

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 601-2-21:1994) Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994	DIN EN 60601-2-21
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-21
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-21 ICS 11.040.10 Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Festlegung, Sicherheit, Säuglingswärmestrahler Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers (IEC 601-2-21:1994); German version EN 60601-2-21:1994 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiant pour nouveau-nés (CEI 601-2-21:1994); Version allemande EN 60601-2-21:1994 Die Europäische Norm EN 60601-2-21:1994 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-21 wurde am 05. 07. 1994 angenommen. Der Entwurf war veröffentlicht als DIN VDE 0750-227 (VDE 0750 Teil 227):1988-10. Übergangsfrist Für Erzeugnisse, die vor 1995-07-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 2000-07-01 noch weiter angewendet werden. Fortsetzung Seite 2 und 18 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-21:1994 ist von CENELEC als Europäische Norm EN 60601-2-21:1994 ohne Abänderung genehmigt worden.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderer Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage 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 oder anderen Unterlagen.

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

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60651:1994 + A1:1994	IEC 651:1979 + A1:1993	DIN EN 60651:1994-05	–
–	ISO 3743:1988	DIN 45635 Teil 3:1985-11	–
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1A1:1993 EN 60601-1A11:1993 EN 60601-1A12:1993	IEC 601-1 A1:1991	E DIN EN 60601-1 A12 (VDE 0750 Teil 1 A12):1994-05	VDE 0750 Teil 1 A12

Erläuterung der nationalen Fußnote

Betreiber

Die vorliegende Norm verwendet durchgängig den Begriff „BETREIBER“. Dieser Begriff wird mit der Herausgabe der 2. Ausgabe der **DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)** durch einen neu hinzugefügten Begriff „ANWENDER“ präziser definiert. Mit diesem in den Allgemeinen Festlegungen zusätzlich definierten Begriff kann in diesen Besonderen Festlegungen grundsätzlich der Begriff „BETREIBER“ auf „ANWENDER“ bezogen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60651	Schallpegelmesser (IEC 651:1979 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994
DIN 45635 Teil 3	Geräuschmessung an Maschinen – Luftschallemission – Sonder-Hallraum-Verfahren – Rahmen-Meßverfahren (Genauigkeitsklasse 2)
DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990
E DIN EN 60601-1 A12 (VDE 0750 Teil 1 A12)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Deutsche Fassung EN 60601-1 A1:1991/A11/A12:1993

ICS 11.040.60

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Inkubator, Wärmestrahler, Festlegung für die Sicherheit, besondere Anforderungen, Schutzvorrichtungen, Prüfungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 601-2-21:1994)

Medical electrical equipment –
Part 2: Particular requirements for the safety
of infant radiant warmers
(IEC 601-2-21:1994)

Appareils électromédicaux –
Partie 2: Règles particulières de sécurité des
incubateurs radiant pour nouveau-nés
(CEI 601-2-21:1994)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-07-05 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D(CO)71, wie vom Unterkomitee 62D: Elektromedical equipment, des Technischen Komitees der IEC TC 62: Electrical equipment in medical practice, ausgearbeitet, wurde im Juli 1992 der IEC-CENELEC-Parallelen Abstimmung unterworfen.

Das Referenzdokument wurde von CENELEC am 5. Juli 1994 als EN 60601-2-21 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1995-07-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1995-07-01

Für Erzeugnisse, die vor 1995-07-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 2000-07-01 noch weiter angewendet werden.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt. Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge AA und BB informativ, und Anhang ZA ist normativ.

In der Norm werden folgende Druckarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: Kleinschrift;
- Festlegungen zu Prüfungen: *Kursivschrift*;
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2 UND IN IEC 601-1 DEFINIERT SIND: KLEINE GROSSBUCHSTABEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-21:1994 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

Vorwort	2
Einführung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
3 Allgemeine Anforderungen	5
4 Allgemeines über die Prüfungen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	7
10 Umweltbedingungen	7
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	7
20 Spannungsfestigkeit	7
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	7
21 Mechanische Festigkeit	7
24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH	8
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	8
33 Infrarotstrahlung	8
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	8
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	8
42 Übermäßige Temperaturen	8
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion	9
46 Menschliches Versagen	9
49 Unterbrechung der Stromversorgung	9
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENE AUSGANGSWERTE	10
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	10
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	11
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	11
54 Allgemeines	11
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	11
HAUPTABSCHNITT 101 – ERGÄNZENDE ANFORDERUNGEN	12
101 Alarme	12
102 Schalldruckpegel	12
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	14
Anhang BB (informativ) Literaturhinweise	17
Anhang ZA (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen. . . .	18

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 601-1:1988: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, geändert durch die Änderung 1 (1991), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe 1.3).

Den Festlegungen folgen Anforderungen für die betreffenden Prüfungen.

Dem Beschluß vom Unterkomitee 62D während der Sitzung in Washington im Jahre 1979 folgend, wurde im [Anhang AA](#) ein Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ aufgenommen, der einige erklärende Anmerkungen gibt, um mehr über die wichtigen Anforderungen zu erfahren.

Abschnitte, die im [Anhang AA](#) erklärende Anmerkungen enthalten, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Kenntnis der Gründe zu den Anforderungen will nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm fördern, sondern auch jede Überarbeitung, die durch Änderungen der klinischen Praxis oder durch Weiterentwicklung der Technologie notwendig wird, beschleunigen. Dieser Anhang ist wie auch immer nicht als Teil der Anforderungen dieser Norm heranzuziehen.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen sind gültig für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, wie in [2.2.101](#) definiert.

Festlegungen für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER zur Verwendung außerhalb des Bereiches einer Krankenhaus-Säuglingspflegestation, SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einer Wärmematte und SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, die mit einer internen Stromversorgung gespeist werden, sind nicht Inhalt dieser Besonderen Festlegungen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN, wie in [2.2.101](#) festgelegt, zu definieren.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 601-1:1988: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, geändert durch die Änderung 1 (1991).

Zur Vereinfachung wird auf Teil 1 in diesen Besonderen Festlegungen entweder als „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeinen Festlegung(en)“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die Allgemeinen Festlegungen. Für Textänderungen zu den Allgemeinen Festlegungen werden folgende Wörter verwendet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch einen Text in den Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die zu den Allgemeinen Festlegungen ergänzt werden, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit den Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen zusammen gelten.

Wenn es in diesen Besonderen Festlegungen keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt gibt, gelten die Hauptabschnitte und Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen ohne Änderung, obwohl diese möglicherweise nicht anwendbar sind; wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben.

Diese Besonderen Festlegungen haben Vorrang zu den entsprechenden Allgemeinen Festlegungen.