim Einschalten oder durch eine manuelle Testmöglichkeit aktiviert werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen oder durch das Einschalten des VERSORGNUNGSNETZES geprüft (siehe auch 201.7.9.2.2).

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

201.12.3.106 *Alarm für die Abweichung von der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR

WÄRMEEINRICHTUNGEN mit einer HOHEN WÄRMEÜBERTRAGUNG zum PATIENTEN (siehe Anhang CC und DD) müssen folgende Alarme haben:

Es muss vorhanden sein:

- a) * ein akustischer und optischer Alarm, falls der Mittelwert der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR von der Einstellung des Temperaturreglers um mehr abweicht als:
 - $\pm 1\text{ °C}$ bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG sowohl zum als auch vom PATIENTEN weg;
 - $+ 1\text{ °C}$ bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG zum PATIENTEN, aber GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG vom PATIENTEN weg.
- b) eine Einrichtung, bei der der akustische Alarm bei zu niedriger Temperatur der WÄRMEEINRICHTUNG mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG in beiden Richtungen auslöst, dieser darf jedoch automatisch unterdrückt werden, wenn die WÄRMEEINRICHTUNG aus dem KALTEN ZUSTAND betrieben wird, für einen Zeitraum von 4 h oder weniger, falls die eingestellte Temperatur vorher erreicht wird.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen bei Betrieb des GERÄTES und Messen der Zeit bis zum Auslösen des Alarms geprüft.

201.12.3.107 Optische und akustische Alarme

Während optische Alarme so konstruiert sein müssen, dass sie getrennt optisch erkennbar sind, dürfen akustische Alarme zusammengefasst werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Betrieb des Gerätes geprüft.

201.12.3.108 Unterbrechen oder Kurzschließen der Sensoren

Die WÄRMEEINRICHTUNG muss automatisch abschalten und einen akustischen und optischen Alarm geben, wenn die Leitungen entweder zu den Sensoren von Temperaturreglern oder zu den Sensoren von SCHUTZ-TEMPERATURBEGRENZERN beschädigt oder auf andere Art und Weise von der Steuereinheit unterbrochen sind.

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

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.12.4.101 Temperaturunterschiede auf der Kontaktoberfläche

Der Unterschied zwischen dem Mittelwert der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR und dem Mittelwert von jedem einzelnen Messpunkt (T_1 bis T_4 – siehe Bild 101 und 102) darf folgende Werte nicht überschreiten:

- $\pm 1\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN MIT HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG;
- $\pm 2,5\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN MIT GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG.

In dem Fall, dass eine WÄRMEEINRICHTUNG mehrere einzelne geregelte Wärmeflächen hat (siehe Bild 102) dürfen die Temperaturunterschiede zwischen T_R und der Temperatur der anderen zentralen Punkte und den anderen in jeder Wärmefläche befindlichen Messpunkten nicht die obengenannten Werte überschreiten.

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Die WÄRMEEINRICHTUNG wird mit seiner Kontaktoberfläche in einem zugfreiem Raum bei einer ständigen Umgebungstemperatur von $24\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ 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 101) dargestellt, angeschlossen. Im Mittelpunkt der Kontaktoberfläche wird der fünfte Temperatursensor angebracht.

Falls erwartet werden kann, dass die Temperaturverteilung ungleichmäßig ist, so müssen zusätzliche Messpunkte, wie Bild 102) zeigt, innerhalb der Wärmeffläche aufgenommen werden, wobei kein Teil der Kupferplatten:

- *weniger als 30 mm von der Außenseite der WÄRMEEINRICHTUNG entfernt;*
- *über der Position des Netzkabeleingangs;*
- *über unbeheizten Stellen zwischen getrennt geregelten Wärmefflächen (siehe Bild 102),*

sein darf.

Der Temperaturregler wird so eingestellt, dass die KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR 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 KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUREN verglichen.

201.12.4.102 Unterschiede der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR

Nachdem die Beharrungstemperatur erreicht ist, darf die KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR vom Mittelwert nicht mehr als:

- $\pm 0,5\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG
- $\pm 1\text{ °C}$ für WÄRMEEINRICHTUNGEN mit GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG

abweichen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Unter den in 201.12.4.101 genannten Bedingungen wird der Temperaturregler so eingestellt, dass die KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR 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 KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR 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 dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Unter den in 201.12.4.101 genannten Bedingungen wird die WÄRMEEINRICHTUNG solange betrieben, bis die KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR einen Beharrungswert von 36 °C erreicht hat. Der Temperaturregler wird dann auf seinen Höchstwert eingestellt.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

201.12.4.104 Regelgenauigkeit der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR

Bei Vorhandensein eines Temperaturreglers darf der Mittelwert der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR nicht mehr als $\pm 1\text{ °C}$ von der Anzeige der Einstellung des Temperaturreglers abweichen und darf 41 °C nicht überschreiten (siehe 201.11.1.2.101).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

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

201.12.4.105 Lesbarkeit der Temperaturanzeige

Ist eine Anzeige der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR vorhanden, muss diese gut lesbar sein (siehe Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen).

Innerhalb des Einstellbereiches des Reglers darf die Temperaturanzeige nicht mehr als $\pm 0,7\text{ °C}$ von der KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR abweichen.

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

Falls 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 Bild 101 und 102), so muss die Anzeige dennoch die tatsächliche KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR anzeigen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Messung unter der in 50.101 festgelegten Bedingung 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 einen SCHADEN hervorrufen kann, muss die WÄRMEEINRICHTUNG so konstruiert sein, dass die Wärme nur zugeführt wird, wenn alle Teile der WÄRMEEINRICHTUNG korrekt angeschlossen sind (siehe Anhang AA, 201.12.2.101).

201.12.4.107 * Unbeabsichtigtes Verändern von Einstellungen

Bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG, die eine Einstellung der Temperaturregelung von mehr als 38 °C und bis zu 41 °C , oder weniger als 35 °C erlauben, muss die Regelung so konstruiert sein, dass eine unbeabsichtigte Veränderung der Einstellung innerhalb dieser Temperaturbereiche verhindert ist, z. B. durch eine Verriegelungseinrichtung oder durch eine zusätzlichen Sicherheitsregelung.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.13.1 Spezielle GEFÄHRDENDE SITUATIONEN

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.13.1.2.101 Ausfall von Bauteilen

Bei Stromkreisen mit elektronischen Bauteilen werden folgende Fehlerbedingungen angenommen und, falls erforderlich, einzeln durchgeführt. Folgefehler sind zu berücksichtigen:

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

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

ANMERKUNG Mikroprozessoren werden als integrierte Schaltkreise betrachtet.

Die KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR darf nicht den in 201.11.1.2.1.103 festgelegten Wert überschreiten.

201.13.1.2.101.1 Überhöhte Temperaturen

Überhöhte Temperaturen bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit Heizelementen oder innerer Verdrahtung aus verseilten Leitern in nicht bestimmungsgemäßem oder unvorsichtigem Gebrauch einschließlich, können verursachen, dass ein oder mehrere Leiter des Heizelementes oder innere Leiter brechen.

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

- DECKEN, außer FORMSTABILE DECKEN nach Prüfung 1 bis 3;
- PLATTEN und FORMSTABILE DECKEN nach 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 eigengeregelte WÄRMEEINRICHTUNGEN.
- das 0,85 bis 1,24 fache der Bemessungs-Spannung für andere WÄRMEEINRICHTUNGEN.

Die Prüfungen werden fortgesetzt, bis der Beharrungszustand erreicht ist. Dabei darf die KONTAKTOBERFLÄCHENTEMPERATUR nicht den in 201.11.1.2.1.103 festgelegten Wert nicht überschreiten.

Die Einhaltung dieser Anforderungen muss unter der BEDINGUNG EINER ANGEMESSENER WÄRMEABGABE geprüft werden.

Wenn während einer der Prüfungen ein TEMPERATURBEGRENZER mit oder ohne SELBSTTÄTIGE RÜCKSTELLUNG 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

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):2006-10

ein absichtlich unterdimensioniertes Teil im zweiten Prüfling gilt für sich allein nicht als Beanstandung. Beide Prüflinge müssen den Bedingungen nach Abschnitt 13.1.2 der Allgemeinen Festlegungen entsprechen.

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

In die WÄRMEEINRICHTUNG eingebaute Sicherungen, SCHUTZ-TEMPERATURBEGRENZER, Überstromauslöser oder dergleichen, dürfen verwendet werden, um den notwendigen Schutz sicherzustellen.

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 Widerstand, ein Kondensator oder eine Temperatursicherung, oder Teil eines zu ersetzendes Bauteiles.

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.

Prüfung 1

DECKEN mit Temperaturreglern oder SCHUTZ-TEMPERATURBEGRENZERN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, werden unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE, wie in Anhang EE festgelegt, betrieben, ausgenommen, dass die DECKE an der ungünstigsten Stelle eine 65 mm breite und 400 mm lange Falte von dreifacher Dicke, wie in Bild 106 dargestellt, erhält. Die Falte liegt senkrecht zu den Strängen der Heizelemente und ist an den Enden aufgefächert. Die obere Schicht des Wärmeisoliermaterials mit den Abmessungen 300 mm x 450 mm und der Dicke d, wie in Anhang BB festgelegt, wird in der ungünstigsten Lage auf die gefaltete DECKE gelegt.

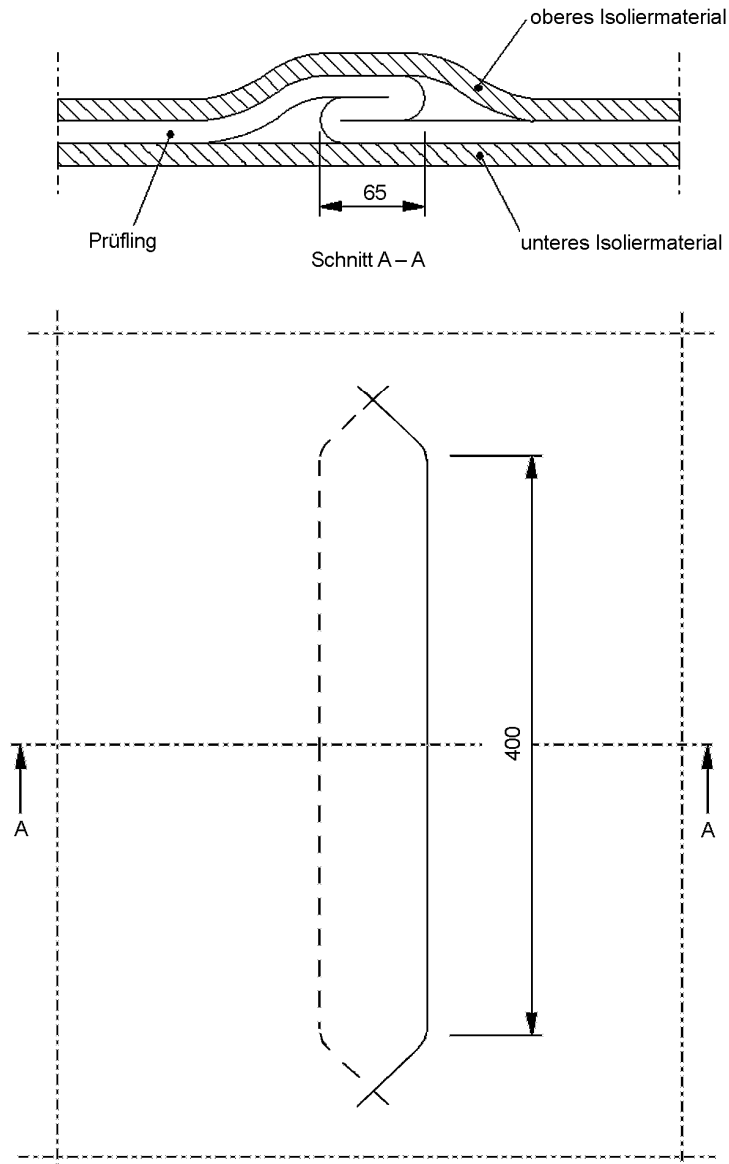


Bild 106 – Verfahren zur Faltung von DECKEN

Bei allen DECKEN, außer FORMSTABILE DECKEN, wird die Prüfung auch mit einer vollständig abgedeckten DECKE unter der BEDINGUNG EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE wie in Anhang EE festgelegt durchgeführt.

Prüfung 2

UNTERDECKEN, ausgenommen FORMSTABILE DECKEN, werden unter den BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE, wie in Anhang EE festgelegt, betrieben, ausgenommen, dass die DECKEN 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 Wärmeisoliermaterials mit den Abmessungen 300 mm x 450 mm und der Dicke d , wie in Anhang BB festgelegt, wird auf die gefaltete DECKE gelegt.

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