

**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 11.040.10

Einsprüche bis 2019-06-12

Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN 60601-21  
(VDE 0750-2-21):2017-09

**Entwurf**
**Medizinische elektrische Geräte –**
**Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 62D/1643/CDV:2018);**
**Deutsche und Englische Fassung prEN 60601-2-21:2018**

Medical electrical equipment –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

(IEC 62D/1643/CDV:2018);

German and English version prEN 60601-2-21:2018

Appareils électromédicaux –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

(IEC 62D/1643/CDV:2018);

Version allemande et anglaise prEN 60601-2-21:2018

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [dke@vde.com](mailto:dke@vde.com) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 72 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ... .

## Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-21:2018 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1643/CDV:2018 „Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-21:2018 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2017-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung von undatierten Verweise auf datierte Verweise.

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

**Inhalt**

**Seite**

|                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Einleitung .....                                                                                                    | 2  |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....                                                          | 3  |
| 201.2 Normative Verweisungen .....                                                                                  | 5  |
| 201.3 Begriffe .....                                                                                                | 5  |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                | 7  |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....                                                | 8  |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                                          | 8  |
| 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....                                               | 9  |
| 201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....                                   | 11 |
| 201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....                                    | 11 |
| 201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....                                  | 12 |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....                                           | 13 |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen<br>gefährdende Ausgangswerte ..... | 14 |
| 201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....                                                           | 18 |
| 201.14 PROGRAMMIERBARE elektrische medizinische Systeme (PEMS) .....                                                | 18 |
| 201.15 AUFBAU von ME-GERÄTEN .....                                                                                  | 18 |
| 201.16 ME-SYSTEME .....                                                                                             | 19 |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                      | 19 |
| 202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen .....                                               | 20 |
| Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....                                                     | 21 |
| AA.1 Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm .....                                                         | 21 |
| Literaturhinweise .....                                                                                             | 29 |
| Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch .....                                                             | 31 |
| Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch .....                                                             | 34 |
| <b>Bilder</b>                                                                                                       |    |
| Bild 201.101 – Anordnung der Prüfeinrichtung .....                                                                  | 6  |
| Bild 201.102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung .....                                                                | 7  |
| Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm .....                                            | 21 |
| <b>Tabellen</b>                                                                                                     |    |
| Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....                             | 8  |

## 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 IEC 60601-1, *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 Festlegungen<sup>1</sup> 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](#);
- **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.

---

<sup>1</sup> Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 + AMD:2012, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE*.

### 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<sup>N1</sup>](#) gilt wie nach [Abschnitt 202](#), modifiziert. [IEC 60601-1-3](#) und [IEC 60601-1-10](#) gelten nicht. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

### 201.1.4 Besondere Festlegungen

*Ersatz:*

In der Normenreihe IEC 60601<sup>N2</sup> können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>N1</sup> Nationale Fußnote: Hier ist die [IEC 60601-1-2:2014](#) gemeint.

<sup>N2</sup> Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 gemeint.

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.

HAUTTEMPERATURFÜHLER, die für den Betrieb eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS MIT HAUTTEMPERATUR-REGELUNG verwendet werden einschließlich des angezeigten Werts, werden nicht als ein MEDIZINISCHES THERMOMETER im Sinne der Besonderen Festlegungen nach ISO 80601-2-56 angesehen.

## 201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*Änderung:*

**IEC 60601-1-2:2014**, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

*Ergänzung:*

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 14 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 14.

*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

### 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 Temperaturgleichgewicht des SÄUGLINGS als PATIENT aufrechterhält

### 201.3.205

#### **MANUELLE BETRIEBSART**

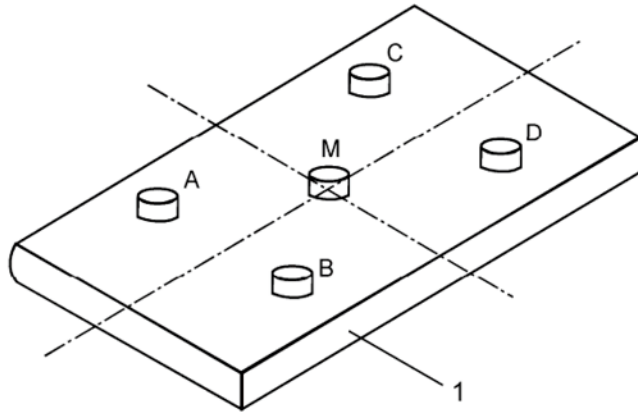
Betriebsart bei der die Leistung des Wärmestrahlers entweder fest oder im Verhältnis zur maximalen Ausgangsleistung durch den BEDIENER eingestellt wird

### 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 Wärmestrahlers 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

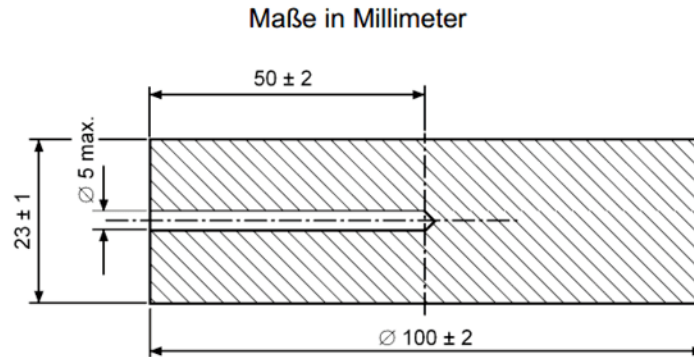
#### BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

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)



#### Legende

1 Matratze

Oberfläche Nicht-reflektierende schwarze Farbe

Masse der Scheibe 500 g ± 10 g

Material der Scheibe Aluminium mit einer Dichte in einem Bereich von 2,6 g/cm<sup>3</sup> und 2,9 g/cm<sup>3</sup>

**Bild 201.102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung**

#### 201.3.211

##### PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

$T_1$ ,  $T_2$ ,  $T_3$ ,  $T_4$  oder  $T_M$

die während des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR in regelmäßigen Intervallen im Zentrum eines PRÜFLINGS ermittelte DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

ANMERKUNG  $T_M$  in °C.

#### 201.3.212

##### \*PRÜFLAST

für die Prüfung der Kenndaten der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wird eine Reihe von fünf PRÜFLINGEN besonders angeordnet verwendet (siehe Bild 201.102)

## 201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

*Ergänzung:*

Für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die verschiedene alternative Wärmequellen kombinieren, z. B. SÄUGLINGSINKUBATOREN mit integrierten Wärmestrahlern, Geräte zur Versorgung mit Wärme durch DECKEN, MATTEN und MATRATZEN usw., müssen die Sicherheitsanforderungen anderer zutreffender Besonderen Festlegungen in Betracht gezogen werden. Die Anforderungen an die Sicherheit dieser Besonderen Festlegungen müssen in Kombination mit anderen Geräten erfüllt werden, und die Kombination muss durch den HERSTELLER freigegeben sein, wie in Abschnitt 16 (ME-SYSTEME) für die BEGLEITPAPIERE festgelegt wurde.

Die Einhaltung wird durch die Prüfung der [Abschnitte 201.11](#) und [201.15.4.2.1](#) der betroffenen Besonderen Festlegung (z. B. 60601-2-19:2009 + AMD1:2016) kontrolliert.

### 201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

*Ergänzung:*

#### 201.4.3.101 \*Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in dem in Tabelle 201.101 aufgeführten Unterabschnitt gelistet.

**Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE**

| Anforderung                                         | Unterabschnitt                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anforderung 1 an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE | <a href="#">201.12.1.103</a> und Erzeugung eines sichtbaren und hörbaren Alarms in Übereinstimmung mit <a href="#">201.15.4.2.1</a> |

### 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### 201.5.3 \*Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck

*Ergänzung zu Aufzählungspunkt a):*

Das ME-GERÄT muss die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen unter folgenden Bedingungen einhalten:

- Umgebungstemperatur zwischen +18 °C und +30 °C;
- Umgebungsluftgeschwindigkeit < 0,3 m/s.

Falls in diesen Besonderen Festlegungen nichts anderes angegeben ist, müssen alle Prüfungen bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 21 °C bis 26 °C durchgeführt werden.

#### 201.5.4 Sonstige Bedingungen

*Ergänzung:*

Falls nichts anderes angegeben, muss die EINSTELLTEMPERATUR  $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  betragen und immer mindestens 3 °C über der Umgebungstemperatur liegen.

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

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

## 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

*Ergänzende Unterabschnitte:*

#### 201.7.2.101 \*Sauerstoffüberwachungseinheit

Ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, der nicht mit einer eingebauten Sauerstoffüberwachungseinheit ausgestattet ist und eine Vorrichtung zur Sauerstoffzufuhr besitzt, muss an einer gut sichtbaren Stelle mit einer Aufschrift „Bei Sauerstoffzufuhr ist eine Sauerstoffüberwachungseinheit zu verwenden“ gekennzeichnet sein.

#### 201.7.2.102 Kennzeichnung der Abstände

Für einen SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER ohne integrierte Liegefläche muss der zulässige Abstand zwischen dem Heizsystems des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und jeder Matratze mit einer dauerhaften und deutlich erkennbaren Abstandsmarkierung ausgestattet sein.

#### 201.7.4.2 Bedienelemente

*Ergänzung:*

Diese Teile müssen so beschaffen sein, dass eine klare Auswahl und Anzeige der EINSTELLTEMPERATUR an oder neben den Verstelleinrichtungen gegeben ist. Diese Mittel müssen so beschaffen sein, dass die Auflösung nicht größer als 0,2 °C ist.

#### 201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) Hinweise, dass eine unabhängige Temperaturüberwachung des SÄUGLINGS durch den BEDIENER notwendig ist und es nicht ratsam ist, den SÄUGLING unter dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER unbeaufsichtigt zu lassen;
- b) Empfehlungen für die zulässigen Abstände zwischen dem Heizelement des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und jeder verwendeten Matratze und Angaben über die Auswirkungen von Abstandsänderungen;
- c) eine Anweisung der empfohlenen Befestigungspositionen und -arten des für den SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER vorgesehenen Temperaturfühlers;
- d) bei SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS B, in denen der SÄUGLING nicht gegen Erde isoliert ist, sollte ein Warnhinweis aufgenommen werden, dass mit besonderer Sorgfalt darauf geachtet werden muss, dass zusätzliche, mit dem SÄUGLING verbundene Geräte, elektrisch sicher sind;
- e) wenn zutreffend, eine Empfehlung für den BEDIENER, regelmäßig Verschlüsse und Scharniere von Absperungen zu kontrollieren, um ein Herausfallen des SÄUGLINGS zu verhindern;
- f) Hinweise, welche maximale Last für alle Tragschienen und angebrachten Ablageflächen für das ZUBEHÖR und Zusatzgeräte verwendet werden dürfen;
- \*g) einen Hinweis zu den Auswirkungen auf die Funktionsweise des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS beim Lösen des HAUTTEMPERATURFÜHLERS von der Haut des PATIENTEN;
- h) wenn zutreffend, Hinweise, dass eine Neigung der Matratze aus der horizontalen Stellung bezogen auf der Wärmestraher des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS Auswirkungen auf die Kennwerte des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS haben kann (siehe 201.12.1.102);

- i) Hinweise, dass ZUBEHÖR, z. B. für die Phototherapie oder geheizte Matratzen, oder Sonnenlicht einen Anstieg der Körpertemperatur des SÄUGLINGS auf einen gefährdenden Wert zur Folge haben kann;
- j) Hinweise, dass SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nicht geeignet sind, in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln oder anderen entflammenden Materialien (z. B. Reinigungsmittel) benutzt zu werden;
- k) Hinweise, dass die Messung der rektalen Temperaturen nicht für die Regelung der Ausgangsleistung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS geeignet ist;
- \*l) Hinweise, dass der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nicht zwischen einem Anstieg der Kerntemperatur bei kalter Haut (Fieber) und einer zu geringen Kerntemperatur und HAUTTEMPERATUR (Hypothermia) unterscheiden kann und eine Empfehlung zur Überwachung der Temperatur des PATIENTEN;
- m) Hinweise, dass Umgebungsbedingungen (z. B. Zugluft) Auswirkungen auf die Temperaturbalance des SÄUGLINGS haben können;
- \*n) Hinweise, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nur von ausreichend geschultem Personal und unter der Anleitung von qualifiziertem medizinischen Personal, denen die RISIKEN und Vorteile des Gebrauchs von Wärmestrahlern bekannt sind, benutzt werden darf;
- o) Angaben, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER den Wasserverlust des PATIENTEN unbemerkt erhöhen kann;
- p) Kohlendioxidkonzentration (CO<sub>2</sub>): Falls die Matratze eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS mit dem PATIENTENRAUM verbunden ist, welcher den SÄUGLING aufnimmt, muss der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN die maximale CO<sub>2</sub>-Konzentration angeben (siehe 12.4.2.101), die im PATIENTENRAUM im NORMALZUSTAND auftreten kann;
- q) Hinweise, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der Betriebsart VORWÄRMUNG nicht die PATIENTENTemperatur regelt und dass diese Betriebsart unmittelbar in die MANUELLE BETRIEBSART oder die Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG umgeschaltet werden muss, wenn der PATIENT in das Gerät gelegt wird. Der HERSTELLER muss die Höhe der Wärmeleistung in mW/cm<sup>2</sup> angeben, die in der Betriebsart VORWÄRMUNG verwendet wird.

#### 201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Aufzählungspunkte enthalten:

- a) für jede Betriebsart detaillierte Angaben mit der Beschreibung der Methode, wie die Höhe der Strahlung geregelt wird und wie die Temperatur des SÄUGLINGS aufrecht erhalten wird;
- \*b) falls die Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG verfügbar ist, Angaben mit der Erläuterung, warum der BEDIENER diese Betriebsart so häufig wie möglich verwenden soll.

#### 201.7.9.2.13 \*Instandhaltung

*Ergänzung:*

Falls die Strahlungsquelle eine begrenzte Lebensdauer hat, muss der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angeben, nach welcher Zeit die Strahlungsquelle wegen Alterung ausgetauscht werden muss.

#### 201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

*Ergänzung:*

Die Gebrauchsanweisung muss Details für jede spezifizierte Kombination von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN mit anderen Geräten angeben (siehe 201.4.1).

### 201.7.9.3 Technische Beschreibung

#### 201.7.9.3.1 Allgemeines

*Zusätzlicher Aufzählungspunkt:*

- Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die höchste Kohlendioxid(CO<sub>2</sub>)-Konzentration angeben (siehe [201.12.4.2.101](#)).

## 201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

## 201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.9.4.2.1 Instabilität bei der Transportposition

*Ergänzung:*

*Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, die Tragschienen und die Ablageflächen sind in der ungünstigsten Kombination von abnehmbaren Teilen und ZUBEHÖR und mit der empfohlenen maximalen Last zu prüfen.*

### 201.9.6.2 Schallenergie

#### 201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie

*Ergänzung:*

##### 201.9.6.2.1.101 \*Schallpegel des hörbaren Alarms

Hörbare ALARMSIGNALE müssen einen Schallpegel von mindestens 65 dB(A) in einem Abstand von 3 m von der Vorderseite des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS haben. Mit Ausnahme des ALARMSIGNALS für AUDIO PAUSIEREND, wie in [201.12.3.103](#) festgelegt, kann das hörbare ALARMSIGNAL vom BEDIENER auf einen Minimalwert von 50 dB(A) eingestellt werden.

Der Schallpegel des ALARMSIGNALS darf auf der Matratze 80 dB(A) nicht überschreiten.

Falls die Frequenz des hörbaren ALARMSIGNALS vom BEDIENER einstellbar ist, müssen diese Anforderungen für alle einstellbaren Frequenzen eingehalten werden.

*Die Einhaltung wird mit einem Mikrofon eines Schallpegel-Messgeräts nach IEC 61672-1 geprüft, welches in einer Höhe von 1,5 m über dem Boden und 3 m von der Vorderseite des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS platziert ist.*

*Die Einhaltung des maximalen Pegels wird bei jeder aktivierten Alarmierung geprüft, und der Pegel wird an einem Punkt 5 cm oberhalb des Mittelpunktes der Matratze gemessen.*

*Es ist sicherzustellen, dass der Hintergrund-Schallpegel mindestens 10 dB(A) unterhalb der gemessenen Schallpegel liegt.*

## 201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

*Ergänzender Unterabschnitt:*

### 201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR

Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR müssen für den angegebenen Zweck geeignet und von ausreichender Festigkeit sein.

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

*Eine schrittweise erhöhte Kraft wird so ausgeübt, dass sie senkrecht durch den Mittelpunkt der Träger und Befestigungsklammern wirkt, z. B. auf eine Ablageplatte in ausgezogener Stellung mit der vom HERSTELLER empfohlenen Last. Die Kraft wird von null in Abständen von 5 s bis 10 s so lange erhöht, bis sie dem dreifachen Gewicht der empfohlenen Last entspricht, und wird dann für 1 min aufrechterhalten. Es dürfen keine sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung an den geprüften Gegenständen auftreten.*

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

#### 201.9.8.3.1 Allgemeines

*Ergänzung:*

Die normale Last<sup>N3</sup> für einen SÄUGLING als PATIENTEN wurde auf 10 kg reduziert.

*Ergänzender Unterabschnitt:*

#### 201.9.8.3.101 Absperrungen

Für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einem integrierten Bett müssen geeignete Absperrungen vorhanden sein, die das Herunterfallen des PATIENTEN von der Matratze vermeiden. Wenn solche Absperrungen dafür bestimmt sind, dass sie im geöffneten Zustand oder bei Entfernung der Absperrungen ungehinderten Zugang zum PATIENTEN ermöglichen, müssen diese in der geschlossenen Position verriegelt und unter den Prüfbedingungen in der verriegelten Position verbleiben.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert: Eine horizontale Kraft von 20 N wird am Mittelpunkt jeder verriegelten Absperrung von außen an alle Absperrungen (andere als solche, die mit einem WERKZEUG gesichert sind) aufgebracht und für 5 s gehalten. Die Absperrung muss dabei geschlossen bleiben.*

## 201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.10.6 \*Infrarotstrahlung

*Ergänzung:*

Die maximale Bestrahlungsstärke im gesamten Infrarotbereich darf an keiner Stelle der Matratze 60 mW/cm<sup>2</sup> überschreiten.

Die maximale Bestrahlungsstärke darf im nahen Infrarotbereich (760 nm bis 1 400 nm) 10 mW/cm<sup>2</sup> nicht überschreiten.

---

<sup>N3</sup> Nationale Fußnote: Hier ist die SICHERE ARBEITSLAST gemeint.

*Die Einhaltung wird durch Messen geprüft.*

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

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

*Ersatz:*

Die Temperatur von Oberflächen, die dem SÄUGLING zugänglich sind, wenn er auf der Matratze liegt, darf für Metalloberflächen 40 °C und 43 °C für andere Materialien nicht überschreiten, dabei ist der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER bei maximaler EINSTELLTEMPERATUR im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR zu betreiben.

Die Temperatur dieser Oberflächen darf während der Aufheizzeit zum BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR oder beim ERSTEN FEHLER 42 °C für Metall oder 45 °C für andere Materialien nicht überschreiten.

Diese Anforderungen gelten unter NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER, einschließlich

- Ausfall des Schaltkreises zur Regelung des Wärmestrahlens,
- Ausfall des HAUTTEMPERATURFÜHLERS,
- Trennung des HAUTTEMPERATURFÜHLERS vom SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER.

### **201.11.1.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN**

*Ergänzung:*

Wenn die Oberflächentemperatur des Wärmestrahlens im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 85 °C übersteigen kann, müssen SCHUTZVORRICHTUNGEN zur Begrenzung der Hitze vorhanden sein, deren Temperatur im NORMALZUSTAND 85 °C nicht überschreitet.

*Die Einhaltung wird durch Temperaturmessung und durch die Stoßprüfung nach 15.3.2 der Allgemeinen Festlegungen kontrolliert. Die SCHUTZVORRICHTUNG zur Begrenzung der Hitze darf nicht mit dem Wärmestrahl in Kontakt kommen.*

## **201.11.2 \*Brandverhütung**

Abschnitt 11.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

### **201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

*Ersatz:*

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM müssen so aufgebaut sein, dass im Falle des Verschüttens von Wasser (zufälliges Benetzen) auf der PATIENTEN-Liegefläche oder dem HAUTTEMPERATURFÜHLER durch Eindringen von Wasser keine GEFÄHRDUNG entsteht.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert: Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM werden in die ungünstigste Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS positioniert. Für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder ein ME-SYSTEM mit HAUTTEMPERATURREGELUNG muss der HAUTTEMPERATURFÜHLER im Mittelpunkt der Oberfläche der Matratze angebracht sein. 200 ml isotonische Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) werden gleichmäßig mit einem Zeitintervall von 15 s auf den Mittelpunkt der Matratze geschüttet.*

*Nach dieser Prüfung muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM die Anforderung an die Spannungsfestigkeit nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen erfüllen, und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM müssen bestimmungsgemäß funktionieren.*

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

*Ergänzung:*

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss so aufgebaut sein, dass eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung von kleiner als 10 min keine Änderung der EINSTELLTEMPERATUR oder anderer voreingestellter Werte zur Folge hat.

*Die Einhaltung wird durch Unterbrechung und Wiederherstellung des VERSORGNUNGSNETZES und durch Besichtigen des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS geprüft.*

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

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

##### **201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen**

*Ergänzende Unterabschnitte:*

###### **201.12.1.101 \*Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS**

Die mit dem HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur muss ständig angezeigt und klar sichtbar sein. Die Temperaturanzeige muss mit einer Genauigkeit von  $\pm 0,3$  °C angezeigt werden. Wenn die Anzeige für die Darstellung anderer Parameter verwendet werden kann, so darf diese nur auf Anforderung durch einen Taster erreichbar sein. Der Temperaturanzeigebereich muss mindestens von 30 °C bis 40 °C abdecken.

*Die Einhaltung ist durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Der HAUTTEMPERATURFÜHLER wird in ein Wasserbad mit einer konstanten Temperatur von  $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$  eingetaucht. Ein kalibriertes Thermometer mit einer Genauigkeit von  $\pm 0,05$  °C wird mit seiner Spitze unmittelbar neben dem HAUTTEMPERATURFÜHLER angeordnet. Die Anzeige des kalibrierten Thermometers muss mit der angezeigten Temperatur verglichen und die Abweichung von  $\pm 0,3$  °C darf nicht überschritten werden.*

###### **201.12.1.102 \*Genauigkeit der Verteilung der Bestrahlung auf der Matratze**

Der Unterschied zwischen der MITTELPUNKTS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR und der PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR aller Baugruppen, die die PRÜFLAST darstellen, darf 2 °C nicht überschreiten.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert: Es werden fünf PRÜFLINGE aus Aluminiumscheiben verwendet, jede mit einer Masse von  $500\text{ g} \pm 10\text{ g}$  und mit einem Durchmesser von  $100\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ . Es werden  $50\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$  tiefe Löcher mit einem Durchmesser von 5 mm, wie in [Bild 201.102](#) angegeben, gebohrt und die Scheiben mit einer nicht reflektierenden schwarzen Oberfläche versehen.*

ANMERKUNG Die Dicke der Scheibe soll ungefähr 23 mm betragen.

*Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wird für die folgende Prüfung in einem Raum mit einer maximalen Luftströmung von 0,1 m/s und mit einer konstanten Umgebungstemperatur von  $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  betrieben.*

Es werden vier einzeln ausgewählte PRÜFLINGE, mit 1, 2, 3 und 4 gekennzeichnet, auf die horizontale Matratze in die Mittelpunkte von vier Flächen gesetzt, die durch jene Linien gebildet werden, die die Breite und Länge in je 2 Hälften teilen, wie in [Bild 201.101](#) gezeigt. Der fünfte PRÜFLING wird, mit „M“ gekennzeichnet, in den Mittelpunkt der Matratze gesetzt. Ein Temperaturfühler wird in das Zentrum eines jeden der fünf PRÜFLINGE eingeführt, und im Falle eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG wird der HAUTTEMPERATURFÜHLER auf der Oberfläche des PRÜFLINGS „M“ mit gutem thermisch leitfähigen Kontakt (z. B. Wärmeleitpaste) befestigt. Wenn der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG ausgestattet ist, wird der Temperaturregler auf die EINSTELLTEMPERATUR von  $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$  eingestellt, und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wird bis zum Erreichen des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR betrieben. Wenn der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nur mit MANUELLER BETRIEBSART ausgestattet ist, wird die Ausgangsleistung des Wärmestrahlers so eingestellt, dass der PRÜFLING ungefähr  $36\text{ °C}$  im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht. Dann werden mindestens 20 Temperaturmessungen von jedem PRÜFLING in regelmäßigen zeitlichen Abständen in einem Zeitraum von 60 min aufgenommen.

Berechnet werden von jedem PRÜFLING fünf Werte der PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR wie folgt:

$$T_1 = \frac{(t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \dots + t_{1n})}{n}$$

Dabei ist

$T_1$  die PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR für den PRÜFLING Nr. 1;

$t_{11} \dots t_{1n}$  die einzeln aufgenommenen Temperaturen des PRÜFLINGS Nr. 1 in regelmäßigen zeitlichen Abständen im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR;

$n$  die Anzahl der aufgenommenen Temperaturen während des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR.

Berechnet werden die verbleibenden PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUREN  $T_2$ ,  $T_3$ ,  $T_4$  und  $T_M$  auf die gleiche Weise.

Die PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUREN  $T_1$ ,  $T_2$ ,  $T_3$ ,  $T_4$  werden mit  $T_M$  verglichen, und die Einhaltung der maximalen Abweichung von  $2,0\text{ °C}$  wird geprüft.

#### **201.12.1.103 \*Genauigkeit in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG**

Wenn ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird, darf die mit dem HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur bei waagrecht ausgerichteter Matratze nicht mehr als  $0,5\text{ °C}$  von der EINSTELLTEMPERATUR abweichen.

Die Einhaltung wird während der Prüfung nach [201.12.1.102](#) kontrolliert.

#### **201.12.1.104 \*Sauerstoffregelung**

Falls ein Sauerstoffregler einen integrierten Bestandteil des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS bildet, müssen unabhängige Fühler für die  $O_2$ -Überwachung und -Regelung vorhanden sein.

Es muss ein sichtbarer und hörbarer Alarm gegeben werden, sobald die Sauerstoffkonzentration mehr als  $\pm 5\text{ Vol \% } O_2$  vom eingestellten Wert abweicht.

Die Einhaltung wird wie durch folgende Prüfung kontrolliert:

Die Sauerstoffregelung wird auf  $35\text{ Vol. \%}$  eingestellt. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, wird die Konzentration schnell auf weniger als  $29\text{ Vol. \%}$  herabgesetzt. Es wird überprüft, dass der Alarm bei einer angezeigten Sauerstoffkonzentration von nicht weniger als  $30\text{ Vol. \%}$  aktiviert wird.

*Der Zustand 35 Vol. % O<sub>2</sub> wird wieder hergestellt. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, wird die Konzentration schnell auf mehr als 41 Vol. %. Es wird überprüft, dass der Alarm bei einer angezeigten Sauerstoffkonzentration von nicht mehr als 40 Vol. % aktiviert wird.*

#### **201.12.1.105 \*Waage**

Wird eine Waage speziell für den Gebrauch mit dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER als integraler Bestandteil oder als ZUBEHÖR verwendet darf der angezeigte Wert der Waage vom Prüfgewicht um nicht mehr abweichen, wie in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS festgelegt, wobei sich die Matratze in horizontaler Lage befindet. Jeder gemessene Wert soll am Ende eines jeden Messzyklus an der Waagen-Anzeige dauerhaft angezeigt werden, bis er vom BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTEN UMGEBUNG verwendet wird, muss sie mit 6.5 der Allgemeinen Festlegungen übereinstimmen.

ANMERKUNG Während der Verwendung soll eine Waagen-Kalibrierung durch den BEDIENER verifiziert und aktualisiert werden können.

*Die Übereinstimmung wird durch die folgende Prüfung festgestellt:*

*Es müssen Prüf-Messungen mit Werten von 500 g ( $\pm 1$ g) und 2 000 g ( $\pm 1$ g) durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen durchgeführt werden, wenn das ME-GERÄT im NORMALZUSTAND arbeitet.*

*Die Genauigkeit der Messungen muss bestätigt werden, indem die Prüflast an den Punkten A und M bis D nach Bild 201.101 positioniert wird.*

#### **201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT**

*Ergänzende Unterabschnitte:*

##### **201.12.2.101 Gebrauchstauglichkeit der Einstellungen**

Jeder Temperatureinstellung muss, wenn sie für Drehbewegungen vorgesehen ist, so ausgeführt sein, dass eine Drehung im Uhrzeigersinn eine Erhöhung der Temperatur bewirkt.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

##### **201.12.2.102 Gebrauchstauglichkeit der Betriebsart**

Falls ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in verschiedenen Betriebsarten benutzt werden kann, muss die eingestellte Betriebsart deutlich angezeigt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

##### **201.12.2.103 \*Grenzen für Zeit und Bestrahlungsstärke in der MANUELLEN BETRIEBSART**

Wenn ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der MANUELLEN BETRIEBSART benutzt wird, muss dies mindestens alle 15 min hörbar und sichtbar alarmiert und der Wärmestrahler abgeschaltet werden, wenn an irgendeiner Stelle der Matratze der höchste Wert der Bestrahlungsstärke 10 mW/cm<sup>2</sup> überschreitet. Der Wärmestrahler kann in Übereinstimmung mit 12.3.103 (siehe 201.12.3) wieder eingeschaltet und der Alarm zurückgesetzt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messungen bei einer Umgebungstemperatur von 23° C  $\pm$  2 °C geprüft.*

#### **201.12.2.104 \*Höhe der Wärmeleistung in der Betriebsart VORWÄRMUNG**

Während des Betriebes in der Betriebsart VORWÄRMUNG darf es für den BEDIENER nicht möglich sein, die Höhe der Wärmeleistung, die vom HERSTELLER eingestellt ist, zu verändern. Die Höhe der Wärmeleistung muss während des Betriebes in der VORWÄRMUNG angezeigt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### **201.12.3 Alarmsysteme**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.12.3.101 Unterbrechung der Stromversorgung**

Im Falle der Unterbrechung der Stromversorgung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS muss eine hörbare und sichtbare Anzeige zur Warnung vorhanden sein.

*Die Einhaltung wird durch Trennen der Stromversorgung geprüft, während der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER eingeschaltet ist.*

Die hörbare und sichtbare Anzeige muss bei Ausfall der Stromversorgung für mindestens 10 min aufrecht erhalten werden.

##### **201.12.3.102 Unterbrechung und Kurzschluss des Stromkreises des HAUTTEMPERATURFÜHLERS in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG**

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss im Falle der Unterbrechung oder des Kurzschlusses des Stromkreises in den Leitungen des HAUTTEMPERATURFÜHLERS in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG mit einem hörbaren und sichtbaren ALARMSIGNAL ausgestattet sein.

Beide Zustände, Unterbrechung und Kurzschluss der Leitungen müssen den Wärmestrahl器 ausschalten.

*Die Einhaltung wird durch Simulation der beiden Zustände und deren Wirkung kontrolliert.*

##### **201.12.3.103 \*AUDIO PAUSIEREND von hörbaren ALARMSIGNALEN während der MANUELLEN BETRIEBSART**

Falls der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einer MANUELLEN BETRIEBSART ausgestattet ist, müssen die hörbaren und sichtbaren ALARMSIGNALE (siehe 201.12.2.103) bei Start dieser MANUELLEN BETRIEBSART innerhalb von 15 min aktiviert sein. Das hörbare ALARMSIGNAL muss AUDIO PAUSIEREND sein. Nach jedem AUDIO PAUSIEREND muss das hörbare ALARMSIGNAL wieder innerhalb von 15 min aktiviert sein. Diese Folge muss kontinuierlich eingehalten werden, bis die MANUELLE BETRIEBSART verlassen wird.

*Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und Zeitmessung des Alarms kontrolliert.*

##### **201.12.3.104 AUDIO PAUSIEREND**

Mit Ausnahme der Anforderung für den Alarm nach 201.12.3.101 darf der BEDIENER hörbare ALARMSIGNALE AUDIO PAUSIEREND schalten oder den Schallpegel vermindern. Jedoch müssen hörbare Alarme automatisch innerhalb von 15 min wieder den vorhergehenden Schallpegel erzeugen. Das sichtbare ALARMSIGNAL muss, nachdem das hörbare ALARMSIGNAL auf AUDIO PAUSIEREND geschaltet wurde, solange erhalten bleiben, bis die Alarmbedingung beseitigt wurde.

*Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und Zeitmessung des Alarms kontrolliert.*

### 201.12.3.105 Funktionale Prüfung der Alarme

Es müssen Mittel für den BEDIENER vorhanden sein, die die Prüfung der Funktion hörbarer und sichtbarer Alarme gestatten. Solche Mittel müssen in der Gebrauchsanweisung beschrieben sein.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

### 201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

*Ergänzender Unterabschnitt:*

#### 201.12.4.2.101 \*Kohlendioxid-(CO<sub>2</sub>)-Konzentration

Falls der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einem PATIENTENRAUM ausgestattet ist, welcher den SÄUGLING umschließt, muss der HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung die maximale CO<sub>2</sub>-Konzentration angeben, die im NORMALZUSTAND auftreten kann.

*Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:*

*Ein 4 %iges Gemisch von CO<sub>2</sub> in der Luft muss mit einer Rate von 750 ml/min an einer Stelle, die 10 cm über der Matratze liegt (siehe Bild 201.101, Mittelpunkt), durch ein Rohr mit 8 mm Durchmesser in vertikaler Richtung von der Matratze zur Spitze geleitet werden. Die CO<sub>2</sub>-Konzentration muss an einer Stelle, die 15 cm über dem Mittelpunkt liegt, nach einer Stunde gemessen werden.*

## 201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

## 201.14 PROGRAMMIERBARE elektrische medizinische Systeme (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

## 201.15 AUFBAU von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### 201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung

*Ergänzung:*

Während der obigen Prüfung muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER für zukünftigen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH geeignet bleiben. Die mechanische und strukturelle Integrität des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS muss überprüft werden. Beispielsweise müssen Türverschlüsse und Absperrungen geschlossen und vom HERSTELLER gelieferte oder lieferbare Ergänzungsteile müssen sicher bleiben.

### 201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen

*Ergänzender Unterabschnitt:*

#### 201.15.4.1.101 \*Temperaturfühler

Sämtliche Temperaturfühler (einschließlich HAUTTEMPERATURFÜHLER) müssen deutlich mit ihrer vorgesehen Funktion gekennzeichnet sein. Es darf nicht möglich sein, einen Fühler an eine nicht für ihn vorgesehene Steckdose am ME-GERÄT anzuschließen.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### **201.15.4.2.1 Anwendung**

*Ergänzung zu Aufzählungspunkt a):*

Nach Erreichen des BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR muss ein hörbarer und sichtbarer Alarm ausgelöst werden, wenn die gemessene Temperatur von der EINSTELLTEMPERATUR um  $\pm 1^\circ\text{C}$  abweicht, und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss der Wärmestrahler ausschalten, wenn die gemessene Temperatur die EINSTELLTEMPERATUR um  $1^\circ\text{C}$  überschreitet.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die beiden folgenden Prüfungen kontrolliert:*

*Prüfung 1:*

*Die EINSTELLTEMPERATUR wird auf  $36^\circ\text{C}$  eingestellt und der HAUTTEMPERATURFÜHLER in ein Wasserbad mit einer konstanten Temperatur von  $36^\circ\text{C} \pm 0,1^\circ\text{C}$  eingetaucht. Ein kalibriertes Thermometer mit einer Genauigkeit von  $\pm 0,05^\circ\text{C}$  wird mit seiner Spitze unmittelbar neben dem HAUTTEMPERATURFÜHLER angeordnet. Nachdem eine konstante Temperatur erreicht ist und diese mindestens 10 min eingehalten wurde, wird die EINSTELLTEMPERATUR des Wasserbades auf  $38^\circ\text{C}$  eingestellt. Es wird protokolliert, ob die hörbaren und sichtbaren Alarme beim Erreichen der Wassertemperatur bis  $37^\circ\text{C} \pm 0,3^\circ\text{C}$  aktiviert werden und ob der Wärmestrahler des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS ausgeschaltet wurde.*

*Prüfung 2:*

*Wie Prüfung 1, jedoch wird in diesem Fall die EINSTELLTEMPERATUR des Wasserbades von  $36^\circ\text{C} \pm 0,1^\circ\text{C}$  auf  $34^\circ\text{C} \pm 0,1^\circ\text{C}$  reduziert. Es wird protokolliert, ob die hörbaren und sichtbaren Alarme bei einer Temperatur über  $35^\circ\text{C} \pm 0,3^\circ\text{C}$  aktiviert werden und ob der Wärmestrahler des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS eingeschaltet bleibt.*

*Ergänzung zu Aufzählungspunkt b):*

*Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und bei jedem ERSTEN FEHLER muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER so aufgebaut sein, dass eine HAUTTEMPERATUR des PATIENTEN von  $40^\circ\text{C}$  nicht überschritten wird.*

*Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert: Der PRÜFLING wird in die Mitte der Matratze gelegt und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR bei maximaler EINSTELLTEMPERATUR betrieben, und es wird jeder ERSTE FEHLER simuliert.*

*Die Temperatur des PRÜFLINGS darf  $40^\circ\text{C}$  nicht überschreiten, ohne hörbare und sichtbare Alarme zu aktivieren und ohne den Wärmestrahler auszuschalten.*

#### **201.15.4.2.2 Temperatureinstellungen**

*Ergänzender Unterabschnitt:*

##### **201.15.4.2.2.101 Bereich der EINSTELLTEMPERATUR**

Der Bereich der EINSTELLTEMPERATUR in der Betriebsart SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER MIT HAUTTEMPERATUR-REGELUNG darf von  $36^\circ\text{C}$  oder weniger bis nicht mehr als  $38^\circ\text{C}$  reichen.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### **201.16 ME-SYSTEME**

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

#### **201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN**

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

## 202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Abweichungen:

### 202.8.9 STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL

*Ergänzung:*

Bei gestrahlten elektromagnetischen HF-Feldern muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER und/oder das System:

- weiterhin seine bestimmungsgemäße Funktion wie vom HERSTELLER festgelegt ausführen, bei einem Pegel bis zu 3 V/m im Frequenzbereich nach Ergänzungsnorm für EMV.

ANMERKUNG Es wird nicht angenommen, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG benutzt wird.

### 202.6.2.3.1 \*Anforderungen

*Ersatz:*

Bei eingestrahlten hochfrequenten elektromagnetischen Feldern, muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER und/oder das ME-SYSTEM

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

## Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten.