



	<b>DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50)</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 11.040.99</p> <p style="text-align: right;">Ersatz für <b>DIN EN 60601-2-50</b> <b>(VDE 0750-2-50):2002-12</b> Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit</p> <p><b>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009</b></p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment (IEC 60601-2-50:2009); German version EN 60601-2-50:2009</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés (CEI 60601-2-50:2009); Version allemande EN 60601-2-50:2009</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 36 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p>		

## DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2010-02

### Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-05-01 angenommene EN 60601-2-50 gilt als DIN-Norm ab 2010-02-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2002-12** noch bis 2012-05-01 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 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2006-11.*

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 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2002-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst (siehe 202.6.2.3);
- c) folgende konkreten technischen Anforderungen wurden aufgenommen:
  1. graphische Darstellung der spektralen Intensitätsverteilung in die Gebrauchsanweisung (siehe 201.7.9.2.5 b));
  2. Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR (siehe 201.9.8.101);
  3. Wiederherstellung voreingestellter Werte nach der Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung, falls anwendbar (siehe 201.11.8);
  4. Korrektur der ersten vier Werte der Schwellenstrahlung in Tabelle AA.1.
- d) das Bildzeichen für die Augenabschirmung wurde entfernt und durch einen Verweis auf IEC 60878 ersetzt (siehe 201.7.2.101);
- e) „Säugling“ wurde definiert (siehe 201.3.202).

### Frühere Ausgaben

**DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50): 2002-12**

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

**Tabelle NA.1**

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-845	–	–
EN 60335-2-27:1997 + A1:2000 (zurückgezogen) derzeit gültig: EN 60335-2-27:2003 + A1:2008 + A2:2008	IEC 60335-2-27:1995 + A1:2000 (zurückgezogen) derzeit gültig: IEC 60335-2-27:2002 + A1:2004, modifiziert + A2:2007, modifiziert	DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27):2001-05 (zurückgezogen) derzeit gültig: DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27):2009-04	VDE 0700-27  VDE 0700-27
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 DIN EN 60601-1 Ber 1 (VDE 0750-1 Ber 1):2008-08	VDE 0750-1  VDE 0750-1 Berichtigung 1
–	IEC/TR 62296	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1)	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC/TR 60878	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2)	VDE 0750-1 Bbl 2
Normen der Reihe EN 60601-1	Normen der Reihe IEC 60601-1	Normen der Reihe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	Normen der Reihe VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	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 60601-1-10:2008	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 0750-2-20) <sup>a)</sup>	VDE 0750-2-20
EN 60601-2-21:2009	IEC 60601-2-21:2009	DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01	VDE 0750-2-21
EN 60601-2-35 <sup>a)</sup>	IEC 60601-2- 35:2009 <sup>1)</sup>	DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35) <sup>a)</sup>	VDE 0750-2-35

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60651 <i>ersetzt durch</i>	IEC 60651 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN 60651 <i>ersetzt durch</i>	–
EN 61672-1 <i>und</i> EN 61672-2	IEC 61672-1 <i>und</i> IEC 61672-2	DIN EN 61672-1 <i>und</i> DIN EN 61672-2	–
–	IEC 80601-2-35 <sup>a)</sup>	–	–
EN ISO 3743-1	ISO 3743-1	DIN EN ISO 3743-1	
a) In Vorbereitung			

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

**DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27)**, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbehandlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung* (zurückgezogen)

**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

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

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

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

**DIN EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1)**, *Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen*

**DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2)**, *Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung*

Normen der Reihe

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

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

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

DIN EN 60601-1-10 (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) 2010-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit 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 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009*

DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung*

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

DIN EN 61672-2, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 2: Baumusterprüfungen*

DIN EN ISO 3743-1, *Akustik – Ermittlung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 1: Vergleichsverfahren in Prüfräumen mit schallharten Wänden*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten**  
(IEC 60601-2-50:2009)

Medical electrical equipment –  
Part 2-50: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of infant  
phototherapy equipment  
(IEC 60601-2-50:2009)

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-50: Exigences particulières pour la  
sécurité de base et les performances  
essentielles des appareils de photothérapie  
pour nouveau-nés  
(CEI 60601-2-50:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-05-01 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/736A/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-50, 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 2009-05-01 als EN 60601-2-50 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-50:2002.

Spezifische technische Änderungen zur EN 60601-2-50 beinhalten:

- Forderung der graphischen Darstellung der spektralen Bestrahlungsstärke in der Gebrauchsanweisung (vorher optional, siehe [201.7.9.2.5 b](#)));
- Anforderungen an Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR (siehe [201.9.8.101](#));
- Forderung der Speicherung der Voreinstellungswerte nach Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung, falls anwendbar (siehe [201.11.8](#)) und
- Berichtigungen der ersten vier Bestrahlungsgrenzen gemäß [Tabelle AA.1](#).

Kleinere Änderungen zur EN 60601-2-50:2002 sind der Ersatz der Abbildung zum Augenschutzsymbol zu dem gleichen Symbol nach [IEC 60878](#) (siehe [201.7.2.101](#)), der Begriff Säugling (siehe [201.3.202](#)) und die Klarstellung von Überschriften der Unterabschnitte [201.5.4.102](#) und [201.5.4.103](#).

Das Hauptmerkmal der Überarbeitung ist die Konsistenz zu den allgemeinen Festlegungen in [EN 60601-1:2006](#). Diese EN 60601-2-50:2009 stellt darüber hinaus die Konsistenz zu den anderen vier besonderen Festlegungen her, die sich im Verantwortungsbereich des Komitees für medizinische Geräte in der Pädiatrie befinden.

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): 2010-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-05-01

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 60601-2-50:2009 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 60335-2-27:1997 (nicht modifiziert). |
| IEC 60601-2-19 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-19:2009 (nicht modifiziert). |
| IEC 60601-2-21 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-21:2009 (nicht modifiziert). |
| ISO 3743-1     | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN ISO 3743-1:1995 (nicht modifiziert). |

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	7
201.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe.....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	11
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten.....	11
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	11
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen.....	11
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
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme.....	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	16
201.10.5 *Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung.....	16
201.10.6 *Infrarotstrahlung.....	16
201.10.7 *Ultraviolettstrahlung.....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.11.2 *Brandverhütung.....	16
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	17
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	17
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	19
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	19
201.13.2 ERSTER FEHLER.....	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	19
201.16 ME-SYSTEME.....	20
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	20
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	20

	Seite
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung .....	21
Literaturhinweise .....	26
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	27
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	28
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	29
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	30
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Beispiel eines Messrasters .....	17
Bild 201.102 – Anordnung der Prüflasten für die Waage .....	19
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Liste der Symbole, Abkürzungen und Akronyme .....	10
Tabelle AA.1 – UV-Bestrahlungsgrenzen und spektrale Wichtungsfunktion.....	24

## **Einleitung**

Die Anforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen dargelegt werden, sollen ein praktisches Maß im Umgang mit SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN liefern.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC-Publikation **60601-1:2005** *Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und WESENTLICHE 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 wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtern, sondern wird zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig wird, beschleunigen. Trotzdem stellt dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

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

### 201.1.1

#### 201.1.1 \*Anwendungsbereich

*Ersatz:*

Diese Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE** für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE, wie unter [201.3.203](#) 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 SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN fest. Andere Methoden zum Nachweis der Übereinstimmung mit spezifischen Abschnitten, die eine gleichwertige Sicherheit bieten, werden als 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](#);
- SÄUGLINGS-INKUBATOREN, zur Information siehe [IEC 60601-2-19](#);
- TRANSPORTINKUBATOREN, zur Information siehe [IEC 60601-2-20](#);
- SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER, zur Information siehe [IEC 60601-2-21](#).

#### 201.1.2 Zweck

*Ersatz:*

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE (siehe [201.3.203](#)) zu erstellen, die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und BEDIENER so weit wie möglich zu reduzieren und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

#### 201.1.3 Ergänzungsnormen

*Ergänzung:*

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

---

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

IEC 60601-1-2 gilt wie in [Abschnitt 202](#) geändert. [IEC 60601-1-3](#) und [IEC 60601-1-10<sup>2\)</sup>](#) gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 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 BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf [IEC 60601-1](#) in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der 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.

---

<sup>2)</sup> 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 physiological closed-loop controllers*

## 201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#), ab Seite 29, aufgeführt.

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*

## 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 26. [Tabelle 201.101](#) listet die in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Zeichen, Abkürzungen und Akronyme auf.

*Ersatz:*

### 201.3.76

#### PATIENT

SÄUGLING, wie unter 201.3.202 festgelegt, der mittels sichtbarer Strahlung mit einem SÄUGLINGS-PHOTO-THERAPIEGERÄT, wie unter 201.3.203 bezeichnet, behandelt wird

*Ergänzung:*

### 201.3.201

#### NUTZFLÄCHE

Oberfläche, auf der der PATIENT entsprechend der vorgesehenen Position gelagert ist und die vom SÄUGLINGS-PHOTO-THERAPIEGERÄT bestrahlt wird

ANMERKUNG Die NUTZFLÄCHE ist die zur Behandlung vorgesehene Oberfläche, die vom Phototherapielicht beleuchtet wird. Die Fläche 60 cm × 30 cm wird als Normalgröße einer NUTZFLÄCHE verwendet, wenn nicht in den BEGLEITPAPIEREN anders angegeben.

### 201.3.202

#### SÄUGLING

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

### 201.3.203

#### \*SÄUGLINGS-PHOTO-THERAPIEGERÄT

ME-GERÄT, das Strahlung im Hauptstrahlungsspektrum im Bereich zwischen 400 nm und 550 nm erzeugt, um die Bilirubinkonzentration im Körper von SÄUGLINGEN zu reduzieren

### 201.3.204

#### GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN

$E_{bi}$

Bestrahlungsstärke entsprechend der gesamten Bestrahlungsstärke im Bereich zwischen 400 nm und 550 nm

Tabelle 201.101 – Liste der Symbole, Abkürzungen und Akronyme

Abkürzung	Definition
AAP	American Academy of Pediatrics
°C	Grad Celsius (Einheit der Temperatur)
dB(A)	A-gewichteter Geräuschpegel auf den Menschen abgestimmt (logarithmische Messung der Geräuschintensität)
$\Delta\lambda$	Bandbreite (in Nanometer)
$E$	Bestrahlungsstärke (Strahlungsleistung relativ zu einer Oberfläche)
$E_{bi}$	GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN (Gesamtbestrahlungsstärke im Bereich 400 nm bis 500 nm)
$E_{eff}$	Effektive Bestrahlungsstärke
$E_{\lambda}$	Spektrale Bestrahlungsstärke
EL	Bestrahlungsgrenze
$G_2$	Gleichförmigkeit der Bestrahlung (ohne Einheit)
GHz	Gigahertz (Einheit der Frequenz)
h	Stunde (Einheit der Zeit)
IR	Infrarot-Strahlung (mit Wellenlängen zwischen 700 nm und 1 mm)
IR - A	A-Bereich der Infrarotstrahlung (mit Wellenlängen zwischen 700 nm und 1 400 nm)
IR - B	B-Bereich der Infrarotstrahlung (mit Wellenlängen zwischen 1,4 $\mu$ m und 3 $\mu$ m)
IR - C	C-Bereich der Infrarotstrahlung (mit Wellenlängen zwischen 3 $\mu$ m und 8 $\mu$ m)
kg	Kilogramm (Einheit des Gewichts)
$\lambda$	Lambda (Einheit der Wellenlänge)
m	Meter (Einheit der Länge)
MHz	Megahertz (Einheit der Frequenz)
min	Minute (Einheit der Zeit)
$\mu$ W/cm <sup>2</sup>	Mikrowatt je Quadratzentimeter (Strahlungseinheit)
nm	Nanometer (Einheit der Längen)
N	Newton (Einheit der Kraft)
s	Sekunde (Einheit der Zeit)
$S_{\lambda}$	Relative spektrale Effektivität (ohne Einheit)
UV	Ultraviolette Strahlung (mit Wellenlängen kürzer als das sichtbare Licht)
UV-A	Bereich in der unmittelbaren Umgebung ultravioletter Strahlung (mit Wellenlängen zwischen 315 nm und 400 nm)
V/m	Volt je Meter (Einheit der elektrischen Feldstärke)
W/cm <sup>2</sup>	Watt je Quadratzentimeter (Bestrahlungsstärke)
W/m <sup>2</sup>	Watt je Quadratmeter (Einheit der Bestrahlungsstärke)



## **201.4 Allgemeine Anforderungen**

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### **201.4.3**

#### **201.4.3 \*WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE**

*Ersatz:*

Es gibt keine zusätzlichen WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE.

## **201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten**

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### **201.5.4 Sonstige Bedingungen**

*Ergänzende Unterabschnitte:*

#### **201.5.4.101 \*Voralterung**

Die folgenden allgemeinen Betriebsbedingungen müssen bei Strahlungsmessungen mit SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN berücksichtigt werden.

Die Ausgangswerte der GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS müssen nach 5 h Voralterung der Strahlungsquelle oder nach der vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Voralterungszeit mit normaler Belastung, bei unterschiedlichen Bestrahlungseinstellungen, wie vom HERSTELLER festgelegt, gemessen werden.

#### **201.5.4.102 Betriebslage für die Messungen**

Die Messungen müssen in der Betriebslage der Lampe des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS mit einem vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Abstand durchgeführt werden (siehe [201.7.9.2.9](#)).

#### **201.5.4.103 Einbrenndauer**

Die Messungen der Strahlung müssen durchgeführt werden, wenn alle für die Messung wichtigen Größen den stabilen Zustand erreicht haben. Die Einbrenndauer muss mindestens 0,5 h oder auch länger betragen, es sei denn, der HERSTELLER hat in den BEGLEITPAPIEREN eine andere Zeit angegeben.

#### **201.5.4.104 \*Räumliche Anordnung**

Das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT muss so aufgestellt werden wie vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegt (siehe [201.7.9.2.9](#)).

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

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### **201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

### **201.6.3.101 SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT unterhalb des PATIENTEN**

Wenn SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE unterhalb des PATIENTEN betrieben werden können, müssen diese mindestens dem nach **IEC 60529** festgelegten Schutzgrad IPX3 entsprechen.

## **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**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

#### **201.7.2.101 \*Sicherheitszeichen für die Augenabschirmung des PATIENTEN**

Ein Sicherheitszeichen für die erforderliche Augenabschirmung des PATIENTEN muss vorhanden sein, wenn die Augen des PATIENTEN den Strahlungen des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS ausgesetzt sein können, siehe Symbol „Sicherheit 02“ in **IEC 60878**.

#### **201.7.3.1 Heizelemente oder Lampenfassungen**

*Ergänzung:*

Die Lampentypen, die vom HERSTELLER festgelegt oder empfohlen werden, müssen angezeigt werden.

#### **201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise**

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) einen Hinweis, dass ein SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT nur von ausreichend geschultem Personal und unter der Anleitung von qualifiziertem medizinischen Personal, denen die RISIKEN und Vorteile des Gebrauchs von SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN bekannt sind, benutzt werden soll;
- b) einen Hinweis des HERSTELLERS, der die Auswirkungen von wechselnden Umgebungseinflüssen auf den PATIENTEN beschreibt, z. B. Änderung der Umgebungstemperatur, andere Strahlungsquellen (Sonnenlicht) usw.;
- c) falls zutreffend, einen Hinweis bezüglich des Filters und der Schutzabsperungen, die für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH gefordert sind;
- d) einen Hinweis auf eine mögliche Störung des Wasserhaushalts des PATIENTEN;
- e) einen Hinweis, dass in der Nähe des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS liegende PATIENTEN zu schützen sind, sowie einen Hinweis und Einzelheiten über zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. Abschirmung, Schutzbrille);
- f) einen Hinweis, dass die Bilirubinwerte des PATIENTEN regelmäßig gemessen werden müssen;
- g) einen Hinweis, dass bei Verwendung von reflektierenden Folien gefährdende Körpertemperaturen entstehen können, wenn diese die Eigenschaft des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTES beeinflussen;
- h) einen Hinweis, dass der PATIENT immer eine Augenabschirmung erhält, wenn seine Augen der Bestrahlung durch das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT ausgesetzt sind;
- \*i) einen Warnhinweis für den BEDIENER, dass der längere Aufenthalt in der Umgebung des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS zu Schäden führen kann;
- j) einen Hinweis, dass blaues Licht klinische Diagnosen, wie z. B. Zyanose, durch die Verdeckung der Veränderung der Hautfarbe verhindern kann;

- k) einen Hinweis, wenn das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT nicht mit brennbaren Flüssigkeiten (Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel usw.) behandelt werden darf;
- l) einen Hinweis, dass wegen des optischen Effektes keine Medikamente und Infusionsflüssigkeiten im Strahlungsbereich abgestellt werden dürfen;
- m) Angaben für den BEDIENER bezüglich aller RISIKEN bei Verwendung des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS in Gegenwart von Gasen, die die Verbrennung fördern können (z. B. Sauerstoff, Lachgas, Anästhesiemische). Außerdem muss beschrieben werden, wie ein SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT in Gegenwart solcher Gase richtig betrieben wird.

#### 201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) eine graphische Darstellung, einschließlich Bildern, bezüglich der Größe der NUTZFLÄCHE und ihrer Lage im Hinblick auf das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT;
- b) eine graphische Darstellung der spektralen Intensitätsverteilung des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS im Wellenlängenbereich, wie in 201.3.203 festgelegt. Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN, die vom SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT abgegeben wird, muss für den Wellenlängenbereich, wie in 201.3.203 festgelegt, über ein Wellenlängenintervall von 5 nm oder weniger integriert werden;
- c) die Kurve der spektralen Empfindlichkeit der Messvorrichtung, wenn die Methode für die Integration für die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN, die vom SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT abgegeben wird, unter den Bedingungen nach 201.12.1.104 gemessen wird;
- d) die Voralterungszeit, wenn die Zeit von 5 h abweicht;
- e) die Zeitdauer für die Einbrenndauer, wenn die Zeit von 0,5 h abweicht; und
- f) den maximalen Geräuschpegel, der nach den Bedingungen von 201.9.6.2 gemessen wird.

Wenn vom HERSTELLER alternative Lampentypen empfohlen werden, müssen alle Anforderungen dieses Unterabschnitts für jeden Lampentyp gelten.

#### 201.7.9.2.9 Bedienungsweisungen

*Ergänzung:*

- a) Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN, gemessen nach den Anweisungen des HERSTELLERS, muss zusammen mit der Information, wie hoch diese Gesamtbestrahlungsstärke für Bilirubin durch den Abstand von dem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT zur NUTZFLÄCHE beeinflusst wird, angegeben werden.
- b) Die Gebrauchsanweisung muss Angaben zum Abstand zwischen SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT und NUTZFLÄCHE enthalten. Falls der Abstand des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS zur NUTZFLÄCHE verändert werden kann, muss der HERSTELLER angeben, wie die zulässigen Abstände vom BEDIENER eingehalten werden können.
- c) Die Gebrauchsanweisung muss den BEDIENER über die Notwendigkeit der Temperaturmessung am PATIENTEN informieren, wenn das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT die Temperatur des PATIENTEN beeinflussen kann.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss dem BEDIENER Hinweise über den Wärmeeinfluss von SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN und Wärme von anderen Wärmetherapiegeräten (SÄUGLINGSINKUBATOREN, TRANSPORTINKUBATOREN, SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER oder Geräte, die Wärme mittels DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN abgeben) und auf die Körpertemperatur von PATIENTEN geben, wenn der SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER in Kombination mit einem dieser Wärmetherapiegeräte verwendet wird.
- e) Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise für den BEDIENER enthalten, dass die Betriebsart mit Hauttemperaturüberwachung bei SÄUGLINGSINKUBATOREN, TRANSPORTINKUBATOREN, SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLERN oder Geräten, die Wärme mittels DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN abgeben, empfohlen wird. Andernfalls ist die eingestellte Lufttemperatur des Inkubators oder die Wärmeabgabe des SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLERS oder der geheizten MATRATZE entsprechend der gemessenen Körpertemperatur zu senken.

### **201.7.9.2.13 Instandhaltung**

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) Einzelheiten, die den BEDIENER über die begrenzte Nutzungsdauer der Strahlungsquelle informieren;
- \*b) Informationen, wie die totale Bestrahlungsstärke von Bilirubin gemessen werden kann, und über ihre Verringerung in Abhängigkeit der Gebrauchsdauer und eine Empfehlung, wann die Lichtquelle überprüft und ausgewechselt werden sollte;
- c) einen Hinweis, dass beim Vorhandensein von mehreren Lampen in einem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIE-GERÄT alle Lampen gleichzeitig ausgewechselt werden müssen;
- d) einen Hinweis, dass vom HERSTELLER empfohlene Lampen verwendet werden sollen und dass die Verwendung anderer Lampen, die nicht vom HERSTELLER zugelassen sind, die Sicherheit und Wirksamkeit der Phototherapie beeinflussen können;
- e) einen Hinweis, dass Schutzvorrichtungen, die verhindern sollen, dass der PATIENT von der NUTZFLÄCHE fällt, regelmäßig auf sichere Funktion geprüft werden müssen.

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

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben über das höchstzulässige Gewicht von zusätzlich befestigten Vorrichtungen/Gegenständen auf der Oberfläche des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS enthalten, wenn diese Zusatzgeräte ein integriertes Teil des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS sind.

## **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:

### **201.9.2.1 Allgemeines**

*Ergänzung:*

Wenn das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT höhenverstellbar ist, darf es bei Ausfall der Verschlusseinrichtung nicht mit dem PATIENTEN in Berührung kommen.

### **201.9.5.1 Schutzeinrichtungen**

*Ergänzung:*

Eine Schutzeinrichtung zur Begrenzung der Strahlung, als Filter bezeichnet, darf nur durch WERKZEUG lösbar sein.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

ANMERKUNG Im Allgemeinen liegt der PATIENT direkt unter dem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT, deshalb ist ein Schutz gegen herunterfallende Glassplitter unbedingt notwendig.

### **201.9.6.2**

### **201.9.6.2 \*Schallenergie**

*Ersatz:*

Die vom SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT abgegebene Geräuschbelastung darf den vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wert nicht überschreiten und in keinem Fall 60 dB(A).

*Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:*

*Das Mikrofon eines Geräuschpegelmessers, das den Anforderungen des Typs III der IEC 60651 entspricht, wird anstelle des PATIENTEN positioniert. Der gemessene Wert darf die angegebenen Werte nicht überschreiten. Der Grundsollpegel muss mindestens 10 dB(A) unterhalb des Messwertes des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS liegen. Der Messraum muss ein Hallraum entsprechend ISO 3743 sein.*

## **201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme**

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

#### **201.9.8.3.1**

#### **201.9.8.3.1 \*Allgemeines**

*Ergänzung:*

ANMERKUNG Die normale Last für einen SÄUGLING als PATIENT wurde auf 10 kg reduziert (siehe [201.3.202](#)).

*Ergänzender Unterabschnitt:*

#### **201.9.8.3.101 Absperrungen**

Für Geräte mit integrierter Liegefläche muss eine geeignete Absperrung das Herausfallen des PATIENTEN verhindern. Wenn solche Schutzvorrichtungen dafür bestimmt sind, im geöffneten Zustand oder abgenommen, ungehinderten Zugang zum PATIENTEN zu ermöglichen, müssen die Schutzvorrichtungen unter den Prüfbedingungen in der verriegelten Position verbleiben.

Die mechanische Festigkeit der Schutzvorrichtungen muss unter den unten genannten Prüfbedingungen aufrechterhalten werden. Es darf nicht möglich sein, dass die Schutzvorrichtungen sicher geschlossen oder befestigt erscheinen, wenn sie es nicht sind.

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

*Alle Zugänge werden ohne Verwendung eines WERKZEUGS absichtlich so weit wie möglich entschert, dass die Zugänge geschlossen erscheinen. Eine horizontale Kraft wird am Mittelpunkt der Zugangstür angelegt. Die Kraft wird dabei allmählich in einem Intervall von 5 s bis 10 s von null auf 20 N gesteigert und für 5 s auf höchstem Niveau gehalten.*

*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 Stärke 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 für ZUBEHÖR 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 Anzeichen von Beschädigung an den geprüften Gegenständen auftreten.*

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

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### **201.10.5**

#### **201.10.5 \*Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung**

Unterabschnitt 10.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

### **201.10.6**

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

*Ersatz:*

Die Infrarotstrahlung darf  $10 \text{ mW/cm}^2$  ( $100 \text{ W/m}^2$ ) für  $\lambda$  zwischen 760 nm und 1 400 nm auf keiner Stelle der NUTZFLÄCHE überschreiten.

*Die Einhaltung wird durch Spektralmessung im NORMALZUSTAND nach der Einbrenndauer geprüft.*

### **201.10.7**

#### **201.10.7 \*Ultraviolettstrahlung**

*Ergänzung:*

Die effektive ultraviolette Strahlung darf folgende Werte nicht überschreiten:  $1,0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$  ( $1,0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$ ) für  $\lambda$  zwischen 180 nm und 400 nm an jeder Stelle der NUTZFLÄCHE.

*Die Einhaltung wird durch Spektralmessung im NORMALZUSTAND nach der Einbrenndauer festgestellt.*

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

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

*Ersatz:*

Die Temperatur der Oberflächen, die für eine Berührung mit dem PATIENTEN vorgesehen sind, darf  $40 \text{ °C}$  nicht überschreiten. Die Temperatur anderer Oberflächen, die dem PATIENTEN zugänglich sind, darf bei Metalloberflächen  $40 \text{ °C}$  und bei anderen Werkstoffen  $43 \text{ °C}$  nicht überschreiten. Diese Anforderungen gelten im NORMALZUSTAND und im Fall des ERSTEN FEHLERS.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und nochmalige Prüfung der Dokumentation kontrolliert.*

### **201.11.2**

#### **201.11.2 \*Brandverhütung**

Unterabschnitt 11.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

*Ergänzung:*

Das ME-GERÄT muss so aufgebaut sein, dass eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung über einen Zeitraum von 10 min die Behandlung stoppt mit einer Information für den BEDIENER, oder die voreingestellten Werte dürfen nicht verändert werden.

Die Einhaltung wird durch Ausschalten und Wiedereinschalten des VERSORGNUNGSNETZES sowie durch Besichtigung des ME-GERÄTS geprüft.

## 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

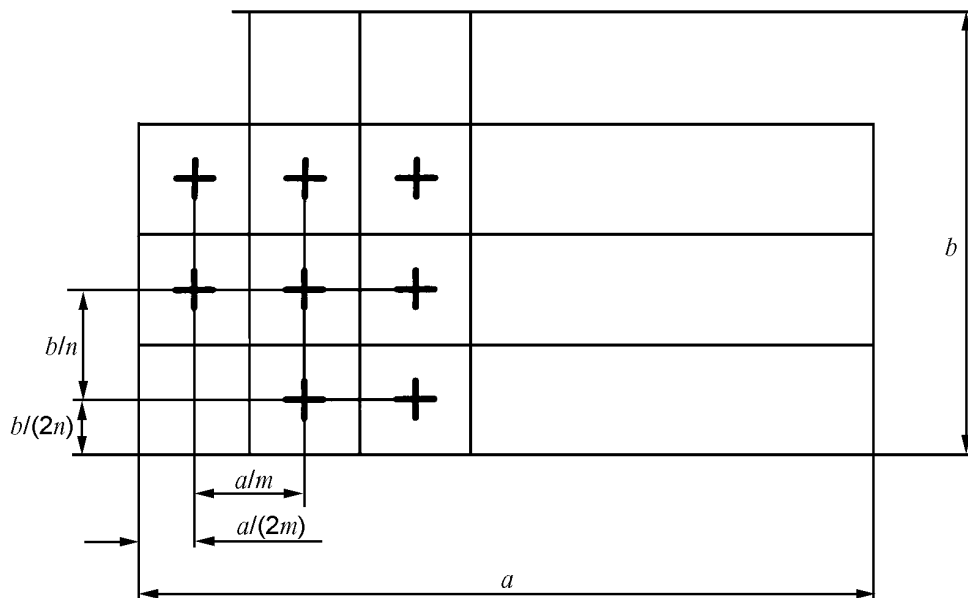
### 201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Unterabschnitt:

#### 201.12.1.101 Verteilung der Bestrahlung

Die Verteilung der GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN auf der NUTZFLÄCHE muss bestimmt werden. Dazu muss das Messraster mit Messpunkten wie folgt festgelegt werden:

Die Messfläche muss in eine Anzahl deckungsgleicher rechteckiger oder quadratischer Teilflächen nach Bild 201.101 eingeteilt werden. Das Raster wird so auf der NUTZFLÄCHE zentriert, dass die Messpunkte mit dem Maximum der GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN erfasst werden. Die Messpunkte sind mit den Mittelpunkten der Teilflächen identisch. Die Rasterabstände der Messpunkte dürfen 0,1 m nicht überschreiten.



ANMERKUNG  $m, n$  sind die Anzahl der Teilflächen in Richtung der Länge  $a$  und Breite  $b$ .

Bild 201.101 – Beispiel eines Messrasters

#### 201.12.1.102 Messverfahren

Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN und deren Verteilung auf der NUTZFLÄCHE muss gemessen werden. Dabei müssen alle Messpunkte wie im Messraster 201.12.1.101 aufgezeigt genutzt werden.

Die Bestimmung dieser Werte kann entweder durch spektral radiometrische Messungen und anschließende rechnerische Auswertung oder durch Messungen mit einem Radiometer, dessen Linse eine angepasste spektrale Empfindlichkeit zu dem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT hat (siehe [201.3.203](#)), erfolgen.

#### **201.12.1.103 \*Spektralverfahren**

Beim Spektralverfahren wird die spektrale Bestrahlungsstärke  $E_{\lambda}$  als Funktion der Wellenlänge gemessen.

Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN ist das Ergebnis der Gleichung mit der numerischen Integration der Messwerte zwischen den Wellenlängen 400 nm und 550 nm.

#### **201.12.1.104 Integrales VERFAHREN**

Beim integralen VERFAHREN wird die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN mit einem Radiometer gemessen, dessen spektrale Empfindlichkeit auf eine Wellenlänge zwischen 400 nm und 500 nm eingestellt ist.

#### **201.12.1.105 \*GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN nach dem Einbrennen**

Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN nach dem Einbrennen muss der Angabe des HERSTELLERS entsprechen mit einer Grenzabweichung von  $\pm 25\%$ .

*Die Einhaltung wird durch die Prüfungen [201.12.1.102](#) bis [201.12.1.104](#) kontrolliert.*

#### **201.12.1.106 \*Örtliche Verteilung**

Die relative örtliche Verteilung von  $E_{bi}$  auf der NUTZFLÄCHE muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

Das Verhältnis von  $E_{bi \min}$  zu  $E_{bi \max}$  muss größer als 40 % sein.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Die Messungen müssen in der Position der Messung nach [201.12.1.102](#) durchgeführt werden.*

#### **201.12.1.107 \*Waage**

Falls eine Waage integraler Bestandteil eines ME-GERÄTS ist oder zum ZUBEHÖR gehört und speziell für den Gebrauch mit dem ME-GERÄT bestimmt ist, darf der an der Waage angezeigte Wert vom Prüfgewicht nicht mehr abweichen, als die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS angeben, während die MATRATZE in horizontaler Ausrichtung steht. Jeder gemessene Wert muss am Ende eines jeden Messzyklus an der Waagen-Anzeige weiterhin angezeigt und so lange beibehalten werden, bis er vom BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTEN UMGEBUNG in Gebrauch ist, muss sie mit [6.5](#) der Allgemeinen Festlegungen übereinstimmen.

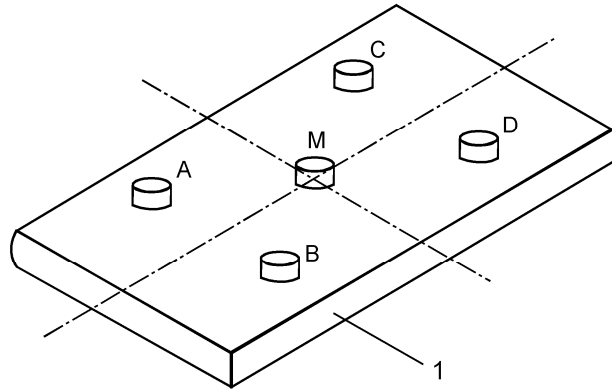
**ANMERKUNG** Der BEDIENER soll die Geräte-Kalibrierung während der Benutzung aktualisieren und verifizieren können.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Prüf-Messungen müssen mit einer Masse von 500 g ( $\pm 1$  g) und 2 000 g ( $\pm 1$  g) durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen bei maximalen Einstellungen und bei im Betrieb befindlichem ME-GERÄT durchgeführt werden.*

*Die Genauigkeit der Messungen muss bestätigt werden, indem die Prüflast an den Punkten M und A bis D nach [Bild 201.102](#) positioniert wird.*





#### Legende

1 MATRATZE

**Bild 201.102 – Anordnung der Prüflasten für die Waage**

### **201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte**

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

### **201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen**

*Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:*

#### **201.13.2 ERSTER FEHLER**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.13.2.101 Schwankung der Stromversorgung**

Wenn die Ausgangsleistung der Strahlungsquelle des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS beim ERSTEN FEHLER die Grenzwerte nach [201.10.5](#), [201.10.6](#) und [201.10.7](#) länger als 30 s überschreitet, muss das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT selbsttätig ausschalten.

*Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.*

### **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:

#### **201.15.3.1 Allgemeines**

*Ergänzung:*

Die Lampen des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS müssen durch Schutzvorrichtungen gegen Schlag und Schock geschützt sein (siehe [201.9.5.1](#)).

#### **201.15.4.4 Anzeigen**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.15.4.4.101 Überprüfbarkeit der Lebensdauer**

Das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT muss mit einer zusätzlichen Vorrichtung ausgestattet sein, die die Betriebsstunden oder die Lebensdauer der Lampe anzeigt.

*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 eingestrahlenen hochfrequenten elektromagnetischen Feldern muss das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT und/oder das ME-SYSTEM

- die vorgesehene Funktion, wie vom HERSTELLER spezifiziert, bei einem Wert bis 3 V/m im Frequenzbereich der Ergänzungsnorm für elektromagnetische Verträglichkeit beibehalten;
- die vorgesehene Funktion, wie vom HERSTELLER spezifiziert, bis zu einem Wert bis 10 V/m beibehalten oder innerhalb des Frequenzbereiches der Ergänzungsnorm ausfallen, ohne einen SCHADEN zu verursachen.

### **Anhänge**

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten.

## Anhang AA (informativ)

### Allgemeine Erklärung und Begründung

#### Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte

Es folgen spezielle Erklärungen und Begründungen für Abschnitte und Unterabschnitte parallel zum Hauptteil.

Die Begriffe und Definitionen für die photobiologischen Effekte optischer Strahlung wurden aufgrund der Annahme der zusätzlichen Theoreme, die das Bunsen-Roscow-Gesetz bilden, und durch lineares Verhalten, z. B. die Summe der Teilstrahlungen aus den unterschiedlichen Wellenbereichen, die unabhängig ist von der Art der Teilstrahlung, festgelegt.

#### Zu 201.1.1 – Anwendungsbereich

Indirektes Bilirubin ist unkonjugiertes Bilirubin, das sich im Blut befindet. Phototherapiebestrahlung von indirekter Hyperbilirubinämie senkt den Bilirubinspiegel im Blutstrom, deshalb reduziert es das Risiko von Bilirubin-Deposition im Gehirn. Im Gegensatz dazu ist direktes Bilirubin, das von den Leberzellen konjugiert. Phototherapiebestrahlung sollte nicht für direktes Bilirubin verabreicht werden, weil eine Hautbräunung entstehen und permanent erhalten werden kann.

#### Zu 201.3.203 – SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT

Die Untergrenze basiert aus der Grenze nach 201.10.7. Die Obergrenze basiert auf der *in-vitro*-Bilirubin-Absorptionskurve [9]<sup>3)</sup>.

Der spektrale Inhalt und die Bandbreite der Bilirubin-Antwortkurve sind umstritten. Es ist keine „genormte“ Kurve verfügbar [10].

#### Zu 201.4.3 – WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Experten der Arbeitsgruppe haben festgelegt, dass es keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE gibt, wie sie in den Allgemeinen Festlegungen definiert wurden, da es für den PATIENTEN im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER keine GEFÄHRDUNGSSITUATION gibt. Anders als bei SÄUGLINGSINKUBATOREN und TRANSPORTINKUBATOREN, bei denen thermische Beharrung und Genauigkeit der Temperaturmessung Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE mit direktem Einfluss auf den SÄUGLING sind, wenn die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE nicht erreicht werden, verändert sich der Bilirubin-Spiegel des Blutes langsam, und alle Anforderungen, die in diesen Besonderen Festlegungen für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE angesprochen werden, sind Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT.

#### Zu 201.5.4.101 – Voralterung

Die Zeit für die Voralterung von  $5\text{ h} \pm 15\text{ min}$  für röhrenförmige Leuchtstofflampen und  $1\text{ h} \pm 15\text{ min}$  für Hochdrucklampen wird in der Norm für Solarien IEC 60335-2-27 gefordert.

Es ist notwendig, die Zeit der Voralterung zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit mit zu berücksichtigen. Aber dies ist vernachlässigbar für die aktuelle Gebrauchssituation und für die Leistungsfähigkeit in Krankenhäusern.

---

<sup>3)</sup> Ziffern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

#### **Zu 201.5.4.104 – Räumliche Anordnung**

Weil auch andere Einstellpositionen der Oberflächen der NUTZFLÄCHE und des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIE-GERÄTS möglich sind, kann der HERSTELLER, falls notwendig und falls abweichend von den Anforderungen des Abschnittes (siehe auch 201.7.9.2.5. a)), die Einstellposition der Oberfläche des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS in den BEGLEITPAPIEREN beschreiben.

#### **Zu 201.7.2.101 – Sicherheitszeichen für die Augenabschirmung des PATIENTEN**

Einige Angaben zum Schutz anderer Körperteile als nur der Augen sind in Diskussion. Aber zurzeit sind noch keine entsprechenden klinischen Daten verfügbar.

#### **Zu 201.7.9.2.2 i) – Warn- und Sicherheitshinweise**

„Das blaue Licht von Phototherapielampen, die von oben auf den PATIENTEN strahlen, kann klinische Beobachtungen von Farbveränderungen, wie Zyanose, verhindern. Zusätzlich kann blaues Licht beim Pflegepersonal Unwohlsein wie Augenirritationen, Übelkeit, und Kopfschmerzen hervorrufen.“ [11]

#### **Zu 201.7.9.2.13 b) – Instandhaltung**

Zurzeit liegen keine Beweise vor für eine Festlegung einer maximalen Bestrahlungsstärke (siehe die Begründung für 201.10.5), jedoch ist es für die Kliniker erforderlich, sich der aktuellen Bestrahlungsstärke des Gerätes bewusst zu sein, damit die Kliniker das Phototherapie-Bestrahlungsprotokoll (z. B. Bestrahlungsdauer) an die Funktion der Lampenalterung anpassen können.

#### **Zu 201.9.6.2 – Schallenergie**

Die höchste Geräuschbelastung kann nicht durch Ergebnisse klinischer Daten für die Sicherheit begrenzt werden. Die Norm für SÄUGLINGSINKUBATOREN (IEC 60601-2-19) fordert 60 dB(A). In einigen Ländern sind Geräuschpegel in Schlafräumen auf 35 dB(A) begrenzt.

#### **Zu 201.9.8.3.1 – Allgemeines**

Die Last wurde reduziert, da 9.8.1 der Allgemeinen Festlegungen erfüllt werden muss.

#### **Zu 201.10.5 – Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung**

Es hat sich gezeigt, dass die Effektivität der Phototherapie abhängig ist von der spektralen Verteilung und Intensität des bei der Therapie verwendeten Lichts. Licht im Spektralbereich zwischen 400 nm und 500 nm ist sehr effektiv für die Photoisomerisation von Bilirubin [12].

Heutige klinische Forschungen haben keine Anzeichen für eine Notwendigkeit einer maximalen Begrenzung der Strahlungsstärke in dem Spektralbereich von 400 nm bis 550 nm während der Phototherapie ergeben, aber Gefahren durch blaues Licht wurden beschrieben (Schäden an der Retina, Photoempfindlichkeit und Mutagenese). Die Amerikanische Konferenz der Staatlichen und Industriellen Hygiene gibt Ratschläge über Strahlungsgrenzen, die unter Phototherapie anwendbar sind (ACGIH, 1993). Forschungen haben gezeigt, dass Risiken begleitet werden von der Menge der Infrarot-Strahlung (siehe Abschnitt 33) und Ultraviolett-Strahlung (siehe Abschnitt 34), die häufig mit der Phototherapie einhergehen. Folglich sind beide, IR- und UV-Strahlung, in dieser Norm begrenzt worden [13].

Die Veröffentlichung von Maisels, M. Jeffrey, *Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy, Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283–287 [14], zeigt eine Senkung des Bilirubin-Spiegels, wenn die spektrale Strahlung erhöht wurde. Aber es ist bisher nicht bewiesen, dass ein Sättigungspunkt existiert. Unter der Voraussetzung, dass die Umsetzung von Bilirubin in ausscheidungsfähige Photoprodukte teilweise irreversibel ist und der Kinetik erster Ordnung folgt, könnte es sein, dass es keinen Sättigungspunkt gibt. Zurzeit gibt es keinen Beweis für die Rechtfertigung einer maximalen Bestrahlungsstärke.

### Zu 201.10.6 – Infrarotstrahlung

Die vorgeschlagenen Grenzwerte in dieser Norm stammen aus der Fachliteratur, in Bezug auf die Wirkung von Infrarotstrahlung auf menschliche Augen und Haut.

Infrarotmessungen können bei einer Wellenlänge von  $\lambda > 780$  nm (IR-A-Bereich) als auch bei  $\lambda > 1400$  nm (IR-B- und IR-C-Bereich) durchgeführt werden.

Der IR-A-Bereich hat das Potential, die kristalline Linse des Auges zu schädigen, was zu einer Linsentrübung führen kann. Der IR-B- und IR-C-Bereich wird fast vollständig durch die Hornhaut (die äußere Schicht des Auges) absorbiert, mit der daraus resultierenden Möglichkeit zum Verbrennen.

### Zu 201.10.7 – Ultraviolettstrahlung

Die Definitionen sind in IEC 60050-845 gegeben. Die Werte stimmen mit den Grenzen in IEC 60335-2-27:1995 überein. Weitere Informationen in Bezug auf Grenzen und Messverfahren sind angegeben in: *Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report [15]*.

1985 hat der Internationale Strahlungsschutz Verband (IRPA) Grenzen für die UV-Exposition von Erwachsenen veröffentlicht [16]. Hierin sind Grenzen von  $0,1 \mu\text{W}/\text{cm}^2$  für Wellenlängen bis zu 320 nm und  $1\,000 \mu\text{W}/\text{cm}^2$  für Wellenlängen von 320 nm bis 400 nm enthalten. Es sollte bedacht werden, dass diese Grenzen für eine 8-Stunden-Bestrahlung von Erwachsenen gelten, wobei die Phototherapie von SÄUGLINGEN über längere Zeiten andauern kann.

Siehe auch: *IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation [17]*. Die Grenzen für die Schwellenbestrahlung (EL) im nahen Ultraviolett-Spektrum (UV-A) von 315 nm bis 400 nm stammen aus dieser Veröffentlichung. Die akkumulierte Bestrahlungsdosis der ungeschützten Haut sollte während der Bestrahlungsdauer nicht die Werte in der [Tabelle AA.1](#) überschreiten.

Die Werte für die relative spektrale Effektivität,  $S_\lambda$ , sind bis 400 nm enthalten, um das Wirkungsspektrum der Strahlung in das UV-A auszudehnen, damit eine Bestimmung der EL für die Bestrahlung der Haut erfolgen kann.

Um die effektive Bestrahlung einer Breitbandquelle gegenüber dem Spitzenwert der spektralen Effektivitätskurve (270 nm) zu wichten, sollte die folgende Formel verwendet werden:

$$E_{\text{eff}} = \sum_{\lambda} E_{\lambda} \times S_{\lambda} \times \Delta_{\lambda}$$

Dabei ist

$E_{\text{eff}}$  effektive Bestrahlung in  $\text{W}/\text{m}^2$ , normiert auf eine monochromatische Quelle bei 270 nm;

$E_{\lambda}$  spektrale Bestrahlung der Messungen in  $\text{W}/\text{m}^2$ ;

$S_{\lambda}$  relative spektrale Bestrahlung (dimensionslos);

$\Delta_{\lambda}$  Bandbreite in Nanometer der Berechnung oder der Messintervalle.

Diese ELs sollten verwendet werden als Richtwerte bei der Überprüfung der Bestrahlungsdosis von UV-Quellen und sollten als die oberen Grenzen für nicht-therapeutische oder ungewollte Bestrahlung anzusehen sein. Die ELs wurden entwickelt unter Berücksichtigung gering pigmentierter Bevölkerung (z. B. Kaukasier) mit einer sehr hohen Empfindlichkeit und genetischer Anfälligkeit.

Es wurde in Betracht gezogen, dass diese Grenzen auch für die Phototherapie von SÄUGLINGEN verwendet werden können, wobei die o. a. Grenzen kalkuliert wurden für eine 3-Tages-(72 h)-Bestrahlung ( $30 \text{ J}/\text{m}^2$  dividiert durch 72 h) und umgerechnet auf eine konstante Strahlungsleistung in Watt ( $\text{W}/\text{m}^2$ ) (dividiert durch 3 600 s). Diese Berechnung resultiert in einem reduzierten Grenzspektrum für die UV-A-Strahlung und berücksichtigt eine ununterbrochene Phototherapie-Bestrahlungsdauer zwischen 24 h und 3 Tagen.

Tabelle AA.1 – UV-Bestrahlungsgrenzen und spektrale Wichtungsfunktion

Wellenlänge nm	Schwellen- bestrahlung (EL) J/m <sup>2</sup>	Relative spektrale Effektivität S <sub>λ</sub>	Wellenlänge nm	Schwellen- bestrahlung (EL) J/m <sup>2</sup>	Relative spektrale Effektivität S <sub>λ</sub>
180	2 500	0,012	300	100	0,300
190	1 600	0,019	305	500	0,060
200	1 000	0,030	310	2 000	0,015
205	590	0,051	315	1,0 × 10 <sup>4</sup>	0,003
210	400	0,075	320	2,9 × 10 <sup>4</sup>	0,001 0
215	320	0,095	325	6,0 × 10 <sup>4</sup>	0,000 50
220	250	0,120	330	7,3 × 10 <sup>4</sup>	0,000 41
225	200	0,150	335	8,8 × 10 <sup>4</sup>	0,000 34
230	160	0,190	340	1,1 × 10 <sup>5</sup>	0,000 28
235	130	0,240	345	1,3 × 10 <sup>5</sup>	0,000 24
240	100	0,300	350	1,5 × 10 <sup>5</sup>	0,000 20
245	83	0,360	355	1,9 × 10 <sup>5</sup>	0,000 16
250	70	0,430	360	2,3 × 10 <sup>5</sup>	0,000 13
255	58	0,520	365	2,7 × 10 <sup>5</sup>	0,000 11
260	46	0,650	370	3,2 × 10 <sup>5</sup>	0,000 093
265	37	0,810	375	3,9 × 10 <sup>5</sup>	0,000 077
270	30	1,000	380	4,7 × 10 <sup>5</sup>	0,000 064
275	31	0,960	385	5,7 × 10 <sup>5</sup>	0,000 053
280	34	0,880	390	6,8 × 10 <sup>5</sup>	0,000 044
285	39	0,770	395	8,3 × 10 <sup>5</sup>	0,000 036
290	47	0,640	400	1,0 × 10 <sup>6</sup>	0,000 030
295	56	0,540			

#### Zu 201.11.1 – Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

Die Begrenzung der Temperaturen ist in anderen wichtigen Normen für SÄUGLINGE festgelegt (siehe IEC 60601-2-19, IEC 60601-2-20, IEC 60601-2-21 und IEC 80601-2-35) für Säuglingsinkubatoren, Transportinkubatoren, Säuglingswärmestrahler und Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung.

#### Zu 201.11.2 – Brandverhütung

Während der Überarbeitung dieses Dokuments wurde das Komitee gebeten, zusätzliche Anforderungen an die Entflammbarkeit von MATRATZEN für SÄUGLINGE 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 primäre Anforderung des Oberflächenmaterials ist es, den PATIENTEN keine

GEFÄHRDUNG zuzufügen, welche beim ERSTEN FEHLER eines Systems den PATIENTEN kontaktieren könnte. In den meisten Kliniken wurde beobachtet, dass die Oberfläche mit zusätzlichen Abdeckungen umhüllt wird. Das Material besteht meist aus natürlicher Faser (Wolle oder Material, das die Eltern des PATIENTEN zur Verfügung stellen), welches nicht speziell flammenresistent ist, jedoch die Funktion hat, die niedrige Qualität der MATRATZEN-Umhüllung hinsichtlich Abnutzung der Haut des Neugeborenen zu verbessern. Die primäre Funktion des Füllmaterials ist es, eine komfortable Oberfläche für eine lange Lagerung des PATIENTEN zu gewährleisten.

Weil innerhalb der Wiege des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS keine Funkenquelle vorhanden ist, ist das RISIKO einer Zündung im Bereich der MATRATZE begrenzt, da die Anforderungen von 6.5 der Allgemeinen Anforderungen für eine MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTE UMGEBUNG erfüllt wurden. Über viele Jahre wurden im Zusammenhang mit Funkenzündung innerhalb der Haube von Inkubatoren keine Zwischenfälle gemeldet. Ferner wurden auch unter der Einbeziehung von MATRATZEN zusätzliche Bedenken im Zusammenhang mit der Giftigkeit von Brandgasen diskutiert, die auch durch Materialien produziert werden können, die mit brandverzögernden Zusätzen versehen sind. Mit der Ausnahme von Brandbeschleunigern geht kein Brandrisiko vom Oberflächenmaterial aus, und es sind keine spezifischen Entflammbarkeitswerte für den Bezug der MATTE und das Füllmaterial gefordert.

#### **Zu 201.12.1.103 – Spektralverfahren**

Für die Definition siehe IEC 60050-845.

#### **Zu 201.12.1.105 – GESAMTBESTRAHLUNGSTÄRKE FÜR BILIRUBIN nach dem Einbrennen**

Siehe Begründung für 201.7.9.2.13. b).

#### **Zu 201.12.1.106 – Örtliche Verteilung**

Bisher sind keine klinischen Ergebnisse und Empfehlungen verfügbar. Der Wert von 0,4 ist als angemessen und sicher akzeptiert.

#### **Zu 201.12.1.107 – Waage**

Der Gebrauch von Waagen in pädiatrischen Geräten erfordert unterschiedliche Anforderungen gegenüber typischen Waagen, die im Allgemeinen für den kommerziellen oder häuslichen Gebrauch bestimmt sind. Absolute Genauigkeit ist wichtig, jedoch nicht so, wie die Genauigkeit (1/1000) von kommerziellen Waagen für Währungstransaktionen. Wichtiger für klinische Anwendungen ist die Information, 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.

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

Ein SÄUGLING benötigt für eine längere Zeit die Unterbringung in einer beheizten, kontrollierten Umgebung. Das Herausnehmen des SÄUGLINGS aus irgendeinem Grund kann für den Gesundheitszustand des PATIENTEN schädlich sein. SÄUGLINGE bleiben oft für zwei oder mehr Wochen in ihren kontrollierten Umgebungen wie Inkubatoren oder Wärmestrahleinheiten. Während dieser Zeit ist es für den BEDIENER erforderlich, die Genauigkeit der Kalibrierung der Waage zu sichern. Außerdem ist es für den BEDIENER erforderlich, 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 202.6.2.3.1 – Anforderungen**

Die Expertengruppe betrachtet die Wärmetherapiegeräte nicht als lebenserhaltende ME-GERÄTE, entsprechend der Festlegung in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 für EMV.

## Literaturhinweise

- [1] IEC 60050-845:19987, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 845: Lighting*
- [2] IEC 60335-2-27:1995, *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 60335-2-27:1997 (nicht modifiziert).
- [3] 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).
- [4] IEC 60601-2-20, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [5] IEC 60601-2-21, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*  
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-21:2009 (nicht modifiziert).
- [6] 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>4)</sup>*
- [7] IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [8] 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).
- [9] Cremer, Perryman and Richards, *Lancet*, 1958, Vol. 1, p. 1094–1097; and Ballowitz et al. Phototherapy in Gunn Rats. *Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229–244
- [10] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141–143
- [11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134–136
- [12] Ballowitz et al., Phototherapy in Gunn Rats, *Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229–244; and DIN 5031–10, 1996.01, p. 17
- [13] Diffey, B. and Hart, G., *Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety*. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, York, YO24 1ES, ISBN 0904181863
- [14] Maisels, M. J., *Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy*, *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283–287
- [15] *Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety*, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, York, YO24 1ES, ISBN 0904181863
- [16] International Radiation Protection Association (IRPA): Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation). *Health Physics*, 1985, Aug, 49(2), p. 331–40
- [17] *IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation*, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42–52

---

<sup>4)</sup> Wird noch veröffentlicht.



## Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch

Deutsch	Englisch	Quelle
ANWENDUNGSTEIL	APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASISSICHERHEIT	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEDIENER	OPERATOR	EC 60601-1:2005, 3.73
BEGLEITPAPIERE	ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
DECKE	BLANKET	IEC 80601-2-35:200X; 201.3.201
ERSTER FEHLER	SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
GEFÄHRDUNG	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
GEFÄHRDUNGSSITUATION	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN	TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN	201.3.205
HERSTELLER	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MATTE	PAD	IEC 80601-2-35:200X, 201.3.216
MATRATZE	MATTRESS	IEC 60601-2-35:2009, 201.3.213
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 SYSTEMS (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMALZUSTAND	NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NUTZFLÄCHE	EFFECTIVE IRRADIATED AREA	201.3.201
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RISIKO	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISIKOMANAGEMENT-AKTE	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SÄUGLING	INFANT	201.3.202
SÄUGLINGSINKUBATOR	INFANT INCUBATOR	IEC 60601-2-19:2009, 201.3.209
SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT	INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	201.3.203
SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER	INFANT RADIANT WARMER	IEC 60601-2-21:2009, 201.3.203
MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETERTE UMGEBUNG	OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.75
SCHADEN	HARM	IEC 60601-1:2005, 3.38
TRANSPORTINKUBATOR	INFANT TRANSPORT INCUBATOR	IEC 60601-2-20:2009, 201.3.208
VERFAHREN	PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
VERSORGUNGSNETZ	SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
WERKZEUG	TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
ZUBEHÖR	ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3

## Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch

Englisch	Deutsch	Quelle
ACCESSORY	ZUBEHÖR	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	BEGLEITPAPIERE	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	BASISSICHERHEIT	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLANKET	DECKE	IEC 80601-2-35:200X; 201.3.201
EFFECTIVE IRRADIATED AREA	NUTZFLÄCHE	201.3.201
ESSENTIAL PERFORMANCE	WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	IEC 60601-1:2005, 3.27
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
INFANT	SÄUGLING	201.3.202
INFANT INCUBATOR	SÄUGLINGSINKUBATOR	IEC 60601-2-19:2009, 201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT	201.3.203
INFANT RADIANT WARMER	SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER	IEC 60601-2-21:2009, 201.3.203
INFANT TRANSPORT INCUBATOR	TRANSPORTINKUBATOR	IEC 60601-2-20:2009, 201.3.208
MANUFACTURER	HERSTELLER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MATTRESS	MATRATZE	IEC 60601-2-35:2009, 201.3.213
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEMS (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	ME-SYSTEM (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MECHANICAL HAZARD	MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.61
NORMAL CONDITION	NORMALZUSTAND	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	BEDIENER	IEC 60601-1:2005, 3.73
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTE UMGEBUNG	IEC 60601-1:2005, 3.75
PAD	MATTE	IEC 80601-2-35:200X, 201.3.216
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PROCEDURE	VERFAHREN	IEC 60601-1:2005, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RISK	RISIKO	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	ERSTER FEHLER	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	VERSORGUNGSNETZ	IEC 60601-1:2005, 3.120
TOOL	WERKZEUG	IEC 60601-1:2005, 3.127
TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN	GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN	201.3.205

## 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 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod), dann gilt die entsprechende EN oder das 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

## **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/EG enthalten sind.

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

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