

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

Inhalt

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

	Seite
Literaturhinweise.....	62
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	63
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	67
Bilder	
Bild 201.101 – Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG (siehe 201.3.201, 201.12.4.101 und 201.12.4.105)	7
Bild 201.102 – Beispiel einer Positionierung der Temperatursensoren auf der Kontaktfläche der beheizten Fläche einer WÄRMEEINRICHTUNG mit mehr als einer beheizten Fläche	7
Bild 201.103a – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht A: Vorrichtung (siehe 201.8.8.4.101)	15
Bild 201.103b – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht B: Unterer Teil der Maske	16
Bild 201.103c – Vorrichtung für die Zündfunken-Prüfung – Detailansicht C: Oberer Teil der Maske	16
Bild 201.104 – Rampe für die Aufprallprüfung von MATTEN	19
Bild 201.105 – Bedingungen für Teilabdeckungen.....	21
Bild 201.106 – Verfahren zum Falten von DECKEN.....	30
Bild 201.107 – Beispiele für Faltungen	32
Bild 201.108 – Positionen einer DECKE für die Prüfung der Formstabilität.....	37
Bild AA.1 – Darstellung der Hauptanforderungen dieser Norm.....	40
Bild HH.1 – Lage des Sensors – Durchschnittliche TEMPERATUR DER KONTAKTOBERFLÄCHE	61
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 201.102 – Temperaturbegrenzung in Abhängigkeit zur Zeit	34