

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A11	3
Europäisches Vorwort zu A1	4
Einleitung	10
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
201.1.1 *Anwendungsbereich	11
201.1.2 Zweck	11
201.1.3 Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	16
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	16
201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	16
201.4.101 Kombination von Geräten	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	17
201.7.2.1.101 *Zusätzliche Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	17
201.7.2.1.101.1 WÄRMEEINRICHTUNGEN (mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN)	17
201.7.2.1.101.2 STEUERUNGEN	17
201.7.2.1.101.3 *Temperatursensoren	18
201.7.2.1.101.4 ANWENDUNGSTEILE (mit Ausnahme von LUFTSTROMGERÄTEN) mit einem breiten ungeheizten Rand	18
201.7.4.2 Bedienelemente	18
201.7.4.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Bedienelemente	18
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	18
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Warn- und Sicherheitshinweise	18
201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen	19
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an das Verfahren zur Inbetriebnahme	19
201.7.9.2.9.102 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen	19
201.7.9.2.9.103 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für DECKEN	19
201.7.9.2.9.104 Zusätzliche Anforderungen an Bedienungsanweisungen für	

	Seite
	20
201.7.9.2.13	20
201.7.9.2.13.101	20
201.8	20
201.8.1	20
201.8.5.1.2	20
201.8.5.1.2.101	20
201.8.7.4.7	21
201.8.7.4.7.101	21
201.8.8	21
201.8.8.4	21
201.8.8.4.101	21
201.8.8.4.102	24
201.8.11	25
201.8.11.1.101	25
201.9	25
201.9.1	25
201.9.1.101	25
201.9.1.102	26
201.9.8	27
201.9.8.3.1	27
201.9.8.101	27
201.10	27
201.11	27
201.11.1	28
201.11.1.2.1	28
201.11.1.2.1.101	28
201.11.1.2.1.101.1	28
201.11.1.2.1.101.2	28
201.11.1.2.1.101.3	28
201.11.1.2.1.102	29
201.11.1.2.1.102.1	29
201.11.1.2.1.102.2	29
201.11.1.2.1.102.3	29
201.11.2	29
201.11.6.3	29
201.11.6.5	29

	Seite
201.11.6.5.101	Auslaufen 30
201.11.6.5.102	*Eindringen von Flüssigkeit 30
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS 30
201.11.8.101	*Unterbrechung der Stromversorgung/ALARMBEDINGUNGEN für das VERSORGNUNGSNETZ 30
201.11.8.102	*Zurücksetzung der Werte nach Wiederherstellung der Stromversorgung/ des VERSORGNUNGSNETZES 30
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 30
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 30
201.12.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 31
201.12.1.101.1	Einstellbereich der Temperaturregelung 31
201.12.1.101.2	Reglereinstellung und Anzeigen 31
201.12.1.101.3	*Waagen für SÄUGLINGE 31
201.12.3	Alarmsysteme 31
201.12.3.101	ALARMBEDINGUNG bei Übertemperatur 31
201.12.3.102	*Alarm bei Abweichung von der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 32
201.12.3.103	Sichtbare und hörbare Alarmer 32
201.12.3.104	ALARMBEDINGUNG bei Unterbrechen oder Kurzschließen der Sensoren 32
201.12.4.	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 32
201.12.4.101	*Temperaturunterschiede auf der Kontakttoberfläche 32
201.12.4.102	Unterschiede der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHEN 33
201.12.4.103	Temperaturüberschreitung bei Einstellung des Temperaturreglers auf seinen Höchstwert 33
201.12.4.104	Regelgenauigkeit der TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 33
201.12.4.105	Temperaturanzeige 34
201.12.4.106	*Vermeidung von falschen Verbindungen der Teile 34
201.12.4.107	*Unbeabsichtigtes Verändern von Einstellungen 34
201.12.4.108	Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE 34
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 35
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN 35
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten zulässigen Temperaturen 35
201.13.1.2.101	Ausfall von Bauteilen 35
201.13.1.2.101.1	*Ausfall von elektronischen Bauteilen in einem ANWENDUNGSTEIL 35
201.13.1.2.101.2	*Überhöhte Temperaturen 35
201.13.1.2.101.3	Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten MATRATZE 39
201.13.1.2.101.4	Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten DECKE 39
201.13.1.2.101.5	*Blockierung des Flüssigkeitskreislauf-Systems 40

	Seite
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 40
201.14.13	*Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein NETZWERK/ einen DATENVERBUND..... 40
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 40
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN..... 40
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen 40
201.15.4.1.101	Verbindungen zwischen unterschiedlichen Teilen von WÄRMEEINRICHTUNGEN 40
201.15.4.2	Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen..... 41
201.15.4.2.1	Anwendung 41
201.15.4.2.1.101	*Temperatur- und Überlast-Überwachungseinrichtungen – Zusätzliche Anforderungen für die Anwendung 41
201.15.4.101	Befestigung von Heizelementen und innerer Verdrahtung..... 42
201.15.4.101.1	Sicherung der Befestigung von Heizelementen und innerer Verdrahtung 42
201.15.4.101.2	Vorrichtungen zur Befestigung von Heizelementen..... 42
201.15.4.102	FORMSTABILE DECKEN 43
201.15.4.103	UNTERDECKEN..... 44
201.16	ME-SYSTEME 44
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 44
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 44
202.6	Elektromagnetische Verträglichkeit 45
202.6.2	*STÖRFESTIGKEIT 45
202.8.9	Störfestigkeits-Prüfpegel..... 45
208	Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen 45
208.6.8.4	Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN..... 45
208.6.8.4.101	Zusätzlichen Anforderungen an die Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN 45
210	*Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen 45
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 46
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung..... 47
Anhang BB (normativ)	Merkmale des ISOLIERMATERIALS..... 59
Anhang CC (normativ)	*Bestimmung der Wärmeübertragung hin zum PATIENTEN..... 60
Anhang DD (normativ)	*Bestimmung der Wärmeübertragung weg vom PATIENTEN..... 62
Anhang EE (normativ)	BEDINGUNGEN EINER ANGEMESSENEN WÄRMEABGABE 63
Anhang FF (normativ)	Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN 64
Anhang GG (normativ)	Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN beim ERSTEN FEHLER..... 66
Anhang HH (normativ)	Sicherheits-Prüfverfahren für die durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN 67

	Seite
Literaturhinweise	69
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	70
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	73
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	76
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	77
Bilder	
Bild 201.101 – Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG (siehe 201.3.201, 201.12.4.101 und 201.12.4.105)	14
Bild 201.102 – Beispiel einer Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG mit mehr als einer beheizten Fläche.....	14
Bild 201.103a – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht A: Vorrichtung (siehe 201.8.8.4.101)	22
Bild 201.103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht B: Unterer Teil der Maske	23
Bild 201.103c – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht C: Oberer Teil der Maske.....	23
Bild 201.104 – Rampe für die Aufprallprüfung von MATTEN	26
Bild 201.105 – Bedingungen für Teilabdeckungen	28
Bild 201.106 – Verfahren zum Falten von DECKEN	37
Bild 201.107 – Beispiele für Faltungen.....	39
Bild 201.108 – Positionen einer DECKE für die Prüfung der Formstabilität	44
Bild AA.1 – Darstellung der Hauptanforderungen dieser Norm	47
Bild HH.1 – Lage des Sensors – Durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE.....	68
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	16
Tabelle 201.102 – Temperaturbegrenzung in Abhängigkeit zur Zeit	41