

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000 + Corrigendum März 2001) Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2002	DIN EN 60601-2-50
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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-50
ICS 11.040.60 Medical electrical equipment Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment (IEC 60601-2-50:2000-07); German version EN 60601-2-50:2002 Appareils électromédicaux Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (CEI 60601-2-50:2000-07); Version allemande EN 60601-2-50:2002 Die Europäische Norm EN 60601-2-50:2002 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-50 wurde am 2000-09-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/304/CDV (VDE 0750 Teil 2-50):1999-04. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 24 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

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.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050 (845):1987	–	–
EN 60335-2-25:1996 + A1:2000	IEC 60335-2-25:1996 + A1:1999	DIN EN 60335-2-25 (0700 Teil 25):2000	VDE 0700 Teil 25
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995	
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-20:1996	IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750 Teil 2-20):1998	VDE 0750 Teil 2-20
EN 60601-2-21:1994 + A1:1996	IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996	DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750 Teil 2-21):1995 + A1:1998	VDE 0750 Teil 2-21 VDE 0750 Teil 2-21/A1
EN 60601-2-35:1996	IEC 60601-2-35:1996	DIN EN 60601-2-35 (0750 Teil 2-35):1997	(0750 Teil 2-35)
EN 60651:1994 + A1:1994	IEC 60651:1979 + A1:1993	DIN EN 60651:1994	–
EN ISO 3743-1:1995	ISO 3743-1:1994	DIN EN ISO 3743-1:1995	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000) Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001. **DIN EN 60601-1-3**, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750 Teil 2-20), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:1996.

DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750 Teil 2-21), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994.

DIN EN 60601-2-21/A1 (0750 Teil 2-21/A1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern; Änderung 1 (IEC 60601-2-21/A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-21/A1:1996.

DIN EN 60601-2-35 (0750 Teil 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 (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996.

DIN EN 60651, Schallpegelmesser (IEC 60651:1979 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994.

DIN EN ISO 1343-1, Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel 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 60335-2-25 (VDE 0700 Teil 25), Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-25: Besondere Anforderungen für Mikrowellenkochgeräte (IEC 60335-2-25:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60335-2-25:1996 + A1:2000.

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von Säuglings-Phototherapiegeräten
(IEC 60601-2-50:2000 + Corrigendum März 2001)**

Medical electrical equipment
Part 2-50: Particular requirements for the safety
of infant phototherapy equipment
(IEC 60601-2-50:2000-07)

Appareils électromédicaux
Partie 2-50: Prescriptions particulières de
sécurité des appareils de photothérapie infantile
(CEI 60601-2-50:2000-07)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-09-01 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik 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/363/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-50, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-09-01 als EN 60601-2-50 angenommen

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): 2002-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-09-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

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

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN IN EN 60601-1 ODER IN DIESER NORM FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-50:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einführung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck.....	5
1.3 Besondere Festlegungen.....	5
1.5 Ergänzende Normen.....	6
*2 Begriffe und Definitionen.....	6
2.1 GERÄTE-Teile, Hilfsgeräte und ZUBEHÖR.....	6
2.12 Verschiedenes	6
4 Allgemeines über die Prüfungen.....	7
4.6 Sonstige Bedingungen.....	7
5 Klassifikation	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....	8
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen	8
6.2 Aufschriften auf der Außenseite von PHOTOTHERAPIEGERÄTEN oder GERÄTE-Teilen.....	8
6.8 BEGLEITPAPIERE	8
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	10
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.....	10
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
21 Mechanische Festigkeit	10
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	11
25 Herausgeschleuderte Teile	11
26 Erschütterungen und Geräusche.....	11
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	11
*32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	11
*33 Infrarotstrahlung	12
*34 Ultraviolettstrahlung	12
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische.....	12
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	13
42 Übermäßige Temperaturen.....	13
43 Brandverhütung	13
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE.....	14
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	14

	Seite
50.101 Messverfahren	14
*50.102 Spektralverfahren.....	14
50.103 Integrales Verfahren	15
50.104 Maximale GESAMTBESTRAHLUNGSTÄRKE FÜR BILIRUBIN $E_{bi\ max}$	15
*50.105 Verteilung	15
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN.....	15
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle.....	15
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	15
55 Gehäuse und Abdeckungen.....	15
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	15
56.8 Anzeigen	16
 Anhänge	 18
Anhang L (normativ) Verweisungen – Publikationen, die in dieser Norm erwähnt wurden	18
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	19
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	23
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	24
 Bild 101 – Bildzeichen – Augenschutz für Patienten (siehe 6.1)	 16
Bild 102 – Beispiel eines Messrasters.....	17

Einführung

Diese besonderen Festlegungen betreffen die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten. Die wenigen Anforderungen, die in dieser Norm festgelegt sind, müssen einen vernünftigen Sicherheitsgrad während des Betriebs sicherstellen. Diese besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1 (2. Ausgabe 1988): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety, ergänzt durch Amendment 1 (1991) und Amendment 2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Eine Erklärung und Begründung für die Anforderungen in diesen Besonderen Festlegungen sind in [Anhang AA](#) gegeben.

Es wird davon ausgegangen, dass eine Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die sichere Anwendung der Norm erleichtern, sondern zu gegebener Zeit jede Überarbeitung fördern wird, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der Entwicklungen in der Technik erforderlich wird. Dieser Anhang ist jedoch kein Teil der Anforderungen dieser Norm.

Abschnitte, für die im Abschnitt „Erklärung und Begründung“ am Ende dieser Besonderen Festlegungen Erklärungen angegeben sind, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE fest (wie in 2.1.101 definiert), die mit Hilfe von sichtbarer Strahlung das Bilirubin im Körper bei Säuglings-Ikterus in den ersten Lebensmonaten senken.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen für die Sicherheit von SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN festzulegen, die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und ANWENDER so weit wie möglich reduzieren und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die IEC 60601-1 (1988) „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“, mit der Änderung 1:1991 und Änderung 2:1995.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder die „Allgemeinen Festlegungen“ Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

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

Abschnitte, Tabellen und Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeine Festlegungen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich,