

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DIN EN 60601-2-50<br/>(VDE 0750-2-50)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.</p> |  |
| <p>ICS 11.040.99</p> <p>Ersatz für<br/> <b>DIN EN 60601-2-50</b><br/> <b>(VDE 0750-2-50):2010-02</b><br/>         Siehe Anwendungsbeginn</p> <p><b>Medizinische elektrische Geräte –<br/>         Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der<br/>         wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten<br/>         (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016);<br/>         Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016</b></p> <p>Medical electrical equipment –<br/>         Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant<br/>         phototherapy equipment<br/>         (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016);<br/>         German version EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016</p> <p>Appareils électromédicaux –<br/>         Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles<br/>         des appareils de photothérapie pour nouveau-nés<br/>         (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016);<br/>         Version allemande EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016</p> <p>Gesamtumfang 38 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2009-05-01 angenommene Europäische Norm und die am 2011-10-01 angenommene Änderung A11 und die am 2016-06-03 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2017-09-01.

Für **DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2010-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2019-12-16.

## Nationales Vorwort

*Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-50/A1 (VDE 0750-2-50/A1):2015-07.*

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in 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 (stability 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.

Das Corrigendum betrifft nur die Englische Fassung.

**A11** Die Änderungen durch EN 60601-2-50:2009/A11:2011 sind durch einen senkrechten Strich mit der Bezeichnung A11 am linken Textrand gekennzeichnet.

Die Änderungen durch EN 60601-2-50:2009/A1:2016 sind durch einen senkrechten Strich am linken Textrand gekennzeichnet.

## Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2010-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**;
- b) Anpassung an **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05**;
- c) Wechsel von datierten Verweisungen auf undatierte Verweisungen;
- d) Prüfung der Schallenergie mit einem Mikrofon nach IEC 61672-1.

## Frühere Ausgaben

**DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50): 2002-12, 2010-02**

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

**Tabelle NA.1**

| Europäisches Dokument                                                                                                                                               | Internationales Dokument                     | Deutsches Dokument                                                  | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| –                                                                                                                                                                   | IEC 60050-845:1987                           | <sup>a</sup>                                                        | –                                      |
| EN 60335-2-27:1997<br><i>ersetzt durch:</i>                                                                                                                         | IEC 60335-2-27:1995<br><i>ersetzt durch:</i> | DIN EN 60335-2-27<br>(VDE 0700-27):2001-05<br><i>ersetzt durch:</i> | VDE 0700-27                            |
| EN 60335-2-27:2013                                                                                                                                                  | IEC 60335-2-27:2009,<br>mod.                 | DIN EN 60335-2-27<br>(VDE 0700-27):2014-06                          | VDE 0700-27                            |
| EN 60529                                                                                                                                                            | IEC 60529                                    | DIN EN 60529 (VDE 0470-1)                                           | VDE 0470-1                             |
| EN 60601 (alle Teile)                                                                                                                                               | IEC 60601 (alle Teile)                       | DIN EN 60601 (VDE 0750)<br>(alle Teile)                             | VDE 0750                               |
| EN 60601-1                                                                                                                                                          | IEC 60601-1                                  | DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)                                         | VDE 0750-1                             |
| EN 60601-1-2                                                                                                                                                        | IEC 60601-1-2                                | DIN EN 60601-1-2<br>(VDE 0750-1-2)                                  | VDE 0750-1-2                           |
| EN 60601-1-3                                                                                                                                                        | IEC 60601-1-3                                | DIN EN 60601-1-3<br>(VDE 0750-1-3)                                  | VDE 0750-1-3                           |
| EN 60601-1-10                                                                                                                                                       | IEC 60601-1-10                               | DIN EN 60601-1-10<br>(VDE 0750-1-10)                                | VDE 0750-1-10                          |
| EN 60601-2-19                                                                                                                                                       | IEC 60601-2-19                               | DIN EN 60601-2-19<br>(VDE 0750-2-19)                                | VDE 0750-2-19                          |
| EN 60601-2-20                                                                                                                                                       | IEC 60601-2-20                               | DIN EN 60601-2-20<br>(VDE 0750-2-20)                                | VDE 0750-2-20                          |
| EN 60601-2-21                                                                                                                                                       | IEC 60601-2-21                               | DIN EN 60601-2-21<br>(VDE 0750-2-21)                                | VDE 0750-2-21                          |
| EN 61672-1                                                                                                                                                          | IEC 61672-1                                  | DIN EN 61672-1                                                      | –                                      |
| EN 80601-2-35                                                                                                                                                       | IEC 80601-2-35                               | DIN EN 80601-2-35<br>(VDE 0750-2-35)                                | VDE 0750-2-35                          |
| –                                                                                                                                                                   | IEC/TR 60878:2003<br><i>ersetzt durch:</i>   | –                                                                   | –                                      |
| –                                                                                                                                                                   | IEC/TR 60878:2015                            | –                                                                   | –                                      |
| <sup>a</sup> „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: <a href="http://www.dke.de/dke-iev">http://www.dke.de/dke-iev</a> . |                                              |                                                                     |                                        |

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

**DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27):2014-06**, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung (IEC 60335-2-27:2009, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60335-2-27:2013*

**DIN EN 60529 (VDE 0470-1)**, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

**DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

**DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen*

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

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

**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*

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

**DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern*

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

**DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung*

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten  
(IEC 60601-2-50:2009 + A1:2016)**

Medical electrical equipment –  
Part 2-50: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of infant  
phototherapy equipment  
(IEC 60601-2-50:2009 + A1:2016)

Appareils électromédicaux –  
Partie 2-50: Exigences particulières pour la  
sécurité de base et les performances  
essentielles des appareils de photothérapie  
pour nouveau-nés  
(IEC 60601-2-50:2009 + A1:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-05-01, die A11 am 2011-10-01 und die A1 am 2016-06-03 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

© 2016 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016 D

## **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 zu EN 60601-2-50:2002 beinhalten:

- Erfordernis der graphischer 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](#));
- Erfordernis der Wiederherstellung aller Voreinstellungswerte nach Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung, falls zutreffend (siehe [201.11.8](#));
- Berichtigungen der ersten vier Bestrahlungsgrenzen (ELs) gemäß [Tabelle AA.1](#).

Kleinere Änderungen zur [EN 60601-2-50:2002](#) sind der Ersatz des Bildes zum Augenschutzsymbol mit Verweis auf das gleiche Symbol in [IEC 60878](#) (siehe [201.7.2.101](#)), der Begriff Säugling (siehe [201.3.202](#)) und die Klarstellung der Überschriften der [Unterabschnitte 201.5.4.102](#) und [201.5.4.103](#).

Der Hauptzweck dieser neuen Ausgabe ist, Konsistenz zu den allgemeinen Festlegungen in [EN 60601-1:2006](#) zu bilden. 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 DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN 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 dieser Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird lediglich 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).

## Vorwort zu A11

Dieses Dokument (EN 60601-2-50:2009/A11:2011) wurde vom CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2012-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-10-01

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

## Europäisches Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1327/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-50:2009/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-50:2009/A1:2016 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-06-16
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-12-16

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-2-50:2009/A11:2011 ist.

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-50:2009/A1:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Unter den Literaturhinweisen der **EN 60601-2-50:2009** ist die bestehende Verweisung auf ISO 3743-1 durch die folgende zu ersetzen:

IEC 61672-1      ANMERKUNG    Harmonisiert als EN 61672-1.

## Inhalt

Seite

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Vorwort.....                                                                                   | 2  |
| Vorwort zu A11 .....                                                                           | 4  |
| Europäisches Vorwort zu A1 .....                                                               | 5  |
| Einleitung .....                                                                               | 9  |
| 201.1            Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....                          | 10 |
| 201.1.1        *Anwendungsbereich .....                                                        | 10 |
| 201.1.2        Zweck.....                                                                      | 10 |
| 201.1.3        Ergänzungsnormen.....                                                           | 11 |
| 201.1.4        Besondere Festlegungen.....                                                     | 11 |
| 201.2           Normative Verweisungen.....                                                    | 12 |
| 201.3           Begriffe .....                                                                 | 12 |
| 201.4           Allgemeine Anforderungen .....                                                 | 14 |
| 201.4.3        *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....                                            | 14 |
| 201.5           Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten .....                   | 14 |
| 201.5.4        Sonstige Bedingungen.....                                                       | 14 |
| 201.5.4.101   *Voralterung .....                                                               | 14 |
| 201.5.4.102   Betriebslage für die Messungen .....                                             | 14 |
| 201.5.4.103   Einbrenndauer.....                                                               | 14 |
| 201.5.4.104   *Räumliche Anordnung .....                                                       | 14 |
| 201.6           Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....                            | 15 |
| 201.6.3        Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen .....        | 15 |
| 201.6.3.101   SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT unterhalb des PATIENTEN.....                        | 15 |
| 201.7           Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....                | 15 |
| 201.7.2        Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN ..... | 15 |
| 201.7.2.101   *Sicherheitszeichen für die Augenabschirmung des PATIENTEN.....                  | 15 |
| 201.7.3.1       Heizelemente oder Lampenfassungen .....                                        | 15 |
| 201.7.9.2.2    Warn- und Sicherheitshinweise .....                                             | 15 |
| 201.7.9.2.5    Beschreibung des ME-GERÄTS .....                                                | 16 |
| 201.7.9.2.9    Bedienungsweisungen.....                                                        | 16 |
| 201.7.9.2.13   Instandhaltung.....                                                             | 17 |
| 201.7.9.2.14   ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial .....                                  | 17 |
| 201.8           Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....     | 17 |
| 201.9           Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....      | 17 |
| 201.9.2.1       Allgemeines.....                                                               | 17 |
| 201.9.5.1       Schutzeinrichtungen.....                                                       | 17 |
| 201.9.6.2       *Schallenergie .....                                                           | 18 |
| 201.9.8        GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme .....                                           | 18 |

|                                                                                           |                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 201.9.8.3                                                                                 | Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen .....                              | 18 |
| 201.9.8.3.1                                                                               | *Allgemeines .....                                                                                          | 18 |
| 201.9.8.3.101                                                                             | Absperrungen .....                                                                                          | 18 |
| 201.9.8.101                                                                               | Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR.....                                                            | 18 |
| 201.10                                                                                    | Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....                                 | 19 |
| 201.10.5                                                                                  | *Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung .....                                                      | 19 |
| 201.10.6                                                                                  | *Infrarotstrahlung .....                                                                                    | 19 |
| 201.10.7                                                                                  | *Ultraviolettstrahlung.....                                                                                 | 19 |
| 201.11                                                                                    | Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....                                          | 19 |
| 201.11.1.2.2                                                                              | ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen.....                                         | 19 |
| 201.11.2                                                                                  | *Brandverhütung .....                                                                                       | 19 |
| 201.11.8                                                                                  | Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des<br>ME-GERÄTS .....                         | 20 |
| 201.12                                                                                    | Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen<br>gefährdende Ausgangswerte..... | 20 |
| 201.12.1                                                                                  | Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....                                               | 20 |
| 201.12.1.101                                                                              | Verteilung der Bestrahlung .....                                                                            | 20 |
| 201.12.1.102                                                                              | Messverfahren .....                                                                                         | 21 |
| 201.12.1.103                                                                              | *Spektralverfahren .....                                                                                    | 21 |
| 201.12.1.104                                                                              | Integrales VERFAHREN.....                                                                                   | 21 |
| 201.12.1.105                                                                              | *GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN nach dem Einbrennen .....                                           | 21 |
| 201.12.1.106                                                                              | *Örtliche Verteilung .....                                                                                  | 21 |
| 201.12.1.107                                                                              | *Waage .....                                                                                                | 21 |
| 201.12.4                                                                                  | Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....                                                                 | 22 |
| 201.13                                                                                    | GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....                                                          | 22 |
| 201.13.2                                                                                  | ERSTER FEHLER .....                                                                                         | 22 |
| 201.13.2.101                                                                              | Schwankung der Stromversorgung .....                                                                        | 22 |
| 201.14                                                                                    | PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....                                               | 22 |
| 201.15                                                                                    | Aufbau von ME-GERÄTEN .....                                                                                 | 22 |
| 201.15.3.1                                                                                | Allgemeines .....                                                                                           | 22 |
| 201.15.4.4                                                                                | Anzeigen .....                                                                                              | 23 |
| 201.15.4.4.101                                                                            | Überprüfbarkeit der Lebensdauer.....                                                                        | 23 |
| 201.16                                                                                    | ME-SYSTEME .....                                                                                            | 23 |
| 201.17                                                                                    | Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                     | 23 |
| 202                                                                                       | Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....                                       | 23 |
| 202.8.9                                                                                   | Störfestigkeits-Prüfpegel.....                                                                              | 23 |
| Anhang AA (informativ)                                                                    | Allgemeine Erklärung und Begründung .....                                                                   | 24 |
| Literaturhinweise .....                                                                   |                                                                                                             | 30 |
| Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe deutsch – englisch ..... |                                                                                                             | 31 |

|                                                                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe englisch – deutsch .....                                                 | 32 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br>entsprechenden europäischen Publikationen ..... | 33 |
| Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....                                              | 34 |
| <b>Bilder</b>                                                                                                                             |    |
| Bild 201.101 – Beispiel eines Messrasters .....                                                                                           | 20 |
| Bild 201.102 – Anordnung der Prüflasten für die Waage .....                                                                               | 22 |
| <b>Tabellen</b>                                                                                                                           |    |
| Tabelle 201.101 – Liste der Symbole, Abkürzungen und Akronyme .....                                                                       | 13 |
| Tabelle AA.1 – UV-Bestrahlungsgrenzen und spektrale Wichtungsfunktion.....                                                                | 27 |