

	DIN 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 2006-12-31

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-50
(VDE 0750-2-50):2002-12

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-
Phototherapiegeräten
(IEC 62D/559/CD:2006)**

Medical electrical equipment –
Part 2-50: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant
phototherapy equipment
(IEC 62D/559/CD:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité et de performances essentielles des
appareils de photothérapie infantile
(CEI 62D/559/CD:2006)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- 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.

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

Gesamtumfang 61 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2006-11

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/559/CD:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment“ (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 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 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 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2002-12 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 gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

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

— Entwurf —

E DIN IEC 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2006-11

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	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 60601-2-21:200x	–	–
–	IEC 60601-2-35:200x	–	–
EN 60651:1994 + A1:1994 (zurückgezogen)	IEC 60651:1979 +A1:1993 (zurückgezogen)	DIN EN 60651:1994-05	–
–	IEC 60878:2003 (zurückgezogen)	–	–
EN ISO 3743-1:1995	ISO 3743-1:1994	DIN EN ISO 3743-1:1995-09	–

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 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*

Medizinische elektrische Geräte

**Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-
Phototherapiegeräten**

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich und Zweck und verwandte Normen	5
201.2 Zweck.....	6
201.3 Ergänzungsnormen.....	6
201.4 Besondere Festlegungen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	8
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN.....	9
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	15
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdete Ausgangswerte	15
201.12.1.106 * Örtliche Verteilung.....	17
201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	18
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	18
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN	18
201.16 ME-SYSTEME.....	19
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	20
Anhang BB (informativ) Referenz-Liste der GEFÄHRDUNGEN	25
Liste der Abkürzungen und Akronyme.....	28
Literaturhinweise	29
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch	30
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch	31
Bilder	
Bild 101 – Beispiel eines Messrasters	16
Bild 102 – Testpunkte der Prüfung für die Gewichte	18
Tabellen	
Tabelle AA.1 – UV-Bestrahlungsgrenzen und spektrale Wichtungsfunktion ^a	24

Einleitung

Die Basisanforderungen 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 (dritte Ausgabe, 2005-12): *"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.

Nach der Entscheidung, die 1979 während einer Sitzung in Washington von dem Unterkomitee 62D getroffen wurde, sind einige erklärende Bemerkungen in einem Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ aufgeführt. Dort, wo es angebracht ist, sind wichtigere Anforderungen im Anhang AA zu finden.

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

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 und Zweck und verwandte Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 * Zweck

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm gilt für BASIS SICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE, nachfolgend ME-GERÄTE genannt.

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

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise eines ME-GERÄTES oder eines ME-SYSTEMES 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 SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE angewendet werden, die für den Ausgleich oder die Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

201.1.1.101 * Ausgeschlossene Geräte

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- WÄRMEEINRICHTUNGEN in der Physiotherapie; SIEHE IEC 60601-2-35;
- SÄUGLINGS-INKUBATOREN, zur Information siehe IEC 60601-2-19;
- TRANSPORTINKUBATOREN, zur Information siehe IEC 60601-2-20.
- SÄUGLINGS-WÄRMESTRAHLER, zur Information siehe IEC 60601-2-21;

201.2 Zweck

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTEN festzulegen (wie in 201.3.202 festgelegt), die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und BEDIENER so weit wie möglich reduzieren und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

201.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit dem folgenden Zusatz:

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

IEC 60601-1-3 wird nicht angewendet.

201.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In den Reihe IEC 60601 dürfen in den Besondere Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für die betroffenen ME-GERÄTE angebracht ist, auch können andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT 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 Abschnitt oder Unterabschnitt 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 31 gelistet.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

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 60601-2-19:200x, *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 60601-2-21:200x, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant radiant warmers*

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 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*

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 29.

Änderung:

201.3.75

PATIENT

SÄUGLING, der mittels sichtbarer Strahlung mit Gerät wie unter 201.3.202 bezeichnet, behandelt wird

Ergänzung:

201.3.201

NUTZFLÄCHE

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

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2006-11

Anmerkung Die NUTZFLÄCHE ist die zu behandelnde 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 (nachfolgend als PHOTOTHERAPIEGERÄT bezeichnet)

Bestrahlungsgerät, das Strahlung im Hauptstrahlungsspektrum im Bereich zwischen 400 nm und 550 nm erzeugt und dazu dient, die Bilirubinkonzentration im Körper von SÄUGLINGEN zu reduzieren

201.3.204^{N1)}

STRAHLUNGSPHYSIKALISCHE GRÖßEN

ANMERKUNG Siehe IEC 60050 (845)

201.3.205

GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN E_{bi}

BESTRAHLUNGSSTÄRKE entsprechend der bewerteten Bestrahlungsstärke im Bereich zwischen 400 nm und 550 nm,

$$E_{bi} = \int_{400 \text{ nm}}^{550 \text{ nm}} E_{\lambda}(\lambda) d\lambda \quad \text{Einheit: W/m}^2 \quad (1)$$

Dabei ist $E_{\lambda}(\lambda)$ die gemessene Bestrahlungsstärke bei einer einzelnen Wellenlänge (λ).

201.3.206

GLEICHMÄßIGKEIT G_2 DER GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN

Verhältnis der kleinsten GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN $E_{bi \text{ min}}$ zur größten GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN $E_{bi \text{ max}}$ auf der NUTZFLÄCHE

$$G_2 = E_{bi \text{ min}} / E_{bi \text{ max}} \quad (2)$$

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Abweichungen von einem bestimmten Abschnitt werden nicht als nicht übereinstimmend gewertet, wenn der HERSTELLER in der RISIKO-MANAGEMENT-AKTE (EN 14971) nachweist und in den BEGLEITPAPIEREN aufzeigt, dass das durch die GEFÄHRDUNG hervorgerufene RISIKO im Vergleich zu dem durch die Behandlung durch das Gerät gewonnene Nutzen akzeptabel erscheint.

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.5.4 Andere Bedingungen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

^{N1)} Nationale Fußnote: Dieser Begriff wird nicht erklärt und kommt auch im Normtext nicht vor.

201.5.4.101 Strahler-Voralterung

Die folgenden allgemeinen Betriebsbedingungen müssen bei Strahlungsmessungen mit therapeutischen PHOTOTHERAPIEGERÄTEN am menschlichen Körper berücksichtigt werden.

Die Ausgangswerte des PHOTOTHERAPIEGERÄTES müssen nach 5 h Strahler-Voralterung der Strahlungsquelle oder nach der vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Voralterungszeit mit normaler Belastung, ohne die angegebenen Grenzen des Temperaturanstieges zu überschreiten, gemessen werden.

201.5.4.102 Betriebslage für die Messungen

Die Messungen müssen in der Betriebslage der Lampe des PHOTOTHERAPIEGERÄTES mit einem vom HERSTELLER festgelegten Abstand durchgeführt werden.

201.5.4.103 Einbrenndauer

Das PHOTOTHERAPIEGERÄT muss so lange betrieben werden, bis alle für die Messung wichtigen Größen einen stabilen Zustand erreicht haben. Deshalb ist es notwendig das Eintreten des thermischen Gleichgewichtes abzuwarten. Die Einbrenndauer muss mindestens 0,5 h betragen oder auch länger, wenn vom HERSTELLER eine andere Zeit in den BEGLEITPAPIEREN angegeben ist.

201.5.4.104 * Räumliche Anordnung

Das PHOTOTHERAPIEGERÄT ist so auszurichten, dass das Zentrum der NUTZFLÄCHE parallel zur Strahlungsaustrittsfläche liegt und beide Zentren auf einer Linie liegen und den (die) vom HERSTELLER angegebenen Abstand (Abstände) haben.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.6.3.101 Phototherapiegeräte unter dem Patienten

Wenn PHOTOTHERAPIEGERÄTE unter dem PATIENTEN angeordnet werden, müssen diese mindestens dem nach IEC 60529 festgelegten Schutzgrad IPX4 entsprechen.

201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.2.101 *Symbol für die Augenabschirmung des PATIENTEN

Ein Bildzeichen für die erforderliche AUGENABSCHIRMUNG des PATIENTEN muss vorhanden sein; wenn die Augen des PATIENTEN, den Strahlungen des PHOTOTHERAPIEGERÄTES ausgesetzt sein kann, siehe Symbol „Sicherheit 02“ in IEC 60878.

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von PHOTOTHERAPIEGERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.3.1 Heizelemente oder Lampenhalter

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzungen:

1. Ein Hinweis, dass ein SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER nur von geeignetem ausgebildeten Personal und unter medizinischer Aufsicht, die mit den allgemein bekannten Risiken und dem Nutzen der Verwendung von Wärmestrahlern vertraut sind, verwendet werden darf.
2. Der HERSTELLER muss die Auswirkungen von Umgebungseinflüssen auf den PATIENTEN beschreiben, z. B. Änderung der Umgebungstemperatur, andere Strahlungsquellen (Isolierung) usw..
3. Der HERSTELLER muss die Auswirkungen von Umgebungseinflüssen auf den PATIENTEN beschreiben, z. B. Änderung der Umgebungstemperatur, andere Strahlungsquellen (Isolierung) usw..
4. Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise auf eine mögliche Störung des Wasserhaushaltes des PATIENTEN enthalten;
5. Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise enthalten, dass in der Nähe des PHOTOTHERAPIEGERÄTES liegende PATIENTEN zu schützen sind, und Einzelheiten über zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. Abschirmung, Schutzbrille);
6. Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise enthalten, dass die Bilirubinwerte des PATIENTEN regelmäßig zu messen sind;
7. Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise enthalten, dass bei Verwendung von Reflektionsfolien gefährdende Körpertemperaturen entstehen können, wenn die Bauart des PHOTOTHERAPIEGERÄTES die Bestrahlung beeinflusst;
8. Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise enthalten, dass der PATIENT eine Augenabschirmung erhält, immer wenn die Augen des SÄUGLINGS der Bestrahlung durch das PHOTOTHERAPIEGERÄT ausgesetzt sind;
9. Die Gebrauchsanweisung muss den Warnhinweis für den BEDIENER enthalten, dass der längere Aufenthalt in der Umgebung des PHOTOTHERAPIEGERÄTES zu Schäden führen kann;
10. Die Gebrauchsanweisung muss den Hinweis enthalten, wenn das PHOTOTHERAPIEGERÄT nicht mit brennbaren Flüssigkeiten (Desinfektionsmitteln, Reinigungsmittel usw.) behandelt werden darf.
11. Die Gebrauchsanweisung muss den Hinweis enthalten, dass Zusatzgeräte den Allgemeinen Anforderungen nach IEC 60601-1 entsprechen müssen.
12. Die Gebrauchsanweisung muss den Hinweis enthalten, dass wegen des optischen Effektes keine Medikamente und Infusionsflüssigkeiten im Strahlungsbereich abgestellt werden dürfen.
13. Die Gebrauchsanweisung muss den Hinweis für den BEDIENER bezüglich aller RISIKEN enthalten, dass das PHOTOTHERAPIEGERÄT nicht in Gegenwart von Gasen verwendet werden darf, die die Verbrennung fördern können (z.B. Sauerstoff, Lachgas, Anästhesiemische), wenn das PHOTOTHERAPIEGERÄT für

diesen Gebrauch nicht vorgesehen ist. Außerdem muss beschrieben werden, wie ein Phototherapie-Gerät beim Vorhandensein von Gasen richtig betrieben wird.

14. Der HERSTELLER muss Abweichungen von speziellen Abschnitten sowie die Risiken für den Bediener und PATIENTEN aufzeigen.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTES

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

1. Die Gebrauchsanweisung muss die räumliche Zuordnung der NUTZFLÄCHE in Bezug zum PHOTOTHERAPIEGERÄT und die Größe der NUTZFLÄCHE enthalten, die graphisch mit Maßangaben anzugeben sind;
2. Die Gebrauchsanweisung muss die gesamte spektrale Bestrahlungsstärke E_{bi} , die vom PHOTOTHERAPIEGERÄT über ein Wellenlängenintervall von 5 nm gemittelte relative spektrale Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich wie unter 3.202 festgelegt anzeigen. Eine graphische Darstellung ist wünschenswert;
3. Die Gebrauchsanweisung muss die Kalibrierkurve der Messvorrichtung enthalten, mit der vom PHOTOTHERAPIEGERÄT erzeugten vollständigen GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN E_{bi} , gemessen nach den Bedingungen in 12.1.104;
4. Die Gebrauchsanweisung muss Angaben zur Strahlungsintensität enthalten, falls verschiedene Lampenarten vom HERSTELLER empfohlen werden;
5. Die Gebrauchsanweisung muss die Strahler-Voralterung enthalten, wenn die Zeit von 5 h abweicht;
6. Die Gebrauchsanweisung muss die Zeitdauer für die Stabilisierung angeben, wenn die Zeit von 0,5 h abweicht.
7. Die Gebrauchsanweisung muss den maximalen Geräuschpegel enthalten, gemessen nach den Bedingungen von 201.9.6.2.

201.7.9.2.9 * Gebrauchsanweisungen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

1. 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 PHOTOTHERAPIEGERÄT zur NUTZFLÄCHE beeinflusst wird, angegeben werden.
2. Die Gebrauchsanweisung muss Angaben zum Abstand zwischen PHOTOTHERAPIEGERÄT und NUTZFLÄCHE enthalten. Falls der Abstand des PHOTOTHERAPIEGERÄT zur NUTZFLÄCHE verändert werden kann, muss der HERSTELLER angeben wie die zulässigen Abstände vom ANWENDER eingehalten werden können;
3. Die Gebrauchsanweisung muss den BEDIENER über die Notwendigkeit der Temperaturmessung am PATIENTEN informieren, wenn das PHOTOTHERAPIEGERÄT die Temperatur des PATIENTEN beeinflussen kann;
4. Die Gebrauchsanweisung muss dem BEDIENER Hinweise über den Wärmeeinfluss von PHOTOTHERAPIEGERÄTEN in Kombination mit anderen Wärmetherapiegeräten (SÄUGLINGS-INKUBATOREN, TRANSPORTINKUBATOREN, SÄUGLINGSWÄRMESSTRAHLER, WÄRMEMATTEN) und auf die Körpertemperatur von PATIENTEN geben; und
5. Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise für den BEDIENER enthalten, dass Betriebsarten mit Hauttemperaturüberwachung bei Inkubatoren, SÄUGLINGSWÄRMESSTRAHLERN oder WÄRMEMATTEN empfohlen sind, andernfalls ist die eingestellte Temperatur des Inkubators, die Wärmeabgabe der SÄUGLINGSWÄRMESSTRAHLER oder WÄRMEMATTEN entsprechend auf die gemessene Körpertemperatur zu senken;

201.7.9.2.13 Wartung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

1. Die Gebrauchsanweisung muss Zeitangaben für den BEDIENER über die begrenzte Nutzungsdauer der Strahlungsquelle enthalten;
2. * Die Gebrauchsanweisung muss Informationen enthalten, 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;
3. Die Gebrauchsanweisung muss Hinweise bei Vorhandensein von mehreren Lampen in einem PHOTOTHERAPIEGERÄT enthalten, dass alle Lampen ausgewechselt werden müssen, wenn die erwartete Lebenszeit überschritten ist;
4. Die Gebrauchsanweisung muss den Hinweis enthalten, 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;
5. Die Gebrauchsanweisung muss den Hinweis enthalten, 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, verwendete Materialien

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN durch bewegte Teile

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.2.1 Allgemeines

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

201.9.4 GEFÄHRDUNG durch Instabilität

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.4.2 GEFÄHRDUNG – Kippen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.4.2.4 Laufrollen und Räder

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Wenn das PHOTOTHERAPIEGERÄT mit Rädern ausgestattet ist, muss der HERSTELLER für eine Blockierungsvorrichtung der Räder sorgen, um unbeabsichtigte Bewegungen zu vermeiden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Kippen in einen Winkel von 5 ° in jeder Stellung des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS geprüft.

201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.5.1 Schutzeinrichtungen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Eine Schutzvorrichtung, bezogen auf das Auffangnetz, darf nur durch WERKZEUGE lösbar sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

ANMERKUNG Im Allgemeinen liegt der PATIENT direkt unter dem PHOTOTHERAPIEGERÄT, deshalb ist ein Schutz gegen herunterfallende Glassplitter unbedingt notwendig.

201.9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Vibration

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.6.2 * Schallenergie

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das Mikrofon eines Geräuschpegelmessers, das den Anforderungen des Typs III (eines Schallpegelmessers der Klasse 3 nach) der IEC 60651 entspricht, wird anstelle des PATIENTEN positioniert. Der gemessene Wert darf die angegebenen Werte nicht überschreiten. Der Grundschallpegel muss mindestens 10 dB(A) unterhalb des Messwertes des PHOTOTHERAPIEGERÄTES liegen. Der Messraum muss ein Hallraum entsprechend ISO 3743 sein.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2006-11

201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER – Lagerungs- oder Aufhängungssystemen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.8.3.1 * Allgemeines

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

ANMERKUNG Die normale Last für einen SÄUGLING als PATIENT wurde auf 10 kg reduziert (siehe 201.3.206).

Ergänzung:

Tragende Teile für PATIENTEN müssen hinsichtlich der mechanischen Festigkeit so ausgelegt sein, dass sie eine STATISCHE LAST von 10 kg tragen.

Für GERÄTE mit einem integrierten Bett muss eine geeignete Schutzvorrichtung das Herunterfallen des PATIENTEN von der NUTZFLÄCHE verhindern. Wenn solche Schutzvorrichtungen dafür bestimmt sind, dass sie im geöffneten Zustand oder abgenommen, ungehinderten Zugang zum PATIENTEN ermöglichen, müssen die Schutzvorrichtungen unter den Prüfbedingungen in der verriegelten Position verbleiben.

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und folgende Prüfung geprüft:

Die Schutzvorrichtung muss geschlossen sein. Nun wird eine horizontale Kraft von 20 N am Mittelpunkt der Schutzvorrichtung angelegt und für 5 s gehalten. Die Schutzvorrichtung muss dabei geschlossen bleiben.

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 dieser Anforderung 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 solange 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 oder übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.10.5 * Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10.6 * Infrarotstrahlung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

In einem PHOTOTHERAPIEGERÄT muss die Infrarotstrahlung durch geeignete Maßnahmen, wie Filterung, weitgehend eliminiert werden. 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 dieser Anforderung wird durch eine Prüfung festgestellt.

201.10.7 * Ultraviolettstrahlung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch eine Prüfung festgestellt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1 * Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.2 * Temperaturen von ANWENDUNGSTEILEN

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die nicht zur Wärmeversorgung des PATIENTEN bestimmt sind

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen und nochmalige Prüfung der Dokumentation festgestellt.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGENSNETZES des ME GERÄTES

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Das Gerät muss so entworfen sein, dass eine Unterbrechung und Wiederkehr der Stromversorgung die Kontrolltemperatur und andere vorgegebene Werte nicht verändert.

Die Einhaltung wird durch Ausschalten und Wiedereinschalten des VERSORGENSNETZES innerhalb von 10 min sowie durch Besichtigung des ME-GERÄTES geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdete Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2006-11

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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 entsprechend Bild 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.

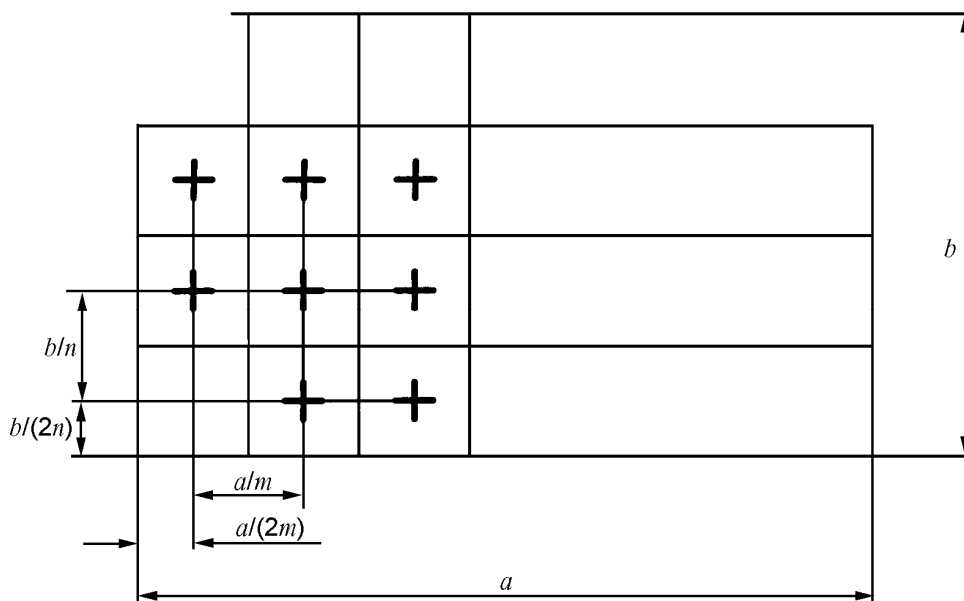


Bild 101 – Beispiel eines Messrasters

201.12.1.102 Messverfahren

Es müssen die GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN E_{bi} und deren Verteilung in der NUTZFLÄCHE ermittelt werden.

Die Bestimmung dieser Größen kann entweder durch spektralradiometrische Messungen und anschließende rechnerische Auswertung oder durch Messungen mit einem Radiometer, dessen Linse eine angepasste spektrale Empfindlichkeit zu dem PHOTOTHERAPIEGERÄT (siehe 201.3.202) hat, 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 (1) mit der numerischen Integration der Messwerte zwischen den Wellenlängen von 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 * Maximale GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN $E_{bi \max}$ nach dem Einbrennen

Die maximale GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN $E_{bi \max}$ nach dem Einbrennen muss der Angabe des HERSTELLERS entsprechen mit einer Grenzabweichung von $\pm 25\%$.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch die Prüfungen in der Gebrauchsanweisung wie unter 201.7.9.2.13 (2) festgelegt, festgestellt.

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 $E_{bi \max}$, G_2 muss größer als 0,4 sein (siehe auch 201.3.205).

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Die Messungen müssen unter Berücksichtigung des vom HERSTELLER festgelegten Abstandes durchgeführt werden (nach 201.12.1.102).

201.12.1.107 * Waage

Falls eine Waage zum integralen Bestandteil eines ME-GERÄTES oder zum ZUBEHÖR gehört, speziell für den Gebrauch mit einem ME-GERÄT, soll der an der Waage angezeigte Wert von dem Testgewicht nicht mehr abweichen als die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS, während die MATRATZE 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 BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer Sauerstoff-angereicherten Umgebung im Gebrauch ist, soll sie mit Abschnitt 6.5 übereinstimmen.

Anmerkung Eine Geräte-Kalibration könnte erforderlich sein und durch den BEDIENER während des Gebrauchs aktualisiert werden müssen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Es sollen Messungen mit einer Prüfeinrichtung und Gewichten von 500 g und 2 000 g (± 1 g) durchgeführt und kombiniert werden mit Zusatzlasten zwischen 0 und 500 g zu den beiden Gewichten. Die Tests sollen durchgeführt werden in einem ME-GERÄT mit einer eingestellten Temperatur der MATRATZE von $36 \pm 0,2$ °C.

Die Genauigkeit der Messungen soll mit den Prüfeinrichtungen an den Testpunkten A bis E in Bild 102 durchgeführt werden. Die Prüfeinrichtung wird jeweils an den vier verschiedenen Positionen an der horizontal ausgerichteten Matratze platziert in den Zentren von jedem der vier Rechtecke, die sich durch Teilen der Matratze in deren Länge und Breite ergibt und in Bild 102 gezeigt ist. Die Prüfeinrichtung wird an der fünften Position im Mittelpunkt der MATRATZE platziert.

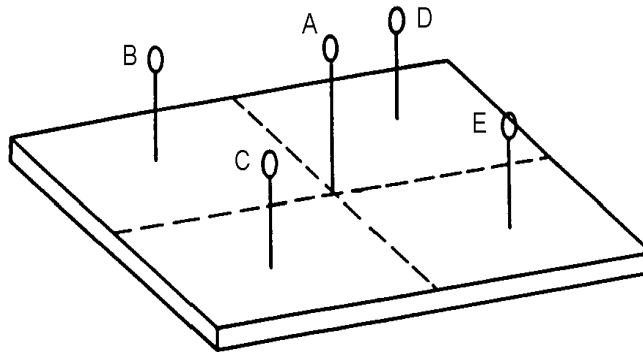


Bild 102 – Testpunkte der Prüfung für die Gewichte

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.13.2 ERSTE FEHLER

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.13.2.101 Schwankung der Stromversorgung

Wenn durch die Versorgung der Strahlungsquelle des Phototherapiegerätes der Strahlungsquellenausgang beim Ersten Fehler die Grenzwerte nach Abschnitt 201.10.5, 201.10.6 und Abschnitt 201.10.7 länger als 30 s überschreitet, muss das Phototherapiegerät selbstständig ausschalten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.15.3 Mechanische Festigkeit

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.15.3.1 Allgemeines

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Die Lampen des PHOTOTHERAPIEGERÄTES müssen durch Schutzvorrichtungen gegen Schlag und Schock geschützt sein (siehe 9.5.1).

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.15.4.4 Anzeigen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.15.4.4.101 Überprüfbarkeit der Lebensdauer

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

Die Einhaltung dieser Anforderung 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 mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Für die Strahlung hochfrequenter elektromagnetischer Felder muss das PHOTOTHERAPIE-GERÄT und/oder System,

- wie vom HERSTELLER festgelegt, die bestimmungsgemäße Funktion bis zu einem Wert von 3 V/m im Frequenzbereich der Allgemeinen Festlegungen für EMV;
- wie vom HERSTELLER festgelegt, die bestimmungsgemäße Funktion beibehalten oder bei einem Wert ≤ 10 V/m im Frequenzbereich der Allgemeinen Festlegungen für EMV ausfallen, ohne eine GEFÄHRDUNG zu verursachen.

Anhang A bis Anhang L der Allgemeinen Festlegungen gelten.