

	<b>DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21)</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 11.040.01</p> <p>Ersatz für <b>DIN EN 60601-2-21</b> <b>(VDE 0750-2-21):1995-12</b> und <b>DIN EN 60601-2-21/A1</b> <b>(VDE 0750-2-21/A1):1998-01</b> Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit</p> <p><b>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</b></p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers (IEC 60601-2-21:2009); German version EN 60601-2-21:2009</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés (CEI 60601-2-21:2009); Version allemande EN 60601-2-21:2009</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 44 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p>		

## **DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01**

### **Beginn der Gültigkeit**

Die von CENELEC am 2009-04-01 angenommene EN 60601-2-21 gilt als DIN-Norm ab 2010-01-01.

Daneben dürfen **DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):1995-12** und **DIN EN 60601-2-21/A1 (VDE 0750-2-21/A1):1998-01** noch bis 2012-04-01 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 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09.*

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-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

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.

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.

### **Änderungen**

Gegenüber **DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):1995-12** und **DIN EN 60601-2-21/A1 (VDE 0750-2-21/A1):1998-01** 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 201.4.3.101 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst;
- d) Anpassung der Anforderung an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen nach **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11**.

### **Frühere Ausgaben**

**DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21): 1995-12**  
**DIN EN 60601-2-21/A1 (VDE 0750-2-21/A1): 1998-01**

## 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
EN 60335-2-27:2003 + A1:2008 + A2:2008	IEC 60335-2-27:2002 + A1:2004 (mod) + A2:2007 (mod)	DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27):2009-04	VDE 0700-27
Normen der Reihe EN 60601-1	Normen der Reihe IEC 60601-1	Normen der Reihe DIN EN 60601-1	Normen der Reihe VDE 0750-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-19:2009	IEC 60601-2-19:2009	DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2010-01	VDE 0750-2-19
EN 60601-2-20 <sup>a)</sup>	IEC 60601-2-20:2009	DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20a)	VDE 0750-2-20
EN 60601-2-50:2009	IEC 60601-2-50:2009	DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2010-02	VDE 0750-2-50a)
EN 61672-1:2003	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
–	IEC 80601-2-35:2009 <sup>a)</sup>	–	–
EN ISO 3743-1:1995	ISO 3743-1:1994	DIN EN ISO 3743-1:1995-09	–
–	ISO 7767:1997 <i>ersetzt durch</i> ISO 21647:2004-11	–	–
EN ISO 21647:2004	ISO 21647:2004-11	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06	VDE 0750-2-55
<sup>a)</sup> In Vorbereitung			

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

**DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27):2009-04**, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbehandlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung (IEC 60335-2-27:2002 + A1:2004, modifiziert + A2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60335-2-27:2003 + A1:2008 + A2:2008*

Normen der Reihe

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte*

**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 60601-1:2006*

**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, mod.); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

**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 Röntengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

**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); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

**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: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 609601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

**DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: 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)**, *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)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren*

**DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO 3743-1:1995-09, *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 3743-1:1995*

**DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06**, *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2004*

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern**  
(IEC 60601-2-21:2009)

Medical electrical equipment –  
Part 2-21: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of infant  
radiant warmers  
(IEC 60601-2-21:2009)

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-21: Exigences particulières pour la  
sécurité de base et les performances  
essentielles des incubateurs radiants pour  
nouveau-nés  
(CEI 60601-2-21:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-04-01 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, 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/735/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-21, ausgearbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-04-01 als EN 60601-2-21 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-21:1994 + A1:1996.

EN 60601-2-21:1994 wurde überarbeitet und an die Struktur der EN 60601-1:2006 angepasst.

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): 2010-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-04-01

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 der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) 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 steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, 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. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen 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 nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „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 Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, 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 60601-2-21:2009 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 60335-2-27	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-27:2003 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-19	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-19:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-50	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-50:2009 (nicht modifiziert).
IEC 61672-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61672-1:2003 (nicht modifiziert).
ISO 3743-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 3743-1:1995 (nicht modifiziert).

---

**Inhalt**

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.3 *Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe.....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	11
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	11
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	12
201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck.....	12
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.2.101 *Sauerstoffüberwachungseinheit.....	12
201.7.2.102 Kennzeichnung der Abstände.....	13
201.7.4.2 Bedienelemente.....	13
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise.....	13
201.7.9.2.9 Bedienungsanleitung.....	14
201.7.9.2.13 *Instandhaltung.....	14
201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial.....	14
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	14
201.7.9.3.1 Allgemeines.....	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	15
201.9.4.2.1 Instabilität bei der Transportposition.....	15
201.9.6.2 Schallenergie.....	15
201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie.....	15
201.9.6.2.1.101 *Schallpegel der hörbaren Alarmeinrichtung.....	15
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme.....	15
201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR.....	15

	Seite
201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage oder Aufhängungssystemen.....	16
201.9.8.3.1 Allgemeines.....	16
201.9.8.3.101 Absperrungen.....	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	16
201.10.6 *Infrarotstrahlung.....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.11.1.2.2 *ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen.....	16
201.11.1.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN.....	17
201.11.2 *Brandverhütung.....	17
201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	17
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	17
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	18
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen.....	18
201.12.1.101 *Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS.....	18
201.12.1.102 *Genauigkeit der Verteilung der Bestrahlung auf der Matratze.....	18
201.12.1.103 *Genauigkeit in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG.....	19
201.12.1.104 *Sauerstoffregelung.....	19
201.12.1.105 *Waage.....	19
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	20
201.12.2.101 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Einstellungen.....	20
201.12.2.102 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Betriebsart.....	20
201.12.2.103 *Grenzen für Zeit und Bestrahlungsstärke in der MANUELLEN BETRIEBSART.....	20
201.12.2.104 *Höhe der Wärmeleistung in der Betriebsart VORWÄRMUNG.....	20
201.12.3 Alarmsysteme.....	20
201.12.3.101 Unterbrechung der Stromversorgung.....	20
201.12.3.102 Unterbrechung und Kurzschluss des Stromkreises des HAUTTEMPERATURFÜHLERS in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG.....	21
201.12.3.103 *AUDIO PAUSIEREND von hörbaren ALARMSIGNALEN während der MANUELLEN BETRIEBSART.....	21
201.12.3.104 AUDIO PAUSIEREND.....	21
201.12.3.105 Funktionale Prüfung der Alarme.....	21
201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern.....	21
201.12.4.2.101 *Kohlendioxid(CO <sub>2</sub> )-Konzentration.....	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	22
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	22
201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung.....	22
201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen.....	22

	Seite
201.15.4.1.101 *Temperaturfühler .....	22
201.15.4.2.1 Anwendung .....	22
201.15.4.2.2 Temperatureinstellungen .....	23
201.15.4.2.2.101 Bereich der EINSTELLTEMPERATUR .....	23
201.16 ME-SYSTEME .....	23
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	23
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	23
210 Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN .....	24
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....	25
Literaturhinweise .....	33
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	35
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	37
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	39
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	40
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Anordnung der Prüfeinrichtung .....	10
Bild 201.102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung .....	11
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	12

## Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen spezifiziert werden, sollen ein praktisches Maß im Umgang mit SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN liefern.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die **IEC-Publikation 60601-1:2005**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE*, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

Eine allgemeine Erklärung und Begründung für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden in **Anhang AA** gegeben.

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

### 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

#### 201.1.1 Anwendungsbereich

*Ersatz:*

Diese Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE** von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN wie unter **201.3.204** dieser Norm definiert, nachfolgend als **ME-GERÄTE** bezeichnet.

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.

**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, ausgenommen bei **7.2.13** und **8.4.1**.

**ANMERKUNG** Siehe auch **4.2** der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN fest, aber andere Methoden zum Nachweis der Übereinstimmung mit spezifischen Abschnitten, die eine gleichwertige Sicherheit erreichen, werden nicht als nicht übereinstimmend gewertet, wenn der **HERSTELLER** in der **RISIKOMANAGEMENT-AKTE** nachweist, dass das durch die **GEFÄHRDUNG** hervorgerufene **RISIKO** im Vergleich zu dem durch die Behandlung durch das **ME-GERÄT** gewonnenen Nutzen akzeptabel erscheint.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- Geräte zur Versorgung mit Wärme durch **DECKEN**, **MATTEN** und **MATRATZEN** in der medizinischen Anwendung; zur Information siehe **IEC 80601-2-35**;

---

<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*.

- SÄUGLINGSINKUBATOREN, zur Information siehe [IEC 60601-2-19](#);
- TRANSPORTINKUBATOREN, zur Information siehe [IEC 60601-2-20](#);
- SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE, zur Information siehe [IEC 60601-2-50](#).

### **201.1.2 Zweck**

*Ersatz:*

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE** für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN zu erstellen (wie in [201.3.204](#) festgelegt), 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**

#### **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.

[IEC 60601-1-2](#) und [IEC 60601-1-10](#) gelten, wie in den [Abschnitten 202](#) und [210](#) geändert. [IEC 60601-1-3](#) gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der IEC 60601-1 Reihe gelten wie veröffentlicht.

### **201.1.4 Besondere Festlegungen**

*Ersatz:*

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** 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 Hauptabschnitte sowie 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 sie 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 der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge 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 Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, 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

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen 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*

*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*

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 33 aufgeführt.

## 201.3 Begriffe

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

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf Seite 35.

*Ergänzung:*

### 201.3.201

#### **SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG**

Betriebsart, in der die Ausgangsleistung automatisch variiert, um die vom HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur gemäß der vom BEDIENER gewählten EINSTELLTEMPERATUR zu erhalten

ANMERKUNG Ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, der als SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG arbeitet, ist ein PHYSIOLOGISCH GESCHLOSSENER REGELKREIS nach [IEC 60601-1-10](#).

### 201.3.202

#### **EINSTELLTEMPERATUR**

Temperaturwert, der an der Temperatur-Regleinrichtung eingestellt wird

### 201.3.203

#### **SÄUGLING**

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

### 201.3.204

#### SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER

mit elektrischer Energie betriebene Einrichtung mit einer Strahlungsheizquelle im Infrarot-Bereich des elektromagnetischen Spektrums, das durch direkte Strahlungsenergie die Temperaturgleichgewicht des SÄUGLINGS als PATIENT aufrechterhält

### 201.3.205

#### MANUELLE BETRIEBSART

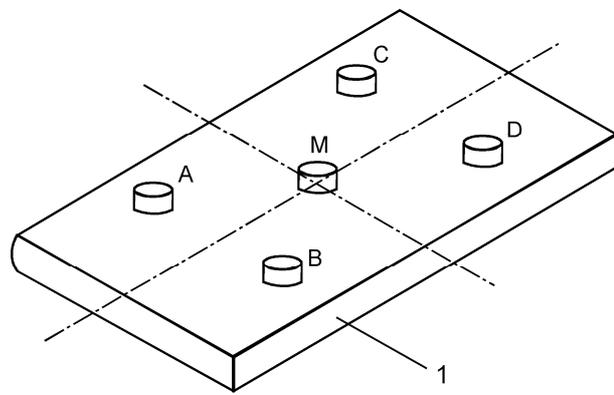
Betriebsart bei der die Leistung des Wärmestrahlens entweder fest oder im Verhältnis zur maximalen Ausgangsleistung durch den BEDIENER eingestellt wird

### 201.3.206

#### MITTELPUNKTS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

$T_M$

DURCHSCHNITTSTEMPERATUR eines PRÜFLINGS, der im Mittelpunkt der Matratze des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS aufgestellt ist (siehe Bild 201.101)



#### Legende

1 Matratze

**Bild 201.101 – Anordnung der Prüfeinrichtung**

### 201.3.207

#### \*VORWÄRMUNG

Betriebsart, in der die Leistung des Wärmestrahlens auf einer (vom HERSTELLER) voreingestellten Höhe aufrechterhalten wird zum Zweck der VORWÄRMUNG des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und zur Aufrechterhaltung einer Wärmeleistung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS, bevor ein SÄUGLING auf das Gerät gelegt wird

### 201.3.208

#### HAUTTEMPERATURFÜHLER

Messfühler zum Messen der HAUTTEMPERATUR des SÄUGLINGS

### 201.3.209

#### BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

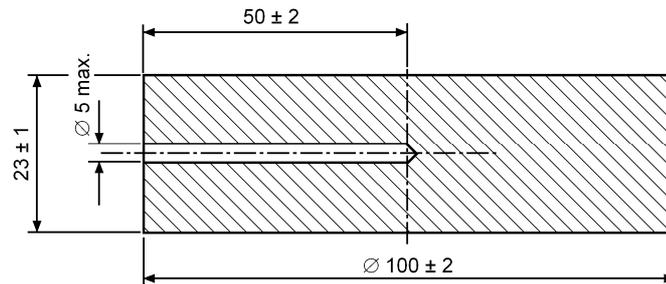
Zustand, der erreicht wird, wenn der im Mittelpunkt der Matratze des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS aufgestellte PRÜFLING über eine Dauer von 1 h keine Temperaturabweichung von mehr als 1 °C hat, die im Zentrum des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS gemessen wird

### 201.3.210

#### PRÜFLING

eine komplett mattschwarze Scheibe wird als reproduzierbarer Empfänger der Strahlungsenergie während der Prüfung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS verwendet (siehe [Bild 201.102](#))

Maße in Millimeter



#### Legende

1 Matratze	
Oberfläche	nicht-reflektierende schwarze Farbe
Masse der Scheibe	500 g ± 10 g
Material der Scheibe	Aluminium mit einer Dichte in einem Bereich von 2,6 g/cm <sup>3</sup> und 2,9 g/cm <sup>3</sup>

**Bild 201.102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung**

#### 201.3.211

##### PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

$T_1, T_2, T_3, T_4$  oder  $T_M$

die während des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR in regelmäßigen Intervallen im Zentrum eines PRÜFLINGS ermittelte DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

ANMERKUNG  $T_M$  in °C.

#### 201.3.212

##### \*PRÜFLAST

für die Prüfung der Kenndaten der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wird eine Reihe von fünf PRÜFLINGEN besonders angeordnet verwendet (siehe Bild 201.102)

## 201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

*Ergänzung:*

Für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die verschiedene alternative Wärmequellen kombinieren, z. B. SÄUGLINGSSINKUBATOREN mit integrierten Wärmestrahlern, Geräte zur Versorgung mit Wärme durch DECKEN, MATTEN und MATRATZEN usw., müssen die Sicherheitsanforderungen anderer zutreffender Besonderen Festlegungen in Betracht gezogen werden. Die Anforderungen an die Sicherheit dieser Besonderen Festlegungen müssen in Kombination mit anderen Geräten erfüllt werden, und die Kombination muss durch den HERSTELLER freigegeben sein, wie in **Abschnitt 16** (ME-SYSTEME) für die BEGLEITPAPIERE festgelegt wurde.

Die Einhaltung wird durch die Prüfung der **Abschnitte 201.11** und **201.15.4.2.1** der betroffenen Besonderen Festlegung (z. B. **60601-2-19**) kontrolliert.

### 201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

*Ergänzung:*

### 201.4.3.101 \*Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in dem in Tabelle 201.101 aufgeführten Unterabschnitt gelistet.

**Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE**

Anforderung	Unterabschnitt
Anforderung 1 an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	201.12.1.103 und Erzeugung eines sichtbaren und hörbaren Alarms in Übereinstimmung mit 201.15.4.2.1

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

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.5.3

#### 201.5.3 \*Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck

*Ergänzung zu Aufzählungspunkt a):*

Das ME-GERÄT muss die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen unter folgenden Bedingungen einhalten:

- Umgebungstemperatur zwischen +18 °C und +30 °C;
- Umgebungsluftgeschwindigkeit < 0,3 m/s.

Falls in diesen Besonderen Festlegungen nichts anderes angegeben ist, müssen alle Prüfungen bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 21 °C bis 26 °C durchgeführt werden.

#### 201.5.4 Sonstige Bedingungen

*Ergänzung:*

Falls nichts anderes angegeben, muss die EINSTELLTEMPERATUR  $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  betragen und immer mindestens 3 °C über der Umgebungstemperatur liegen.

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

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

## 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

*Ergänzende Unterabschnitte:*

#### 201.7.2.101 \*Sauerstoffüberwachungseinheit

Ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, der nicht mit einer eingebauten Sauerstoffüberwachungseinheit ausgestattet ist und eine Vorrichtung zur Sauerstoffzufuhr besitzt, muss an einer gut sichtbaren Stelle mit einer Aufschrift „Bei Sauerstoffzufuhr ist eine Sauerstoffüberwachungseinheit zu verwenden“ gekennzeichnet sein.

### 201.7.2.102 Kennzeichnung der Abstände

Für einen SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER ohne integrierte Liegefläche muss der zulässige Abstand zwischen dem Heizsystems des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und jeder Matratze mit einer dauerhaften und deutlich erkennbaren Abstandsmarkierung ausgestattet sein.

### 201.7.4.2 Bedienelemente

*Ergänzung:*

Diese Teile müssen so beschaffen sein, dass eine klare Auswahl und Anzeige der EINSTELLTEMPERATUR an oder neben den Verstelleinrichtungen gegeben ist. Diese Mittel müssen so beschaffen sein, dass die Auflösung nicht größer als 0,2 °C ist.

### 201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) Hinweise, dass eine unabhängige Temperaturüberwachung des SÄUGLINGS durch den BEDIENER notwendig ist und es nicht ratsam ist, den SÄUGLING unter dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER unbeaufsichtigt zu lassen;
- b) Empfehlungen für die zulässigen Abstände zwischen dem Heizelement des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und jeder verwendeten Matratze und Angaben über die Auswirkungen von Abstandsänderungen;
- c) eine Anweisung der empfohlenen Befestigungspositionen und -arten des für den SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER vorgesehenen Temperaturfühlers;
- d) bei SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS B, in denen der SÄUGLING nicht gegen Erde isoliert ist, sollte ein Warnhinweis aufgenommen werden, dass mit besonderer Sorgfalt darauf geachtet werden muss, dass zusätzliche, mit dem SÄUGLING verbundene Geräte, elektrisch sicher sind;
- e) wenn zutreffend, eine Empfehlung für den BEDIENER, regelmäßig Verschlüsse und Scharniere von Absperungen zu kontrollieren, um ein Herausfallen des SÄUGLINGS zu verhindern;
- f) Hinweise, welche maximale Last für alle Tragschienen und angebrachten Ablageflächen für das ZUBEHÖR und Zusatzgeräte verwendet werden dürfen;
- \*g) einen Hinweis zu den Auswirkungen auf die Funktionsweise des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS beim Lösen des HAUTTEMPERATURFÜHLERS von der Haut des PATIENTEN;
- h) wenn zutreffend, Hinweise, dass eine Neigung der Matratze aus der horizontalen Stellung bezogen auf der Wärmestraher des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS Auswirkungen auf die Kennwerte des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS haben kann (siehe 201.12.1.102);
- i) Hinweise, dass ZUBEHÖR, z. B. für die Phototherapie oder geheizte Matratzen, oder Sonnenlicht einen Anstieg der Körpertemperatur des SÄUGLINGS auf einen gefährdenden Wert zur Folge haben kann;
- j) Hinweise, dass SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nicht geeignet sind, in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln oder anderen entflammaren Materialien (z. B. Reinigungsmittel) benutzt zu werden;
- k) Hinweise, dass die Messung der rektalen Temperaturen nicht für die Regelung der Ausgangsleistung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS geeignet ist;
- \*l) Hinweise, dass der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nicht zwischen einem Anstieg der Kerntemperatur bei kalter Haut (Fieber) und einer zu geringen Kerntemperatur und HAUTTEMPERATUR (Hypothermia) unterscheiden kann und eine Empfehlung zur Überwachung der Temperatur des PATIENTEN;
- m) Hinweise, dass Umgebungsbedingungen (z. B. Zugluft) Auswirkungen auf die Temperaturbalance des SÄUGLINGS haben können;

- \*n) Hinweise, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nur von ausreichend geschultem Personal und unter der Anleitung von qualifiziertem medizinischen Personal, denen die RISIKEN und Vorteile des Gebrauchs von Wärmestrahlern bekannt sind, benutzt werden darf;
- o) Angaben, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER den Wasserverlust des PATIENTEN unbemerkt erhöhen kann;
- p) Kohlendioxidkonzentration (CO<sub>2</sub>): Falls die Matratze eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS mit dem PATIENTENRAUM verbunden ist, welcher den SÄUGLING aufnimmt, muss der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN die maximale CO<sub>2</sub>-Konzentration angeben (siehe 12.4.2.101), die im PATIENTENRAUM im NORMALZUSTAND auftreten kann;
- q) Hinweise, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der Betriebsart VORWÄRMUNG nicht die PATIENTENTemperatur regelt und dass diese Betriebsart unmittelbar in die MANUELLE BETRIEBSART oder die Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG umgeschaltet werden muss, wenn der PATIENT in das Gerät gelegt wird. Der HERSTELLER muss die Höhe der Wärmeleistung in mW/cm<sup>2</sup> angeben, die in der Betriebsart VORWÄRMUNG verwendet wird.

#### **201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen**

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Aufzählungspunkte enthalten:

- a) für jede Betriebsart detaillierte Angaben mit der Beschreibung der Methode, wie die Höhe der Strahlung geregelt wird und wie die Temperatur des SÄUGLINGS aufrecht erhalten wird;
- \*b) falls die Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG verfügbar ist, Angaben mit der Erläuterung, warum der BEDIENER diese Betriebsart so häufig wie möglich verwenden soll.

#### **201.7.9.2.13**

#### **201.7.9.2.13 \*Instandhaltung**

*Ergänzung:*

Falls die Strahlungsquelle eine begrenzte Lebensdauer hat, muss der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angeben, nach welcher Zeit die Strahlungsquelle wegen Alterung ausgetauscht werden muss.

#### **201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial**

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss Details für jede spezifizierte Kombination von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN mit anderen Geräten angeben (siehe 201.4.1).

#### **201.7.9.3 Technische Beschreibung**

##### **201.7.9.3.1 Allgemeines**

*Zusätzlicher Aufzählungspunkt:*

- Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die höchste Kohlendioxid(CO<sub>2</sub>)-Konzentration angeben (siehe 201.12.4.2.101).

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

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

## **201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### **201.9.4.2.1 Instabilität bei der Transportposition**

*Ergänzung:*

*Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, die Tragschienen und die Ablageflächen sind in der ungünstigsten Kombination von abnehmbaren Teilen und ZUBEHÖR und mit der empfohlenen maximalen Last zu prüfen.*

### **201.9.6.2 Schallenergie**

#### **201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie**

*Ergänzung:*

##### **201.9.6.2.1.101 \*Schallpegel des hörbaren Alarms**

Hörbare ALARMSIGNALE müssen einen Schallpegel von mindestens 65 dB(A) in einem Abstand von 3 m von der Vorderseite des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS haben. Mit Ausnahme des ALARMSIGNALS für AUDIO PAUSIEREND, wie in 201.12.3.103 festgelegt, kann das hörbare ALARMSIGNAL vom BEDIENER auf einen Minimalwert von 50 dB(A) eingestellt werden.

Der Schallpegel des ALARMSIGNALS darf auf der Matratze 80 dB(A) nicht überschreiten.

Falls die Frequenz des hörbaren ALARMSIGNALS vom BEDIENER einstellbar ist, müssen diese Anforderungen für alle einstellbaren Frequenzen eingehalten werden.

*Die Einhaltung wird mit einem Mikrophon eines Schallpegel-Messgeräts nach IEC 61672-1 geprüft, welches in einer Höhe von 1,5 m über dem Boden und 3 m von der Vorderseite des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS platziert ist.*

*Die Einhaltung des maximalen Pegels wird bei jeder aktivierten Alarmierung geprüft, und der Pegel wird an einem Punkt 5 cm oberhalb des Mittelpunktes der Matratze gemessen.*

*Es ist sicherzustellen, dass der Hintergrund-Schallpegel mindestens 10 dB(A) unterhalb der gemessenen Schallpegel liegt.*

## **201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

### **201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR**

Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR müssen für den angegebenen Zweck geeignet und von ausreichender Festigkeit sein.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Eine schrittweise erhöhte Kraft wird so ausgeübt, dass sie senkrecht durch den Mittelpunkt der Träger und Befestigungsklammern wirkt, z. B. auf eine Ablageplatte in ausgezogener Stellung mit der vom HERSTELLER empfohlenen Last. Die Kraft wird von null in Abständen von 5 s bis 10 s so lange erhöht, bis sie dem dreifachen Gewicht der empfohlenen Last entspricht, und wird dann für 1 min aufrechterhalten. Es dürfen keine sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung an den geprüften Gegenständen auftreten.*

### **201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage oder Aufhängungssystemen**

#### **201.9.8.3.1 Allgemeines**

*Ergänzung:*

Die normale Last<sup>N1)</sup> für einen SÄUGLING als PATIENTEN wurde auf 10 kg reduziert.

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.9.8.3.101 Absperrungen**

Für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einem integrierten Bett müssen geeignete Absperrungen vorhanden sein, die das Herunterfallen des PATIENTEN von der Matratze vermeiden. Wenn solche Absperrungen dafür bestimmt sind, dass sie im geöffneten Zustand oder bei Entfernung der Absperrungen ungehinderten Zugang zum PATIENTEN ermöglichen, müssen diese in der geschlossenen Position verriegelt und unter den Prüfbedingungen in der verriegelten Position verbleiben.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert: Eine horizontale Kraft von 20 N wird am Mittelpunkt jeder verriegelten Absperrung von außen an alle Absperrungen (andere als solche, die mit einem WERKZEUG gesichert sind) aufgebracht und für 5 s gehalten. Die Absperrung muss dabei geschlossen bleiben.*

### **201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung**

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### **201.10.6**

##### **201.10.6 \*Infrarotstrahlung**

*Ergänzung:*

Die maximale Bestrahlungsstärke im gesamten Infrarotbereich darf an keiner Stelle der Matratze 60 mW/cm<sup>2</sup> überschreiten.

Die maximale Bestrahlungsstärke darf im nahen Infrarotbereich (760 nm bis 1 400 nm) 10 mW/cm<sup>2</sup> nicht überschreiten.

*Die Einhaltung wird durch Messen geprüft.*

### **201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN**

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### **201.11.1.2.2**

##### **201.11.1.2.2 \*ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen**

*Ersatz:*

Die Temperatur von Oberflächen, die dem SÄUGLING zugänglich sind, wenn er auf der Matratze liegt, darf für Metalloberflächen 40 °C und 43 °C für andere Materialien nicht überschreiten, dabei ist der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER bei maximaler EINSTELLTEMPERATUR im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR zu betreiben.

---

<sup>N1)</sup> Nationale Fußnote: Hier ist die SICHERE ARBEITSLAST gemeint

Die Temperatur dieser Oberflächen darf während der Aufheizzeit zum BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR oder beim ERSTEN FEHLER 42 °C für Metall oder 45 °C für andere Materialien nicht überschreiten.

Diese Anforderungen gelten unter NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER, einschließlich

- Ausfall des Schaltkreises zur Regelung des Wärmestrahlers;
- Ausfall des HAUTTEMPERATURFÜHLERS;
- Trennung des HAUTTEMPERATURFÜHLERS vom SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER.

#### **201.11.1.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN**

*Ergänzung:*

Wenn die Oberflächentemperatur des Wärmestrahlers im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 85 °C übersteigen kann, müssen SCHUTZVORRICHTUNGEN zur Begrenzung der Hitze vorhanden sein, deren Temperatur im NORMALZUSTAND 85 °C nicht überschreitet.

*Die Einhaltung wird durch Temperaturmessung und durch die Stoßprüfung nach 15.3.2 der Allgemeinen Festlegungen kontrolliert. Die SCHUTZVORRICHTUNG zur Begrenzung der Hitze darf nicht mit dem Wärmestrahler in Kontakt kommen.*

#### **201.11.2**

#### **201.11.2 \*Brandverhütung**

Abschnitt 11.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

#### **201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

*Ersatz:*

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM müssen so aufgebaut sein, dass im Falle des Verschüttens von Wasser (zufälliges Benetzen) auf der PATIENTEN-Liegefläche oder dem HAUTTEMPERATURFÜHLER durch Eindringen von Wasser keine GEFÄHRDUNG entsteht.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert: Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM werden in die ungünstigste Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS positioniert. Für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder ein ME-SYSTEM mit HAUTTEMPERATURREGELUNG muss der HAUTTEMPERATURFÜHLER im Mittelpunkt der Oberfläche der Matratze angebracht sein. 200 ml isotonische Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) werden gleichmäßig mit einem Zeitintervall von 15 s auf den Mittelpunkt der Matratze geschüttet.*

*Nach dieser Prüfung muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM die Anforderung an die Spannungsfestigkeit nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen erfüllen, und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM müssen bestimmungsgemäß funktionieren.*

#### **201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS**

*Ergänzung:*

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss so aufgebaut sein, dass eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung von kleiner als 10 min keine Änderung der EINSTELLTEMPERATUR oder anderer voreingestellter Werte zur Folge hat.

*Die Einhaltung wird durch Unterbrechung und Wiederherstellung des VERSORGNUNGSNETZES und durch Besichtigen des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS 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 Anzeigen**

*Ergänzende Unterabschnitte:*

#### **201.12.1.101 \*Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS**

Die mit dem HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur muss ständig angezeigt und klar sichtbar sein. Die Temperaturanzeige muss mit einer Genauigkeit von  $\pm 0,3$  °C angezeigt werden. Wenn die Anzeige für die Darstellung anderer Parameter verwendet werden kann, so darf diese nur auf Anforderung durch einen Taster erreichbar sein. Der Temperaturanzeigebereich muss mindestens von 30 °C bis 40 °C abdecken.

*Die Einhaltung ist durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Der HAUTTEMPERATURFÜHLER wird in ein Wasserbad mit einer konstanten Temperatur von  $36$  °C  $\pm 0,1$  °C eingetaucht. Ein kalibriertes Thermometer mit einer Genauigkeit von  $\pm 0,05$  °C wird mit seiner Spitze unmittelbar neben dem HAUTTEMPERATURFÜHLER angeordnet. Die Anzeige des kalibrierten Thermometers muss mit der angezeigten Temperatur verglichen und die Abweichung von  $\pm 0,3$  °C darf nicht überschritten werden.*

#### **201.12.1.102 \*Genauigkeit der Verteilung der Bestrahlung auf der Matratze**

Der Unterschied zwischen der MITTELPUNKTS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR und der PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR aller Baugruppen, die die PRÜFLAST darstellen, darf 2 °C nicht überschreiten.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert: Es werden fünf PRÜFLINGE aus Aluminiumscheiben verwendet, jede mit einer Masse von  $500$  g  $\pm 10$  g und mit einem Durchmesser von  $100$  mm  $\pm 2$  mm. Es werden  $50$  mm  $\pm 2$  mm tiefe Löcher mit einem Durchmesser von 5 mm, wie in [Bild 201.102](#) angegeben, gebohrt und die Scheiben mit einer nicht reflektierenden schwarzen Oberfläche versehen.*

ANMERKUNG Die Dicke der Scheibe soll ungefähr 23 mm betragen.

*Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wird für die folgende Prüfung in einem Raum mit einer maximalen Luftströmung von 0,1 m/s und mit einer konstanten Umgebungstemperatur von  $23$  °C  $\pm 3$  °C betrieben.*

*Es werden vier einzeln ausgewählte PRÜFLINGE, mit 1, 2, 3 und 4 gekennzeichnet, auf die horizontale Matratze in die Mittelpunkte von vier Flächen gesetzt, die durch jene Linien gebildet werden, die die Breite und Länge in je 2 Hälften teilen, wie in [Bild 201.101](#) gezeigt. Der fünfte PRÜFLING wird, mit „M“ gekennzeichnet, in den Mittelpunkt der Matratze gesetzt. Ein Temperaturfühler wird in das Zentrum eines jeden der fünf PRÜFLINGE eingeführt, und im Falle eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG wird der HAUTTEMPERATURFÜHLER auf der Oberfläche des PRÜFLINGS „M“ mit gutem thermisch leitfähigen Kontakt (z. B. Wärmeleitpaste) befestigt. Wenn der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG ausgestattet ist, wird der Temperaturregler auf die EINSTELLTEMPERATUR von  $36$  °C  $\pm 0,1$  °C eingestellt, und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wird bis zum Erreichen des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR betrieben. Wenn der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nur mit MANUELLER BETRIEBSART ausgestattet ist, wird die Ausgangsleistung des Wärmestrahlers so eingestellt, dass der PRÜFLING ungefähr 36 °C im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht. Dann werden mindestens 20 Temperaturmessungen von jedem PRÜFLING in regelmäßigen zeitlichen Abständen in einem Zeitraum von 60 min aufgenommen.*

*Berechnet werden von jedem PRÜFLING fünf Werte der PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR wie folgt:*

$$T_1 = \frac{(t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \dots + t_{1n})}{n}$$

*Dabei ist*

$T_1$  die PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR für den PRÜFLING Nr.1;

$t_{11} \dots t_{1n}$  die einzeln aufgenommenen Temperaturen des PRÜFLINGS Nr. 1 in regelmäßigen zeitlichen Abständen im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR;

$n$  die Anzahl der aufgenommenen Temperaturen während des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR.

Berechnet werden die verbleibenden PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUREN  $T_2$ ,  $T_3$ ,  $T_4$  und  $T_M$  auf die gleiche Weise.

Die PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUREN  $T_1$ ,  $T_2$ ,  $T_3$ ,  $T_4$  werden mit  $T_M$  verglichen, und die Einhaltung der maximalen Abweichung von 2,0 °C wird geprüft.

#### **201.12.1.103 \*Genauigkeit in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG**

Wenn ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird, darf die mit dem HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur bei waagrecht ausgerichteter Matratze nicht mehr als 0,5 °C von der EINSTELLTEMPERATUR abweichen.

*Die Einhaltung wird während der Prüfung nach 201.12.1.102 kontrolliert.*

#### **201.12.1.104 \*Sauerstoffregelung**

Falls ein Sauerstoffregler einen integrierten Bestandteil des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS bildet, müssen unabhängige Fühler für die O<sub>2</sub>-Überwachung und -Regelung vorhanden sein.

Es muss ein sichtbarer und hörbarer Alarm gegeben werden, sobald die Sauerstoffkonzentration mehr als ± 5 Vol % O<sub>2</sub> vom eingestellten Wert abweicht.

*Die Einhaltung wird wie durch folgende Prüfung kontrolliert:*

*Die Sauerstoffregelung wird auf 35 Vol. % eingestellt. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, wird die Konzentration schnell auf weniger als 29 Vol. % herabgesetzt. Es wird überprüft, dass der Alarm bei einer angezeigten Sauerstoffkonzentration von nicht weniger als 30 Vol. % aktiviert wird.*

*Der Zustand 35 Vol. % O<sub>2</sub> wird wieder hergestellt. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, wird die Konzentration schnell auf mehr als 41 Vol. %. Es wird überprüft, dass der Alarm bei einer angezeigten Sauerstoffkonzentration von nicht mehr als 40 Vol. % aktiviert wird.*

#### **201.12.1.105 \*Waage**

Wird eine Waage speziell für den Gebrauch mit dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER 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 werden, bis er vom BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTEN UMGEBUNG verwendet wird, muss sie mit 6.5 der Allgemeinen Festlegungen übereinstimmen.

**ANMERKUNG** Während der Verwendung soll eine Waagen-Kalibrierung durch den BEDIENER verifiziert und aktualisiert werden können.

*Die Übereinstimmung wird durch die folgende Prüfung festgestellt:*

*Es müssen Prüf-Messungen mit Werten von 500 g ( $\pm 1$ g) und 2 000 g ( $\pm 1$ g) durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen durchgeführt werden, wenn das ME-GERÄT im NORMALZUSTAND arbeitet.*

*Die Genauigkeit der Messungen muss bestätigt werden, indem die Prüflast an den Punkten A und M bis D nach Bild 201.101 positioniert wird.*

## **201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT**

*Ergänzende Unterabschnitte:*

### **201.12.2.101 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Einstellungen**

Jeder Temperatureinstellung muss, wenn sie für Drehbewegungen vorgesehen ist, so ausgeführt sein, dass eine Drehung im Uhrzeigersinn eine Erhöhung der Temperatur bewirkt.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

### **201.12.2.102 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Betriebsart**

Falls ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in verschiedenen Betriebsarten benutzt werden kann, muss die eingestellte Betriebsart deutlich angezeigt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

### **201.12.2.103 \*Grenzen für Zeit und Bestrahlungsstärke in der MANUELLEN BETRIEBSART**

Wenn ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der MANUELLEN BETRIEBSART benutzt wird, muss dies mindestens alle 15 min hörbar und sichtbar alarmiert und der Wärmestrahler abgeschaltet werden, wenn an irgendeiner Stelle der Matratze der höchste Wert der Bestrahlungsstärke  $10 \text{ mW/cm}^2$  überschreitet. Der Wärmestrahler kann in Übereinstimmung mit 12.3.103 (siehe 201.12.3) wieder eingeschaltet und der Alarm zurückgesetzt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messungen bei einer Umgebungstemperatur von  $23^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$  geprüft.*

### **201.12.2.104 \*Höhe der Wärmeleistung in der Betriebsart VORWÄRMUNG**

Während des Betriebes in der Betriebsart VORWÄRMUNG darf es für den BEDIENER nicht möglich sein, die Höhe der Wärmeleistung, die vom HERSTELLER eingestellt ist, zu verändern. Die Höhe der Wärmeleistung muss während des Betriebes in der VORWÄRMUNG angezeigt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

## **201.12.3 Alarmsysteme**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

### **201.12.3.101 Unterbrechung der Stromversorgung**

Im Falle der Unterbrechung der Stromversorgung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS muss eine hörbare und sichtbare Anzeige zur Warnung vorhanden sein.

*Die Einhaltung wird durch Trennen der Stromversorgung geprüft, während der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER eingeschaltet ist.*

Die hörbare und sichtbare Anzeige muss bei Ausfall der Stromversorgung für mindestens 10 min aufrecht erhalten werden.

#### **201.12.3.102 Unterbrechung und Kurzschluss des Stromkreises des HAUTTEMPERATURFÜHLERS in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG**

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss im Falle der Unterbrechung oder des Kurzschlusses des Stromkreises in den Leitungen des HAUTTEMPERATURFÜHLERS in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG mit einem hörbaren und sichtbaren ALARMSIGNAL ausgestattet sein.

Beide Zustände, Unterbrechung und Kurzschluss der Leitungen müssen den Wärmestraher ausschalten.

*Die Einhaltung wird durch Simulation der beiden Zustände und deren Wirkung kontrolliert.*

#### **201.12.3.103 \*AUDIO PAUSIEREND von hörbaren ALARMSIGNALEN während der MANUELLEN BETRIEBSART**

Falls der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einer MANUELLEN BETRIEBSART ausgestattet ist, müssen die hörbaren und sichtbaren ALARMSIGNALE (siehe [201.12.2.103](#)) bei Start dieser MANUELLEN BETRIEBSART innerhalb von 15 min aktiviert sein. Das hörbare ALARMSIGNAL muss AUDIO PAUSIEREND sein. Nach jedem AUDIO PAUSIEREND muss das hörbare ALARMSIGNAL wieder innerhalb von 15 min aktiviert sein. Diese Folge muss kontinuierlich eingehalten werden, bis die MANUELLE BETRIEBSART verlassen wird.

*Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und Zeitmessung des Alarms kontrolliert.*

#### **201.12.3.104 AUDIO PAUSIEREND**

Mit Ausnahme der Anforderung für den Alarm nach [201.12.3.101](#) darf der BEDIENER hörbare ALARMSIGNALE AUDIO PAUSIEREND schalten oder den Schallpegel vermindern. Jedoch müssen hörbare Alarme automatisch innerhalb von 15 min wieder den vorhergehenden Schallpegel erzeugen. Das sichtbare ALARMSIGNAL muss, nachdem das hörbare ALARMSIGNAL auf AUDIO PAUSIEREND geschaltet wurde, solange erhalten bleiben, bis die Alarmbedingung beseitigt wurde.

*Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und Zeitmessung des Alarms kontrolliert.*

#### **201.12.3.105 Funktionale Prüfung der Alarme**

Es müssen Mittel für den BEDIENER vorhanden sein, die die Prüfung der Funktion hörbarer und sichtbarer Alarme gestatten. Solche Mittel müssen in der Gebrauchsanweisung beschrieben sein.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### **201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.12.4.2.101 \*Kohlendioxid-(CO<sub>2</sub>)-Konzentration**

Falls der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einem PATIENTENRAUM ausgestattet ist, welcher den SÄUGLING umschließt, muss der HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung die maximale CO<sub>2</sub>-Konzentration angeben, die im NORMALZUSTAND auftreten kann.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Ein 4 %iges Gemisch von CO<sub>2</sub> in der Luft muss mit einer Rate von 750 ml/min an einer Stelle, die 10 cm über der Matratze liegt (siehe [Bild 201.101](#), Mittelpunkt), durch ein Rohr mit 8 mm Durchmesser in vertikaler*

*Richtung von der Matratze zur Spitze geleitet werden. Die CO<sub>2</sub>-Konzentration muss an einer Stelle, die 15 cm über dem Mittelpunkt liegt, nach einer Stunde gemessen werden.*

### **201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen**

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

### **201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)**

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

### **201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN**

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### **201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung**

*Ergänzung:*

Während der obigen Prüfung muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER für zukünftigen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH geeignet bleiben. Die mechanische und strukturelle Integrität des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS muss überprüft werden. Beispielsweise müssen Türverschlüsse und Absperrungen geschlossen und vom HERSTELLER gelieferte oder lieferbare Ergänzungsteile müssen sicher bleiben.

#### **201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.15.4.1.101 \*Temperaturfühler**

Sämtliche Temperaturfühler (einschließlich HAUTTEMPERATURFÜHLER) müssen deutlich mit ihrer vorgesehenen Funktion gekennzeichnet sein. Es darf nicht möglich sein, einen Fühler an eine nicht für ihn vorgesehene Steckdose am ME-GERÄT anzuschließen.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

##### **201.15.4.2.1 Anwendung**

*Ergänzung zu Aufzählungspunkt a):*

Nach Erreichen des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR muss ein hörbarer und sichtbarer Alarm ausgelöst werden, wenn die gemessene Temperatur von der EINSTELLTEMPERATUR um  $\pm 1$  °C abweicht, und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss der Wärmestrahler ausschalten, wenn die gemessene Temperatur die EINSTELLTEMPERATUR um 1 °C überschreitet.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die beiden folgenden Prüfungen kontrolliert:*

*Prüfung 1:*

*Die EINSTELLTEMPERATUR wird auf 36 °C eingestellt und der HAUTTEMPERATURFÜHLER in ein Wasserbad mit einer konstanten Temperatur von 36 °C  $\pm$  0,1°C eingetaucht. Ein kalibriertes Thermometer mit einer Genauigkeit von  $\pm$  0,05 °C wird mit seiner Spitze unmittelbar neben dem HAUTTEMPERATURFÜHLER angeordnet. Nachdem eine konstante Temperatur erreicht ist und diese mindestens 10 min eingehalten wurde, wird die EINSTELLTEMPERATUR des Wasserbades auf 38 °C eingestellt. Es wird protokolliert, ob die hörbaren und sichtbaren Alarme beim Erreichen der Wassertemperatur bis 37 °C  $\pm$  0,3 °C aktiviert werden und ob der Wärmestrahler des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS ausgeschaltet wurde.*

*Prüfung 2:*

*Wie Prüfung 1, jedoch wird in diesem Fall die EINSTELLTEMPERATUR des Wasserbades von  $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$  auf  $34\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$  reduziert. Es wird protokolliert, ob die hörbaren und sichtbaren Alarmer bei einer Temperatur über  $35\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$  aktiviert werden und ob der Wärmestrahler des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS eingeschaltet bleibt.*

*Ergänzung zu Aufzählungspunkt b):*

*Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und bei jedem ERSTEN FEHLER muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER so aufgebaut sein, dass eine HAUTTEMPERATUR des PATIENTEN von  $40\text{ °C}$  nicht überschritten wird.*

*Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert: Der PRÜFLING wird in die Mitte der Matratze gelegt und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR bei maximaler EINSTELLTEMPERATUR betrieben, und es wird jeder ERSTE FEHLER simuliert.*

*Die Temperatur des PRÜFLINGS darf  $40\text{ °C}$  nicht überschreiten, ohne hörbare und sichtbare Alarmer zu aktivieren und ohne den Wärmestrahler auszuschalten.*

#### **201.15.4.2.2 Temperatureinstellungen**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.15.4.2.2.101 Bereich der EINSTELLTEMPERATUR**

Der Bereich der EINSTELLTEMPERATUR in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATUR-REGELUNG darf von  $36\text{ °C}$  oder weniger bis nicht mehr als  $38\text{ °C}$  reichen.

*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:

#### **202.6.2.3 Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder**

##### **202.6.2.3.1**

##### **202.6.2.3.1 \*Anforderungen**

*Ersatz:*

Bei eingestrahlten hochfrequenten elektromagnetischen Feldern, muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER und/oder das ME-SYSTEM

- a) bei einem Wert bis  $3\text{ V/m}$  in dem Frequenzbereich der Ergänzungsnorm für Elektromagnetische Verträglichkeit die vorgesehene Funktion beibehalten, wie vom HERSTELLER festgelegt;
- b) die vorgesehene Funktion, wie vom HERSTELLER spezifiziert, bis zu einem Wert bis  $10\text{ V/m}$  beibehalten, oder ausfallen, ohne einen SCHADEN zu verursachen, innerhalb des Frequenzbereiches der Ergänzungsnorm.

## 210 Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN

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

### 210.5.1

#### 210.5.1 \*Gebrauchsanweisung

IEC 60601-1-10, 5.1, gilt nicht.

#### 210.5.2 Technische Beschreibung

Die unter IEC 60601-1-10, 5.1, festgelegte Information muss in der technischen Beschreibung enthalten sein.

#### 210.6.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

*Ersatz:*

IEC 60601-1-10, 6.1, gilt nicht.

ANMERKUNG Anforderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sind an einer anderen Stelle dieser Besonderen Festlegungen spezifiziert.

### 210.6.3

#### 210.6.3 \*Protokollierung von PCLCS-GRÖSSEN

*Ersatz:*

IEC 60601-1-10, 6.3, gilt nicht.

### 210.8.2.2.6

#### 210.8.2.2.6 \*Ansprechverhalten des PCLCS

*Ersatz:*

IEC 60601-1-10, 8.2.2.6, gilt nicht.

## Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten.

## Anhang AA (informativ)

### Besondere Erklärung und Begründung

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.

#### Zu 201.1.3 – Ergänzungsnormen

Die Experten der Arbeitsgruppe haben diskutiert und festgelegt, dass einige der Anforderungen und Terminologien der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-10 nicht anwendbar sind.

Diese werden in diesen Besonderen Anforderungen behandelt.

Für übliche SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER:

- ZIELGRÖSSE ist der Einstellwert der EINSTELLTEMPERATUR für die Haut;
- REGLERAUSGANGSGRÖSSE ist die Leistung des Wärmestrahlens;
- STELLGRÖSSE ist die Lufttemperatur;
- PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE ist die gemessene HAUTTEMPERATUR des SÄUGLINGS;
- RÜCKFÜHRGRÖSSE ist der Ausgang des HAUTTEMPERATURFÜHLERS

Ein RÜCKFALLMODUS kann das Ausschalten des Wärmestrahlens sein.

Diese Definitionen sind zur Information und können für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER unterschiedlicher Technologien abweichen.

#### Zu 201.3.207 – VORWÄRMUNG

SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER benötigen eine signifikante Zeit für die Erwärmung des Wärmestrahlens und des Matratzenbereichs. SÄUGLINGE, die unter SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN platziert werden, sind oft vom Transport oder von der Geburt ausgekühlt und außerdem benetzt; sie tolerieren keine weitergehende Abkühlung während der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER aufheizt. Eine MANUELLE BETRIEBSART mit einer Leistung unterhalb  $10 \text{ mW/cm}^2$  ist nicht ausreichend, um den unterkühlten SÄUGLING mit dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER zu erwärmen. Diese unterkühlten SÄUGLINGE können keine weitere Zeit tolerieren, die das Wärmegerät benötigt, um eine für die SÄUGLINGE angemessene Leistung zu erreichen ohne eine weitere Abkühlung zu provozieren. Die VORWÄRMUNG erlaubt es, den SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER auf einem Temperaturniveau zu halten, das für diese SÄUGLINGE geeignet ist. Der SÄUGLING kann sofort mit Wärme versorgt werden, wenn er unter dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER gelegt wird.

#### Zu 201.3.212 – PRÜFLAST

Im Hinblick auf die Verteilung der Bestrahlung nach 201.12.1.102, wurde im Jahr 1984 der PRÜFLING, bestehend aus einer Aluminiumplatte von 500 g, auf der Grundlage der einfachen Reproduzierbarkeit der angegebenen Abmessungen und der verzögerungsfreien Reaktion der Temperaturwechsel von Wärmequellen entwickelt. Verschiedene HERSTELLER von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN haben diese als geeignete Referenz für die Prüfung ihrer Geräte anerkannt. Andere geeignete PRÜFLINGE neigen zu Schwierigkeiten bei der Reproduzierbarkeit und sind entsprechend teurer.

**DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01**  
**EN 60601-2-21:2009**

Diese Anordnung der PRÜFLAST ist nur zur Prüfung der Funktion des Wärmestrahlers anzuwenden. Sie dient nicht dazu, eine spezifische Körpergröße des SÄUGLINGS darzustellen.

Diese Anordnung der PRÜFLAST zeigt den Temperaturregelmechanismus der Strahlungswärme und die Verteilung der Wärme auf der Matratze.

Eine mattschwarze Oberfläche des PRÜFLINGS soll einen hohen Emissionswert für eine gute Reproduzierbarkeit der Prüfergebnisse liefern.

**Zu 201.4.3.101 – Zusätzliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE**

Die Experten der Arbeitsgruppe haben diskutiert und festgelegt, dass diese Anforderungen die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder das Grundlegende sind, die ein Wärmetherapiegerät (z. B. SÄUGLINGSINKUBATOR, Wärmestrahler oder eine WÄRMEEINRICHTUNG, die Wärme durch DECKEN, MATTEN UND MATRATZEN überträgt) einhalten muss.

Beispielsweise ist die ZWECKBESTIMMUNG eines SÄUGLINGSINKUBATORS oder Wärmestrahlers, einem SÄUGLING Wärme zuzuführen und die Temperatur innerhalb eines sicheren Bereiches stabil zu halten. Die Genauigkeit der EINSTELTEMPERATUR im Verhältnis zur wirklichen Temperatur muss innerhalb des Bereiches aufrechterhalten werden, der von diesen BESONDEREN FESTLEGUNGEN gefordert wird und in der Tabelle der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufgeführt wird. Falls die Temperaturen außerhalb des Bereiches geraten, der in den Anforderungen genannt ist, muss das Gerät einen Alarm erzeugen.

Es soll darauf hingewiesen werden, dass in der Diskussion das Zeitverhalten zwischen dem PATIENTEN und dem Wärmetherapiegerät bewertet wurde, um die wesentlichen Anforderungen einzuhalten. Diese Art von Geräten (SÄUGLINGSINKUBATOREN/Wärmestrahler) 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 die thermische Eigenschaften zu erhalten mit einem hörbaren Alarm verbunden sein muss, welcher es einem Kliniker erlaubt, die angemessenen Maßnahmen vorzunehmen, alle WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für diese Art von Geräten erfüllt.

**Zu 201.5.3 – Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck**

SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER werden im Allgemeinen in Räumen mit einer Umgebungstemperatur von 18 °C bis 30 °C verwendet.

SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER sind für die Anwendung in der Kinderpflege als auch für Behandlungs- und Entbindungsräume bestimmt. Letztere können etwas kühler sein als die in der Kinderpflege.

**Zu 201.7.2.101 – Sauerstoffüberwachungseinheit**

SÄUGLINGE mit zusätzlichem Sauerstoffbedarf sind einem erhöhten RISIKO ausgesetzt, da ihre arterielle Sauerstoffanreicherung beim Einatmen von Umgebungsluft als unzureichend angesehen wird. Eine unzureichende zusätzliche Sauerstoffzuführung kann zu Hirnschädigungen oder zum Tod führen, und eine übermäßige zusätzliche Sauerstoffzuführung ist mit einem erhöhten RISIKO einer Retinopathie von Frühgeborenen (ROP) (retrolentaler Fibroplasie RLF) verbunden. Solange bekannte Sauerstoffkonzentrationen nicht direkt mit der Zulänglichkeit von Sauerstoffwerten im arteriellen Blut in Verbindung gebracht werden können ist es wichtig, dass das Pflegepersonal auf eingeatmete Konzentrationen (sowie auf sonstige Faktoren, die die arterielle Sauerstoffanreicherung beeinflussen) achtet, um die Ursache für beobachtete physiologische Zustandsveränderungen des SÄUGLINGS bestimmen zu können.

**Zu 201.7.9.2.2 – Warn- und Sicherheitshinweise – Aufzählungspunkt g)**

Es ist wünschenswert, dass der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einem hörbaren Alarm und einer sichtbaren Anzeige ausgestattet sein soll, die aktiviert wird, wenn sich der HAUTTEMPERATURFÜHLER von der Haut des SÄUGLINGS löst. Dieses Ziel ist technisch noch nicht zuverlässig erreichbar, deshalb wird dies nicht in den Anforderungen definiert.

#### **Zu 201.7.9.2.2.2 – Warn- und Sicherheitshinweise – Aufzählungspunkt l)**

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER kann nicht zwischen Kerntemperaturerhöhung mit kalter Haut (Fieber) und niedriger Kern- und HAUTTEMPERATUR (Hypothermie) unterscheiden. Deshalb wird in jedem Fall empfohlen, die Temperatur des PATIENTEN gesondert zu überwachen.

#### **Zu 201.7.9.2.2.2 – Warn- und Sicherheitshinweise – Aufzählungspunkt n)**

Es ist die Eigenschaft im Aufbau und in der Funktion von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN, dass sie für den einen PATIENTEN nützlich und für einen anderen PATIENTEN eine GEFÄHRDUNG sein können. Deshalb ist es erforderlich, dass qualifiziertes Personal alle Aspekte im Gebrauch mit SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN berücksichtigt und dabei über die notwendigen Informationen über den PATIENTEN und über medizinische Erfahrung verfügt.

#### **Zu 201.7.9.2.9 – Bedienungsanleitung – Aufzählungspunkt b)**

In der MANUELLEN BETRIEBSART gibt ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER an das Kind eine voreingestellte Energiemenge kontinuierlich ab, ohne auf die Temperatur des SÄUGLINGS zu achten. Wenn der Wärmestrahler zum schnellen Aufheizen des SÄUGLINGS auf den maximalen Wert eingestellt wurde, kann die Haut des SÄUGLINGS gefährdend heiß werden. Deshalb ist es grundsätzlich erforderlich, die Funktion des ME-GERÄTES und den Zustand des SÄUGLINGS in Intervallen zu beobachten. Es wird empfohlen, dass der PATIENT unter dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER überwacht wird.

#### **Zu 201.7.9.2.13 – Instandhaltung**

Es gibt Berichte, dass bei älteren Wärmestrahlern heiße Partikel (z. B. Metallteile) auf die Matratze fielen.

#### **Zu 201.9.6.2.1.101 – Schallpegel der hörbaren Alarmeinrichtung**

Zeitliche Veränderung von Hörschwellen Erwachsener hängen zusammen mit einer Exposition von 8 h mit höheren Schallpegeln. Weil Daten für SÄUGLINGS nicht vorliegen, wurden niedrigere Werte gewählt um einen zusätzlichen Spielraum für die Sicherheit zu erreichen.

Ein A-bewerteter Schallpegel von 65 dB(A) ist allerdings in der Kinderintensivpflege ein hoher Geräuschpegel. Die jüngsten Verbesserungen in der praktischen Kinderpflege zeigen eine Verringerung des Geräuschpegels und der Ruhestörung des PATIENTEN. Deshalb soll der BEDIENER die Möglichkeit haben, den Schallpegel zu verringern.

BEDIENER haben die Möglichkeit zur Einstellung der Frequenz der hörbaren Alarme gefordert, um den Alarm auslösenden SÄUGLINGSINKUBATOR besser lokalisieren zu können.

#### **Zu 201.10.6 – Infrarotstrahlung**

SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER übertragen direkt durch unsichtbares Infrarotlicht Wärme auf dem Körper des SÄUGLINGS. Die Quelle des Infrarotlichtes ist ein oben liegender Wärmestrahler, dessen elektrische Energiezufuhr konstruktiv begrenzt ist. Dadurch wird die Infrarotausgangsleistung, die unmittelbar auf den SÄUGLING gebracht werden kann, begrenzt.

Die vorgeschlagenen Grenzwerte in dieser Norm stammen aus der Fachliteratur, bezogen auf die Wirkungen der Infrarotstrahlung auf menschliche Augen und Haut [1 bis 14]<sup>2)</sup>

Infrarotmessungen können in beiden Wellenlängenbereichen 760 nm bis 1 400 nm (IR-A-Bereich) und 1 400 nm bis 4 500 nm IR-B- und IR-C-Bereich durchgeführt werden.

---

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

Der IR-A-Bereich ist verantwortlich für die Zerstörung der Linsenkrystalle der Augen, welche den grauen Star verursachen können. Der IR-B- und IR-C-Bereich wird immer voll durch die Hornhaut (die Außenschicht der Augen) mit der Folge möglicher Verbrennungen absorbiert.

Folgende Angaben können aus der Sicht der Literatur gemacht werden:

- a) Es sind keine Berichte bekannt, welche Schäden an beiden Augen oder der Haut durch die Infrarot-Strahlungswärme in der Pflege von SÄUGLINGEN mit einem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER beschreiben. Untersuchungen an PATIENTEN im Hinblick auf Augenschäden ergaben keinerlei Hinweise auf Nebenwirkungen, weder in Kurz- noch in Langzeitstudien. Die Langzeitstudien erstrecken sich auf Zeiträume von 30 Tagen bis 6 Jahren nach der Infrarot-Wärmetherapie der SÄUGLINGE.
- b) Das an verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Wärmestrahlern gemessene Strahlungs-Spektrum zeigt einen absoluten Spitzenwert der Strahlungsleistung, mit der ein SÄUGLING bestrahlt werden kann, über das ganze elektromagnetische Spektrum von weniger als  $60 \text{ mW/cm}^2$  und von weniger als  $10 \text{ mW/cm}^2$  im IR-A-Wellenlängenbereich. Die Bestrahlung, die für einen SÄUGLING normalerweise zum Aufrechterhalten der Körpertemperatur notwendig ist, ist wesentlich kleiner, als diese genannten Werte. Den klinischen Berichten zufolge kann die durchschnittliche Bestrahlung im Bereich zwischen  $12 \text{ mW/cm}^2$  und  $25 \text{ mW/cm}^2$  für sehr kleine SÄUGLINGE betragen, um die HAUTTEMPERATUR stabil zu halten. Höhere Werte werden immer dann zum Wärmen von kühlen SÄUGLINGEN und/oder Wärmen von neugeborenen SÄUGLINGEN mit noch von Fruchtwasser genässter Haut benötigt. Allgemein brauchen die kleineren Frühgeborenen eine höhere Bestrahlung, um die HAUTTEMPERATUR aufrechtzuerhalten. Weil das Verhältnis Oberfläche zur Masse entsprechend groß ist, ist ein großer Wärmeverlust pro Gewichtseinheit vorhanden.
- c) Wheldon und Rutter [24] berichten genau über die absolute Strahlungsleistung bei SÄUGLINGEN mit einem mittleren Gewicht von 1,6 kg, wobei sie eine Strahlungsleistung von  $58 \pm 3 \text{ mW/cm}^2$  zur Aufrechterhaltung der Körpertemperatur beobachteten.

In den letzten fünfzehn Jahren wurden in der Neonatalpflege ähnliche Werte für die Bestrahlungsstärke bei frühgeborenen SÄUGLINGEN angewendet.

Bei der Anwendung von Wärmestrahlern bei SÄUGLINGEN liegen über Hornhaut- oder Netzhautreizungen keine Berichte vor.

- d) Die Empfehlung von AAMI ist  $60 \text{ mW/cm}^2$ .

Berichte zeigen, dass der Graue Star und Netzhautschäden durch die Wirkung von Strahlung im IR-A-Bereich verursacht werden können. Die von der Iris aufgenommene Wärmeenergie erwärmt indirekt die Linse (und verursacht Linsentrübungen). Sie ist die wahrscheinlichste Ursache für IR-induzierte Linsentrübungen (Katarakte). SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER erzeugen eine nur sehr kleine IR-A-Wärme im Vergleich zu anderen Möglichkeiten, die einen Grauen Star verursachen können.

Netzhautschäden sollen nach der Literatur überwiegend durch Strahlung mit kürzerer Wellenlänge verursacht werden. Die eigentliche IR-A-Komponente kann wohl eher eine zu vernachlässigende Rolle als Verursacher von Netzhautschäden spielen.

Die bisher vorgeschlagenen und vom Emergency Care Research Institute seit 1973 fortgeschriebenen Grenzwerte haben die HERSTELLER von auf dem Markt befindlichen Wärmestrahlern beachtet; sie unterstützen sie. Diese Grenzwerte für  $< 300 \text{ mW/cm}^2$  im IR-B- und IR-C-Bereich und  $< 40 \text{ mW/cm}^2$  im IR-A-Bereich beziehen sich auf Messwerte, die seitdem immer wieder angepasst und überprüft wurden und sich für die Erfordernisse der Therapie als ausreichend erwiesen haben.

Physiologen konnten bis heute keine absoluten Mindestsicherheitsbereiche für die inkohärenten Infrarotstrahlen im Bereich IR-A, -B und -C festlegen. Es wird vorgeschlagen, dass für IR-A-Wellenlängen ein stetiger Strahlungswert im Bereich von  $10 \text{ mW/cm}^2$  mit gelegentlich für wenige Minuten bis  $100 \text{ mW/cm}^2$  ansteigenden Strahlungswerten wahrscheinlich sicher ist. In einer Veröffentlichung im Jahr 1980 wurde von einem der Verfasser der Wert  $100 \text{ mW/cm}^2$  für IR-B- und IR-C-Bereiche als Sicherheitsgrenzwert für eine Dauerbestrahlung der Hornhaut festgelegt. Seit diese Grenzwerte vorliegen, haben die Autoren durch Untersuchungen festgestellt, dass die Infrarotstrahlung wahrscheinlich ungefährlich ist.

Weil bisher keine Berichte von Nebenwirkungen bei der Anwendung von Wärmestrahlern vorliegen, können diese Werte als maximale Grenzwerte angesehen werden, bis weitere Daten verfügbar sind.

Obwohl weitere Untersuchungen zur Ermittlung von Grenzwerten für nötig gehalten werden, überwiegt der tatsächliche Nutzen der Anwendung von Wärmestrahlern bei weitem die Möglichkeit unbeschriebene

und theoretische Risiken verbunden mit Infrarotwärmestrahlung von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN. Es liegen keine Berichte über irgendwelche Nebenwirkungen durch Infrarotstrahlung in der medizinischen Literatur seit nahezu 15 Jahren der klinischen Anwendung vor.

- e) Die spektralen Kennwerte für das menschliche Auge und Hautmedium sind bereits in der Literatur angegeben. Es gibt keine Studien über die spektralen Kennwerte der Hornhaut von Neugeborenen. Solche liegen nur für die Empfindlichkeit der Haut von Neugeborenen gegenüber dem sichtbaren Licht vor.

Man nimmt an, dass die spektrale Empfindlichkeit des Neugeborenen-Auges der des Erwachsenen ähnelt, obwohl das Auge bei der Geburt noch nicht voll entwickelt ist. Man hat bei Nachuntersuchungen der Augen von Neugeborenen nach IR-A-Bestrahlung unter Wärmestrahlern in der Pflege keine auf die Größe der applizierten Wärmeenergie im IR-A-Bereich beziehbare Nebenwirkung gesehen.

Hornhautproben von Neugeborenen zeigen ähnliche spektrale Absorptionskennwerte, wie die von Erwachsenen im Bereich des sichtbaren Lichtes. Die Absorption im IR-A-Bereich kann sich mit der Dicke der Hautschicht verändern.

Es ist bekannt, dass die Haut im IR-A-Bereich das meiste des einfallenden Lichts reflektiert, und nur ein kleiner Teil des einfallenden Lichtes dürfte wirklich die Haut durchdringen.

Der größte Teil der Infrarotenergie liegt im IR-B- und IR-C-Bereich und wird durch die oberen 1 mm bis 2 mm der Haut absorbiert. Keine schädlichen Effekte sind durch die Absorption der Strahlungswärmeenergie berichtet worden. Weil Infrarotenergie nicht energiereich genug ist, um in photochemische Reaktionen mit Hautbestandteilen zu gelangen, bleibt als einziger Effekt die Aufheizung der Haut durch Absorption. Das ist jedoch der Hauptgrund, warum der SÄUGLING unter einer Strahlungsheizung liegt.

- f) Es gibt über die Nebenwirkungen von kohärenter und inkohärenter Infrarotstrahlung auf Tiere und Menschen Berichte in der Literatur [18] bis [22]. Bei Exposition von Menschen gegenüber kohärenter Infrarotstrahlung bestehen die Nebenwirkungen aus Hautverbrennungen, Hornhauttrübungen und -reizungen, und die Hautreizungen sind nach Veröffentlichungen nur auf die IR-B- und IR-C-Komponenten des Infrarot-Spektrums zurückzuführen. Da die äußersten Schichten der Haut und des Auges alle einfallende Strahlung dieser Wellenlängen absorbieren, lassen sie praktisch keine weitere Strahlung zu den tieferen Schichten durch. Die Schmerzschwelle für die Haut liegt, wie festgestellt wurde, bei etwa 45 °C.

Einige handelsübliche Wärmestraher haben Temperaturbegrenzer, welche ein Ansteigen der HAUT-TEMPERATUR über 40 °C verhindern. Es ist darüber berichtet worden, dass es bei Neugeborenen zu Hornhauttrübungen gekommen ist, jedoch waren diese Fälle gewöhnlich noch mit weiteren Krankheitszuständen, wie z. B. angeborenes Glaukom (grüner Star) oder Infektionsfolgen wie z. B. nach Röteln oder Herpes-Virus-Infektionen verbunden.

#### **Zu 201.11.1.2.2 – ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen**

Die Anforderungen dieses Abschnittes legen die BSI-Publikation [23] zugrunde und der Komitee-Entwurf zeigt das mögliche RISIKO, dem SÄUGLINGE unter der Strahlungswärme in Kontakt mit heißen metallischen oder anderen Oberflächen ausgesetzt werden können, daher die Grenzwerte.

#### **Zu 201.11.2 – Brandverhütung**

Während der Überarbeitung dieses Dokumentes wurde das Komitee gebeten, zusätzliche Anforderungen an die Entflammbarkeit von SÄUGLING-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 Barriere zum inneren Material dient. Die grundlegende Anforderung des Oberflächenmaterials ist den PATIENTEN keiner GEFÄHRDUNG auszusetzen, welche in einem ersten Fehler des Systems in Verbindung steht. In den meisten Kliniken wurde beobachtet, dass die Oberfläche mit zusätzlichen Abdeckungen umhüllt wird bestehend aus natürlicher Faser (Baumwolle oder Materialien, die von den Eltern des PATIENTEN beigelegt wird) basierend auf Materialien, die nicht speziell flammhemmend sind, aber dazu vorgesehen sind den geringen Abrieb zwischen dem Bezug der Matratze und der Haut des SÄUGLINGES zu reduzieren.

Die grundlegende Anforderung des Füllmaterials ist, eine komfortable Oberfläche für einen langen Aufenthalt des PATIENTEN zu bieten.

Weil innerhalb der Wiege des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS keine Funkenquelle vorhanden ist, ist das RISIKO einer Zündung im Bereich der Matratze begrenzt, da die Anforderungen von **Abschnitt 6.5** der Allgemeinen Anforderungen für eine MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETERTE UMGEBUNG erfüllt wurden. Es wurden seit vielen Jahren keine Vorkommnisse gemeldet die im Zusammenhang mit Funkenzündung innerhalb der Wiege von Wärmestrahlern stehen. Ferner, auch unter der Einbeziehung von Matratzen von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN, wurden zusätzliche Bedenken im Zusammenhang mit der Giftigkeit von Brandgasen diskutiert, die von Materialien stammen, die mit flammhemmenden Additiven versehen sind. Mit der Ausnahme von Brandbeschleunigern geht kein Brandrisiko vom Oberflächenmaterial aus und es sind keine spezifischen Entflammbarkeitswerte für das Oberflächenmaterial und das Füllmaterial gefordert.

#### **Zu 201.12.1.101 – Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS**

Der Anzeigefehler des HAUTTEMPERATURFÜHLERS ist nur ein Teil des Gesamtfehlers im Zusammenhang mit der Temperaturmessung der Hautoberfläche. Andere Fehler können durch Veränderung der Berührungsfläche des Temperaturfühlers, des Kontaktdrucks und durch Wärmeaustausch zwischen Temperaturfühler und dessen Umgebung auftreten. Die Genauigkeit ist bei 36° C von besonderer Wichtigkeit, da dies die normale HAUTTEMPERATUR des PATIENTEN ist. Genauigkeit in diesem Maße ist erforderlich, um die bestmögliche Funktion der Regeleinrichtung des HAUTTEMPERATURFÜHLERS zu erreichen.

#### **Zu 201.12.1.102 – Genauigkeit der Verteilung der Bestrahlung auf der Matratze**

Erfahrungen mit den medizinischen und technischen Anforderungen für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER haben gezeigt, dass der Kennwert (2 °C) technisch realisierbar und ausreichend ist, um die Körpertemperatur des Babys aufrechtzuerhalten.

#### **Zu 201.12.1.103 – Genauigkeit in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit HAUTTEMPERATUR-REGELUNG**

Der BEDIENER des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS muss sich darauf verlassen können, dass die Abweichung zwischen Ist-Temperatur und eingestellter Temperatur innerhalb  $\pm 0,5$  °C liegt.

#### **Zu 201.12.1.104 – Sauerstoffregelung**

Verhältnismäßig geringe Sauerstoffkonzentrationen können für den PATIENTEN Gehirnschädigungen verursachen. Relativ hohe Sauerstoffkonzentrationen können beim PATIENTEN Retinopathie von Frühgeborenen (ROP) verursachen. Beim ERSTEN FEHLER kann die Verwendung von einem Fühler eine GEFÄHRDUNG für den SÄUGLING verursachen, deshalb muss der Fühler für diese Betriebsart unabhängig arbeiten.

#### **Zu 201.12.1.105 – Waage**

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 (1/1 000) von kommerziellen Waagen für Währungstransaktionen. Wichtiger für klinische Anwendungen ist die Information, die einfache Trends liefern kann 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.

Das Wiegen eines SÄUGLINGS ist ein sehr schwieriger Prozess ist, und erfordert die Manipulation des SÄUGLINGS mit beiden Händen des BEDIENERS. Es ist erforderlich, dass die Ablesung des Gewichtes solange angezeigt und gehalten wird, bis der BEDIENER die Prozedur abgeschlossen hat. Die Gewichtsanzeige soll so lange angezeigt werden, bis der BEDIENER es protokolliert oder gespeichert hat, falls eine elektronische Speicherung vorhanden ist.

SÄUGLINGE als PATIENTEN benötigen für eine längere Zeit die Unterbringung in einer beheizten, kontrollierten Umgebung. Bewegungen des SÄUGLINGS aus irgendeinem Grund können für den Gesundheitszustand des SÄUGLINGS als PATIENT schädlich sein. SÄUGLINGE als PATIENTEN bleiben oft für zwei oder mehr Wochen in ihren kontrollierten Umgebungen wie SÄUGLINGSINKUBATOREN oder SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN. Während dieser Zeit ist es für den BEDIENER erforderlich, die Genauigkeit der Kalibrierung der Waage zu sichern. Außerdem kann es für den BEDIENER erforderlich sein, dass er die Möglichkeit hat, die Kalibrierung zu verändern, wenn die Waage außerhalb der Kalibrierung ist, ohne die Waage herauszunehmen oder den PATIENTEN zu verlegen.

#### **Zu 201.12.2.103 – Grenzen für Zeit und Bestrahlungsstärke in der MANUELLEN BETRIEBSART**

Es ist notwendig, in der MANUELLEN BETRIEBSART eine Betriebsart ohne Alarmfunktion zu haben, um bei einer kleineren Wärmeausgangsleistung den SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER vorwärmen zu können (als eine „stand-by“-Betriebsart) oder um den SÄUGLING nur mit einer kleinen Wärmemenge (gewöhnlich nur große Babys) zu versorgen. Die Fachleute dieser Arbeitsgruppe und die Ärzte des deutschen nationalen Komitees aus der Pädiatrie sind der Auffassung, dass für SÄUGLINGE unter einem Wärmestrahlern kein RISIKO bei einer Intensität von  $\leq 10 \text{ mW/cm}^2$  besteht. Erfahrungen bei der Anwendung von Wärmestrahlern mit kleiner Wärmeausgangsleistung bestätigen diese Angaben. Es gibt dabei keine bekannten GEFÄHRDUNGEN.

#### **Zu 201.12.2.104 – Höhe der Wärmeleistung in der Betriebsart VORWÄRMUNG**

Wenn der SÄUGLING bereits auf den SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER gelegt wurde, ist die Betriebsart VORWÄRMUNG ist für die Pflege von SÄUGLINGEN, nicht mehr geeignet. Siehe 201.3.207.

#### **Zu 201.12.3.103 – AUDIO PAUSIEREND von hörbaren ALARMSIGNALEN während der MANUELLEN BETRIEBSART**

In der MANUELLEN BETRIEBSART gibt ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER an den SÄUGLING eine voreingestellte Energiemenge kontinuierlich ab, ohne auf die Temperatur des SÄUGLINGS zu achten. Wenn diese Energie zum schnellen Erwärmung des SÄUGLINGS auf den maximalen Wert eingestellt wurde, kann die Haut des SÄUGLINGS gefährdend heiß werden. Eine beträchtliche Quelle für ein RISIKO ist, dass es nicht notwendigerweise eine automatische Überwachung der Temperatur des SÄUGLINGS gibt. Deshalb ist es unerlässlich, eine periodische Alarmfunktion zu haben, und den SÄUGLING unter dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in regelmäßigen Abständen zu beobachten.

#### **Zu 201.12.4.2.101 – Kohlendioxid-(CO<sub>2</sub>)-Konzentration**

Es wird erwogen, eine allgemeine, für alle SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER geltende Prüfung mit vorgegebenen Leistungsmerkmalen vorzuschreiben. Es wurde allgemein anerkannt, dass das Mischen von Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) mit der Luft im PATIENTENRAUM nicht ohne weiteres durchzuführen ist und dass stattdessen ein Kohlendioxid(CO<sub>2</sub>)/Luft-Gemisch verabreicht werden sollte.

#### **Zu 201.15.4.1.101 – Temperaturfühler**

Die Reaktion der Temperatur im Körperinnern des SÄUGLINGS auf den Wechsel der Umgebungstemperatur ist zu träge und zur Regelung der TEMPERATUR des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS nicht geeignet. Die Anforderung dieses Abschnitts hat den Zweck, eine falsche Anwendung des HAUTTEMPERATURFÜHLERS auszuschließen.

#### **Zu 202.6.2.3.1 – Anforderungen**

Die Expertengruppe betrachtet die Wärmetherapiegeräte nicht als LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE, entsprechend der Ergänzungsnorm für EMV.

#### **Zu 210.5.1 – Gebrauchsanweisung**

Die Informationen, die IEC 60601-1-10, 5.1 gefordert werden, sind für das INSTANDHALTUNGSPERSONAL erforderlich, aber nicht für andere BEDIENER.

### **Zu 210.6.3 – Protokollierung von PCLCS-GRÖSSEN**

Die Fachleute dieser Arbeitsgruppe haben die Anforderungen an die Erfassung der GRÖSSEN entsprechend der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-10** diskutiert und bestimmt, dass die Norm nicht anwendbar ist, weil viele INKUBATOREN MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG, die diese Protokollierung nicht haben, bereits seit vielen Jahrzehnten im Markt sicher eingesetzt sind.

### **Zu 210.8.2.2.6 – Ansprechverhalten des PCLCS**

Die Fachleute dieser Arbeitsgruppe haben die Anforderungen diskutiert und bestimmt, dass die Anforderungen für das Ansprechverhalten des PCLCS der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-10** nicht anwendbar sind, weil die wichtige Anforderungen bereits in anderen Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen festgelegt sind.

## Literaturhinweise

- [1] Barker, F. M., *The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2 500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit*, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston
- [2] Baumgart, S., et al., Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers, *Advances in Therapy*, 1984, 1 (1), pp. 19-25
- [3] Baumgart, S., et al., *Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant*, *The Journal of Pediatrics*, 1981, 99: pp. 948-956
- [4] Baumgart, S., and Quinn G., *Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report*, Unpublished report, 1985
- [5] Baumgart, S., et al., Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate, *Pediatric Research*, 1981,15: pp.1495- 1499
- [6] Bowie, W. H., *Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects*, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978)
- [7] Du, J. N. H., and Oliver, T. K., The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment, *JAMA*, 1969,20 pp. 1502-1504
- [8] Engle, W. D., et al., Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673-676
- [9] Fitch, C.W., et al., Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030)
- [10] Ham, W. T., et al., Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength, *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29: pp. 735-743
- [11] Ham, W. T., et al., Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980,pp. 319-346
- [12] Johns, A., et al., Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers, Unpublished paper
- [13] Moss, G. E., et al., Biological Effects of Infrared Radiation, *NIOSH Publication No. 82-109*, 1982.
- [14] Pitts, D. G., et al., Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis, *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol*. 1981, 217(4): 285-97
- [15] Sliney, D., Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation, *Journal of Occupational Medicine*, March 1983, 25: 3, 203-260
- [16] Sliney, D., and M. Wolbarsht, *Safety with Lasers and Other Optical Sources*, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756
- [17] Sliney, D., and B. Freasier, Evaluation of Optical Radiation Hazards, *Applied Optics*, Jan. 1973, 12: 1
- [18] Tengroth, B. M., et al., Infrared Cataract in Furnacemen, *Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium*, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170
- [19] Uy, J., et al., Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin; *Pediatrics*, Sept. 1977, 60: 3
- [20] Kanto, W. and Calvert L. Thermoregulation of the Newborn, *AFP*, 1977, 16 (5): 157-163
- [21] Infant Radiant Warmers – *Health Devices*, 3: 4, Nov. 1973
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986)
- [23] PD 6404: 1983, *Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface*, BSI 1983
- [24] Wheldon and Rutter, The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. *Early Hum. Dev.* 6: 1982, 131-43

- [25] IEC 60335-2-27:2002, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60335-2-27:2003 (nicht modifiziert).
- [26] IEC 60601-2-19, *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).
- [27] IEC 60601-2-20, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [28] IEC 80601-2-35, *Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use<sup>3)</sup>*
- [29] IEC 60601-2-50, *Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-50:2009 (nicht modifiziert).
- [30] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61672-1:2003 (nicht modifiziert).
- [31] 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*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 3743-1:1995 (nicht modifiziert).
- [32] ISO 7767:1997, *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements (withdrawn)*

---

<sup>3)</sup> Noch zu veröffentlichen.

## Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch

ALARMSIGNAL	ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ANWENDUNGSTEIL	APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ANWENDUNGSTEILE DES TYPB B	TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
AUDIO PAUSIEREND	AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
BASISSICHERHEIT	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEGLEITPAPIERE	ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR	STEADY TEMPERATURE CONDITION	201.3.209
BEDIENER	OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
DECKE	BLANKET	IEC 80601-2-35:2009, 201.3.201
DURCHSCHNITTSTEMPERATUR	AVERAGE TEMPERATURE	IEC 60601-2-20:2009, 201.3.202
EINSTELLTEMPERATUR	CONTROL TEMPERATURE	201.3.202
ERSTER FEHLER	SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	USABILITY	IEC 60601-1-6:2006, 3.11
GEFÄHRDUNG	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
GEFÄHRDUNGSSITUATION	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
GRÖSSE	VARIABLE	IEC 60601-1-10:2007, 3.28
HAUTTEMPERATURFÜHLER	SKIN TEMPERATURE SENSOR	201.3.208
HERSTELLER	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
INKUBATOR	INCUBATOR	IEC 60601-2-20:2009, 201.3.201
INSTANDHALTUNGSPERSONAL	SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT	LIFE SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
MANUELLE BETRIEBSART	MANUAL MODE	201.3.205
MATTE	PAD	IEC 80601-2-35:2009, 201.3.216
MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
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
MITTELPUNKTS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR ( $T_M$ )	MID POINT AVERAGE TEMPERATURE ( $T_M$ )	201.3.206
NORMALZUSTAND	NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PHYSIOLOGISCHES GESCHLOSSENES REGELSYSTEM (PCLCS)	PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS)	IEC 60601-1-10:2007, 3.19
PHYSIOLOGISCHER GESCHLOSSENER REGELKREIS (PCLC)	PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	IEC 60601-1-10:2007, 3.20
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
PRÜFLAST	TEST LOAD	201.3.212

**DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01**  
**EN 60601-2-21:2009**

PRÜFLING	TEST DEVICE	<a href="#">201.3.210</a>
PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR ( $T_1, T_2, T_3, T_4$ ODER $T_M$ )	TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE ( $T_1, T_2, T_3, T_4$ OR $T_M$ )	<a href="#">201.3.211</a>
REGLERAUSGANGSGRÖSSE	CONTROLLER OUTPUT VARIABLE	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.7</a>
RISIKO	RISK	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.102</a>
RISIKOMANAGEMENT-AKTE	RISK MANAGEMENT FILE	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.108</a>
RÜCKFALLMODUS	FALLBACK MODE	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.11</a>
RÜCKFÜHRGRÖSSE	FEEDBACK VARIABLE	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.12</a>
MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETERE UMGEBUNG	OXYGEN RICH ENVIRONMENT	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.75</a>
SÄUGLING	INFANT	<a href="#">201.3.203</a>
SÄUGLINGSINKUBATOR	INFANT INCUBATOR	<a href="#">IEC 60601-2-19:2009, 201.3.209</a>
SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT	INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	<a href="#">IEC 60601-2-50:2009, 201.3.203</a>
SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER	INFANT RADIANT WARMER	<a href="#">201.3.204</a>
SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG	BABY CONTROLLED RADIANT WARMER	<a href="#">201.3.201</a>
SCHADEN	HARM	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.38</a>
SCHUTZVORRICHTUNG	GUARD	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.36</a>
STELLGRÖSSE	MANIPULATED VARIABLE	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007,3.15</a>
STÖRFESTIGKEIT	IMMUNITY	<a href="#">IEC 60601-1-2:2007, 3.13</a>
VERSORGUNGSNETZ	SUPPLY MAINS	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.120</a>
VERFAHREN	PROCEDURE	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.88</a>
VORWÄRMUNG	PREWARM MODE	<a href="#">201.3.207</a>
WÄRMEEINRICHTUNG	HEATING DEVICE	<a href="#">IEC 80601-2-35:2006, 201.3.207</a>
WERKZEUG	TOOL	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.127</a>
WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	ESSENTIAL PERFORMANCE	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.27</a>
ZIELGRÖSSE	COMMAND VARIABLE	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.4</a>
ZUBEHÖR	ACCESSORY	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.3</a>

## Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch

ACCESSORY	ZUBEHÖR	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	BEGLEITPAPIERE	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM SIGNAL	ALARMSIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUDIO PAUSED	AUDIO PAUSIEREND	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
AVERAGE TEMPERATURE	DURCHSCHNITTSTEMPERATUR	IEC 60601-2-20:2009, 201.3.202
BABY CONTROLLED RADIANT WARMER	SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG	201.3.201
BASIC SAFETY	BASISSICHERHEIT	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLANKET	DECKE	IEC 80601-2-35:2009, 201.3.201
COMMAND VARIABLE	ZIELGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.4
CONTROL TEMPERATURE	EINSTELLTEMPERATUR	201.3.202
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE	REGLERAUSGANGSGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.7
ESSENTIAL PERFORMANCE	WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	IEC 60601-1:2005, 3.27
FALLBACK MODE	RÜCKFALLMODUS	IEC 60601-1-10:2007, 3.11
FEEDBACK VARIABLE	RÜCKFÜHRGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007, 3.12
GUARD	SCHUTZVORRICHTUNG	IEC 60601-1:2005, 3.36
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	IEC 80601-2-35:2006, 201.3.207
IMMUNITY	STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INCUBATOR	INKUBATOR	IEC 60601-2-20:2009, 201.3.201
INFANT	SÄUGLING	201.3.203
INFANT INCUBATOR	SÄUGLINGSinkubator	IEC 60601-2-19:2009, 201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	SÄUGLING-S-PHOTOTHERAPIEGERÄT	IEC 60601-2-50:2009, 201.3.203
INFANT RADIANT WARMER	SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER	201.3.204
LIFE SUPPORTING ME EQUIPMENT	LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT	IEC 60601-1-2:207, 3.18
MANIPULATED VARIABLE	STELLGRÖSSE	IEC 60601-1-10:2007,3.15
MANUAL MODE	MANUELLE BETRIEBSART	201.3.205
MANUFACTURER	HERSTELLER	IEC 60601-1:2005, 3.55
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄTE)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	ME-SYSTEM (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MECHANICAL HAZARD	MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.61

**DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01**  
**EN 60601-2-21:2009**

MID POINT AVERAGE TEMPERATURE ( $T_M$ )	MITTELPUNKTS-DURCHSCHNITTS- TEMPERATUR ( $T_M$ )	<a href="#">201.3.206</a>
NORMAL CONDITION	NORMALZUSTAND	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.70</a>
NORMAL USE	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.71</a>
OPERATOR	BEDIENER	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.73</a>
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETERE UMGEBUNG	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.75</a>
PAD	MATTE	<a href="#">IEC 80601-2-35:2009,</a> <a href="#">201.3.216</a>
PATIENT	PATIENT	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.76</a>
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS)	PHYSIOLOGISCHES GESCHLOSSENES REGELSYSTEM (PCLCS)	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.19</a>
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	PHYSIOLOGISCHER GESCHLOSSENER REGELKREIS (PCLC)	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.20</a>
PHYSIOLOGIC VARIABLE	PHYSIOLOGISCHE GRÖSSE	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.21</a>
PREWARM MODE	VORWÄRMUNG	<a href="#">201.3.207</a>
PROCEDURE	VERFAHREN	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.88</a>
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.90</a>
RISK	RISIKO	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.102</a>
RISK MANAGEMENT FILE	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.108</a>
SERVICE PERSONNEL	INSTANDHALTUNGSPERSONAL	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.113</a>
SINGLE FAULT CONDITION	ERSTER FEHLER	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.116</a>
SKIN TEMPERATURE SENSOR	HAUTTEMPERATURFÜHLER	<a href="#">201.3.208</a>
STEADY TEMPERATURE CONDITION	BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR	<a href="#">201.3.209</a>
SUPPLY MAINS	VERSORGNUNGSNETZ	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.120</a>
TEST DEVICE	PRÜFLING	<a href="#">201.3.210</a>
TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE ( $T_1, T_2, T_3, T_4$ OR $T_M$ )	PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTS- TEMPERATUR ( $T_1, T_2, T_3, T_4$ ODER $T_M$ )	<a href="#">201.3.211</a>
TEST LOAD	PRÜFLAST	<a href="#">201.3.212</a>
TOOL	WERKZEUG	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.127</a>
TYPE B APPLIED PART	ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS B	<a href="#">IEC 60601-1:2005, 3.132</a>
USABILITY	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	<a href="#">IEC 60601-1-6:2006, 3.11</a>
VARIABLE	GRÖSSE	<a href="#">IEC 60601-1-10:2007, 3.28</a>

## 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.

*Es gilt Anhang ZA zu EN 60601-1:2006, ausgenommen wie folgt:*

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Der Verweis auf IEC 60601-1-2 ist wie folgt zu <b>ersetzen</b>:</i>				
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
<i><b>Ergänzung:</b></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

## **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 Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG 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.