

	DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21)	
	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.	
ICS 11.040.01	<div data-bbox="628 618 1058 705" data-label="Text"> <p style="text-align: center;">Entwurf</p> </div> <div data-bbox="240 784 1410 925" data-label="Section-Header"> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 62D/547/CD:2006)</p> </div> <div data-bbox="240 954 1410 1081" data-label="Text"> <p>Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant radiant warmers (IEC 62D/547/CD:2006)</p> </div> <div data-bbox="240 1191 628 1225" data-label="Section-Header"> <p>Anwendungswarnvermerk</p> </div> <div data-bbox="240 1256 1222 1285" data-label="Text"> <p>Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> </div> <div data-bbox="240 1314 1442 1373" data-label="Text"> <p>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.</p> </div> <div data-bbox="240 1404 616 1433" data-label="Text"> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> </div> <div data-bbox="240 1447 1431 1576" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. </div> <div data-bbox="240 1606 1442 1664" data-label="Text"> <p>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> </div> <div data-bbox="1141 1843 1442 1874" data-label="Text"> <p>Gesamtumfang 66 Seiten</p> </div> <div data-bbox="325 1915 1361 1946" data-label="Text"> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p> </div>	

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/547/CD:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant radiant warmers“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Änderungen

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

- a) der Norm-Inhalt wurde an die Struktur der IEC 60601-1:2005, 3. Ausgabe, angepasst;
- b) der Norm-Inhalt wurde einer technischen Überprüfung unterzogen und dem neuesten Stand der Technik angepasst.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-845:1987	–	–
EN 60335-2-27:1997 (zurückgezogen)	IEC 60335-2-27:1995 (zurückgezogen)	DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27):1997-12 (zurückgezogen)	VDE 0700-27
–	IEC 60601-2-19:200x	–	–
–	IEC 60601-2-20:200x	–	–
–	IEC 60601-2-35:200x	–	–
–	IEC 60601-2-50:200x	–	–
EN 60651:1994 + A1:1994 (zurückgezogen)	IEC 60651:1979 +A1:1993 (zurückgezogen)	DIN EN 60651:1994-05	–
–	IEC 60878:2003 (zurückgezogen)	–	–
EN 60601-1:200X	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2006-XX	VDE 0750-1
EN ISO 3743-1:1995	ISO 3743-1:1994	DIN EN ISO 3743-1:1995-09	–
–	ISO 7767: 1997 (zurückgezogen)	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2: Besondere Anforderungen an Hautbehandlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung*

DIN EN 60651, *Schallpegelmesser*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und für wesentliche Leistungsmerkmale*

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

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern

Inhalt

	Seite
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	5
201.1.1 Anwendungsbereich	5
201.1.2 Zweck.....	5
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	5
201.2 Normative Verweisungen.....	6
201.3 Begriffe.....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN	9
201.6 Klassifizierung von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN.....	9
201.8 Schutz gegen die von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN und ME-SYSTEMEN.....	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdete Ausgangswerte	14
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen.....	14
201.12.3 Alarmsysteme	16
201.13 Gefährdende Situationen und Fehlerbedingungen.....	18
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	18
201.15 Konstruktion des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS	18
201.16 ME-SYSTEME.....	19
201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN und ME-SYSTEMEN	19
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	20
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	21
Anhang BB (informativ) Referenz-Liste der Gefährdungen	27
Literaturhinweise	30
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch	32
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch	33
Bilder	
Bild 101 – Anordnung der Prüfeinrichtung	8
Bild 102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung	8

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm gilt für Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder nur für ME-GERÄTE gelten soll, ist dies aus der Überschrift oder Inhalt ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf den Säuglingswärmestrahler und das ME-GERÄT zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS oder eines ME-GERÄTS 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 Norm kann auch auf SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER angewendet werden, die für den Ausgleich oder die Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Diese Besondere Festlegungen definieren die Anforderungen an die Sicherheit von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN, wie sie unter 3.203 festgelegt wurden. Abweichungen von einem bestimmten Abschnitt werden nicht als nicht übereinstimmend gewertet, wenn der HERSTELLER in der RISIKO-MANAGEMENT-AKTE nachweist und in den BEGLEITPAPIEREN aufzeigt, dass das durch die GEFÄHRDUNG hervorgerufene RISIKO im Vergleich zu dem durch die Behandlung durch das Gerät gewonnenen Nutzen akzeptabel erscheint.

Ein Stern (*) als erstes Schriftzeichen eines Titels, am Anfang eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang AA hin.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- WÄRMEEINRICHTUNGEN zur Physiotherapie; siehe IEC 60601-2-35
- Inkubatoren, siehe IEC 60601-2-19;
- Transportinkubatoren, siehe IEC 60601-2-20;
- Phototherapiegeräte, siehe IEC 60601-2-50.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Festschreibung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wie unter 201.3.203 definiert. Weiterhin sollen Prüfungen festgelegt werden, die die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gelten mit dem folgenden Zusatz:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die in Frage kommenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen aufgelistet sind.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

In der Reihe IEC 60601 dürfen in den Besonderen Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für die betroffenen SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER angebracht ist, auch können andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzugefügt werden.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Ergänzungsnormen werden unter ihrer Dokumentennummer genannt.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen mit dem Vorsatz „201“ überein. (Z. B. entspricht 210.1 in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen). In der jeweiligen Ergänzungsnorm wird dies mit dem Vorsatz „20x“ gekennzeichnet, wobei x für die letzte Ziffer der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. entspricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der 60601-1-3 der Ergänzungsnorm, usw.).

Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

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

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

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

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert, obwohl möglicherweise nicht zutreffend. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise zutreffend, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweise sind in den Literaturhinweisen, beginnend auf Seite 30, gelistet.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

IEC 60050(845):1987, *International Electrotechnical Vocabulary – Lighting*

IEC 60601-2-19:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of baby incubators*

IEC 60601-2-20:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of transport incubators*

IEC 60335-2-27:1995, *Safety of household and similar appliances – Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*

IEC 60601-2-35:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use*

IEC 60601-2-50:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*

IEC 60651:1979, *Sound level meters, Amendment 1:1993*

IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice, Edition 2.0*

ISO 3743-1:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms*

ISO 7767: 1997, *Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements*

201.3 Begriffe

Für den Zweck dieses Dokumentes gelten die Begriffe und Definitionen der IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

Anmerkung Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 32.

Ergänzung:

201.3.201

KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG

Betriebsart, in der die Ausgangsleistung automatisch in Abhängigkeit von der Temperatur des Babys variiert, um den von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION eingestellten Körpertemperatur-Sollwert zu erreichen

201.3.202

SOLL-TEMPERATUR

die eingestellte Temperatur, auf die geregelt wird

201.3.203

SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER

mit elektrischer Energie betriebene Einrichtung mit einer Strahlungsheizquelle im Infrarot-Bereich des elektromagnetischen Spektrums, das durch direkte Strahlungsenergie die Temperaturbalance des SÄUGLINGS als Patient aufrecht erhält

201.3.204

SÄUGLING

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

201.3.205

MANUELLE BETRIEBSART

Einstellung der Regelung durch den BENUTZER, indem entweder der Wärmeausgang fest oder als ein Verhältnis zum Maximalausgang eingestellt wird

201.3.206

MITTELPUNKTS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR (TM)

DURCHSCHNITTSTEMPERATUR eines PRÜFLINGS, der im Mittelpunkt der Liegefläche des Gerätes aufgestellt ist (siehe Bild 101)

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

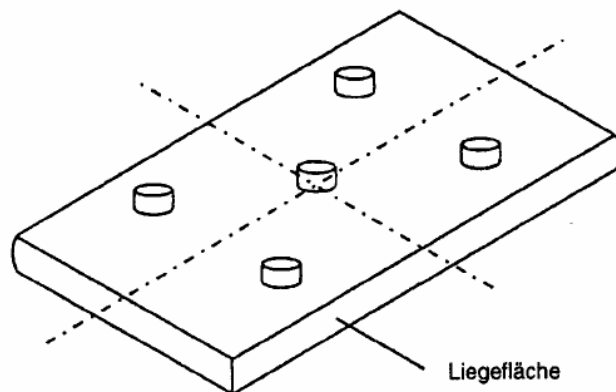


Bild 101 – Anordnung der Prüfeinrichtung

201.3.207

*VORWÄRMUNG

Betriebsart, in der die Leistung der Heizung auf einer voreingestellten Höhe aufrechterhalten wird (eingestellt vom Hersteller) zum Zweck der Vorwärmung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und zur Aufrechterhaltung einer Wärmeleistung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS den ein Säugling sofort benötigt, wenn er auf das Gerät gelegt wird.

201.3.208

HAUTTEMPERATURENSOR

Messfühler zum Messen der Hauttemperatur des SÄUGLINGS

201.3.209

BEHARRUNGSZUSTAND

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

201.3.210

PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUR (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 oder T_M)

die während des BEHARRUNGSZUSTANDES der Temperatur in regelmäßigen Intervallen im Zentrum eines PRÜFLINGS ermittelte Durchschnittstemperatur

201.3.211

PRÜFLING

eine völlig mattschwarze Scheibe wird als reproduzierbarer Empfänger der Strahlungsenergie während der Prüfung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS verwendet

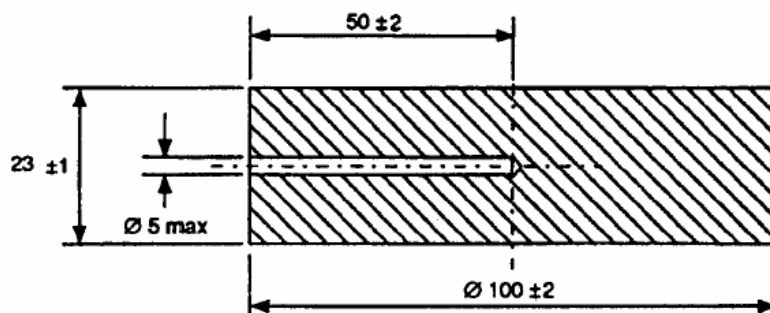


Bild 102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung

201.3.212

*PRÜFLAST

für die Prüfung der Kenndaten der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER wird eine Reihe von fünf PRÜFLINGEN besonders angeordnet verwendet (siehe Bild 102)

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.1 Anwendungsbedingungen für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER und ME-SYSTEME

Unterabschnitt 4.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, die verschiedene alternative Wärmequellen kombinieren, z. B. Inkubatoren mit integrierten Wärmestrahlern, beheizte Matratzen usw., müssen die Sicherheitsanforderungen dieser Besonderen Festlegungen für diese alternativen Wärmequellen zutreffen. Die Anforderungen an die Sicherheit dieser Besonderen Festlegungen dürfen bei zusätzlichen vom HERSTELLER spezifizierten Wärmequellen nicht durch die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Einzelheiten geändert werden.

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) festgestellt.

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

Unterabschnitt 5.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

** Ersatz a):*

- a) Nachdem der geprüfte SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH vorbereitet worden ist (nach 5.7), werden Prüfungen mit einer Umgebungstemperatur im Bereich von 18 °C bis 30 °C durchgeführt.

Ergänzung:

- aa) eine umgebende Luftströmung von weniger als 0,3 m/s.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Unterabschnitt 5.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

- aa) Während der Prüfungen muss die Soll-Temperatur die Umgebungstemperatur ständig um mindestens 3 °C überschreiten.

201.6 Klassifizierung von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt:

201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.2.13 Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)

Ergänzung:

Ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, der keine integrierte Liegefläche besitzt, soll mit einer dauerhaften und klaren Anzeige der zulässigen Distanz zwischen dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER und irgendeiner Liegefläche ausgestattet sein.

201.7.4.2 Bedienelemente

Ergänzung:

Diese Teile müssen so beschaffen sein, dass eine klare Wahl und Bezeichnung der SOLL-TEMPERATUR 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 zusätzlich enthalten:

1. einen Hinweis, dass eine unabhängige Temperaturüberwachung des SÄUGLINGS durch den BENUTZER notwendig ist und es nicht ratsam ist, den SÄUGLING unbeaufsichtigt unter dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER zu lassen;
2. Empfehlungen der zulässigen Abstände zwischen dem Heizelement des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS und jeder verwendeten Liegefläche und ein Hinweis über die Auswirkungen von Abstandsveränderungen;
3. eine Anweisung der empfohlenen Befestigungspositionen und -arten des für das GERÄT vorgesehenen Temperatursensors;
4. bei SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN mit ANWENDUNGSTEILEN des TYPs B, in denen der SÄUGLING nicht gegen Erde isoliert ist, sollte ein Warnhinweis aufgenommen werden, dass mit besonderer Sorgfalt darauf zu achten ist, dass zusätzliche Geräte, die mit dem SÄUGLING verbunden, elektrisch sicher sind;
5. wenn zutreffend, eine Empfehlung für den BENUTZER, regelmäßig Verschlüsse und Scharniere von Schutzvorrichtungen zu inspizieren, um ein Herausfallen des Säuglings zu verhindern;
6. eine Angabe, welche maximale Last für alle Tragschienen und angebrachten Ablageflächen für das ZUBEHÖR und Zusatzgeräte verwendet werden dürfen;
7. * einen Hinweis über die Auswirkungen auf die Funktionsweise des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS beim Lösen des HAUTTEMPERATURSENSORS von der Haut des PATIENTEN;
8. wenn zutreffend eine Angabe, dass eine Neigung der Liegefläche aus der horizontalen Stellung bezogen auf die Heizung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS Auswirkungen auf die Kennwerte des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS haben kann. (siehe 201.12.1.102);
9. ein Hinweis, dass ZUBEHÖR wie z. B. für Phototherapie oder Wärmematten, Auswirkungen auf die Kennwerte des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS entsprechend der Anforderung von 201.12.1.102 haben kann;
10. ein Hinweis, dass des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nicht geeignet sind, in Gegenwart von entflammaren anästhetischen Gasen oder anderen entflammaren Materialien benutzt zu werden, wie auch für einige Arten von Reinigungsflüssigkeiten;
11. ein Hinweis, dass rektale Temperaturen nicht geeignet sind, den Wärmestrahler des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS zu regeln;
12. * ein Hinweis, 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;
13. ein Hinweis, dass Umgebungsbedingungen (z. B. Zugluft) Auswirkungen auf die Temperaturbalance haben können;

14. ein Hinweis, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nur von geeigneten ausgebildeten Personal und unter medizinischer Aufsicht, die mit den allgemein bekannten Risiken und den Nutzen der Verwendung von Wärmestrahlern vertraut sind, verwendet werden darf;
15. ein Hinweis, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER den Wasserverlust des PATIENTEN unbemerkt erhöhen kann;
16. Kohlendioxydkonzentration (CO₂): Falls die Liegefläche eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS mit einer Haube ausgestattet ist, welches den Säugling von der Umgebung umschließt, soll der HERSTELLER die maximale CO₂-Konzentration in der Gebrauchsanweisung angeben, die im NORMALZUSTAND auftreten können;
17. der HERSTELLER hat die Abweichungen von einem bestimmten Abschnitt offenzulegen und die damit verbundenen Risiken für den BENUTZER und den PATIENTEN;
18. ein Hinweis, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der Betriebsart VORWÄRMUNG nicht die PATIENTEN-Temperatur regelt und dass diese Betriebsart unmittelbar in die MANUELLE BETRIEBSART oder KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG umgeschaltet werden soll wenn der PATIENT auf die Liegefläche platziert wird. Der HERSTELLER soll die Höhe der Wärmeleistung offen legen, die in der Betriebsart VORWÄRMUNG verwendet wird.

201.7.9.2.9 Betriebsanweisungen

Ergänzung:

- aa) * Die Beschreibung der Methode, mit der die Temperatur des Säuglings aufrechterhalten werden kann, für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, die in der Lage sind, in der Betriebsart Körpertemperatur-Regelung benutzt zu werden,
- bb) * einen Hinweis zur Erläuterung warum der BENUTZER die Betriebsart KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG verwenden soll.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung:

* Falls das Heizelement des Wärmestrahlers eine begrenzte Lebensdauer hat, soll der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angeben, nach welcher Zeit das Heizelement wegen Alterung ausgetauscht werden soll.

201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, verwendete Materialien

Ergänzung:

Details von irgendwelchen spezifizierten Kombinationen von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN (siehe 201.4.1)

201.8 Schutz gegen die von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.1 b) *ERSTER FEHLER umfasst:

Ergänzung nach dem letzten Spiegelstrich:

- Ausfall der Heizungsregler-Schaltung.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

201.9.4.1 Allgemeines

Ergänzung:

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, die Tragschienen und die Ablageflächen sind mit der ungünstigsten Kombination von abnehmbaren Teilen und ZUBEHÖREN ausgestattet und mit der empfohlenen maximalen Last beladen

201.9.8 Gefährdung durch Tragesysteme

Ergänzender Unterabschnitt:

201.9.8.101 Mechanische Festigkeit des ZUBEHÖRS

Tragschienen und angebrachte Ablageflächen für das ZUBEHÖR sollen geeignet sein, mit einer ausreichenden Festigkeit für den vorgesehenen Zweck.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:

Eine schrittweise erhöhte Kraft wird so angebracht, dass sie senkrecht durch den Mittelpunkt der Tragschienen und angebrachten Ablageflächen wirkt. Die Kraft wird in einem Intervall von 5 s bis 10 s von Null aus solange erhöht, bis sie dem dreifachen Gewicht der empfohlenen Last entspricht, und wird für die Zeitdauer von 1 min aufrecht erhalten. Es dürfen keine Anzeichen von Beschädigung an den geprüften Gegenständen vorhanden sein.

201.9.8.3.1 Allgemeines

Änderung:

Die Normallast für einen Säugling als PATIENT ist auf 10 kg verringert.

Ergänzung:

Für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einem integrierten Bett muss eine geeignete Schutzvorrichtung das Herunterfallen des PATIENTEN von der Liegefläche vermeiden. Wenn solche Schutzvorrichtungen dafür bestimmt sind, dass sie im geöffneten oder beseitigten Zustand ungehinderten Zugang zum Patienten ermöglichen, müssen diese in seiner geschlossenen Position verriegeln und unter den Prüfbedingungen in der verriegelten Position verbleiben.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch Besichtigen und wie folgt zu prüfen:

Eine horizontale Kraft von 20 N am Mittelpunkt jeder verriegelten Schutzvorrichtung wird von außen an alle Schutzvorrichtungen (andere als solche, die mit einem Werkzeug gesichert sind) angelegt und für 5 s gehalten werden. Die Schutzvorrichtung muss dabei geschlossen bleiben.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.10.6*Infrarotstrahlung

Ersatz:

Die maximale Wärmestrahlungsenergie im ganzen Infrarotbereich darf an keiner Stelle der Liegefläche 60 mW/cm² überschreiten.

Die maximale Wärmestrahlungsenergie darf im nahen Infrarotbereich (760 nm bis 1400 nm) 10 mW/cm² nicht überschreiten.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messen geprüft.

201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.2.2 * Anwendungsteile, die nicht zur Wärmeversorgung des Patienten bestimmt sind

Ersatz:

Die Temperatur von Oberflächen, die dem Säugling als PATIENT zugänglich sind, wenn er auf der Liegefläche liegt, darf für Metalloberflächen 40 °C und 42 °C für andere Materialien nicht überschreiten, dabei ist der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER bei maximaler SOLL-TEMPERATUR im BEHARRUNGSZUSTAND zu betreiben.

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

201.11.1.4 Schutzvorrichtungen

Ergänzung:

Wenn die Oberflächentemperatur der Strahlungsquelle im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 85 °C übersteigen kann, müssen Hitzeschutzvorrichtungen vorhanden sein, deren Temperatur im NORMALZUSTAND 85 °C nicht überschreiten kann.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Temperaturmessung und durch die Durchführung der Härteprüfung nach Abschnitt 21 a) der Allgemeinen Festlegungen geprüft. Die Hitzeschutzvorrichtung muss so konstruiert sein, dass sie nicht mit der Strahlungsquelle in Kontakt kommt.

201.11.2* Brandverhütung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.6.3 Verschütten auf SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER und ME-SYSTEME

Ersatz:

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass im Falle des Verschüttens von Wasser (zufälliges Benetzen) keine GEFÄHRDUNG durch das Eindringen von Wasser entsteht, dass das Gerät die in den Allgemeinen Festlegungen in 20.1 bis 20.4 festgelegten Anforderungen der Spannungsfestigkeit erfüllt und dass der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER normal funktioniert.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft: Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder das ME-SYSTEM werden in die ungünstigste Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS positioniert. Für SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder ein ME-SYSTEM mit KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG muss der HAUTTEMPERATURSENSOR im Mittelpunkt der Oberfläche der Matratze angebracht sein. 200 ml Wasser (0,9 % Salzlösung) werden gleichmäßig mit einem Zeitintervall von 15 s auf den Mittelpunkt der Matratze geschüttet.

Nach dieser Prüfung, muss der Säuglingswärmestrahler oder das GERÄT mit den Anforderungen dieser Norm übereinstimmen.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung/VERSORGUNGSNETZ von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN

Ergänzung:

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss so konstruiert sein, dass die Unterbrechung und Wiederkehr der Stromversorgung keine Änderung der SOLL-TEMPERATUR oder anderer eingestellter Werte zur Folge hat.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Unterbrechung und innerhalb 10 min Wiederkehr der Stromversorgung und durch Besichtigen des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS geprüft werden.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdete Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.1.101 Genauigkeit des Hauttemperatursensors

Die mit dem HAUTTEMPERATURSENSOR gemessene Temperatur muss ständig angezeigt und klar sichtbar sein. Die Temperaturanzeige muss eine Genauigkeit von $\pm 0,3\text{ °C}$ haben. Wenn die Anzeige für die Darstellung anderer Parameter verwendet werden kann, so darf diese nur auf Anforderung durch einen Taster erreichbar sein. Der Bereich der angezeigten Temperatur soll mindestens von 30 °C bis 40 °C sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert: Der HAUTTEMPERATURSENSOR 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 $\pm 0,05\text{ °C}$ wird mit seiner Spitze unmittelbar neben dem HAUTTEMPERATURSENSOR angeordnet. Die Anzeige des kalibrierten Thermometers wird mit der angezeigten Temperatur verglichen und die Abweichung darf $0,3\text{ °C}$ nicht überschreiten.

201.12.1.102 * Genauigkeit der Verteilung der Wärmestrahlung auf der Liegefläche

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

Die Einhaltung der Anforderung 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 101 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 $0,1\text{ m/s}$ 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 Liegefläche 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 101 gezeigt. Der fünfte PRÜFLING wird, mit "M" gekennzeichnet, in den Mittelpunkt der Liegefläche gesetzt. Ein Temperatursensor wird in das Zentrum eines jeden der fünf PRÜFLINGE eingeführt und im Falle eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS mit KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG wird der HAUTTEMPERATURSENSOR auf der Oberfläche des Prüflings "M" mit gutem thermischen konduktiven Kontakt (z. B. Wärmeleitpaste) befestigt. Wenn der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS mit einer KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG ausgestattet ist, wird der Temperaturregler auf die SOLL-TEMPERATUR von $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ eingestellt und man der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS wird bis zum BEHARRUNGSZUSTAND betrieben. Wenn der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS nur mit MANUELLER BETRIEBSART ausgestattet ist wird die Strahlungsquelle so eingestellt, dass der PRÜFLING ungefähr 36 °C im BEHARRUNGSZUSTAND erreicht. Dann werden mindestens 20 Temperaturmessungen von jedem PRÜFLING in regelmäßigen zeitlichen Abständen in einem Zeitraum von 60 Minuten 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

n ist die Anzahl der aufgenommenen Temperaturen während des Beharrungszustandes.

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

Verglichen wird die PRÜFLINGS-DURCHSCHNITTSTEMPERATUREN T_1 , T_2 , T_3 , T_4 mit T_M und die Einhaltung der maximalen Abweichung von 2,0 °C geprüft.

201.12.1.103 * Genauigkeit der Hauttemperatur-Regelung

Bei SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN, die in der Betriebsart KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG arbeiten, darf die mit dem HAUTTEMPERATURSENSOR gemessene Temperatur bei waagrecht ausgerichteter Liegefläche nicht mehr als 0,5 °C von der SOLL-TEMPERATUR abweichen.

Die Einhaltung der Anforderung wird während der Prüfung nach 201.12.1.102 kontrolliert.

201.12.1.104 * Sauerstoffanalysator

Falls ein Sauerstoffanalysator als integrierter Bestandteil des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS geliefert wird, muss dieser der ISO 7767 entsprechen.

Falls ein Sauerstoffregler einen integrierten Bestandteil des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS bildet, dann müssen unabhängige Sensoren für die O₂-Überwachung und -Regelung vorhanden sein.

Ein optischer und akustischer Alarm muss gegeben werden, sobald die Sauerstoffkonzentration mehr als ± 5 Vol % O₂ vom eingestellten Wert abweicht.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Die Sauerstoffkonzentration wird auf 35 Vol. % eingestellt. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, wird die Konzentration schnell auf weniger als 29 Vol. % herabgesetzt. Es ist zu überprüfen, ob der Alarm eine Anzeige der Sauerstoffkonzentration von nicht weniger als 30 Vol. % zur Folge hat.

Der Zustand 35 Vol. % O₂ wird wieder hergestellt. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, so erhöht man schnell die Konzentration auf mehr als 41 Vol. %. Es ist zu überprüfen, ob der Alarm eine Anzeige der Sauerstoffkonzentration von nicht mehr als 30 Vol. % zur Folge hat.

201.12.1.105 * Genauigkeit der Waage

Falls eine Waage zum integralen Bestandteil eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS oder zum Zubehör gehört, speziell für den Gebrauch mit dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, soll der an der Waage angezeigte Wert von dem Testgewicht nicht mehr abweichen als die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS, während die Liegefläche in horizontaler Ausrichtung steht. Jeder gemessene Wert soll am Ende eines jeden Messzyklus an der Waagen-Anzeige verharrend angezeigt und so lange beibehalten werden, bis er vom BENUTZER verworfen wird. Falls die Waage in einer SAUERSTOFF-ANGEREICHERTEN UMGEBUNG in Gebrauch ist, soll sie mit Abschnitt 6.5 übereinstimmen.

Die Übereinstimmung wird mit der folgenden Prüfung kontrolliert: Es sollen Messungen mit einer Testlast mit Gewichten von 500 g und 2 000 g (± 1g) durchgeführt und kombiniert werden, mit Zusatzlasten zwischen 0 g

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

und 500 g zu den beiden Gewichten. Die Tests sollen durchgeführt werden in einem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der MANUELLEN BETRIEBSART mit einer eingestellten Wärmeleistung von 50 %.

Die Genauigkeit der Messungen soll außerdem auch an allen fünf Testpunkten der Temperatur-Messpunkte (siehe Anordnung der Prüfeinrichtung A bis D in Bild 102) kontrolliert werden.

ANMERKUNG Eine Geräte-Kalibrierung könnte erforderlich sein und aktualisiert werden müssen durch den BENUTZER während des Gebrauchs.

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.2.101 Bedienbarkeit von Temperatureinstellern

Jeder Temperatureinsteller sollte, wenn er 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 Bedienbarkeit von Sensor-Anschlüssen

Es soll nicht möglich sein, einen Sensor, der für den Gebrauch mit dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER oder einem ME-SYSTEM vorgesehen ist, in eine ungeeignete Steckdose des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS zu stecken.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.103 Bedienbarkeit von verschiedenen Betriebsarten

Falls SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in verschiedenen Betriebsarten benutzt werden können, soll die jeweils eingestellte BETRIEBSART deutlich angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.104 * Überschreitungen in der MANUELLEN BETRIEBSART

Wenn ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER in der MANUELLEN BETRIEBSART bedient wird, muss mindestens alle 15 min akustisch und visuell alarmiert und die Heizung abgeschaltet werden, wenn an irgendeiner Stelle der Liegefläche bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C der höchste Wert der Bestrahlungsstärke 10 mW/cm² überschreitet. Die Heizung kann in Übereinstimmung mit 12.3.14 (siehe Kapitel 12.3) wieder eingeschaltet und der Alarm zurückgesetzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.105 * Höhe der Wärmeleistung in der Betriebsart VORWÄRMUNG

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.3 Alarmsysteme

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.3.101 Fehler im Versorgungsnetz

Ein akustisches und optisches Signal muss zur Warnung für ein Minimum von 10 min vorhanden sein, um bei einem Ausfall des VERSORGUNGSNETZES des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS oder bis die VERSORGUNGSSPANNUNG wieder hergestellt ist, einen Fehler anzuzeigen.

Die Einhaltung der Anforderung wird während der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS eingeschaltet ist durch Trennen des VERSORGUNGSNETZES geprüft.

Protokolliert wird, ob der Alarm für mindestens 10 min aktiviert ist.

201.12.3.102 Unterbrechung und Kurzschluss des Stromkreises des HAUTTEMPERATURENSORS in der KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG.

Der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER muss im Falle der Unterbrechung oder des Kurzschlusses des Stromkreises des HAUTTEMPERATURENSORS in der KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG mit einem akustischen und optischen Alarm ausgestattet sein.

Beide Zustände, Unterbrechung und Kurzschluss des Fühlers, müssen den Wärmestrahler ausschalten.

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

201.12.3.103 * Akustische Alarme

Akustische Alarme müssen einen A-gewichteten Schallpegel von mindestens 65 dB in einer Entfernung von 3 m von der Vorderseite des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS haben. Anders als die im Abschnitt 12.3.105 festgelegte Stilllegungen, darf der akustische Alarm durch den BENUTZER bis zu einer minimalen Höhe von 50 dB des A-gewichteten Schalldruckpegels verändert werden

Der A-gewichtete Alarmschallpegel darf auf der Liegefläche 80 dB (A) nicht übersteigen.

Die Einhaltung der Anforderung des minimalen Pegels muss durch Messen des Alarm-Schallpegels entsprechend des Standards ISO 3743 (reflektierter Raum) mit einem Geräuschpegelmessgerät nach den Anforderungen IEC 60651, Mikrofon entsprechend den Anforderungen des Typs III, das 1,5 m über dem Boden und 3 m entfernt von dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER angeordnet ist, geprüft werden.

Die Einhaltung der Anforderung des maximalen Pegels ist während der Aktivierung jedes akustischen Alarmerzeugers 5 cm über dem Mittelpunkt der Liegefläche zu messen.

Es ist sicher zu stellen, dass die Rückkopplung des A-gewichteten Schalldruckpegels mindesten 10 dB unter den Messpegeln liegt.

201.12.3.104 * Alarmunterdrückung während manueller Betriebsart

Wenn ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER mit einer manuellen Einstellung ausgestattet ist, muss der akustische und optische Alarm (siehe 201.12.2.104) innerhalb 15 min vom Beginn der Betriebsart initiiert werden. Zusätzlich muss der Alarm wiederkehrend sein. Jede folgende Alarmunterdrückung muss innerhalb einer Periode von 15 min wiederkehren. Diese Sequenz muss, solange die manuelle Betriebsart eingestellt ist, erhalten bleiben.

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Funktionsprüfung des GERÄTES und Zeitmessung geprüft werden.

201.12.3.105 * Stilllegung

Mit Ausnahme der Anforderung für den Alarm nach 201.12.3.101 ist es dem BENUTZER gestattet, akustische Alarme absichtlich stillzulegen oder den Schallpegel zu vermindern, jedoch müssen solche Alarme ihre übliche Alarmfunktion innerhalb von 15 min wieder aufnehmen. Der optische Alarm muss nach der Stilllegung des akustischen Alarms solange erhalten bleiben, bis die Alarmbedingung vorüber ist.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

Die Einhaltung der Anforderungen muss durch Funktionsprüfung des Säuglingswärmestrahlers und Zeitmessung festgestellt werden.

201.12.3.106 Funktionsprüfung des Alarms

Es müssen Mittel für den BENUTZER vorhanden sein, die die Prüfung der Funktion akustischer und optischer Alarme gestatten. Solche Mittel dürfen aus Informationsangaben in der Gebrauchsanweisung bestehen. Falls die Frequenz des akustischen Alarms durch den BENUTZER einstellbar ist, so gilt der Abschnitt 201.12.3.103 bezogen auf den Frequenzbereich.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Funktionskontrolle geprüft.

201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.4.2.101 Kohlendioxydkonzentration (CO₂)

Falls die Liegefläche eines SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS mit einer Haube ausgestattet ist, welches den Säugling von der Umgebung umschließt, soll der HERSTELLER die maximale CO₂-Konzentration in der Gebrauchsanweisung angeben, die im NORMALZUSTAND auftreten können.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Ein 4 %iges Gemisch von CO₂ in der Luft wird mit einer Rate von 750 ml/min an einer Stelle die 10 cm über der Matratze liegt (siehe Bild 102, Mittelpunkt) durch ein Rohr mit 8 mm Durchmesser in vertikaler Richtung von der Matratze zur Spitze geleitet. Die CO₂-Konzentration wird im Beharrungszustand an der Stelle die im Mittelpunkt 15 cm darüber liegt nach einer Stunde gemessen.

201.13 Gefährdende Situationen und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.13.2.2 * Elektrischer ERSTER FEHLER

Ergänzung:

- Ausfall eines HAUTTEMPERATUR-SENSORS;
- Unterbrechung der Verbindung eines HAUTTEMPERATUR-SENSORS von dem SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Konstruktion des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung

Ergänzung am Ende von Abschnitt 15.3.5:

Während des obigen Tests soll der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER für zukünftigen normalen Gebrauch geeignet bleiben. Die mechanische und strukturelle Integrität des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS soll überprüft werden; zum Beispiel Türverschlüsse und Seitenwände sollen geschlossen und vom Hersteller geliefertes oder lieferbares Zubehör soll sicher bleiben.

201.15.4.2.1 Anwendung

Ergänzung zu a):

Nach Erreichen des BEHARRUNGSZUSTANDES muss ein akustischer und optischer Alarm gegeben werden, wenn die Ist-Temperatur von der SOLL-TEMPERATUR um $\pm 1\text{ °C}$ abweicht und das GERÄT muss die Heizung ausschalten, wenn die Ist-Temperatur die SOLL-TEMPERATUR um 1 °C überschreitet.

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

Prüfung 1:

Die SOLL-TEMPERATUR wird auf 36 °C eingestellt und der HAUTTEMPERATURENSOR in ein Wasserbad mit einer konstanten Temperatur von $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ eingetaucht. Ein kalibriertes Thermometer mit einer Genauigkeit von $\pm 0,05\text{ °C}$ wird mit seiner Spitze unmittelbar neben dem HAUTTEMPERATURENSOR angeordnet. Nachdem eine konstante Temperatur erreicht ist und diese mindestens 10 min eingehalten wurde, wird die SOLL-TEMPERATUR des Wasserbades auf 38 °C eingestellt. Protokolliere, ob die akustischen und optischen Alarme beim Erreichen der Wassertemperatur bis $37\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$ aktiviert werden und ob die Heizung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS ausgeschaltet wurde.

Prüfung 2:

Wie Prüfung 1, jedoch wird in diesem Fall die SOLL-TEMPERATUR des Wasserbades von $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ auf $34\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ reduziert. Protokolliere ob die akustischen und optischen Alarme bei einer Temperatur über $35\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$ aktiviert werden und ob die Heizung des SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERS eingeschaltet bleibt.

Ergänzung zu b):

Unter NORMALBEDINGUNG und bei jedem ERSTEN FEHLER muss der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER so ausgelegt sein, dass eine Hauttemperatur des PATIENTEN von 40 °C nicht überschritten wird.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der PRÜFLING wird in die Mitte der Liegefläche gelegt und der SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER bei maximaler SOLL-TEMPERATUR und bei jedem ERSTEN FEHLER bis zum BEHARRUNGSZUSTAND betrieben.

Die Temperatur des PRÜFLINGS darf 40 °C nicht überschreiten ohne den akustischen und optischen Alarm zu aktivieren und ohne die Heizung auszuschalten.

201.15.4.2.2 Temperatureinstellungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.15.4.2.2.101 Einstellbereich der SOLL-TEMPERATUR

Der Einstellbereich der SOLL-TEMPERATUR in der Betriebsart KÖRPERTEMPERATUR-REGELUNG soll von 36 °C oder weniger bis nicht mehr als 38 °C gehen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt

201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2006-09

202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:200X gilt mit folgenden Ausnahmen:

202.6.2.2.1 *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 von 26 MHz bis 1 GHz die vorgesehene Funktion beibehalten, wie vom Hersteller festgelegt;
- b) bei einem Wert bis (einschließlich) 10 V/m in dem Frequenzbereich von 26 MHz bis 1 GHz die vorgesehene Funktion beibehalten, wie vom Hersteller festgelegt, oder darf ohne eine GEFÄHRDUNG zu verursachen ausfallen.

Anhang A bis Anhang L der Allgemeinen Festlegungen gelten.