

**DIN EN IEC 60601-2-50
(VDE 0750-2-50)**
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 11.040.99

Einsprüche bis 2019-06-19

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-50
(VDE 0750-2-50):2017-09

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten
(IEC 62D/1644/CDV:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 60601-2-50:2019**

Medical electrical equipment –

Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
(IEC 62D/1644/CDV:2018);

German and English version prEN IEC 60601-2-50:2019

Appareils électromédicaux –

Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés
(IEC 62D/1644/CDV:2018);

Version allemande et anglaise prEN IEC 60601-2-50:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-19 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 bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter 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 57 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 IEC 60601-2-50:2019 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten“ (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/1644/CDV:2018 „Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 60601-2-50:2019 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) 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 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2017-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Undatierte Verweise werden auf datierte Verweise geändert.

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten**

Inhalt

Seite

Einleitung	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.2 Normative Verweisungen	5
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	10
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	13
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	16
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	16
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	16
201.16 ME-SYSTEME	16
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	17
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	18
Literaturhinweise	24
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe deutsch – englisch	25
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe englisch – deutsch	27
Bilder	
Bild 201.101 – Beispiel eines Messrasters	14
Bild 201.102 – Anordnung der Prüflasten für die Waage	15
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Liste der Symbole, Abkürzungen und Akronyme	6
Tabelle AA.1 – UV-Bestrahlungsgrenzen und spektrale Wichtungsfunktion	21

Einleitung

Die Anforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen dargelegt werden, sollen ein praktisches Maß im Umgang mit SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN liefern.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC-Publikation 60601-1^{N1} *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und WESENTLICHE 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 wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Besonderen Festlegungen erleichtern, sondern wird zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig wird, beschleunigen. Trotzdem stellt dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

^{N1} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC-Publikation 60601:2005 + AMD1:2012 gemeint.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE, wie unter 201.3.203 dieser Norm definiert, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder nur für die Anwendung auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wie anwendbar, sowohl auf ME-GERÄTE als auch auf ME-SYSTEME 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 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIE-GERÄTEN fest. Andere Methoden zum Nachweis der Übereinstimmung mit spezifischen Abschnitten, die eine gleichwertige Sicherheit bieten, werden als 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^{N2}
- SÄUGLINGS-INKUBATOREN, zur Information siehe IEC 60601-2-19^{N3};
- TRANSPORTINKUBATOREN, zur Information siehe IEC 60601-2-20^{N4};
- SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER, zur Information siehe IEC 60601-2-21^{N5}.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE (siehe 201.3.203) zu erstellen, die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und BEDIENER so weit wie möglich zu reduzieren und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale*.

^{N2} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 80601-2-35:2009 + AMD1:2016 gemeint.

^{N3} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-2-19:2009 + AMD1:2016 gemeint.

^{N4} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-2-20:2009 + AMD1:2016 gemeint.

^{N5} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-2-21:2009 + AMD1:2016 gemeint.

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](#)^{N6} gilt wie in [Abschnitt 202](#) geändert. [IEC 60601-1-3](#) und [IEC 60601-1-10](#)² gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

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

Abkürzend wird auf [IEC 60601-1](#)^{N7} in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der 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 dieser 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 dieser 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.

² IEC 60601-1-10:2007 + AMD1:2013, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiological closed-loop controllers*

^{N6} Nationale Fußnote: Hier ist die [IEC 60601-1-2:2014](#) gemeint.

^{N7} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601:2005 + AMD1:2012 gemeint.

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

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen, Seite 30, aufgeführt.

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*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + AMD1:20121 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 31. [Tabelle 201.101](#) listet die in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Symbole, Abkürzungen und Akronyme auf.

Ersatz:

201.3.76

PATIENT

SÄUGLING, wie unter 201.3.202 festgelegt, der mittels sichtbarer Strahlung mit einem SÄUGLINGS-PHOTO-THERAPIEGERÄT, wie unter 201.3.203 bezeichnet, behandelt wird

Ergänzung:

201.3.201

NUTZFLÄCHE

Oberfläche, auf der der PATIENT entsprechend der vorgesehenen Position gelagert ist und die vom SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT bestrahlt wird

ANMERKUNG Die NUTZFLÄCHE ist die zur Behandlung vorgesehene Oberfläche, die vom Phototherapielicht beleuchtet wird. Die Fläche 60 cm × 30 cm wird als Normalgröße einer NUTZFLÄCHE verwendet, wenn nicht in den BEGLEITPAPIEREN anders angegeben.

201.3.202

SÄUGLING

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

201.3.203

*SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT

ME-GERÄT, das Strahlung im Hauptstrahlungsspektrum im Bereich zwischen 400 nm und 550 nm erzeugt, um die Bilirubinkonzentration im Körper von SÄUGLINGEN zu reduzieren

201.3.204

GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN

E_{bi}

Bestrahlungsstärke entsprechend der gesamten Bestrahlungsstärke im Bereich zwischen 400 nm und 550 nm

Tabelle 201.101 – Liste der Symbole, Abkürzungen und Akronyme (1 von 2)

Abkürzung	Definition
AAP	American Academy of Pediatrics
°C	Grad Celsius (Einheit der Temperatur)
dB(A)	A-gewichteter Geräuschpegel auf den Menschen abgestimmt (logarithmische Messung der Geräuschintensität)
$\Delta\lambda$	Bandbreite (in Nanometer)
E	Bestrahlungsstärke (Strahlungsleistung relativ zu einer Oberfläche)
E_{bi}	GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN (Gesamtbestrahlungsstärke im Bereich 400 nm bis 500 nm)
E_{eff}	effektive Bestrahlungsstärke
E_{λ}	Spektrale Bestrahlungsstärke
EL	Bestrahlungsgrenze
G_2	Gleichförmigkeit der Bestrahlung (ohne Einheit)
GHz	Gigahertz (Einheit der Frequenz)
h	Stunde (Einheit der Zeit)
IR	Infrarot-Strahlung (mit Wellenlängen zwischen 700 nm und 1 mm)
IR - A	A-Bereich der Infrarotstrahlung (mit Wellenlängen zwischen 700 nm und 1 400 nm)
IR - B	B-Bereich der Infrarotstrahlung (mit Wellenlängen zwischen 1,4 μm und 3 μm)
IR - C	C-Bereich der Infrarotstrahlung (mit Wellenlängen zwischen 3 μm und 8 μm)
kg	Kilogramm (Einheit des Gewichts)
λ	Lambda (Einheit der Wellenlänge)
m	Meter (Einheit der Länge)
MHz	Megahertz (Einheit der Frequenz)
min	Minute (Einheit der Zeit)
$\mu\text{W}/\text{cm}^2$	Mikrowatt je Quadratzentimeter (Strahlungseinheit)
nm	Nanometer (Einheit der Längen)
N	Newton (Einheit der Kraft)
s	Sekunde (Einheit der Zeit)
S_{λ}	relative spektrale Effektivität (ohne Einheit)
UV	ultraviolette Strahlung (mit Wellenlängen kürzer als das sichtbare Licht)

Tabelle 201.101 (2 von 2)

Abkürzung	Definition
UV-A	Bereich in der unmittelbaren Umgebung ultravioletter Strahlung (mit Wellenlängen zwischen 315 nm und 400 nm)
V/m	Volt je Meter (Einheit der elektrischen Feldstärke)
W/cm ²	Watt je Quadratzentimeter (Bestrahlungsstärke)
W/m ²	Watt je Quadratmeter (Einheit der Bestrahlungsstärke)

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ersatz:

Es gibt keine zusätzlichen WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzende Unterabschnitte:

201.5.4.101 *Voralterung

Die folgenden allgemeinen Betriebsbedingungen müssen bei Strahlungsmessungen mit SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN berücksichtigt werden.

Die Ausgangswerte der GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN (E_{bi}) des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS müssen nach 5 h Voralterung der Strahlungsquelle oder nach der vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Voralterungszeit mit normaler Belastung, bei unterschiedlichen Bestrahlungseinstellungen, wie vom HERSTELLER festgelegt, gemessen werden.

201.5.4.102 Betriebslage für die Messungen

Die Messungen müssen in der Betriebslage der Lampe des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS mit einem vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegten Abstand durchgeführt werden (siehe 201.7.9.2.9).

201.5.4.103 Einbrenndauer

Die Messungen der Strahlung müssen durchgeführt werden, wenn alle für die Messung wichtigen Größen den stabilen Zustand erreicht haben. Die Einbrenndauer muss mindestens 0,5 h oder auch länger betragen, es sei denn, der HERSTELLER hat in den BEGLEITPAPIEREN eine andere Zeit angegeben.

201.5.4.104 *Räumliche Anordnung

Das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT muss so aufgestellt werden wie vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung festgelegt (siehe 201.7.9.2.9).

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.6.3.101 SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT unterhalb des PATIENTEN

Wenn SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE unterhalb des PATIENTEN betrieben werden können, müssen diese mindestens dem nach IEC 60529 festgelegten Schutzgrad IPX3 entsprechen.

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

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.2.101 *Sicherheitszeichen für die Augenabschirmung des PATIENTEN

Ein Sicherheitszeichen für die erforderliche Augenabschirmung des PATIENTEN muss vorhanden sein, wenn die Augen des PATIENTEN den Strahlungen des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS ausgesetzt sein können, siehe Symbol „Sicherheit 02“ in IEC 60878.

201.7.3.1 Heizelemente oder Lampenfassungen

Ergänzung:

Die Lampentypen, die vom HERSTELLER festgelegt oder empfohlen werden, müssen angezeigt werden.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) einen Hinweis, dass ein SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT nur von ausreichend geschultem Personal und unter der Anleitung von qualifiziertem medizinischen Personal, denen die RISIKEN und Vorteile des Gebrauchs von SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN bekannt sind, benutzt werden sollte;
- b) einen Hinweis des HERSTELLERS, der die Auswirkungen von wechselnden Umgebungseinflüssen auf den PATIENTEN beschreibt, z. B. Änderung der Umgebungstemperatur, andere Strahlungsquellen (Sonnenlicht) usw.;
- c) falls zutreffend, einen Hinweis bezüglich des Filters und der Schutzabsperungen, die für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH gefordert sind;
- d) einen Hinweis auf eine mögliche Störung des Wasserhaushalts des PATIENTEN;
- e) einen Hinweis, dass in der Nähe des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS liegende PATIENTEN zu schützen sind, sowie einen Hinweis und Einzelheiten hinsichtlich zusätzlicher Schutzmaßnahmen (z. B. Abschirmung, Schutzbrille);
- f) einen Hinweis, dass die Bilirubinwerte des PATIENTEN regelmäßig gemessen werden müssen;
- g) einen Hinweis, dass bei Verwendung von reflektierenden Folien gefährdende Körpertemperaturen entstehen können, wenn diese die Eigenschaft des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTES beeinflussen;

- h) einen Hinweis, dass der PATIENT immer eine Augenabschirmung erhält, wenn seine Augen der Bestrahlung durch das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT ausgesetzt sind;
- *i) einen Warnhinweis für den BEDIENER, dass der längere Aufenthalt in der Umgebung des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS zu Schäden führen kann;
- j) einen Hinweis, dass blaues Licht klinische Diagnosen, wie z. B. Zyanose, durch die Verdeckung der Veränderung der Hautfarbe verhindern kann;
- k) einen Hinweis, wenn das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT nicht mit brennbaren Flüssigkeiten (Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel usw.) behandelt werden darf;
- l) einen Hinweis, dass wegen des optischen Effektes keine Medikamente und Infusionsflüssigkeiten im Strahlungsbereich abgestellt werden dürfen;
- m) Angaben für den BEDIENER bezüglich aller RISIKEN bei Verwendung des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS in Gegenwart von Gasen, die die Verbrennung fördern können (z. B. Sauerstoff, Lachgas, Anästhesiemische). Außerdem muss beschrieben werden, wie ein SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT in Gegenwart solcher Gase richtig betrieben wird.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) eine graphische Darstellung, einschließlich Bildern, der Größe der NUTZFLÄCHE und ihrer Lage im Hinblick auf das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT;
- b) eine graphische Darstellung der spektralen Intensitätsverteilung des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS im Wellenlängenbereich wie in 201.3.203 festgelegt. Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN, die vom SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT abgegeben wird, muss für den Wellenlängenbereich, wie in 201.3.203 festgelegt, über ein Wellenlängenintervall von 5 nm oder weniger integriert werden;
- c) die Kurve der spektralen Empfindlichkeit der Messvorrichtung, wenn die Methode für die Integration für die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN, die vom SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT abgegeben wird, unter den Bedingungen nach 201.12.1.104 gemessen wird;
- d) die Voralterungszeit, wenn die Zeit von 5 h abweicht;
- e) die Zeitdauer für die Einbrenndauer, wenn die Zeit von 0,5 h abweicht;
- f) den maximalen Geräuschpegel, der nach den Bedingungen von 201.9.6.2 gemessen wird.

Wenn vom HERSTELLER alternative Lampentypen empfohlen werden, müssen alle Anforderungen dieses Unterabschnitts für jeden Lampentyp gelten.

201.7.9.2.9 Bedienungsweisungen

Ergänzung:

- a) Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN, gemessen nach den Anweisungen des HERSTELLERS, muss zusammen mit der Information, wie hoch diese Gesamtbestrahlungsstärke für Bilirubin durch den Abstand von dem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT zur NUTZFLÄCHE beeinflusst wird, angegeben werden.
- b) Die Gebrauchsanweisung muss Angaben zum Abstand zwischen SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT und NUTZFLÄCHE enthalten. Falls der Abstand des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS zur NUTZFLÄCHE verändert werden kann, muss der HERSTELLER angeben, wie die zulässigen Abstände vom BEDIENER eingehalten werden können.
- c) Die Gebrauchsanweisung muss den BEDIENER über die Notwendigkeit der Temperaturmessung am PATIENTEN informieren, wenn das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT die Temperatur des PATIENTEN beeinflussen kann.
- d) Die Gebrauchsanweisung muss dem BEDIENER Hinweise über den Wärmeeinfluss von SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN und Wärme von anderen Wärmetherapiegeräten (SÄUGLINGSINKUBATOREN,

TRANSPORTINKUBATOREN, SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER oder Geräte, die Wärme mittels DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN abgeben) und auf die Körpertemperatur von PATIENTEN geben, wenn der SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER in Kombination mit einem dieser Wärmetherapiegeräte verwendet wird.

- e) Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise für den BEDIENER enthalten, dass die Betriebsart mit Hauttemperaturüberwachung bei SÄUGLINGSINKUBATOREN, TRANSPORTINKUBATOREN, SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLERN oder Geräten, die Wärme mittels DECKEN, MATTEN oder MATRATZEN abgeben, empfohlen wird. Andernfalls ist die eingestellte Lufttemperatur des Inkubators oder die Wärmeabgabe des SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLERS oder der geheizten MATRATZE entsprechend der gemessenen Körpertemperatur zu senken.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- a) Einzelheiten, die den BEDIENER über die begrenzte Nutzungsdauer der Strahlungsquelle informieren;
- *b) Informationen, wie die totale Bestrahlungsstärke von Bilirubin gemessen werden kann und über ihre Verringerung in Abhängigkeit der Gebrauchsdauer und eine Empfehlung, wann die Lichtquelle überprüft und ausgewechselt werden sollte;
- c) einen Hinweis, dass beim Vorhandensein von mehreren Lampen in einem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT alle Lampen gleichzeitig ausgewechselt werden müssen;
- d) einen Hinweis, dass vom HERSTELLER empfohlene Lampen verwendet werden müssen und dass die Verwendung anderer Lampen, die nicht vom HERSTELLER zugelassen sind, die Sicherheit und Wirksamkeit der Phototherapie beeinflussen können;
- e) einen Hinweis, dass Schutzvorrichtungen, die verhindern sollen, dass der PATIENT von der NUTZFLÄCHE fällt, regelmäßig auf sichere Funktion geprüft werden müssen.

201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben über das höchstzulässige Gewicht von zusätzlich befestigten Vorrichtungen/Gegenständen auf der Oberfläche des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS enthalten, wenn diese Zusatzgeräte ein integriertes Teil des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS sind.

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:

201.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Wenn das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT höhenverstellbar ist, darf es bei Ausfall der Verschlusseinrichtung nicht mit dem PATIENTEN in Berührung kommen.

201.9.5.1 Schutzeinrichtungen

Ergänzung:

Eine Schutzeinrichtung zur Begrenzung der Strahlung, als Filter bezeichnet, darf nur durch WERKZEUG lösbar sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

ANMERKUNG Falls zutreffend, liegt der PATIENT direkt unter dem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT, deshalb ist ein Schutz gegen herunterfallende Glassplitter unbedingt notwendig.

201.9.6.2 *Schallenergie

Ersatz:

Die vom SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT abgegebene Geräuschbelastung darf den vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wert nicht überschreiten und in keinem Fall 60 dB(A).

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Das Mikrofon eines Schallpegelmessers, das den Anforderungen nach IEC 61672-1 entspricht, wird anstelle des PATIENTEN positioniert; der gemessene Schallpegel darf die festgelegten Werte nicht überschreiten. Der Grundsollpegel muss mindestens 10 dB(A) unterhalb des Messwertes des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS liegen.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

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

201.9.8.3.1 *Allgemeines

Ergänzung:

ANMERKUNG Die normale Last für einen SÄUGLING als PATIENT wurde auf 10 kg reduziert (siehe 201.3.202).

Ergänzender Unterabschnitt:

201.9.8.3.101 Absperrungen

Für Geräte mit integrierter Liegefläche muss eine geeignete Absperrung das Herausfallen des PATIENTEN verhindern. Wenn solche Schutzvorrichtungen dafür bestimmt sind, im geöffneten Zustand oder abgenommen ungehinderten Zugang zum PATIENTEN zu ermöglichen, müssen die Schutzvorrichtungen unter den Prüfbedingungen in der verriegelten Position verbleiben.

Die mechanische Festigkeit der Schutzvorrichtungen muss unter den unten genannten Prüfbedingungen aufrechterhalten werden. Es darf nicht möglich sein, dass die Schutzvorrichtungen sicher geschlossen oder befestigt erscheinen, wenn sie es nicht sind.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und folgende Prüfung kontrolliert:

Alle Zugänge werden ohne Verwendung eines WERKZEUGS absichtlich so weit wie möglich entsichert, dass die Zugänge geschlossen erscheinen. Eine horizontale Kraft wird am Mittelpunkt der Zugangstür angelegt. Die Kraft wird dabei allmählich in einem Intervall von 5 s bis 10 s von null auf 20 N gesteigert und für 5 s auf höchstem Niveau gehalten.

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 Stärke 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 für ZUBEHÖR 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 Anzeichen von Beschädigung an den geprüften Gegenständen auftreten.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.5 *Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung

Unterabschnitt 10.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10.6 *Infrarotstrahlung

Ersatz:

Die Infrarotstrahlung darf 10 mW/cm^2 (100 W/m^2) für λ zwischen 760 nm und 1 400 nm auf keiner Stelle der NUTZFLÄCHE überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Spektralmessung im NORMALZUSTAND nach der Einbrenndauer geprüft.

201.10.7 *Ultraviolettstrahlung

Ergänzung:

Die effektive ultraviolette Strahlung darf folgende Werte nicht überschreiten: $1,0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($1,0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$) für λ zwischen 180 nm und 400 nm an jeder Stelle der NUTZFLÄCHE.

Die Einhaltung wird durch Spektralmessung im NORMALZUSTAND nach der Einbrenndauer festgestellt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ersatz:

Die Temperatur der Oberflächen, die für eine Berührung mit dem PATIENTEN vorgesehen sind, darf 40 °C nicht überschreiten. Die Temperatur anderer Oberflächen, die dem PATIENTEN zugänglich sind, darf bei Metalloberflächen 40 °C und bei anderen Werkstoffen 43 °C nicht überschreiten. Diese Anforderungen gelten im NORMALZUSTAND und im Fall des ERSTEN FEHLERS.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und nochmalige Prüfung der Dokumentation kontrolliert.

201.11.2 *Brandverhütung

Unterabschnitt 11.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ergänzung:

Das ME-GERÄT muss so aufgebaut sein, dass eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung über einen Zeitraum von 10 min die Behandlung stoppt mit einer Information für den BEDIENER, oder die voreingestellten Werte dürfen nicht verändert werden.

Die Einhaltung wird durch Ausschalten und Wiedereinschalten des VERSORGUNGSNETZES sowie durch Besichtigung des ME-GERÄTS geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

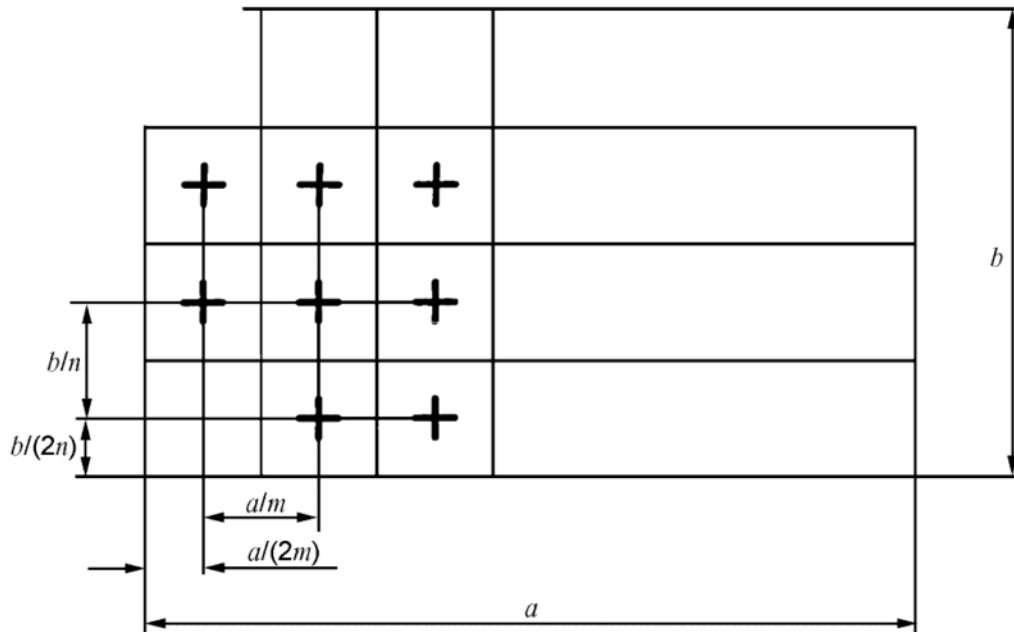
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.1.101 Verteilung der Bestrahlung

Die Verteilung der GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN (E_{bi}) auf der NUTZFLÄCHE muss bestimmt werden. Dazu muss das Messraster mit Messpunkten wie folgt festgelegt werden:

Die Messfläche muss in eine Anzahl deckungsgleicher rechteckiger oder quadratischer Teilflächen nach [Bild 201.101](#) eingeteilt werden. Das Raster wird so auf der NUTZFLÄCHE zentriert, dass die Messpunkte mit dem Maximum der GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN erfasst werden. Die Messpunkte sind mit den Mittelpunkten der Teilflächen identisch. Die Rasterabstände der Messpunkte dürfen 0,1 m nicht überschreiten.



ANMERKUNG m, n sind die Anzahl der Teilflächen in Richtung der Länge a und der Breite b .

Bild 201.101 – Beispiel eines Messrasters

201.12.1.102 Messverfahren

Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN und deren Verteilung auf der NUTZFLÄCHE muss gemessen werden. Dabei müssen alle Messpunkte wie im Messraster 201.12.1.101 aufgezeigt genutzt werden.

Die Bestimmung dieser Werte kann entweder durch spektral radiometrische Messungen und anschließende rechnerische Auswertung oder durch Messungen mit einem Radiometer, dessen Linse eine angepasste spektrale Empfindlichkeit zu dem SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT hat (siehe 201.3.203), erfolgen.

201.12.1.103 *Spektralverfahren

Beim Spektralverfahren wird die spektrale Bestrahlungsstärke E_λ als Funktion der Wellenlänge gemessen.

Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN ist das Ergebnis der Gleichung mit der numerischen Integration der Messwerte zwischen den Wellenlängen 400 nm und 550 nm.

201.12.1.104 Integrales VERFAHREN

Beim integralen VERFAHREN wird die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN mit einem Radiometer gemessen, dessen spektrale Empfindlichkeit auf eine Wellenlänge zwischen 400 nm und 500 nm eingestellt ist.

201.12.1.105 *GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN nach dem Einbrennen

Die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN nach dem Einbrennen muss der Angabe des HERSTELLERS entsprechen mit einer Grenzabweichung von $\pm 25 \%$.

Die Einhaltung wird durch die Prüfungen 201.12.1.102 bis 201.12.1.104 kontrolliert.

201.12.1.106 *Örtliche Verteilung

Die relative örtliche Verteilung von E_{bi} auf der NUTZFLÄCHE muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

Das Verhältnis von $E_{bi \min}$ zu $E_{bi \max}$ muss größer als 40 % sein.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Die Messungen müssen in der Position der Messung nach 201.12.1.102 durchgeführt werden.

201.12.1.107 *Waage

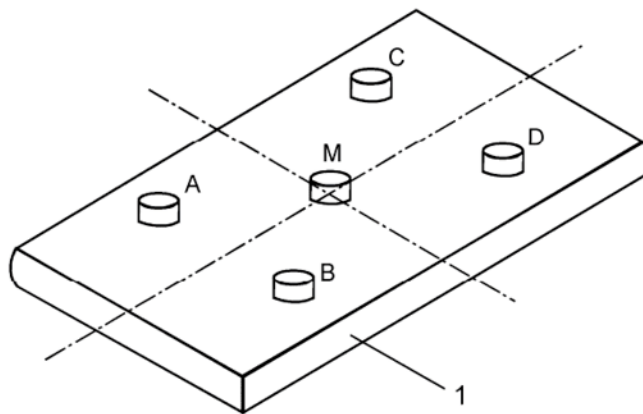
Falls eine Waage integraler Bestandteil eines ME-GERÄTS ist oder zum ZUBEHÖR gehört und speziell für den Gebrauch mit dem ME-GERÄT bestimmt ist, darf der an der Waage angezeigte Wert vom Prüfgewicht nicht mehr abweichen, als die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS angeben, während die MATRATZE in horizontaler Ausrichtung steht. Jeder gemessene Wert muss am Ende eines jeden Messzyklus an der Waagen-Anzeige weiterhin angezeigt und so lange beibehalten werden, bis er vom BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTEN UMGEBUNG in Gebrauch ist, muss sie mit 6.5 der Allgemeinen Festlegungen übereinstimmen.

ANMERKUNG Der BEDIENER soll die Geräte-Kalibrierung während der Benutzung aktualisieren und verifizieren können.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Prüf-Messungen müssen mit einer Masse von 500 g (± 1 g) und 2 000 g (± 1 g) durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen bei maximalen Einstellungen und bei im Betrieb befindlichem ME-GERÄT durchgeführt werden.

Die Genauigkeit der Messungen muss bestätigt werden, indem die Prüflast an den Punkten M und A bis D nach Bild 201.102 positioniert wird.



Legende

1 MATRATZE

Bild 201.102 – Anordnung der Prüflasten für die Waage

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.13.2 ERSTER FEHLER

Ergänzender Unterabschnitt:

201.13.2.101 Schwankung der Stromversorgung

Wenn die Ausgangsleistung der Strahlungsquelle des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS beim ERSTEN FEHLER die Grenzwerte nach [201.10.5](#), [201.10.6](#) und [201.10.7](#) länger als 30 s überschreitet, muss das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT selbsttätig ausschalten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

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:

201.15.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Lampen des SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTS müssen durch Schutzvorrichtungen gegen Schlag und Schock geschützt sein (siehe [201.9.5.1](#)).

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.15.4.4.101 Überprüfbarkeit der Lebensdauer

Das SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT muss mit einer zusätzlichen Vorrichtung ausgestattet sein, die die Betriebsstunden oder die Lebensdauer der Lampe anzeigt.

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.