

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 VERSORGNUNGSNETZES.....	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 GEBLÄSEEINHEITEN.....	62
Anhang GG (normativ) Prüfverfahren für die Höchst-TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN beim ERSTEN FEHLER.....	64
Anhang HH (normativ) Sicherheits-Prüfverfahren für die durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE für GEBLÄSEEINHEITEN.....	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: Vorrichtung21

Bild 201.103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht B: Unterer Teil der Maske22

Bild 201.103c – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht C: Oberer Teil der Maske22

Bild 201.104 – Rampe für die Aufprallprüfung von MATTEN25

Bild 201.105 – Bedingungen für Teilabdeckungen27

Bild 201.106 – Verfahren zum Falten von DECKEN36

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

Bild 201.108 – Positionen einer DECKE für die Prüfung der Formstabilität43

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