



	<b>DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35)</b>	
	Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> 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.	
<p>ICS 11.140</p> <p>Ersatz für <b>DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35):1997-12</b> Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit</p> <p><b>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009</b></p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use (IEC 80601-2-35:2009); German version EN 80601-2-35:2009</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical (CEI 80601-2-35:2009); Version allemande EN 80601-2-35:2009</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 81 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p>		

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

### **Beginn der Gültigkeit**

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

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

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

### **Nationales Vorwort**

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

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

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

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

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

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

### **Änderungen**

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

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

### **Frühere Ausgaben**

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

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

**Tabelle NA.1**

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

**Tabelle NA.1 (fortgesetzt)**

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

## **Nationaler Anhang NB** (informativ)

### **Literaturhinweise**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-11-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

**CENELEC**

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

**Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

## **Vorwort**

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

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

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2010-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-11-01

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

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

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

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

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

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

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

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

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



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

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

-----

### **Anerkennungsnotiz**

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

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

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

## Inhalt

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

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

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

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

**Bilder**

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

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

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

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

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

Bild 201.104 – Rampe für die Aufprallprüfung von MATTEN ..... 25

Bild 201.105 – Bedingungen für Teilabdeckungen ..... 27

Bild 201.106 – Verfahren zum Falten von DECKEN ..... 36

Bild 201.107 – Beispiele für Faltungen ..... 38

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

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

**Tabellen**

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE ..... 15

Tabelle 201.102 – Temperaturbegrenzung in Abhängigkeit zur Zeit ..... 40

## Einleitung

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

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

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

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

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

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen <sup>1)</sup> gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.1.1

#### 201.1.1 \*Anwendungsbereich

*Ersatz:*

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

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

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

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

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- WÄRMEINRICHTUNGEN in der Physiotherapie;
- Wärmestrahler, zur Information siehe IEC 60601-2-21 [12] <sup>2)</sup>;
- 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 BASIS SICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DECKEN, MATTEN und MATRATZEN von PATIENTEN in der medizinischen Anwendung zu erstellen, die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und BEDIENER so weit wie möglich zu reduzieren und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

#### 201.1.3 Ergänzungsnormen

*Ergänzung:*

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

---

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

<sup>2)</sup> Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.



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

#### 201.1.4 Besondere Festlegungen

*Ersatz:*

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die 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 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

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

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

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

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

#### 201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab Seite 67 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*Änderung:*

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

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

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

*Ergänzung:*

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

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

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

## **201.3 Begriffe**

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

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

*Ergänzung:*

### **201.3.201**

#### **DECKE**

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

### **201.3.202**

#### **BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE**

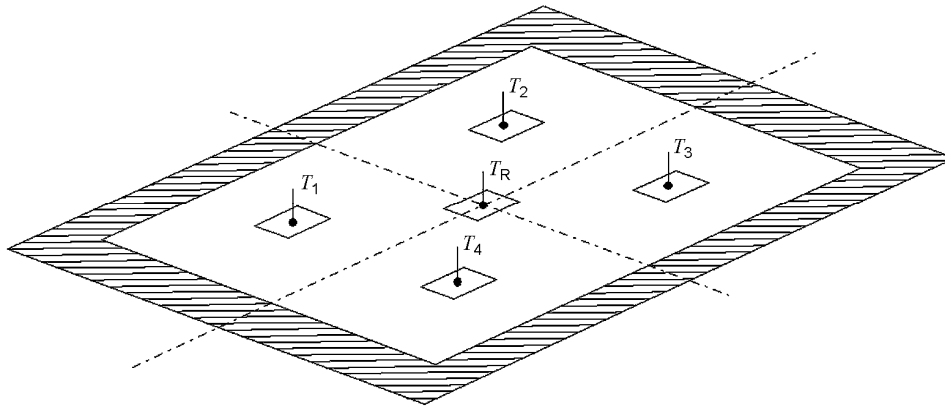
die Bedingungen werden erfüllt, wenn eine WÄRMEEINRICHTUNG wie nach [Anhang EE](#) gelagert und abgedeckt wird

### **201.3.203**

#### **TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE**


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

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

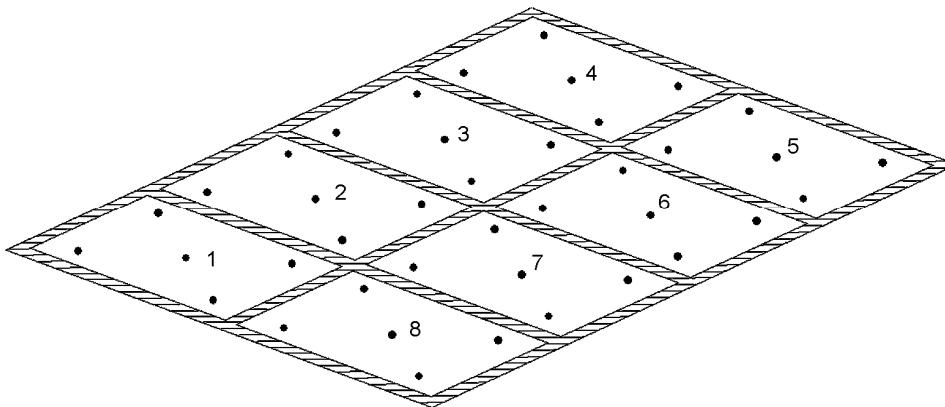


**Legende**

$T_R$  Bezugspunkt der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE auf der Kontaktfläche

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

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



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

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

**201.3.204**

**STEUERUNG**

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

**201.3.205**

**LUFTSTROMGERÄT**

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

**201.3.206**

**BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE**

gefährdende Anwendung oder Bedingung bei Verwendung einer STEUERUNG ohne DECKE

**201.3.207**

**WÄRMEEINRICHTUNG**

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

**201.3.208**

**HOHE WÄRMEÜBERTRAGUNG**

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

**201.3.209**

**SCHLAUCH**

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

**201.3.210**

**SÄUGLING**

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

**201.3.211**

**ISOLIERMATERIAL**

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

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

**201.3.212**

**GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG**

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

**201.3.213**

**MATRATZE**

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

**201.3.214**

**DÜSE**

SCHLAUCH-Ende, das DECKE, MATTE oder MATRATZE verbindet

**201.3.215**

**ÜBERDECKE**

DECKE zur Verwendung oberhalb des PATIENTEN

**201.3.216**

**MATTE**

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

**201.3.217**

**FALTE**

nicht beabsichtigte Falte auf einer üblicherweise ebenen Oberfläche

**201.3.218**

**FORMSTABILE DECKE**

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

**201.3.219**

**UNTERDECKE**

DECKE zur Verwendung unterhalb des PATIENTEN

## 201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

*Ergänzung:*

#### 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

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

**Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE**

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

### 201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

*Ergänzung:*

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

*Ergänzender Unterabschnitt:*

#### 201.4.101 Kombination von Geräten

Für Geräte, die verschiedene Wärmequellen kombinieren, müssen die Anforderungen an die Sicherheit von anderen zutreffenden Besonderen Festlegungen mit berücksichtigt werden. Weiterhin müssen die Anforderungen an die Sicherheit dieser Besonderen Festlegungen bei Kombination mit anderen vom HERSTELLER zugelassenen und in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Geräten erfüllt werden, entsprechend **Abschnitt 16** der Allgemeinen Festlegungen (ME-SYSTEME).

## 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

### 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### 201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

*Ersatz des letzten Absatzes durch Folgendes:*

WÄRMEEINRICHTUNGEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder CF haben.

## 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

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

*Ergänzung:*

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

###### 201.7.2.1.101.1 WÄRMEEINRICHTUNGEN (mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN)

Eine WÄRMEEINRICHTUNG muss wie folgt beschriftet sein:

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

###### 201.7.2.1.101.2 STEUERUNGEN

Eine STEUERUNG für LUFTSTROMGERÄTE muss wie folgt beschriftet sein:

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

### 201.7.2.1.101.3 \*Temperatursensoren

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

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

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

### 201.7.4.2 Bedienelemente

*Ergänzung:*

#### 201.7.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Bedienelemente

(Siehe auch 201.12.)

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

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

### 201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

*Ergänzung:*

#### 201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) einen ausdrücklicher 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 Abschnitt 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 VERSORGNUNGSNETZES 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  $37\text{ °C}$ , wenn diese unter der Bedingung einer angemessenen Wärmeabgabe, wie im [Anhang EE](#) festgelegt, betrieben wird;
- b) eine Beschreibung, wie und wann die Funktionsweise des ALARMSYSTEMS zu verifizieren ist.

##### **201.7.9.2.9.103 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für DECKEN**

Die Gebrauchsanweisung für DECKEN muss Folgendes enthalten:

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



- e) \*einen Warnhinweis gegen die Benutzung des Gerätes distal einer arteriellen Abklemmung;
- ANMERKUNG DECKEN können proximal einer arteriellen Abklemmung ohne zusätzliches RISIKO benutzt werden.
- f) einen Warnhinweis über die mögliche GEFÄHRDUNG bei Verwendung der Ausrüstung bei ischämischen Gliedmaßen.

#### **201.7.9.2.9.104 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für Temperatursensoren**

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

#### **201.7.9.2.13 Instandhaltung**

*Ergänzung:*

##### **201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung**

Folgendes muss in der Dokumentation erscheinen:

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

### **201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN**

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### **201.8.1**

##### **201.8.1 \*Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag**

- b) ERSTER FEHLER umfasst:

*Ergänzung:*

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

##### **201.8.5.1.2 SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)**

*Ergänzung:*

##### **201.8.5.1.2.101 \*Zusätzliche Anforderungen an SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)**

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

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

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

#### 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 **Abschnitt 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 steht der zu erwärmenden Flüssigkeit steht.

#### 201.8.8 Isolierung

Ergänzung:

##### 201.8.8.4 Isolierungen, außer Leitungsisolierung

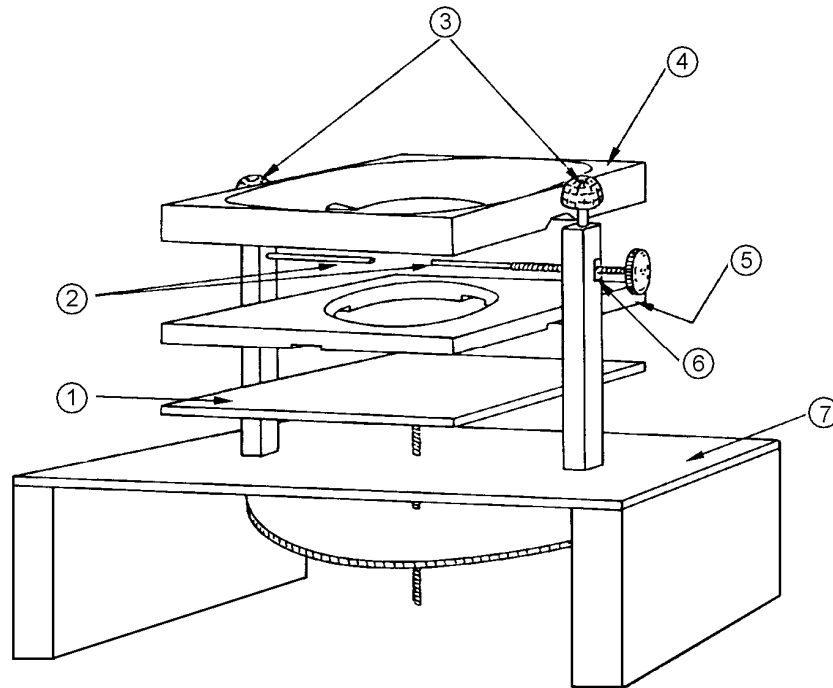
Ergänzende Unterabschnitte:

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

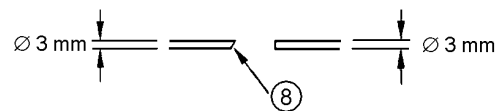
Für DECKEN und MATTEN aus Gewebe, das elektrische Heizelemente umhüllt, wird das Gewebe durch Kugeldruck-Prüfung nach **8.8.4.1 a)** der Allgemeinen Festlegungen und durch folgende Zündprüfung kontrolliert.

*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.*



Detail A  
Messingelektroden

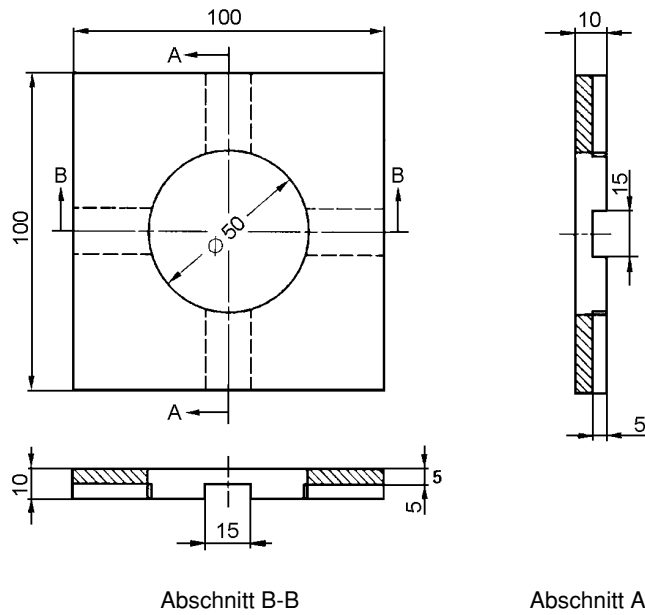


**Legende**

- 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](#))

Maße in Millimeter

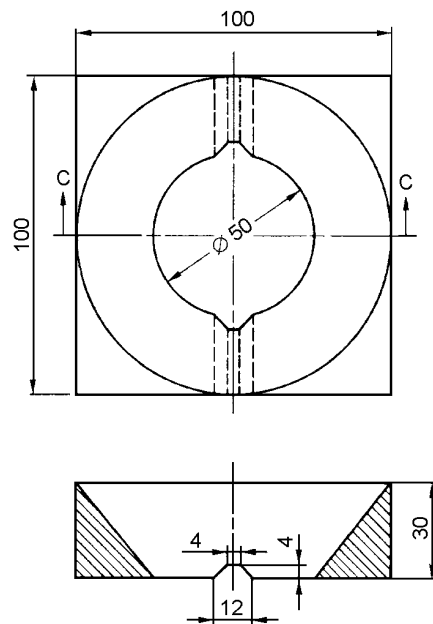


Abschnitt B-B

Abschnitt A-A

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

Abmessungen in Millimeter



Draufsicht

Schnitt mit Einzelheiten des  
 Kanals für die Elektroden

Abschnitt C-C

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  $45^\circ$  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 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 glatt gestrichen, 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:

**DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35):2010-08**  
**EN 80601-2-35:2009**

- 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**

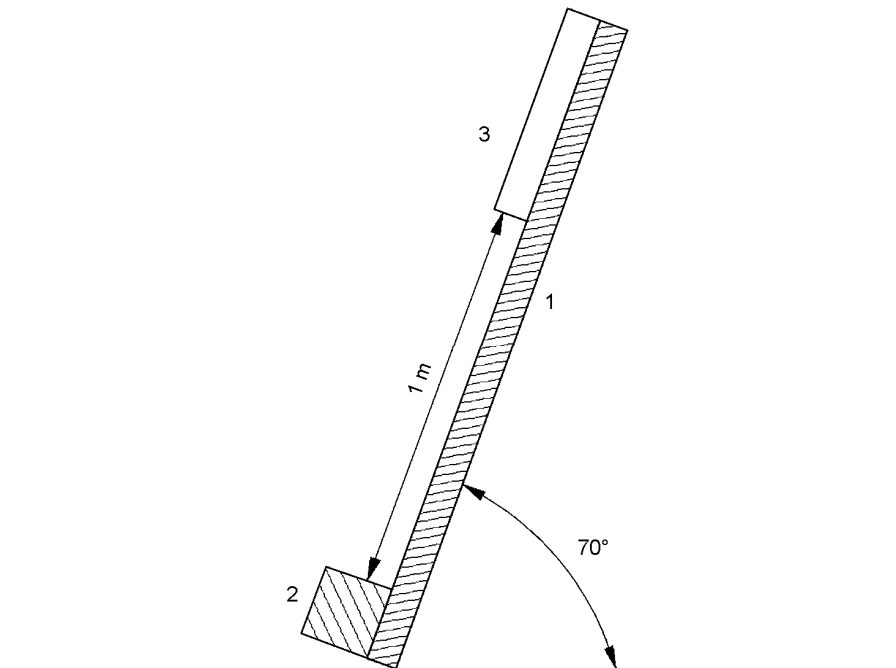
Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

**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 GEFÄHRDUNG durch Tragesysteme**

### **201.9.8.3.1**

#### **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

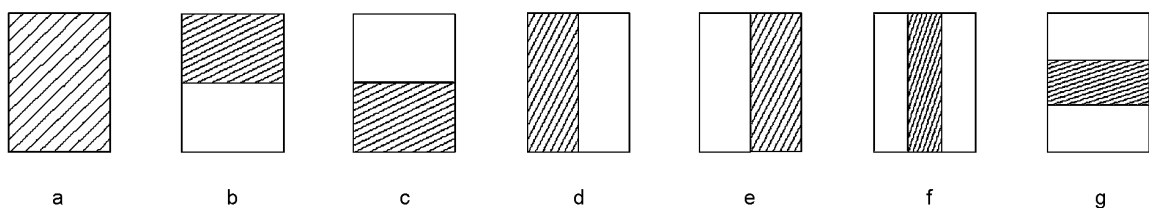
##### 201.11.1.2.1.101.1 Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE im NORMALZUSTAND

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 Methoden, 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

##### 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 WÄRMEEINRICHTUNG 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 fortsetzt 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 C“ 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 um nicht mehr abweichen, wie in den Begleitpapieren des HERSTELLERS festgelegt, wobei sich die MATRATZE in horizontaler Lage befindet. Jeder gemessene Wert soll 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 sollen Messungen mit einer Prüfeinrichtung und Gewichten von 500 g und 2 000 g ( $\pm 1$  g) durchgeführt werden. Die Prüfungen sollen 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 soll mit den Prüfeinrichtungen an den Prüfpunkten in [Bild 201.102](#) 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 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)  $\pm 1$  °C bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG sowohl zum als auch vom PATIENTEN weg; oder
- b)  $+1$  °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 Alarmer**

Während sichtbare Alarmer 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 mindestens eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG MITTLERER 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 Kontaktfläche**

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)  $\pm 1$  °C für WÄRMEEINRICHTUNGEN MIT HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG (siehe [Anhänge CC](#) und [DD](#));  
oder
- b)  $\pm 2,5$  °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 Kontaktfläche 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 Kontaktfläche 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 Kontaktfläche 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  $36\text{ °C}$  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

- 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  $36\text{ °C}$  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  $1\text{ °C}$  betragen, nachdem der Temperaturregler von der niedrigen Einstellung, bei der zunächst eine Beharrungstemperatur von  $36\text{ °C}$  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  $\pm 1\text{ °C}$  von der Anzeige der Einstellung des Temperaturreglers abweichen und darf  $41\text{ °C}$  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  $\pm 1$  °C der gemessenen Temperatur genau sein. Methoden 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 unvertretbares 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 der 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 des 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, außer FORMSTABILE DECKEN, durch Prüfung 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 1,1fache der BEMESSUNGS-Spannung für eigensicher geregelte WÄRMEEINRICHTUNGEN;
- das 0,85- bis 1,24fache 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.*

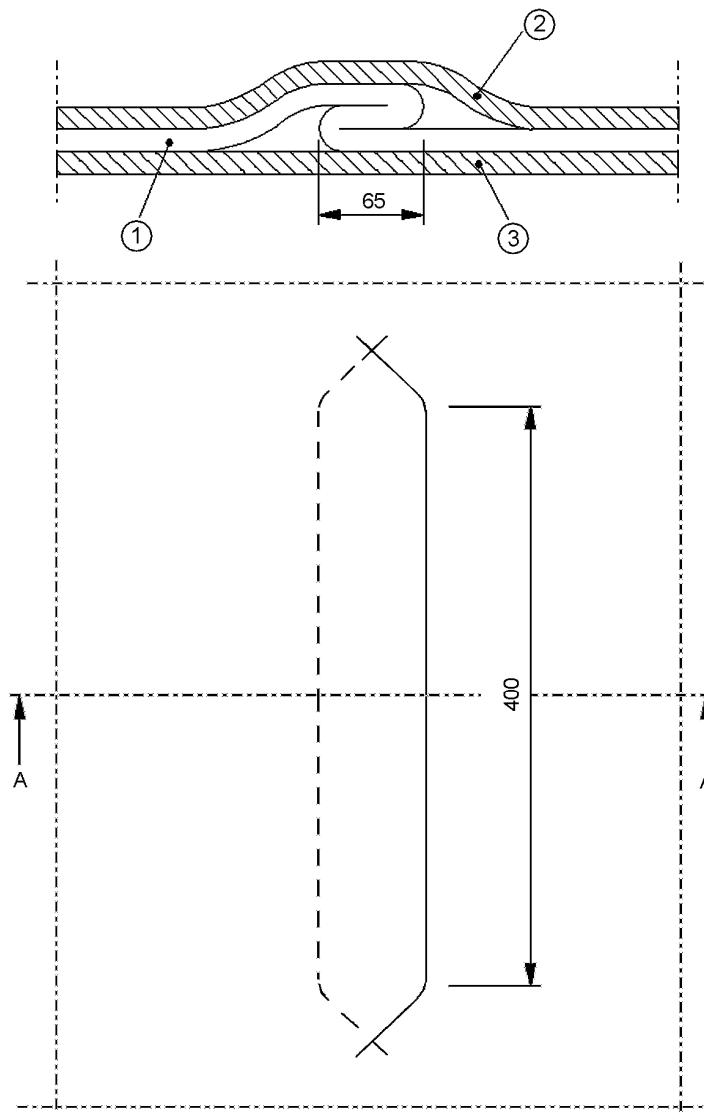
*Die Einhaltung wird unter der BEDINGUNG EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE geprüft. Wenn während einer der Prüfungen ein TEMPERATURBEGRENZER MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG oder ein TEMPERATURBEGRENZER anspricht, ein Heizelement oder ein absichtlich unterdimensioniertes Teil bricht oder wenn der Strom ohne 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 WÄRMEINRICHTUNG eingebaute Sicherungen, TEMPERATURBEGRENZER, Überstromauslöser oder dergleichen dürfen verwendet werden, um den notwendigen Schutz sicherzustellen. Wenn mehr als eine Prüfung für die gleiche WÄRMEINRICHTUNG 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 Abmessungen 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 Abmessungen 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.

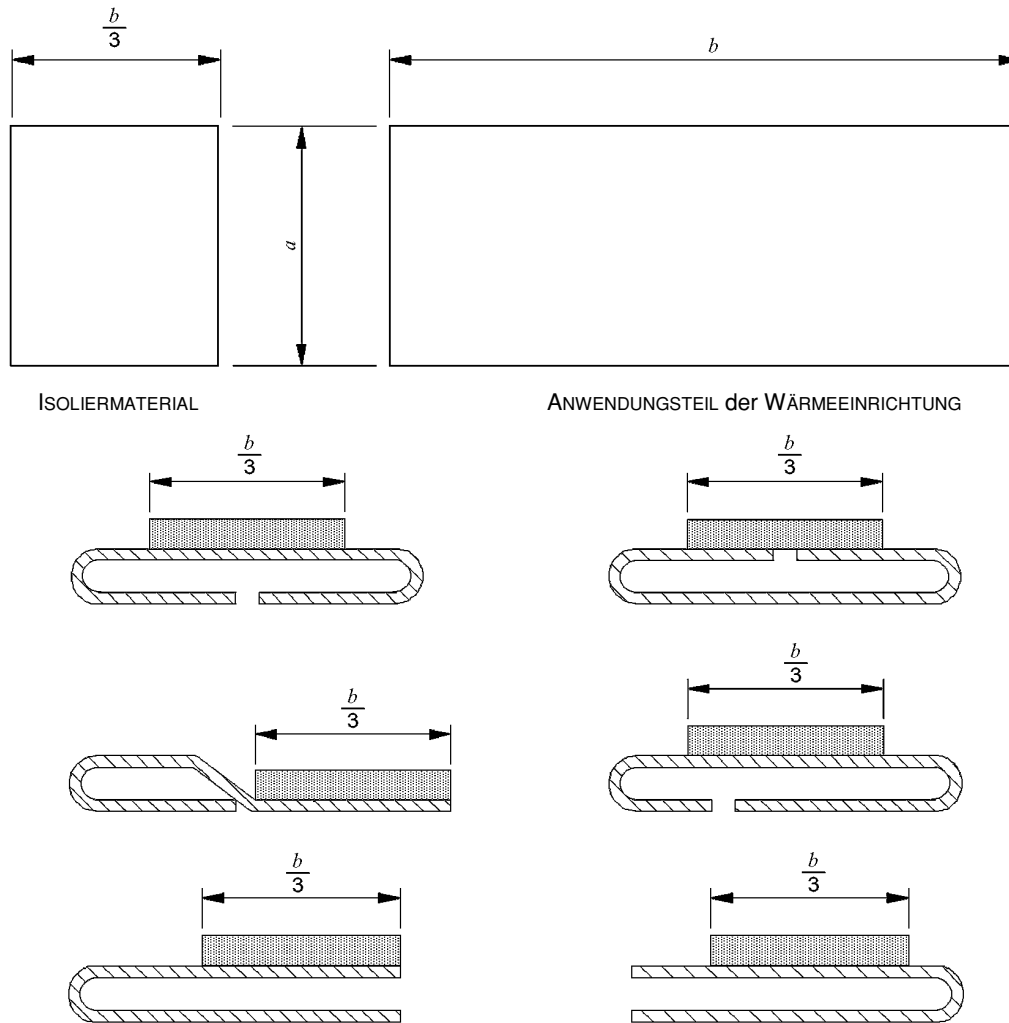
### **Prüfung 4**

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 Kontaktfläche 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**

#### **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 der IEC 60083 entsprechen, austauschbar sein oder gegen Steckverbindungen und GERÄTESTECKER, die IEC 60320-1 entsprechen, falls der Anschluss dieser Teile an das VERSORGNUNGSNETZ 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 Wärmeregulierung, 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.

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 SÄUGLINGS.

**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 SÄUGLINGS darf die Temperatur 43 °C nicht übersteigen.

Mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN und Geräten mit zirkulierender Flüssigkeit soll der TEMPERATURBEGRENZER eine Überschreitung der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von 42 °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 innere Verdrahtung**

##### **201.15.4.101.1 Sicherung der Befestigung von Heizelementen und innere 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 201.15.4.1.102.2 kontrolliert.*

##### **201.15.4.101.2 Vorrichtungen zur Befestigung von Heizelementen**

Wenn die Befestigung der Heizelemente mit Hilfe von Nähten erfolgt, so müssen zwei nebeneinanderliegende Heizelemente jeweils durch zwei Nähte abgesichert sein, damit beim Lösen einer Naht eine Berührung nebeneinanderliegender 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 Normprüfing, wie er in **Bild 7** der Allgemeinen Festlegungen dargestellt wird, aufgelegt.*

*Einzelne Vorrichtungen zur Befestigung werden bei einer Dauer von 1 min einer Zugkraft von 30 N ausgesetzt, die senkrecht zur Befestigungsfläche wirkt. Während der Prüfung darf sich die Befestigung nicht lockern.*

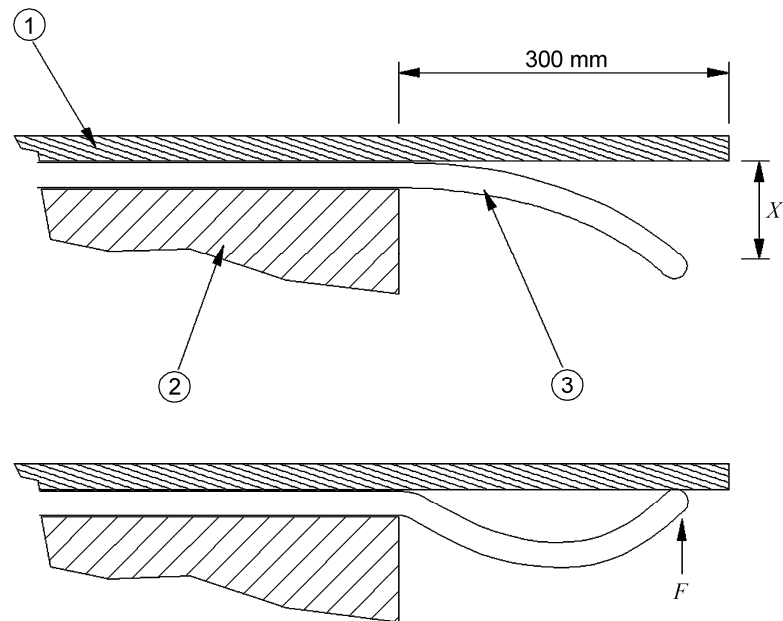
#### **201.15.4.102 FORMSTABILE DECKEN**

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 eine Dauer von 3 h betrieben, danach werden die Lagen der Wärmeisolation entfernt und 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 Abmessungen  $1\text{ m} \times 1\text{ m} \times 20\text{ mm}$  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

- $X$  Die Durchbiegung in Meter 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 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

## 202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

### 202.6.2

#### 202.6.2 \*STÖRFESTIGKEIT

##### 202.6.2.3 Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder

*Ersatz:*

Bei eingestrahltten hochfrequenten elektromagnetischen Feldern muss das ME-GERÄT und/oder das ME-SYSTEM

- bei einem Wert von 3 V/m die vorgesehene Funktion für den Frequenzbereich der Ergänzungsnorm für EMV beibehalten, wie vom HERSTELLER festgelegt; und
- bei einem Wert von 10 V/m die vorgesehene Funktion für den Frequenzbereich der Ergänzungsnorm für EMV beibehalten, wie vom HERSTELLER festgelegt, oder darf ohne eine GEFÄHRDUNG zu verursachen ausfallen.

ANMERKUNG Eine WÄRMEEINRICHTUNG ist kein LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM.

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

IEC 60601-1-8:2006 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

#### 210 \*Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

IEC 60601-1-10:2007 gilt mit folgenden Abweichungen:

*Ergänzung:*

IEC 60601-1-10:2007 gilt für WÄRMEEINRICHTUNGEN, die als PHYSIOLOGISCHE GESCHLOSSENE REGELKREISE arbeiten durch Kontrolle der PHYSIOLOGISCHEN GRÖSSE der Temperatur des PATIENTEN, 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 Allgemeine Erklärung

Im Folgenden sind Begründungen für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm mit Abschnitts- bzw. Unterabschnittsnummern angegeben, die gleich den jeweiligen Nummern im Hauptteil dieser Norm sind.

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

#### Zu 201.1.1 – Anwendungsbereich

Räume in Krankenhäusern schließen solche für Erwachsene und Kinder ein. Die Anwendung in Pflegeheimen kann hilflosen PATIENTEN einschließen, die unter unkontrollierter Wärmezufuhr leiden können.

Die Befähigung für die Festlegungen für bestimmte Typen von ME-GERÄTEN in diesen Besonderen Festlegungen ist notwendig, weil Aufmerksamkeit erforderlich ist bei den Eigenschaften von WÄRMEEINRICHTUNGEN, die zur Erwärmung von PATIENTEN in Operationsräumen, Intensiveinheiten oder anderen Gesundheitseinrichtungen dienen, besonders, wenn der PATIENT nicht in der Lage ist, auf überhöhte Temperaturen zu reagieren, die durch WÄRMEEINRICHTUNGEN erzeugt werden.

Die Nutzung dieser Geräte nimmt zu aufgrund verschiedener Veröffentlichungen in der neueren medizinischen Literatur, die Komplikationen und Morbidität im Zusammenhang mit einem Abfall der Körpertemperatur bei PATIENTEN während eines chirurgischen Eingriffs [1] aufzeigen. Diese Geräte werden in anderen Bereichen als in der Arztpraxis benutzt, wie beispielsweise Aufwachstationen, PATIENTEN-Transportsystemen (z. B. Krankenwagen und Rettungshubschrauber), Pflegeheimen und Gesundheitseinrichtungen. Dort können PATIENTEN wegen der unbeaufsichtigten Anwendung von Wärme Schaden nehmen.

Allein in den USA werden LUFTSTROMGERÄTE schätzungsweise jedes Jahr mindestens 7 Millionen Mal benutzt. Obwohl diese Geräte eine ungemein lange Sicherheitsbilanz aufweisen, zeigt ihre zunehmende Benutzung (ebenso wie ihre relativ einfache Anwendung) die Notwendigkeit einer Norm, die die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von LUFTSTROMGERÄTEN behandelt.

DECKEN zum Vorwärmen werden durch diese Besonderen Festlegungen nicht ausgenommen, weil es vorkommt, dass Krankenhauspersonal – entweder bewusst oder zufällig – gelegentlich eine DECKE zum Vorwärmen weiter verwendet, nachdem ein PATIENT in das Bett gelegt wurde. Da es keine Möglichkeit gibt, sicherzugehen, dass DECKEN zum Vorwärmen immer vorher entfernt werden, sind die Anforderungen dieser Besonderen Festlegung einzuhalten, um die Möglichkeit unvermeidbaren RISIKOS auszuschließen.

Die Arbeitsgruppe erkannte an, dass die beschriebenen Geräte auch benutzt werden können, um mit Abkühlung/Temperierung Hyperthermie vorzubeugen oder zu behandeln. Sie stellte keine wesentlichen GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im Zusammenhang mit der kühlenden Behandlung fest. Deshalb ist der Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen nur auf den Gebrauch der definierten Wärmegeräte begrenzt.

#### Zu Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an wesentliche Leistungsmerkmale

Die Experten der Arbeitsgruppe haben festgelegt, dass diese Anforderungen die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind, die eine WÄRMEEINRICHTUNG einhalten muss.

Der vorgesehene Gebrauch einer WÄRMEEINRICHTUNG ist es, einem PATIENTEN Wärme zuzuführen und die Temperatur innerhalb eines sicheren Bereichs stabil zu halten. Die Genauigkeit der eingestellten Temperatur muss innerhalb des Bereichs aufrechterhalten werden, der von diesen Besonderen Festlegungen gefordert und in der Tabelle der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufgelistet ist. Falls die Temperaturen außerhalb des Bereichs variieren, der in den Anforderungen aufgelistet ist, muss das Gerät eine ALARMBEDINGUNG erzeugen.

Es wird darauf hingewiesen, dass in der Diskussion das Zeitverhalten zwischen dem PATIENTEN und dem Wärmetherapiegerät bewertet wurde, um die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE einzuhalten. Diese Geräte haben im Gegensatz zu Beatmungsgeräten oder implantierbaren Geräten eine wirklich absehbare Reaktionszeit, die die meisten Aktionen bei Fehlerfällen abdeckt. Deshalb wurde es als angemessen angesehen, dass diese Anforderung, kombiniert mit dem Anspruch, dass ein Ausfall der thermischen Eigenschaften mit einem hörbaren Alarm verbunden sein muss, welcher es einem Kliniker erlaubt, die angemessenen Maßnahmen vorzunehmen, alle WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für diese Art von Geräten erfüllt.

#### **Zu 201.7.2.1.101 – Zusätzliche Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTE und auf auswechselbare Teile**

Aufschriften, die dem BEDIENER vorschreiben, dass die SCHLAUCHDÜSE an die DECKE angeschlossen werden muss, wurden noch hinzugefügt, weil das Fehlen dieser Aufschriften zu Verbrennungen geführt hat [14], [15], [17]. Dieser Gebrauch, der allgemein als BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE bekannt ist, stellt eine GEFÄHRDUNGSSITUATION dar, die zu Verbrennungen führen kann. Der BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE ist von der Food and Drug Administration (FDA) im Medical Device Reports (MDR) als elementare GEFÄHRDUNGSSITUATION für diese Geräte bezeichnet worden und wurde eigens im Problem-Bericht der ECRI als GEFÄHRDUNGSSITUATION ausgewiesen.

Warn-Aufschriften haben sich bewährt, um gleichbleibende Sicherheit zu bieten, wie sich durch den Abfall der Größenordnung bei negativen Vorkommnissen gezeigt hat, die zwischen den Jahren 2002 bis 2006 in der FDA Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) für LUFTSTROMGERÄTE berichtet wurden.

Die Arbeitsgruppe strich frühere Empfehlungen zur Prüfung der STEUERUNGS-Schutzeinrichtung, weil das Verfahren den PATIENTEN während des Prüfzyklus Temperaturen von über 48 °C aussetzen kann [2], [3].

#### **Zu 201.7.2.1.101.3 – Temperatursensoren**

Temperatursensoren sind jeweils nach ihrer vorgesehenen Verwendung zu kennzeichnen, weil einige Temperatursensoren für die Regelung der Heizung verwendet werden, andere nur für die Anzeige von Temperaturen. Von der STEUERUNG abnehmbare Temperatursensoren können zum Justieren des Wärmesystems benutzt werden, während andere nur eine Sichtanzeige der Temperatur bieten können. Es kann eine GEFÄHRDUNGSSITUATION vorhanden sein, wenn solche Sensoren vertauscht werden, zum Beispiel, wenn die Körpertemperatur eines PATIENTEN steigt und die Wärmezufuhr verringert werden muss.

#### **Zu 201.7.9.2.2.101 k), 4. Spiegelstrich – Zusätzliche Warn- und Sicherheitshinweise**

Im Folgenden ist die Begründung für die Einführung eines Warnhinweises gegeben, der Bedenken berücksichtigt beim BETRIEB eines LUFTSTROMGERÄTES OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE.

BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE beutet Benutzung eines LUFTSTROMGERÄTES mit einem SCHLAUCH, aber ohne die dazugehörige DECKE. Der SCHLAUCH einer Wärmeinheit wird unter ein OP-Abdecktuch oder eine Baumwoll-DECKE platziert, wobei die Luft vom SCHLAUCH direkt auf die Haut des PATIENTEN geblasen wird, ohne von einer DECKE verteilt zu werden.

Dieses Vorgehen ist ein beabsichtigter Missbrauch des Geräts. Wenn dies über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten wird und wenn der SCHLAUCH hautnah am PATIENTEN platziert wird, besteht die Möglichkeit einer schweren Verbrennung. Wie bei vielen Fällen von Missbrauch kann die mögliche Schwere des RISIKOS hoch sein. Allerdings ist es wichtig anzumerken, dass wenige Vorkommnisse bei BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE mit ernsthaften Verletzungen enden.

Etliche Faktoren müssen für das Vorliegen einer ernsthaften Verletzung zusammenkommen:

- Ein Anwender muss sich für den Missbrauch des Produkts durch BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE entscheiden.
- Die Temperatureinstellung der Wärmeeinheit muss auf „hoch“ stehen.
- Das SCHLAUCH-Ende muss direkt auf und senkrecht zum PATIENTEN-Gewebe liegen.
- Der BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE muss über einen längeren Zeitraum andauern.

In den letzten 10 Jahren des Gebrauchs dieses Produkts liegt die Gesamtzahl der berichteten Vorfälle, die zu Verletzungen führten, nach der Datenbank der FDA über alle HERSTELLER-Produkte bei neun. Im gleichen Zeitraum lag die Gesamtzahl der bekannten Anwendungen bei über 80 Millionen. Daraus folgt eine Häufigkeit von etwa 1 Verletzung je 10 Millionen Anwendungen. Trotz dieser extrem niedrigen Rate findet das Komitee, dass das Problem BETRIEB OHNE SCHLAUCHANSCHLUSS in irgendeiner Form angesprochen werden muss.

Die empfohlene Methodik zur Verringerung des RISIKOS sollte verwendet werden, um über das Ergreifen geeigneter Maßnahmen zu entscheiden. Das Folgende sind mögliche Ansätze:

1) Eigensicherheit durch die Konstruktion

Der einzige Weg, um das gesamte RISIKO durch Konstruktion auszuschließen, wäre, die Lufttemperatur zur Erwärmung des PATIENTEN abzusenken. Wegen der Wärmeaustauscheigenschaften der konvektiven Erwärmung ist dies keine brauchbare Möglichkeit, weil das Absenken der Lufttemperatur auf eine Höhe, die für alle Vorkommnisse von Missbrauch sicher ist, das Gerät für die Erwärmung des PATIENTEN zur therapeutischen Behandlung unbrauchbar machen würde.

2) Schutzmaßnahmen innerhalb des Medizingeräts

- Während vom Komitee zunächst an eine Art „Verriegelungs“-Verfahren gedacht wurde, ist dies aus einer Vielzahl von Gründen ein nicht zu empfehlender Ansatz.
- Die Praxis des BETRIEBS OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE ist ein beabsichtigter Missbrauch. Es wurde davon ausgegangen, dass ein Kliniker, der den Missbrauch eines Geräts beabsichtigt, in der Lage sein wird, ein Verriegelungssystem zu überwinden.
- Basierend auf von HERSTELLERN gesammelten Informationen scheinen die meisten Vorfälle des BETRIEBS OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE aus einer gewissen Unkenntnis des potentiellen RISIKOS zu geschehen, nicht in der Absicht, ein RISIKO einzugehen und dem PATIENTEN einen SCHADEN zuzufügen, sondern um die Pflegekosten zu reduzieren.
- Aufgrund der Anzahl der Vorfälle ist keine Art Verriegelung vorzusehen. Mit diesen zusätzlichen Bedenken über den Mangel an kontinuierlicher Entwicklung in dieser Industrie und der Notwendigkeit der Ausbildung von Anwendern zeigt eine RISIKO-/Nutzen-Analyse, dass die Forderung nach einer solchen Änderung nicht der beste Ansatz ist.

3) Informationen zur Sicherheit

Basierend auf der oben beschriebenen Analyse war die übereinstimmende Meinung, dass die beste Methode zur Verhinderung dieser Praxis sein wird, den Anwender mit zusätzlicher Information über die Gefahren des BETRIEBS OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE durch Warnhinweise zu versorgen, und zwar mit einem Aufkleber, der für beide Positionen gefordert wird: am Ende des SCHLAUCHS, in der Nähe des PATIENTEN UND am Wärmegerät selbst. Zusätzlich zur Aufklärung des Anwenders wird es dieser Ansatz ermöglichen, alle gegenwärtig benutzten Geräte mit den neuen Aufklebern und Informationen auszustatten.

Umsetzung von Mitteln zur RISIKOBEHERRSCHUNG

Während die Anforderungen in ASTM F 2196-02 nur für neu entwickelte Einheiten anwendbar waren, nahmen es alle HERSTELLER auf sich, Warnhinweise und Informationen auf ihren auf dem Markt befindlichen Produkten aufzubringen. Zusätzlich zu den Aufklebern entwickelte einer der HERSTELLER eine höchst erfolgreiche Aufklärungskampagne in Gesundheitseinrichtungen über BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE. In den Vereinigten Staaten beteiligte sich die Food and Drug Administration (FDA) an diesen Aufklärungsbemühungen, indem sie das HERSTELLER-Programm in eines ihrer Videos über Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit aufnahm. Weiterhin veröffentlichte ECRI einen Bericht über BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE, der die Notwendigkeit der Unterrichtung und des ordnungsgemäßen Gebrauchs als Schlüssel bezeichnet, um Problemen vorzubeugen.

Die Anzahl der Vorkommnisse bezogen auf den BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE war immer extrem niedrig. Vor allen Dingen haben diese Kampagnen und das in ASTM F 2196-02 geforderte Kennzeichnen in den letzten fünf Jahren zu einer verringerten Anzahl von berichteten Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE geführt (basierend auf dem FDA-MAUD Report und Berichten von HERSTELLERN von LUFTSTROMGERÄTEN), und zwar für diejenigen Geräte, die das Bildzeichen „Kein BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE“ nach ASTM F 2196 verwenden. Die Zahl der Vorkommnisse in den letzten 5 Jahren vor Einführung der Informationsanforderungen lag bei etwa 1 Vorfall je 4 Millionen Anwendungen.

Die Anzahl der Vorkommnisse während der 5 Jahre seit der Einführung der Informationsanforderungen liegt bei etwa 1 Vorfall je 26 Millionen Anwendungen. Weiterhin wurde bestätigt, dass Vorfälle, die in den letzten 5 Jahren auftraten, auch Wärmeeinheiten enthielten, die vor der Einführung der Warnhinweise hergestellt wurden. In der Summe sind bei Wärmeeinheiten, die nach Einführung der Warnhinweise hergestellt wurden, keine Verletzungen mehr durch BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE aufgetreten.

#### **Zu 201.7.9.2.9.103 d) – Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für DECKEN**

Vermischung von STEUERUNG/DECKE: Der Einsatz von spezifizierten STEUERUNGEN und DECKEN ist sichere und übliche Praxis. Die Arbeitsgruppe stimmte jedoch darin überein, die Vermischung unterschiedlicher STEUERUNGEN und DECKEN auf diejenigen Modelle zu beschränken, die ihre sichere Funktion bewiesen haben. Es gibt Nachweise, dass nicht sichere Variationen selbst innerhalb gleicher Modellnummern auftreten können. Genaue Einzelheiten, die den BEDIENER darüber informieren, welche Kombinationen geprüft und als sicher eingestuft wurden, müssen angegeben werden.

#### **Zu 201.7.9.2.9.103 e) – Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für DECKEN**

Warnhinweise gegen das Verwenden des Gerätes zum Wärmen von Körperteilen distal einer arteriellen Abklemmung oder bei PATIENTEN mit einem ischämischen Körperglied wurden von der Arbeitsgruppe hinzugefügt, weil das falsche Anwenden in Zusammenhang mit Verbrennungen gebracht wurde [16], [17]. Diese Warnhinweise/Anweisungen sind notwendig, um den BEDIENER darüber zu informieren, unter welchen Bedingungen das Gerät nicht sicher betrieben werden kann. Diese Information ist so wichtig, dass sie in die Bedienungsanweisung aufgenommen werden soll.

#### **Zu 201.8.1 – Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag**

Diese Anforderungen schließen die Abhängigkeit der Sicherheit bei der Verwendung einer als geeignet angesehenen nichtleitenden Flüssigkeit oder eines isolierenden Öls als zirkulierende Flüssigkeit ein. Das wurde als notwendig erachtet, weil kein HERSTELLER garantieren kann, dass Öl oder nichtleitende Flüssigkeit nicht kontaminiert oder sogar gänzlich ausgetauscht wird durch Wasser oder andere leitende Flüssigkeiten.

#### **Zu 201.8.5.1.2.101 – Zusätzliche Anforderungen an SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)**

Die Anforderung, dass WÄRMEEINRICHTUNGEN aus Sicherheitsgründen über einen Trenntransformator zu versorgen sind, sollte nicht so verstanden werden, dass die Sekundärspannung eine Kleinspannung ist. Gründe für die Forderung eines Trenntransformators sind:

- Entsprechend den Allgemeinen Festlegungen ist es möglich, dass eine MATTE oder DECKE eine DOPPELTE oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG enthält. Isolierung in einer MATTE oder DECKE ist jedoch störanfällig und kann deshalb nicht verlässlich zwei SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ liefern.
- Das RISIKO wird vermindert, falls eine WÄRMEEINRICHTUNG in einem Bettgestell eingeklemmt und beschädigt werden sollte.
- Das RISIKO wird vermindert, falls eine WÄRMEEINRICHTUNG von einem scharfen Gegenstand durchlöchert wird.

Mit Absicht ist in dieser Besonderen Festlegung die elektrische Impedanz der zirkulierten Flüssigkeit als nicht elektrisch isolierend betrachtet worden.

#### **Zu 201.8.11.1.101 – Trennung vom VERSORGNUNGSNETZ**

Ein Trennschalter für die Netzversorgung ist notwendig, denn wenn ME-GERÄTE nur einen Stecker zum Trennen des VERSORGNUNGSNETZES verwenden, kann eine FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG zur Anzeige des Ausfalls der NETZVERSORGUNG oder Untertemperatur ausgelöst werden, wenn das ME-GERÄT an die Netzversorgung angeschlossen ist, aber nicht in Betrieb (siehe auch 8.11.1 der Allgemeinen Festlegungen).

#### **Zu 201.9.1.102 – Verbundkonstruktion**

Flüssigkeitszirkulierende DECKEN arbeiten mit zirkulierender Flüssigkeit unter leichtem Druck. Diese DECKEN sind für optimierten Volumenstrom und Wärmeübertragung konstruiert. Die unterschiedlichen Konstruktionen ergeben beträchtliche Unterschiede in der gesamten Dichtungs-Geometrie der MATTE. Diese Dichtungs-Geometrie ergibt dann eine MATTE, die für den Gebrauch geeignet ist.

Die Isolierung eines kleinen Abschnitts der Dichtungs-Geometrie durch Abschneiden eines Streifens verringert die kombinierte Bauteilfestigkeit der MATTE. Zum Beispiel: Wenn festgestellt wird, dass eine Dichtung von 1 mm × 1 mm dies nicht erreicht, während diese gleiche 1 mm × 1 mm große Dichtung, wenn sie mit anderen 1 mm × 1 mm Dichtungen und anderen Dichtungs-Geometrien verbunden ist, zu einer stärkeren Einheit wird, ist möglicherweise das Argument, eine voll funktionsfähige, sichere und leistungsfähige DECKE mit Flüssigkeitszirkulation zu gestalten. Deshalb sollte jede Prüfung dieses Gerätetyps die kombinierte Stärke aller Dichtungselemente evaluieren und nicht nur die jedes einzelnen Abschnitts.

DECKEN mit Flüssigkeitszirkulation, die Verbundkonstruktion verwenden, müssen ausreichende Stärke und/oder Dichtungsintegrität vorweisen, um der Benutzung standzuhalten, wie sie im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vorkommt, ohne die verbundenen Lagen zu trennen.

#### **Zu 201.9.8.3.1 – Allgemeines**

Ein Baby kann aus einem offenen Zugang krabbeln und auf den Boden fallen. Seitenteile können nachgeben, so dass ein Baby aus dem Bettchen rollen kann. Schwach konstruierte Schutzvorrichtungen können gegebenenfalls das Baby nicht halten.

#### **Zu 201.11.1.2.1.102.1 – Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE im NORMALZUSTAND**

In Studien wurde das Verhältnis zwischen Hauttemperatur und Verbrennungen veröffentlicht. Unter den bedeutsamsten waren diejenigen von Moritz und Henriques [4], [6] und Stoll und Greene [5]. Diese Studien beziehen sich aber nur auf Geräte, die als Wärmeübertragung Strahlungsenergie oder andere Energieträger, wie zum Beispiel Wasser verwenden. Luftstrom hat entschieden weniger Wärmeübertragungsleistung als Wasser. Veröffentlichte Studien, die Verbrennungen mit LUFTSTROMGERÄTEN in Beziehung setzten, wurden nicht gefunden.

Die Temperaturen vorhandener Geräte, die seit über zehn Jahren weit verbreitet in Gebrauch sind, und deren außergewöhnliche Sicherheitsaufzeichnungen dienen als grundlegende Basis für die Einführung von Grenzwerten. Als Teil der Entwicklung dieser Norm legten sechs HERSTELLER Temperaturen von DECKEN bei unterschiedlichen Betriebs- und Prüfbedingungen offen. Auf diesen Daten basieren die festgelegten Prüfverfahren und sicheren Temperaturgrenzen.

Für LUFTSTROMGERÄTE beschloss die Arbeitsgruppen zunächst die Verwendung von Prüfverfahren für die Wärmestromdichte zur Bestimmung der Grenzwerte für Wärmeübertragungsraten, zog diese aber wieder zurück. Produzenten war es nicht möglich, ein robustes Ein-Punkt-Prüfverfahren zu entwickeln. Es wurden Unterschiede in den Wärmestromdichteverfahren mit geringfügigen Anpassungen der Sensorposition berichtet. Mehrere Wärmestromsensoren und ein stabiler Kühlkörper würden gefordert werden, um wiederholbare Prüfergebnisse zu erhalten. Deshalb entschied die Arbeitsgruppe, dass Prüfverfahren für die Wärmestromdichte für diese Besonderen Festlegungen unmöglich sind, und setzten an diese Stelle die modifizierten Prüfverfahren für die TEMPERATUREN DER KONTAKTOBERFLÄCHE, wie in [Anhang FF](#) beschrieben.

Die Arbeitsgruppe bestätigte nochmals, dass die Technologie für LUFTSTROMGERÄTE sicher ist, wie über 10 Jahr erfolgreiche kommerzielle Nutzung zeigen. Es gibt aus den letzten fünf Jahren keine Berichte über neue Verbrennungen im Zusammenhang mit dieser Technologie, wenn diese richtig angewandt wurde. Die



Arbeitsgruppe stimmte darin überein, dass im BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE die Verwendung der STEUERUNG ohne DECKE die einzige bekannte GEFÄHRDUNGSSITUATION darstellt, die zu Verbrennungen führt. Deshalb bestätigte die Arbeitsgruppe nochmals die Verwendung des Sicherheitstests mit der maximalen Temperatur, des Sicherheitstests mit dem Mittelwert der Temperatur und der Prüfmethode der Erstfehlersicherheit. Sie stimmte auch darin überein, Spezifikationen über Sicherheitsgrenzwerte einzuschließen, die für die derzeit im Gebrauch befindlichen LUFTSTROMGERÄTE bereitgestellt werden [4], [5].

#### Zu 201.11.1.2.1.102.3 – Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE beim ERSTEN FEHLER

Die für LUFTSTROMGERÄTE geltende Toleranz von 56 °C für 10 min beim ERSTEN FEHLER basiert auf RISIKO-Bewertungen der Technologie und der Nutzungsdauer.

Verbrennungen treten als Ergebnis davon auf, dass menschliches Gewebe auf eine Temperatur erhitzt wird, die eine thermische Schädigung hervorruft. Der Grenzwert ist 43 °C, was bedeutet, dass Temperaturen unter 43 °C keine Verbrennungen verursachen. Dieser Grenzwert ist in den Allgemeinen Festlegungen in Abschnitt 11 bestätigt. In diesem Abschnitt sind Temperaturen bis zu 41 °C ohne geforderte Begründung (weniger als 43 °C mit einem zusätzlichen Spielraum von +1 °C) erlaubt. Ist dieser Grenzwert einmal erreicht, zeigen klinische Studien, dass eine Verbrennung nicht nur ein Ergebnis der Temperatur, sondern auch der Einwirkzeit ist [4], [5], [6], [7].

Die Erhöhung der Temperatur des menschlichen Gewebes hängt von der Fähigkeit der Wärmequelle ab, die Wärme zum Gewebe zu übertragen. Im Kontakt mit Feststoffen (wie denen nach den Tabellen 23 und 24 der Allgemeinen Festlegungen) kann die Leitung der Wärmeübertragung die Gewebetemperatur rasch erhöhen. Die Tabellen in den Allgemeinen Festlegungen lassen wegen der unterschiedlichen Wärmekapazitäten der Materialien unterschiedliche Temperaturen für verschiedene Materialien zu. Tabelle 24 zeigt, dass Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE für 10 min bis zu 48 °C hoch sein dürfen. Im Falle von LUFTSTROMGERÄTEN sollte hervorgehoben werden, dass Luft eine Entropie hat, die um einiges niedriger liegt als die der Festmaterialien nach den Tabellen 23 und 24. Daher wird erwärmte Luft (Konvektionswärme) die Gewebetemperaturen in einem viel niedrigeren Umfang erhöhen, als die Materialien aus den Tabellen 23 und 24 (Wärmeleitung).

Ein weiteres Indiz ist die Tatsache, dass viele Menschen in Umgebungen leben und arbeiten, deren Lufttemperaturen sich den 56 °C nähern oder sie überschreiten (Umgebungen in Wüsten, Feuerwehrleute, Köche usw.). Tatsächlich erlaubt IEC 60335-2-53:2007, *Household and similar electrical appliances – Part 2-53: Particular requirements for sauna heating appliances* [19], Lufttemperaturen über 90 °C.

Die entstandene 10-Minuten-Grenze basiert auf der Fähigkeit des Luftstroms, Gewebe zu erwärmen, und auf historischer Produktnutzung. Die Temperaturen derzeitiger LUFTSTROMGERÄTE mit ihren weit verbreitenden Anwendungen von über 20 Jahren und ihren außergewöhnlichen Sicherheitsaufzeichnungen stellen eine gute Begründung für die Aufstellung dieser Grenzwerte dar. Als ein Teil der Entwicklung dieser Norm legten sechs HERSTELLER Temperaturen von DECKEN bei unterschiedlichen Betriebs- und Prüfbedingungen offen. Auf diesen Daten basieren die festgelegten Prüfverfahren und sicheren Temperaturgrenzen. Diese historischen Daten stellen im Zusammenhang mit niedriger Wärmeübertragungsleistung von Luft und Textilien ein akzeptables Maß an RISIKO für die Exposition von 10 min mit höheren Temperaturen von Luft und Textilien dar.

Unterabschnitt 11.1.2.1 der Allgemeinen Festlegungen „ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen“ spezifiziert keine besondere Temperaturbegrenzung für ANWENDUNGSTEILE. Dies ergibt sich voraussichtlich aus der Notwendigkeit, wärmere Temperaturen zur Verfügung zu stellen und verschiedene Methoden der Erwärmung in Einklang zu bringen. Dieser Unterabschnitt ermöglicht es, spezifizierte Temperaturgrenzen zu übersteigen, wenn die klinischen Effekte bestimmt und dokumentiert sind.

Die oben gegebenen Informationen stellen eine Grundlage dar für diese klinischen Effekte und zeigen, dass eine Lufttemperatur von 56 °C für eine Zeitdauer von 10 min oder weniger ein akzeptables RISIKO darstellen.

#### Zu 201.11.2 – Brandverhütung

Während der Überarbeitung dieses Dokuments wurde das Komitee gebeten, zusätzliche Anforderungen an die Entflammbarkeit von SÄUGLINGS-MATRATZEN zu beraten. Weil das Komitee keine Hinweise finden konnte, um eine Ergänzung der Brandverhütung auszuarbeiten, wurde diese kurze Erklärung hinzugefügt.

MATRATZEN und MATTEN bestehen gewöhnlich aus zwei Materialien, die zwei verschiedenen Funktionen dienen. Das Füllmaterial hat die Funktion, den SÄUGLING abzustützen, während die Oberfläche als Absperrung zum inneren Material dient. Die primäre Funktion des Füllmaterials ist es, eine komfortable Oberfläche für eine lange Lagerung des PATIENTEN zu gewährleisten. Die primäre Anforderung des Oberflächenmaterials ist es, den PATIENTEN keiner GEFÄHRDUNG auszusetzen, was im Fall eines ERSTEN FEHLERS eines Systems dem PATIENTEN widerfahren könnte. In den meisten Kliniken wurde beobachtet, dass die Oberfläche mit zusätzlichen Abdeckungen umhüllt wird. Das Material besteht meist aus natürlicher Faser (Wolle, oder Material, das die Eltern des PATIENTEN zur Verfügung stellen), welches nicht speziell flammenresistent ist, jedoch die Funktion hat, die niedrige Qualität der MATRATZEN-Umhüllung hinsichtlich Abnutzung der Haut des Neugeborenen zu verbessern.

Selbst wenn eine Haube vorhanden ist, ist das RISIKO einer Zündung im Bereich der MATRATZE begrenzt, da innerhalb der Haube keine Funkenquelle vorhanden ist und die Anforderungen von 6.5 der Allgemeinen Festlegungen für eine MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETERTE UMGEBUNG erfüllt werden müssen. Über viele Jahre wurden im Zusammenhang mit Funkenzündung innerhalb eines Inkubators keine Ereignisse gemeldet. Ferner wurden auch unter der Einbeziehung von erwärmten MATRATZEN zusätzliche Bedenken im Zusammenhang mit der Giftigkeit von Brandgasen diskutiert, die auch durch Materialien produziert werden können, die mit brandverzögernden Zusätzen versehen sind.

#### **Zu 201.11.6.5.102 – Eindringen von Flüssigkeit**

Diese Norm gilt nicht für WÄRMEEINRICHTUNGEN und die dazugehörigen Steuer/Regeleinheiten, die für den Notfall im Freien angewendet werden (siehe 201.1.1.101), aber trotzdem sollte durch eine Aufschrift erkennbar sein, dass die WÄRMEEINRICHTUNG mindestens eine MATRATZE mit einem Schutzgrad IP X4 ist.

#### **Zu 201.11.8.101 Unterbrechung der Stromversorgung/ALARMBEDINGUNGEN für das VERSORGNUNGSNETZ**

Die ALARMBEDINGUNG in 201.11.8.101 in dieser Besonderen Festlegung soll dem BEDIENER zeigen, dass die WÄRMEEINRICHTUNG dem PATIENTEN keine Wärme mehr liefert.

Eine WÄRMEEINRICHTUNG MIT GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG oder ein LUFTSTROMGERÄT kann mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT enthält. Dieses ALARMSYSTEM zeigt eine Unterbrechung des VORSORGNUNGSNETZES an. Für eine WÄRMEEINRICHTUNG MIT GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG und ein LUFTSTROMGERÄT kann der Verlust des VERSORGNUNGSNETZES und daraus folgend der Abbruch der Therapie eine gefährdende Situation mit geringem RISIKO darstellen. Deshalb ist hier eine ALARMBEDINGUNG NIEDRIGER PRIORITÄT richtig und gerechtfertigt.

#### **Zu 201.11.8.102 – Zurücksetzung der Werte nach Wiederherstellung der Stromversorgung/ des Versorgungsnetzes**

Die Absicht dieses Unterabschnitts ist es, eine Spezifikation für die Wiederherstellung der Stromversorgung zur Verfügung zu stellen, so dass es nicht zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION kommt.

Das Komitee wählte eine Zeitdauer von 10 min, weil es der Meinung ist, dass eine Zeitdauer von mehr als 10 min anzeigen würde, dass das Gerät vom Netz getrennt wurde, weil es nicht länger benötigt wird, und deshalb seine Einstellungen nicht beibehalten kann. Es ist ebenfalls der Meinung, dass die Wiederherstellung der Stromversorgung innerhalb von 10 min keine GEFÄHRDUNGSSITUATION darstellt und die Situationen abdeckt, wenn jemand zufällig oder beabsichtigt das Gerät vom Strom trennt und dann die Stromversorgung wieder verbindet.

#### **Zu 201.12.1.101.2 c) – Reglereinstellung und Anzeigen**

Der Bezug der Reglereinstellungen zu einem entsprechenden Ausgangswert wurde vom Arbeitskreis als wichtig erachtet. Markierungen für hoch, mittel und niedrig sind nicht ausreichend, um den Ausgang eines Wärmetherapiegerätes zu kennzeichnen. Die Mitglieder des Arbeitskreises konnten sich jedoch nicht auf eine einzelne Prüf-Methodik einigen, und jede Methodik ist Gegenstand nicht kontrollierbarer Messfehler. Deshalb stimmte der Arbeitskreis überein, dass es für den einzelnen HERSTELLER akzeptabel ist, die VERANTWORTLICHE ORGANISATION mit einer Prüfmethodik auszustatten. Welche Temperatur auch immer gemessen wird,

sie sollte von einer VERANTWORTLICHEN ORGANISATION verifizierbar sein, indem sie die vom HERSTELLER zur Verfügung gestellte Anleitung verwendet.

### **Zu 201.12.1.101.3 – Waagen für Säuglinge**

Der Gebrauch von Waagen in pädiatrischen ME-GERÄTEN erfordert unterschiedliche Anforderungen gegenüber typischen Waagen, die im Allgemeinen für den kommerziellen oder häuslichen Gebrauch bestimmt sind. Absolute Genauigkeit ist wichtig, jedoch nicht so wie die Genauigkeit (1/1000) von kommerziellen Waagen für Währungstransaktionen. Wichtiger für klinische Anwendungen ist die Information über Zu- oder Abnahme des SÄUGLINGS. Absolute Genauigkeit ist sehr schwierig zu erreichen, und selbst unter optimalen Bedingungen können die Einflüsse von elektrischen Leitungen, Schläuchen und anderen Pflegegeräten nicht eliminiert werden.

Weil das Wiegen eines SÄUGLINGS ein sehr schwieriger Prozess ist, erfordert die Handhabung des SÄUGLINGS beide Hände des BEDIENERS. Es ist erforderlich, dass das Ablesen des Gewichtes so lange angezeigt und gehalten wird, bis der BEDIENER die Prozedur abgeschlossen hat. Die Gewichtsanzeige sollte so lange angezeigt werden, bis der BEDIENER es protokolliert oder gespeichert hat, falls eine elektronische Speicherung vorhanden ist.

Ein SÄUGLING benötigt für eine längere Zeit die Unterbringung in einer beheizten, kontrollierten Umgebung. Das Herausnehmen des SÄUGLINGS aus irgendeinem Grund kann für den Gesundheitszustand des PATIENTEN schädlich sein. SÄUGLINGS bleiben oft für zwei oder mehr Wochen in einer kontrollierten Umgebung wie Inkubator oder Wärmestrahleinheit. Während dieser Zeit ist es für den BEDIENER erforderlich, die Genauigkeit der Kalibrierung der Waage zu überprüfen. Außerdem ist es für den BEDIENER erforderlich, dass er die Möglichkeit hat, die Kalibrierung zu verändern, mit der Möglichkeit, die Waage herauszunehmen oder den PATIENTEN zu verlegen.

### **Zu 201.12.3.102 – Alarm bei Abweichung von der Temperatur der Kontaktoberfläche**

Die Kerntemperatur eines PATIENTEN, hier speziell eines SÄUGLINGS, folgt direkt der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE einer WÄRMEEINRICHTUNG MIT HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG. Somit sinkt bei einer Verringerung der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE um mehr als 1 °C auch die Temperatur des PATIENTEN um fast den gleichen Anteil. Der Temperaturregelkreis des PATIENTEN reagiert gegen diesen Einfluss durch Umleitung eines Teils des Blutflusses von den peripheren Extremitäten zum Körperkern, wodurch die Temperaturen in den Armen und Beinen absinken. Der PATIENT befindet sich in einem hypothermischen Zustand.

Umgekehrt führt ein Anstieg der Temperatur der Kontaktoberfläche um mehr als 1 °C zu dem Ergebnis eines hyperthermischen Zustandes, der vergleichbar mit Fieber ist. Der PATIENT reagiert auch durch Schwitzen bei gleichzeitiger Erhöhung der Stoffwechselrate, Pulsfrequenz usw. Es ist nicht für das medizinische Personal erkennbar, ob diese Veränderung durch den klinischen Zustand oder durch die WÄRMEEINRICHTUNG verursacht wird.

Diese beiden Zustände können einen PATIENTEN extrem belasten, deshalb wird gefordert, dass solche WÄRMEEINRICHTUNGEN eine ALARMBEDINGUNG aufweisen, die eine Abweichung der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von mehr als  $\pm 1$  °C anzeigt.

Klinische Studien legen nahe, dass Rektaltemperaturen zwischen 36 °C und 38 °C den akzeptierbaren Bereich (Normothermie) zwischen Hypothermie und Hyperthermie darstellen [7]. Wenn 37 °C als übliche Rektaltemperatur akzeptiert wird, so folgt daraus, dass eine ALARMBEDINGUNG erforderlich ist, wenn die Rektaltemperatur um mehr als  $\pm 1$  °C von diesem Wert abweicht. Weil die Kerntemperatur bei HOHEN WÄRMEÜBERTRAGUNGEN der Oberflächentemperatur direkt folgt, muss demzufolge eine ALARMBEDINGUNG anzeigen, wenn die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von der eingestellten Temperatur um  $\pm 1$  °C abweicht.

### **Zu 201.12.4.101 – Temperaturunterschiede auf der Kontaktoberfläche**

Für LUFTSTROMGERÄTE ist die Exaktheit in den Temperaturunterschieden über der Kontaktoberfläche eine Spezifikation für Marktpräferenz und keine Mindest-Leistungsanforderung. Sie ist eine der Schlüsselmarkt-

Qualitäten, die den Markt der flüssigkeitszirkulierenden Geräte von dem der LUFTSTROMGERÄTE trennt, wobei die Koexistenz beider Technologien und die Zufriedenstellung unterschiedlicher Kundenwünsche anerkannt wird. Temperaturunterschiede über der Gebläse-DECKE sind eine akzeptierte Geräteeigenschaft für die Kliniker, die andere Eigenschaften höher bewerten. Dies schließt das geringere Gewicht für LUFTSTROMGERÄTE ein, kürzere Aufwärmzeiten, einfache Inbetriebnahme, einfachen Gebrauch und einfache Säuberung, Verfügbarkeit und niedrigere Kosten. Wenn nötig kann der BEDIENER an einer DECKE mit LUFTSTROMGERÄT Temperaturabweichungen reduzieren durch:

1. Verwendung von ÜBERDECKEN, um die obere Oberfläche einer DECKE mit LUFTSTROMGERÄT zu isolieren;
2. Verwendung von moderateren Temperaturen. Höchsttemperaturen verursachen größere Verluste;
3. Verwendung kleinerer Tücher; kleine Tücher in der Pädiatrie haben die geringsten Temperaturabweichungen;
4. Verwendung angemessener Tücher, um das Wärmebedürfnis des PATIENTEN zu decken.

Diese Milderungen durch den BEDIENER haben sich im Markt in den vergangenen 20 Jahren als sicher und erprobt erwiesen.

#### **Zu 201.12.4.106 – Vermeidung von falschen Verbindungen der Teile**

Es gibt einige Berichte über Vorfälle zu Verbrennungen durch beheizte MATTEN, die angewendet wurden ohne die dazugehörige vom HERSTELLER spezifizierte flüssigkeitsgefüllte MATRATZE. Um die Möglichkeit einer unsachgemäßen Anwendung zu vermeiden, sollte die WÄRMEEINRICHTUNG so konstruiert sein, dass die Heizung nicht in Betrieb genommen werden kann, wenn nicht alle Teile der WÄRMEEINRICHTUNG ordnungsgemäß angeschlossen sind.

Für WÄRMEEINHEITEN, mit Ausnahme von GEBLÄSEEINHEITEN, ist die Kennzeichnung oder Information in der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend. Erfahrungen bei der Anwendung von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN haben gezeigt, dass es sehr wichtig ist, dass WÄRMEEINRICHTUNGEN durch ihre Konstruktion eigensicher sind.

#### **Zu 201.12.4.107 – Unbeabsichtigtes Verändern von Einstellungen**

Ausgehend von der Kerntemperatur eines PATIENTEN, die direkt der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE bei HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG folgt, werden Temperatureinstellungen unter 35 °C einen hypothermischen Zustand des PATIENTEN, und Einstellungen über 37 °C einen hyperthermischen Zustand verursachen. Deshalb muss eine unbeabsichtigte Veränderung der Einstellung in einem dieser Temperaturbereiche konstruktiv oder durch eine Sicherung ausgeschlossen sein.

#### **Zu 201.13.1.2.101.1 – Ausfall von elektronischen Bauteilen in einem Anwendungsteil**

Natürgemäß liegen Gebrauch und Nähe von elektronischen Bauteilen zum PATIENTEN in ANWENDUNGSTEILEN. Zusätzliche Prüfungen der Bauteile wurden vom Arbeitskreis als notwendig erachtet.

#### **Zu 201.13.1.2.101.2 – Überhöhte Temperaturen**

Diese Anforderungen wurden aufgenommen, um GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN, wie sie beim Falten einer WÄRMEEINRICHTUNG wahrscheinlich auftreten, mit einzuschließen.

#### **Zu 201.13.1.2.101.5 – Blockierung des Flüssigkeitskreislauf-Systems**

Überhöhte Temperaturen können bei Flüssigkeitszirkulationssystemen auftreten, wenn der Fluss vorübergehend unterbrochen und anschließend wieder hergestellt wird.

Es wurden zwei Verschlusszeiten gewählt. Die Dauer von 10 s dient der Simulation einer kurzen Blockierung, die dazu führen kann, dass die Flüssigkeit in der Heizeinheit eine höhere Temperatur erreicht infolge der fehlenden Abkühlung der zur Heizeinheit zurückfließenden Flüssigkeit. Die Dauer von 2 min dient der Feststellung, ob die Temperaturregelung der Heizeinheit ein Überschreiten der Flüssigkeitstemperatur über den oberen Temperaturgrenzwert hinaus verhindern kann oder ob nicht, wenn keine Zirkulation der

Flüssigkeit stattfindet und das Heizelement Zeit zu einer beträchtlichen Erhöhung der Flüssigkeitstemperatur hat.

In den Flüssigkeitszirkulationssystemen, die in dieser Norm betrachtet werden, wird die Flüssigkeit durch eine Fern-STEUERUNG erwärmt und dann durch eine DECKE zirkuliert. Die Flüssigkeit, die in die DECKE hineinfließt, ist wärmer als jeder andere Punkt der DECKE. Es ist sinnvoll, daraus zu schließen, dass die maximale TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE in nächster Nähe zum Einlauf sein wird. Deshalb sollten die Temperaturfühler am oder in der Nähe des Einlaufs angebracht sein.

Siehe auch **Abschnitt 11** der Allgemeinen Festlegungen: Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN; **11.1**: Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN; **11.1.1**: Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH; **Tabelle 21**.

#### **201.14.13**

#### **Zu 201.14.13 – Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein Netzwerk/einen Datenverbund**

Ein WÄRMEGERÄT sollte eine Schnittstelle haben, die die Verbindung mit einem klinischen Informationssystem unterstützt.

BEISPIEL 1 Zur Abfrage des Bedienungsmodus (Gebläse an, Gebläse aus)

BEISPIEL 2 Zur Abfrage von Einstellungen (z. B. an oder aus, Einstellung der Temperatursteuerung oder des Temperaturbereichs)

BEISPIEL 3 Zum Erhalt von Informationen zu ALARMBEDINGUNGEN (ALARMBEDINGUNG, Priorität)

BEISPIEL 4 Zum Erhalt eines inaktiven Status des ALARMSYSTEMS (z. B. AUDIO PAUSIEREND)

Eine WÄRMEEINRICHTUNG sollte eine Schnittstelle haben, die die Verbindung mit einer fernbedienbaren Mensch-Maschine-Schnittstelle unterstützt.

BEISPIEL 5 Zum Unterstützen von Befehl und Steuerung

BEISPIEL 6 Zur Unterstützung des Systemstatus

BEISPIEL 7 Zur Unterstützung verteilter ALARMSYSTEME

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

Klinische Studien legen nahe, dass Verbrennungen nicht nur ein Ergebnis der Temperatur, sondern auch der Einwirkzeit sind [5], [6]. Die maximal zulässigen Einwirkzeiten und Temperaturen in dieser Tabelle sind von diesen Studien abgeleitet. Die untere Grenze von 43 °C wurde für SÄUGLINGE wegen der Unreife und sehr empfindlichen Haut diese PATIENTEN-Gruppe als notwendig erachtet.

Es gibt einige Berichte über Verbrennungen durch WÄRMEEINRICHTUNGEN, die auf Operationstischen verwendet wurden [6].

Studien von Greenhalgh, et al. [13] zeigen, dass Sonden von Pulsoximetern bis zu einer Temperatur von 43 °C für mindestens 8 h sicher waren in gut durchbluteter Haut.

Bezeichnende Hautverletzungen sind bei WÄRMEEINRICHTUNGEN mit Oberflächentemperaturen von 42 °C für eine Dauer von 1 h oder länger aufgetreten. An Flächen mit maximalem Auflagedruck über einem Knochenvorsprung bildete sich ein Bereich lokaler Blutleere, der sich zur vollen Hautnekrose ausweitete.

Der Druck im Hautbereich unter dem PATIENTEN verursachte eine Verengung der Blutgefäße bei gleichzeitiger Verminderung des Blutflusses und Wärmeübertragungsfähigkeit. Eine Zufuhr von Wärme in diesem Hautbereich kann zu einer Erhöhung der Hauttemperatur führen, ohne dass größere Wärmemengen in den Körper eindringen.

Häufig ist es unklar, ob es sich hierbei um Verbrennungen im eigentlichen Sinne, um Drucknekrosen oder um teilweise beides handelt. Eine harte, unregelmäßige Oberfläche ist für Drucknekrose besonders anfällig, und es kann sich daraus eine Verletzung ergeben, die den Krankenhausaufenthalt verlängern und das Wohlbefinden eines PATIENTEN beeinträchtigen kann. Es ist ebenfalls vorstellbar, dass diese Wunden potentielle Partien für systematischen Bakterienbefall bilden, was einen besonderen SCHADEN für den PATIENTEN darstellt. Es ist festgestellt worden, dass eine Proteinschädigung bei 43 °C auftritt.

Es war bisher jedoch nicht möglich, Temperaturgrenzwerte festzulegen, bei denen Verletzungen verhindert werden, wenn Wärme an Stellen zugeführt wird, die einem erhöhten Druck ausgesetzt sind. Daher ist Vorsicht bei der Anwendung von WÄRMEEINRICHTUNGEN geboten, auch wenn die Oberflächentemperaturen noch unter der maximal zulässigen Temperatur von 40 °C im NORMALZUSTAND und 41 °C unter der Bedingung eines ERSTEN FEHLERS liegen.

Für LUFTSTROMGERÄTE beschloss die Arbeitsgruppe anfangs die Prüfung menschlicher Freiwilliger um die Sicherheit von mit TEMPERATURBEGRENZERN. Sie beschloss dann, dass diese Prüfungen zu umfangreich sein würden und nicht verwertbar für die Evaluierung der klinischen Sicherheit von Konstruktionen der TEMPERATURBEGRENZER.

### **Zu 202.6.2 – Störfestigkeit**

Die Expertengruppe sieht WÄRMEEINRICHTUNGEN nicht als LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME an, wie sie in der Ergänzungsnorm für elektromagnetische Verträglichkeit definiert worden sind.

### **Zu 210 – Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen**

Die Experten diskutierten und beschlossen, dass die Terminologie der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-10 für die Produkte, die in dieser Norm abgedeckt sind, festgelegt werden sollten. Diese sind wie folgt:

- Die REGLERAUSGANGSGRÖSSE ist die Wärmeleistung.
- Die STELLGRÖSSE ist die Temperatur der WÄRMEEINRICHTUNG.
- Die PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE ist die gemessene Temperatur des PATIENTEN.
- Die RÜCKFÜHRGRÖSSE ist der Ausgang des Temperatursensors des PATIENTEN.
- Einem der RÜCKFALLMODI kann es ermöglicht werden, die Wärmeleistung abzuschalten.

Diese Begriffe sind nur zur Information und können von denen der WÄRMEEINRICHTUNGEN in den unterschiedlichen Technologien abweichen.

### **Zu Anhang CC – Bestimmung der Wärmeübertragung hin zum Patienten**

Für WÄRMEEINRICHTUNGEN, die auf Operationstischen verwendet werden, wurde eine Ausnahme gemacht, weil normalerweise die Umgebung in einem Operationssaal bei 20 °C bis 22 °C liegt. Deshalb wird eine höhere Wärmezufuhr benötigt. Wenn die höchste Oberflächentemperatur im NORMALZUSTAND und im ERSTEN FEHLER begrenzt ist, sollte keine bedeutsame GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN bestehen.

### **Zu Anhang DD – Bestimmung der Wärmeübertragung weg vom Patienten**

Messungen an gebräuchlichen Geräten unter den Bedingungen, wie dem Beispiel in Anhang CC, ergaben folgende Ergebnisse:

An einer isolierten MATRATZE mit GERINGER WÄRMEÜBERTRAGUNG wurde ein Temperaturanstieg von weniger als 1 °C beobachtet.

An einer MATRATZE mit HOHER WÄRMEÜBERTRAGUNG, die z. B. als Gel-MATRATZE für die Pädiatrie verwendet wird, wurde ein Temperaturanstieg von etwa 2 °C beobachtet. Das entspricht einer Wärmeübertragung von 115 Wm<sup>-2</sup>.

## Anhang BB (normativ)

### Merkmale des ISOLIERMATERIALS

#### BB.1 ISOLIERMATERIAL

Das ISOLIERMATERIAL hat folgende Eigenschaften:

- offenporiges Polyurethan oder Polystyrol;
- Anzahl der Zellen:  $18 + 2$  je cm;
- spezifische Masse:  $30 \text{ kg/m}^3 + 10 \%$ ;
- Härte: 120 N bis 170 N bei 40 % beim Eindrücken entsprechend ISO 2439.

Zur Bestimmung der Dicke der zu verwendenden Lagen der ISOLIERMATERIALIEN wird eine gleichmäßig verteilte Wärmequelle mit den Abmessungen  $1 \text{ m} \times 1 \text{ m}$  und einer Eingangsleistung von  $(100 \pm 2) \text{ W}$  zentriert zwischen zwei Isolierschichtlagen platziert.

Eine oxidierte Kupferplatte mit den Abmessungen  $65 \text{ mm} \times 65 \text{ mm}$  und einer Dicke von  $0,5 \text{ mm}$ , an die ein feindrahtiges Thermoelement angebracht ist, wird in die Mitte und mit Berührung der Oberseite der Wärmequellen und unter das ISOLIERMATERIAL gelegt.

Die Größe der Lagen des ISOLATIONS MATERIALS soll mindestens  $1,2 \text{ m} \times 1,2 \text{ m}$  betragen.

#### BB.2 Prüfverfahren

Die Wärmequelle wird mit der Versorgung verbunden, und der Temperaturanstieg wird gemessen. Die Dicke des ISOLIERMATERIALS ist erreicht, wenn folgende gleichmäßigen Temperaturen aufgezeichnet werden:

- $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$  für eine Dicke von  $0,2 d$ ;
- $47,5 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$  für eine Dicke von  $0,5 d$ ;
- $60 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  für eine Dicke von  $d$ .

#### BB.3 Dicke des Materials

Die Dicke des ISOLIERMATERIALS unter der Wärmequelle muss mindestens  $2 d$  betragen. Die Wärmequelle kann aus einer leitfähigen Schicht oder aus zwei Baumwolllagen bestehen, die so um einen Heizleiter gleichmäßig verteilt werden, dass der Abstand von  $20 \text{ mm}$  zwischen zwei Heizreihen nicht überschritten wird.

ANMERKUNG 1 Das Maß  $d$  beträgt ungefähr  $36 \text{ mm}$ .

ANMERKUNG 2 Falls geringfügige Änderungen in der Wärmeabgabe notwendig sind, können diese mittels geeigneteren zusätzlichen Lagen aus Textilmaterialien vorgenommen werden.

ANMERKUNG 3 Die Oberfläche des ISOLIERMATERIALS ist keiner zusätzlichen Beanspruchung auszusetzen.

## Anhang CC (normativ)

### \*Bestimmung der Wärmeübertragung hin zum PATIENTEN

Das folgende Verfahren verwendet den Temperaturanstieg nach 1 h in einem wassergefüllten Plastikbeutel unter den genannten Bedingungen als ein Merkmal der Wärmeübertragung von der WÄRMEEINRICHTUNG zum PATIENTEN.

- a) Einstellen der Umgebungstemperatur auf  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  in einem Raum mit einer Luftgeschwindigkeit kleiner als 0,1 m/s.
- b) Betrieb der WÄRMEEINRICHTUNG entsprechend [201.11.1.2.1.101.1](#), bis der Beharrungszustand der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE von  $36\text{ °C}$  erreicht ist.

ANMERKUNG 1 Für ÜBERDECKEN siehe Anmerkung 4 am Ende dieses Anhangs.

- c) Entfernen des ISOLIERMATERIALS von der Oberseite der WÄRMEEINRICHTUNG.
- d) Ein 2-l-Plastikbeutel wird mit  $23\text{ °C}$  warmen Wasser gefüllt und mit einem Temperatursensor in der Mitte des Wasservolumens im Zentrum der WÄRMEEINRICHTUNG angeordnet.

ANMERKUNG 2 Ein steriler Beutel, der allgemein in der Infusionstechnik verwendet wird, ist ein geeigneter Plastikbeutel.

Ähnliche mit Wasser gefüllte Plastikbeutel werden zur Abdeckung von Temperatursensoren einschließlich dem TEMPERATURBEGRENZER positioniert, die eine Wirkung auf das Temperaturverhalten während des Verfahrens haben können. Ergänzend werden WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren Oberfläche größer als die einer erwachsenen Person ist, mit weiteren wassergefüllten Plastikbeuteln belastet, bis diese ungefähr ein Drittel der Oberfläche der WÄRMEEINRICHTUNG abdecken.

- e) Anschließend wird die maximale Leistung, mit der die WÄRMEEINRICHTUNG beaufschlagt werden kann, im NORMALZUSTAND und unter jedem ERSTEN FEHLER ohne Unterbrechung zugeführt. Dies kann entweder erreicht werden, indem der Regler des THERMOSTATS auf den Maximalwert eingestellt wird, oder durch Unterbrechen oder Abschalten des Temperatursensors in Verbindung mit den Anforderungen von [201.11.1.2.1.101.1](#).
- f) Nach einer Messdauer  $t$  von 1 h oder der Dauer, bevor der TEMPERATURBEGRENZER aktiviert wird – falls dies vor Ablauf von 1 h geschieht –, ist die Temperatur des Wassers im Plastikbeutel im Zentrum der WÄRMEEINRICHTUNG zu messen.
- g) Der BEMESSUNGSWERT der Wärmeübertragung von der WÄRMEEINRICHTUNG zum PATIENTEN wird als „hoch“ oder „gering“ bezeichnet, je nachdem, ob die Wärmeübertragung in das Wasser im Plastikbeutel größer oder kleiner als  $115\text{ W/m}^{-2}$  ist.

Ausnahme:

WÄRMEEINRICHTUNGEN, die für den Gebrauch auf Operationstischen mit bis zu  $230\text{ W/m}^{-2}$  vorgesehen sind, können als DECKEN verwendet werden, und dieses kann als GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG angesehen werden, falls die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE im NORMALZUSTAND  $39\text{ °C}$  (unter den Anforderungen von [201.11.1.2.1.101.1](#)) und im ERSTEN FEHLER  $39\text{ °C}$  (siehe [201.15.4.2](#)) nicht überschreitet.

ANMERKUNG 3 Für ÜBERDECKEN wird das oben genannte Verfahren in gleicher Weise durchgeführt, mit dem Unterschied, dass der Beutel unter der ÜBERDECKE positioniert ist (siehe [201.11.1.2.1.101.1](#)).



ANMERKUNG 4 Die Wärmeübertragung  $q$  wird berechnet durch:

$$q = \frac{m \times c \times T}{A \times t} \left[ \text{Wm}^{-2} \right]$$

Dabei ist

- $m$  die Masse des Wassers im Plastikbeutel, in kg;
- $c$  die spezifische Wärmekapazität von Wasser (ungefähr 4 180 J/kg/°C von etwa 16 °C auf 62 °C);
- $T$  der Anstieg der Wassertemperatur, in °C;
- $A$  die Kontaktfläche zwischen dem Wasserbeutel und der WÄRMEEINRICHTUNG, in m<sup>2</sup>;
- $t$  die Zeit, in s.

BEISPIEL:

Eine WÄRMEEINRICHTUNG, die eine Erhöhung der Temperatur von 2 l Wasser in einem Plastikbeutel um 1 °C innerhalb 1 h bewirkt, wenn sich 200 cm<sup>2</sup> des Beutels in Berührung mit der Oberfläche der WÄRMEEINRICHTUNG befinden, verfügt über eine Wärmeübertragungskapazität von etwa 115 W/m<sup>2</sup>.

## Anhang DD (normativ)

### \*Bestimmung der Wärmeübertragung weg vom PATIENTEN

Das folgende Verfahren verwendet den Temperaturabfall in einem wassergefüllten Plastikbeutel nach 1 h unter den genannten Bedingungen als ein Merkmal der Wärmeübertragung vom PATIENTEN zur WÄRMEEINRICHTUNG.

- a) Einstellen der Umgebungstemperatur auf 23 °C.
- b) Die WÄRMEEINRICHTUNG wird an der Stelle, an der das Verfahren durchgeführt wird, so lange gelagert, bis sich die TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE bei 23 °C stabilisiert hat.
- c) Ein 2-l-Plastikbeutel wird mit 36 °C warmen Wasser gefüllt und mit einem Temperatursensor in der Mitte des Wasservolumens im Zentrum der WÄRMEEINRICHTUNG angeordnet.

ANMERKUNG 1 Ein steriler Beutel, der allgemein in der Infusionstechnik verwendet wird, ist ein geeigneter Plastikbeutel.

Ähnliche mit Wasser gefüllte Plastikbeutel werden zur Abdeckung von Temperatursensoren einschließlich dem TEMPERATURBEGRENZER positioniert, die eine Wirkung auf das Temperaturverhalten während des Verfahrens haben können. Ergänzend werden WÄRMEEINRICHTUNGEN, deren Oberfläche größer als die einer erwachsenen Person ist, mit weiteren wassergefüllten Plastikbeuteln belastet, bis diese ungefähr ein Drittel der Oberfläche der WÄRMEEINRICHTUNG abdecken.

- d) Nach einer Dauer von 1 h wird die Temperatur des Wassers im Plastikbeutel in der Mitte der WÄRMEEINRICHTUNG gemessen.
- e) Die nach innen gerichtete Wärmeübertragung vom PATIENTEN zur WÄRMEEINRICHTUNG wird als „hoch“ oder „gering“ bezeichnet, je nachdem, ob die Wärmeabnahme größer oder kleiner als  $230 \text{ W/m}^2$  ist.

ANMERKUNG 2 Für ÜBERDECKEN wird das oben genannte Verfahren in gleicher Weise durchgeführt, so dass die Plastikbeutel unter der ÜBERDECKE, die sich wie in [201.11.1.2.1.101.1](#) festgelegt selbst trägt, positioniert sind.

ANMERKUNG 3 Eine Messung der Kühlung des ursprünglich mit Wasser mit 36 °C gefüllten Plastikbeutels, isoliert durch eine DECKE und auf einer thermischen Isolation liegend, hat eine Temperaturabnahme von 2 °C gezeigt. Dieses entspricht einer Wärmeübertragung von  $230 \text{ W/m}^2$ .

## **Anhang EE** (normativ)

### **BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE**

Der flexible Teil liegt unterstützt auf einer Sperrholzplatte mit einer Dicke von 20 mm, die sich nicht weniger als 300 mm über dem Boden befindet.

MATRATZEN werden auf eine Sperrholzplatte gelegt und mit einer Schicht aus ISOLIERMATERIAL abgedeckt.

Andere WÄRMEEINRICHTUNGEN werden zwischen Lagen von ISOLIERMATERIALIEN auf eine Sperrholzunterlage gelegt.

Die Sperrholzplatte ist so bemessen, dass das ISOLIERMATERIAL auf der ganzen Fläche aufliegt. Wenn nicht anders festgelegt, sind die ISOLIERMATERIALIEN so zu bemessen, dass die Kanten mindestens 100 mm außerhalb der beheizten Fläche liegen.

ANMERKUNG Die Dicke der Lagen des ISOLIERMATERIALS ist als  $d$  im [Anhang BB](#) festgelegt.

## Anhang FF (normativ)

### Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN

Der Zweck dieser Prüfung ist es, die von einer GEBLÄSEEINHEIT erzeugte Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE zu bestimmen.

a) ISOLIERMATERIAL

Das ISOLIERMATERIAL hat folgende Eigenschaften:

Material:	Isolationsmaterial aus offenporigem Polyurethan oder Polystyrol
R-Wert:	eine Mindest-R-Wert-Auslegung von 10, falls die Prüfung nach ASTM C578 [8] erfolgt
Spezifische Masse:	$30 \text{ kg/m}^3 \pm 10 \%$
Härte:	120 N bis 170 N bei 40 % beim Eindrücken entsprechend ISO 2439
Größe:	nicht kleiner als die Größe der aktiven Wärmefläche der Prüf-Decke und nicht dünner als 25 mm

b) Sensor

Der Temperaturüberwachungssensor hat folgende Eigenschaften:

Material:	Thermoelement oder Thermistor, befestigt in unmittelbarem thermischem Kontakt zu einer Kupferplatte mit den Abmessungen $65 \text{ mm} \times 65 \text{ mm} \times 0,5 \text{ mm}$
Genauigkeit:	$\pm 0,2 \text{ }^\circ\text{C}$ im Bereich von $20 \text{ }^\circ\text{C}$ bis $60 \text{ }^\circ\text{C}$
Position:	positioniert am Punkt der höchsten Ausgangstemperatur der Prüf-Decke

c) Prüf-DECKE

Die aufgeblasene DECKE wird mittig auf das ISOLIERMATERIAL gelegt.

Die Ecke der DECKE mit dem Eingang der Wärme-DÜSE wird 30 cm von der Ecke des ISOLIERMATERIALS entfernt positioniert.

Die wärmste Stelle der DECKE wird so positioniert, dass sie den Sensor berührt.

d) Eingang des SCHLAUCHS und der DÜSE

Wenn der Eingang des SCHLAUCHS oder der DÜSE den PATIENTEN berühren kann, dann wird die Höchsttemperatur dieses Kontakts geprüft durch die Aufstellung eines Sensors zwischen dem Eingang des SCHLAUCHES oder der DÜSE und dem ISOLIERMATERIAL.

e) ÜBERDECKE

Die ÜBERDECKE ist eine DECKE (z. B. Krankenhaus-DECKE), die groß genug ist, die aktive Wärmefläche der Prüf-DECKE zu bedecken, und genügend Gewicht besitzt, den Kontakt mit der Prüf-DECKE beizubehalten.

Die ÜBERDECKE wird mittig über die aktive Wärmefläche der Prüf-DECKE und das ISOLIERMATERIAL gelegt.

Die Ecke der ÜBERDECKE, die dem Eingang der Wärme-DÜSE am nächsten ist, wird in einer Linie mit der Ecke des ISOLIERMATERIALS positioniert.

f) Betriebszustände

Umgebungstemperatur von  $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2^\circ \text{C}$  in einem zugfreien Raum.

Wärmesteuerung auf höchste Einstellungen gestellt (Temperatur und Luftvolumenstrom).

Toleranz der Wärmesteuerung eingestellt auf die Höchsttemperaturabweichungen, die bei den Umgebungstemperatur-Prüfbedingungen erwartet werden.

Versorgungsspannung eingestellt auf die Lieferung der Höchsttemperatur innerhalb der Spezifikationen des HERSTELLERS.

g) Zeit

Die DECKE wird geprüft, bis die Temperaturen stabil sind (Spitzentemperatur erhöht sich nicht um mehr als 0,2 °C innerhalb von 5 min).

h) Bericht

Die höchste aufgezeichnete TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für die Prüf-DECKE wird ausgewiesen.

## Anhang GG (normativ)

### Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN beim ERSTEN FEHLER

Der Zweck dieser Prüfung ist es, die von einer GEBLÄSEEINHEIT erzeugte Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE beim ERSTEN FEHLER zu bestimmen.

a) ISOLIERMATERIAL

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

b) Sensor

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

c) Prüf-DECKE

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

d) Eingang des SCHLAUCHS und der DÜSE

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

e) ÜBERDECKE

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

f) Betriebszustände

Umgebungstemperatur von  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  in einem zugfreien Raum.

Wärmesteuerung auf höchste Einstellungen gestellt (Temperatur und Luftvolumenstrom).

Toleranz der Wärmesteuerung eingestellt auf die Höchsttemperaturabweichungen, die bei den Umgebungstemperatur-Prüfbedingungen erwartet werden.

Versorgungsspannung eingestellt auf die Lieferung der zulässigen Höchsttemperatur innerhalb der Spezifikationen.

Mit der durch die STEUERUNG eingestellten zu liefernden höchsten zulässigen Luft-Ausgangstemperatur ist es dem BEDIENER erlaubt zu arbeiten, bis die Luft-Ausgangstemperatur für 15 min ausgeglichen ist.

g) ERSTER FEHLER

Bedingungen sind festzulegen, die die Wärme-STEUERUNG veranlassen, in einer unkontrollierten Weise zu arbeiten und die höchstmögliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE zu erzeugen für das längstmögliche Zeitintervall:

Der TEMPERATURBEGRENZER wird ausgewählt und angepasst an das maximal für die STEUERUNG Zulässige.

Die niedrigsten Toleranzen des Wärmeelements werden ausgewählt.

Jeder ERSTE FEHLER wird angewandt, der den Wärmeerzeuger auf den höchsten Wert stellt.

Die STEUERUNG läuft, bis der Temperaturbegrenzer auslöst.

h) Bericht

Die höchste aufgezeichnete Temperatur der Kontaktfläche für die Prüf-DECKE wird ausgewiesen.

Die Zeit bis zum Auslösen des TEMPERATURBEGRENZERS wird ausgewiesen.

## Anhang HH (normativ)

### Sicherheits-Prüfverfahren für die durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN

Der Zweck dieser Prüfung ist es, die von einer GEBLÄSEEINHEIT erzeugte durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE bestimmen.

a) ISOLIERMATERIAL

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

b) Sensor

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

c) Anordnung des Sensors

Sensoren werden in einer Matrix von 130 mm mittig auf dem ISOLIERMATERIAL angebracht (siehe [Bild HH.1](#)).

Die aktive Wärmefläche der DECKE wird über die Matrix gelegt, und es wird sichergestellt, dass eine ausreichende Zahl von Sensoren vorhanden ist, um die gesamte „Anschlussfläche“ die im „Schatten“ der aktiven Wärmefläche liegt zu erfassen.

Die Sensoranordnung kann auf einer 3,175 MM Acrylplatte (PMMA) platziert sein und taktweise während der Prüfung die Matrix unter der aktiven Wärmefläche nachbilden.

d) Prüf-DECKE

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

e) ÜBERDECKE

Es wird auf [Anhang FF](#) hingewiesen.

f) Betriebszustände

Umgebungstemperatur von  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  in einem zugfreien Raum (wie in [IEC 60601-1](#) und ASTM F1690-96 [\[9\]](#) definiert).

Wärmesteuerung auf höchste Einstellungen gestellt (Temperatur und Luftdurchsatz).

Toleranz der Wärmesteuerung eingestellt auf die Höchsttemperaturabweichungen, die bei den Umgebungstemperatur-Prüfbedingungen erwartet werden.

Versorgungsspannung eingestellt auf die Lieferung der zulässigen Höchsttemperatur innerhalb der Spezifikationen.

g) Zeit

Die DECKE wird geprüft, bis die Temperaturen stabil sind (Spitzentemperatur erhöht sich nicht um mehr als  $0,2\text{ °C}$  innerhalb von 5 min).

h) Bericht

Die höchste aufgezeichnete Temperatur der Kontaktfläche für die Prüf-DECKE wird ausgewiesen.

mm	0	130	260	390	520	650	780	910	1 040
0									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
130									
	2								
260									
	3								
390									
	4								
520									
	5								
650									
	6								
780									
	7								
910									
	8								
1 040									
	9								
1 170									
	10								
1 300									
	11								
1 430									
	12								
1 560									
	13								
1 690									
	14								
1 820									
	15								

**Legende**

Sensorplatte, Matrixanordnung 62 mm × 62 mm × 0,5 mm, Kupfersensorplatte, in regelmäßigen Abständen von 130 mm, mittig

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



## Literaturhinweise

- [1] Schwartz AJ., *Anesthetic Issues related to body temperature*, American Society of Anesthesiologists 51st Annual Refresher Course Lectures; Oct., 2000
- [2] ECRI Problem Reporting System – Hazard Report „Misusing Forced Air Hyperthermia Units Can Burn Patients“, *Health Devices*, May-June 1999, 28 (5-6)
- [3] U.S. Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) database, 2002, 2006 for forced air devices within Product Code DWJ Thermal Regulating Systems
- [4] Moritz, AR., Henriques, FC. Jr., Studies of thermal injury – The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *American Journal of Pathology*, 1947, pp. 695–720
- [5] Stoll, AM., Greene L., Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation. *J. Appl Physiol*, 1959, 14(3):373–382
- [6] Moritz, A., Henriques, F., Studies of thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am J Pathol*, 1947, 23:714–715
- [7] Henriques, F., Studies in Thermal Injury: The predictability and the significance of thermally induced rate process leading to irreversible epidermal injury. *Arch Pathol*, 1947, 43:489–502
- [8] ASTM C578-01, *Standard specification for rigid, cellular polystyrene thermal insulation*
- [9] ASTM F1690-96:2004, *Standard specification for humidifiers for medical use – Part 1: General requirements for active humidification systems*
- [10] IEC 60601-2-19:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-19:2009 (nicht modifiziert).
- [11] IEC 60601-2-20:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-20:2009 (nicht modifiziert).
- [12] IEC 60601-2-21:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-21:2009 (nicht modifiziert).
- [13] Greenhalg, DG., Lawless, MB., Chew BB., et al., Temperature threshold for burn injury. An oximeter safety study. *J Burn Care Rehab*, 2004; 25:411–412
- [14] Anonymous. Misusing forced-air hyperthermia units can burn patients. *Health Devices*, 1999, 28:229–230
- [15] Anonymous. Burns from misuse of forced-air warming devices. *Biomed Saf Stand*, 2003, 33:31
- [16] Truell, KD., Bakerman, PR., Teodri, MZ., et al., Third-degree burns due to intraoperative use of a Bair Hugger warming device. *Ann Thorac Surg* 2000, 69:1933–1934
- [17] Marders, J., FDA encourages the reporting of medical device adverse events: free-hosing hazards. *APSF Newsletter* 2002, 17:41
- [18] Azzam, FJ., Krock, JL., Thermal burns in two infants associated with a forced air warming system. *Anesth Analg* 1995, 81:661
- [19] IEC 60335-2-53, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-53: Particular requirements for sauna heating appliances*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60335-2-53:2003 (nicht modifiziert).

## Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch

Deutsch	Englisch	Quelle
ABLEITSTROM	LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
ALARMBEDINGUNG	ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARMSIGNAL	ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARMSYSTEM	ALARM SYSTEMS	IEC 60601-1-8:2003, 2.211
ANWENDUNGSTEIL	APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF	TYPE BF APPLIED PARTS	IEC 60601-1:2005, 3.133
ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF	TYPE CF APPLIED PARTS	IEC 60601-1:2005, 3.134
AUDIO PAUSIEREND	AUDIO PAUSED	IEC 60601-1:2005, 3.13
BASISISOLIERUNG	BASIC INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.9
BASISSICHERHEIT	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEDIENER	OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE	CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE	201.3.202
BEMESSUNG(S-WERT)	RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE	FREE HOISING	201.3.206
DECKE	BLANKET	201.3.201
DEUTLICH LESBAR	CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
DOPPELTE ISOLIERUNG	DOUBLE INSULATION	IEC 60601-1:2005, 3.23
DÜSE	NOZZLE	201.3.214
ERSTER FEHLER	SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG	FALSE POSITIVE ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.21
FALTE	RUCK	201.3.217
FORMSTABILE DECKE	RUCK-RESISTANT BLANKET	201.3.218
GEFÄHRDUNG	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
GEFÄHRDUNGSSITUATION	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
GEHÄUSE	ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
GERÄTESTECKER	APPLIANCE INLET	IEC 60320-1:2001, 3.3
GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG	LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICE	201.3.207
HERSTELLER	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
HOHE WÄRMEÜBERTRAGUNG	HIGH HEAT TRANSFER	201.3.208
ISOLIERMATERIAL	LAGGING MATERIAL	201.3.211
KALTER ZUSTAND	COLD CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.16
KRIECHSTRECKE	CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM	LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LUFTSTRECKEN	AIR CLEARANCES	IEC 60601-1:2005, 3.5
LUFTSTROMGERÄT	FORCED AIR DEVICE	201.3.205
MATRATZE	MATRESS	201.3.208
MATTE	PAD	201.3.210

Deutsch	Englisch	Quelle
MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (ME-GERÄT)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)	ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME-SYSTEM (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM)	ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETERTE UMGEBUNG	OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.75
MITTLERE PRIORITÄT	MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
NETZANSCHLUSSLEITUNG	POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
NETZTEIL	MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
NETZWERK/DATENVERBUND	NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NIEDRIGE PRIORITÄT	LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
NORMALER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
NORMALZUSTAND	NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENTENABLEITSTROM	PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE	PHYSIOLOGIC VARIABLE	IEC 60601-1-10:2007, 3.21
PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PYHSIOLOGISCHER GESCHLOSSENER REGELKREIS	PHYIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER	IEC 60601-1-10:2007, 3.20
REGLERAUSGANGSGRÖSSE	CONTROLLER OUTPUT VARIABLE	IEC 60601-1-10:2007, 3.7
RISIKO	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISIKOBEHERRSCHUNG	RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISIKOMANAGEMENT-ÄKTE	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
RÜCKFALLMODUS	FALLBACK MODE	IEC 60601-1-10:2007, 3.11
RÜCKFÜHRGRÖSSE	FEEDBACK VARIABLE	IEC 60601-1-10:2007, 3.12
SÄUGLING	INFANT	201.3.210
SCHADEN	HARM	IEC 60601-1:2005, 3.38
SCHLAUCH	HOSE	201.3.209
SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
STELLGRÖSSE	MANIPULATED VARIABLE	IEC 60601-1-10:2007, 3.15
STEUERUNG	CONTROLLER	201.3.204
STÖRFESTIGKEIT	IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE	CONTACT SURFACE TEMPERTURE	201.3.203
TEMPERATURBEGRENZER	THERMAL CUT-OUT	IEC 60601-1:2005, 3.124
TEMPERATURBEGRENZER MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG	SELF-RESETTING THERMAL CUT OUT	IEC 60601-1:2005, 3.111
THERMOSTAT	THERMOSTAT	IEC 60601-1:2005, 3.126
ÜBERDECKE	OVER-BLANKET	201.3.209
ÜBERSTROMAUSLÖSER	OVER-CURRENT RELEASE	IEC 60601-1:2005, 3.74
UNTERDECKE	UNDER-BLANKET	201.3.219
VERANTWORTLICHE ORGANISATION	RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101

**DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35):2010-08**  
**EN 80601-2-35:2009**

**Deutsch**

VERSORGUNGSNETZ

VERSTÄRKTE ISOLIERUNG

WÄRMEEINRICHTUNG

WERKZEUG

WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL

ZIELGRÖSSE

**Englisch**

SUPPLY MAINS

REINFORCED INSULATION

HEATING DEVICE

TOOL

ESSENTIAL PERFORMANCE

COMMAND VARIABLE

**Quelle**

[IEC 60601-1:2005, 3.120](#)

[IEC 60601-1:2005, 3.99](#)

[201.3.207](#)

[IEC 60601-1:2005, 3.127](#)

[IEC 60601-1:2005, 3.27](#)

[IEC 60601-1-10:2007, 3.4](#)

## Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch

Englisch	Deutsch	Quelle
AIR CLEARANCES	LUFTSTRECKEN	IEC 60601-1:2005, 3.5
ALARM CONDITION	ALARMBEDINGUNG	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM SIGNAL	ALARMSIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEMS	ALARMSYSTEM	IEC 60601-1-8:2003, 2.211
APPLIANCE INLET	GERÄTESTECKER	IEC 60320-1:2001, 3.3
APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUDIO PAUSED	AUDIO PAUSIEREND	IEC 60601-1:2005, 3.13
BASIC INSULATION	BASISISOLIERUNG	IEC 60601-1:2005, 3.9
BASIC SAFETY	BASISSICHERHEIT	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLANKET	DECKE	201.3.201
CLEARLY LEGIBLE	DEUTLICH LESBAR	IEC 60601-1:2005, 3.15
COLD CONDITION	KALTER ZUSTAND	IEC 60601-1:2005, 3.16
COMMAND VARIABLE	ZIELGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.4
CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE	BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE	201.3.202
CONTACT SURFACE TEMPERATURE	TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE	201.3.203
CONTROLLER	STEUERUNG	201.3.204
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE	REGLERAUSGANGSGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.7
CREEPAGE DISTANCE	KRIECHSTRECKE	IEC 60601-1:2005, 3.19
DOUBLE INSULATION	DOPPELTE ISOLIERUNG	IEC 60601-1:2005, 3.23
ENCLOSURE	GEHÄUSE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	IEC 60601-1:2005, 3.27
FALLBACK MODE	RÜCKFALLMODUS	IEC 60601-1-10:2007, 3.11
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION	FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG	IEC 60601-1-8:2006, 3.21
FEEDBACK VARIABLE	RÜCKFÜHRGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.12
FORCED AIR DEVICE	LUFTSTROMGERÄT	201.3.205
FREE HOUSING	BETRIEB OHNE ANGESCHLOSSENE DECKE	201.3.206
HARM	SCHADEN	IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD	GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	GEFÄHRDUNGSSITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HEATING DEVICE	WÄRMEEINRICHTUNG	201.3.207
HIGH HEAT TRANSFER	HOHE WÄRMEÜBERTRAGUNG	201.3.208
HOSE	SCHLAUCH	201.3.209
IMMUNITY	STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INFANT	SÄUGLING	201.3.210
LAGGING MATERIAL	ISOLIERMATERIAL	201.3.211
LEAKAGE CURRENT	ABLEITSTROM	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM	LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT oder ME-SYSTEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICE	GERINGE WÄRMEÜBERTRAGUNG	201.3.207

<b>Englisch</b>	<b>Deutsch</b>	<b>Quelle</b>
LOW PRIORITY	NIEDRIGE PRIORITÄT	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
MAINS PART	NETZTEIL	IEC 60601-1:2005, 3.49
MANIPULATED VARIABLE	STELLGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.15
MANUFACTURER	HERSTELLER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MATRESS	MATRATZE	201.3.208
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	ME-SYSTEM (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)	SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (ME-GERÄT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDIUM PRIORITY	MITTLERE PRIORITÄT	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
NETWORK/DATA COUPLING	NETZWERK/DATENVERBUND	IEC 60601-1:2005, 3.68
NORMAL CONDITION	NORMALZUSTAND	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	IEC 60601-1:2005, 3.71
NORMAL USE	NORMALER GEBRAUCH	IEC 60601-1:2005, 3.71
NOZZLE	DÜSE	201.3.214
OPERATOR	BEDIENER	IEC 60601-1:2005, 3.73
OVER-BLANKET	ÜBERDECKE	201.3.209
OVER-CURRENT RELEASE	ÜBERSTROMAUSLÖSER	IEC 60601-1:2005, 3.74
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTE UMGEBUNG	IEC 60601-1:2005, 3.75
PAD	MATTE	201.3.210
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT LEAKAGE CURRENT	PATIENTENABLEITSTROM	IEC 60601-1:2005, 3.80
PHYIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER	PYHSIOLOGISCHER GESCHLOSSENER REGELKREIS	IEC 60601-1-10:2007, 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE	PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.21
POWER SUPPLY CORD	NETZANSCHLUSSLEITUNG	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED	BEMESSUNG(S-WERT)	IEC 60601-1:2005, 3.97
REINFORCED INSULATION	VERSTÄRKTE ISOLIERUNG	IEC 60601-1:2005, 3.99
RESPONSIBLE ORGANIZATION	VERANTWORTLICHE ORGANISATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	RISIKO	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL	RISIKOBEHERRSCHUNG	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT FILE	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	IEC 60601-1:2005, 3.108
RUCK	FALTE	201.3.217
RUCK-RESISTANT BLANKET	FORMSTABILE DECKE	201.3.218
SELF-RESETTING THERMAL CUT OUT	TEMPERATURBEGRENZER MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG	IEC 60601-1:2005, 3.111
SINGLE FAULT CONDITION	ERSTER FEHLER	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	VERSORGNUNGSNETZ	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	IEC 60601-1-8:2006, 3.36

**Englisch**

THERMAL CUT-OUT  
THERMOSTAT  
TOOL  
TYPE BF APPLIED PARTS  
TYPE CF APPLIED PARTS  
UNDER-BLANKET

**Deutsch**

TEMPERATURBEGRENZER  
THERMOSTAT  
WERKZEUG  
ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF  
ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF  
UNTERDECKE

**Quelle**

IEC 60601-1:2005, 3.124  
IEC 60601-1:2005, 3.126  
IEC 60601-1:2005, 3.127  
IEC 60601-1:2005, 3.133  
IEC 60601-1:2005, 3.134  
201.3.219

## Anhang ZA (normativ)

### Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Wenn internationale Publikationen durch gemeinsame Abänderungen geändert wurden, durch (mod) angegeben, gelten die entsprechenden EN/HD.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60601-1-2 (mod)	2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2007
IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	EN 60601-1-8	2007
ISO 14971	2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971	2007
<i>Ergänzung:</i>				
IEC 60601-1-10	2007	Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	EN 60601-1-10	2008
ISO 2439	2008	Flexible cellular polymeric materials – Determination of hardness (indentation technique)	EN ISO 2439	2008
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	EN ISO 3743-1	2009



## **Anhang ZZ** (informativ)

### **Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien**

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinie zu erklären.

**WARNHINWEIS** – Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.