

	DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung 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.	VDE
ICS 11.040.01 Ersatz für DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):1995-12 und DIN EN 60601-2-21/A1 (VDE 0750-2-21/A1):1998-01 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers (IEC 60601-2-21:2009); German version EN 60601-2-21:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés (CEI 60601-2-21:2009); Version allemande EN 60601-2-21:2009 Gesamtumfang 44 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

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

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

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) 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 Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):1995-12** und **DIN EN 60601-2-21/A1 (VDE 0750-2-21/A1):1998-01** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3.101 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst;
- d) Anpassung der Anforderung an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen nach **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21): 1995-12

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

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

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

Normen der Reihe

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

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

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

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 609601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009*

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren*

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

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

DIN EN ISO 3743-1:1995-09, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 1: Vergleichsverfahren in Prüfräumen mit schallharten Wänden (ISO 3743-1:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3743-1:1995*

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

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-04-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-21:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/735/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-21, ausgearbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-04-01 als EN 60601-2-21 angenommen.

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

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2010-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-04-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-21:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60335-2-27	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-27:2003 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-19	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-19:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-50	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-50:2009 (nicht modifiziert).
IEC 61672-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61672-1:2003 (nicht modifiziert).
ISO 3743-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 3743-1:1995 (nicht modifiziert).

Inhalt

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

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

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

Einleitung

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

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

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

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

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

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

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf **ME-GERÄTE** oder **ME-SYSTEME** vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das **ME-GERÄT** und das **ME-SYSTEM** zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von **ME-GERÄTEN** oder **ME-SYSTEMEN** im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei **7.2.13** und **8.4.1**.

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

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

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

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

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE*.

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

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN zu erstellen (wie in [201.3.204](#) festgelegt), die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und BEDIENER so weit wie möglich zu reduzieren und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

201.1.3

201.1.3 *Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

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

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich [201.1](#) in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich [202.4](#) in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, [203.4](#) in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

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

201.3 Begriffe

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

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

Ergänzung:

201.3.201

SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG

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

ANMERKUNG Ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, der als SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG arbeitet, ist ein PHYSIOLOGISCH GESCHLOSSENER REGELKREIS nach **IEC 60601-1-10**.

201.3.202

EINSTELLTEMPERATUR

Temperaturwert, der an der Temperatur-Regeleinrichtung eingestellt wird

201.3.203

SÄUGLING

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

201.3.204

SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER

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

201.3.205

MANUELLE BETRIEBSART

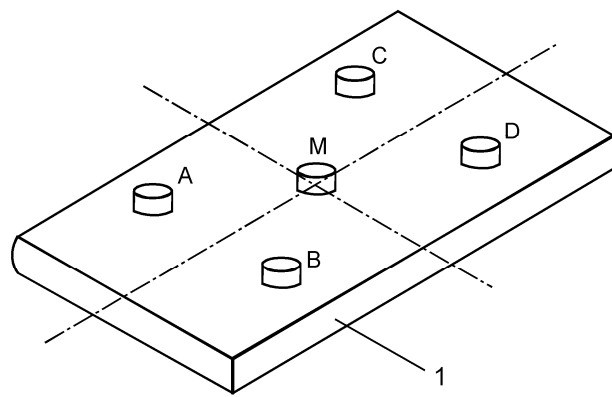
Betriebsart bei der die Leistung des Wärmestrahlens entweder fest oder im Verhältnis zur maximalen Ausgangsleistung durch den BEDIENER eingestellt wird

201.3.206

MITTELPUNKTS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

T_M

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



Legende

1 Matratze

Bild 201.101 – Anordnung der Prüfeinrichtung

201.3.207

*VORWÄRMUNG

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

201.3.208

HAUTTEMPERATURFÜHLER

Messfühler zum Messen der HAUTTEMPERATUR des SÄUGLINGS

201.3.209

BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

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

201.3.210

PRÜFLING

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