



Ing. Nufer AG
Schürmattstrasse 6
Postfach 125
CH-3073 Gümligen

Tel. ++41 31 958 66 66 Fax ++41 31 951 46 73
E-Mail: info@nufer-medical.ch
Internet: <http://www.nufer-medical.ch>
UBS Bern
MWSt-Nr. 121 519



FAX MESSAGE

Gümligen, 24 March 2000	Pages: 5 incl. cover
To: Viamed Limited, Keighley	
Fax No.: 0044 1535 635 582	
Attention: Mr Peter Lamb	

Questionnaire for Ceratherm 600-2

Dear Peter,

First of all some information about EN 60601-1-21:1994 with regards to infrared radiation as stipulated in § 33 – infrared radiation (as translated by the undersigned but without guarantee):

Quote

"The maximum value of the irradiation intensity is not to exceed 60 mW/cm² in anyone spot of the entire mattress area and over the entire range of the infrared wave.

The maximum value of the irradiation intensity in the near range of the infrared (760nm to 1400nm) is not to exceed 10 mW/cm²."

Unquote

The Ceratherm 600-2 is certified under EN 60601-1 and EN 60601-1-21 and matches the requirements as stipulated in the respective norms.

The value of mW/cm² is the value for the radiation intensity with respect to warming an area and cannot entirely be compared with the ability of the skin to absorb special infrared light waves.

The Ceratherm 600-2 uses a ceramic heating element emitting infrared of far infrared length (not near infrared) and does therefore not emit any light or visible heat wave. It is the far infrared light which is most suited for warming the skin of the neonates as this wavelength does almost not penetrate the skin and can thus not damage tissue or muscles of the baby.

Best regards,

ING. NUFER AG

Dieter Indermühle
Product Manager

Seite 8

EN 60601-2-21:1994

Ergänzende Abschnitte

21.101 Tragschienen und angebrachte Ablageflächen für ZUBEHÖR und Zusatzgeräte müssen den vom Hersteller empfohlenen höchsten Lasten übereinstimmen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch folgende Prüfung festgestellt:

Eine schrittweise erhöhte Kraft wird so ausgeübt, daß sie senkrecht durch den Mittelpunkt der Tragschienen und angebrachten Ablageflächen wirkt, z. B. eine Zubehör-Ablagefläche in ausgezogener Stellung. Die Kraft wird in einem Intervall von 5 s bis 10 s von Null aus solange erhöht, bis sie dem dreifachen Gewicht der vom Hersteller empfohlenen höchsten Last entspricht, und wird 1 min aufrechterhalten. Tragschienen und angebrachte Ablageflächen dürfen nicht beschädigt sein.

21.102 Für GERÄTE 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 geschlossener Position verriegeln und unter den Prüfbedingungen verriegelt bleiben.

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

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. Die Schutzvorrichtung muß dabei geschlossen bleiben.

24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

24.1 Ergänzung:

Das GERÄT und die angebrachten Ablageflächen und Fächer müssen so beschaffen sein, daß sie in der ungünstigsten Kombination der lösbaren Teile und des Zubehörs die vom Hersteller empfohlene höchste Last aushalten.

24.3 Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

Ergänzender Abschnitt:

24.101 Wenn ein GERÄT mit Laufrollen ausgerüstet ist, muß der Hersteller geeignete Vorrichtungen zur Feststellung vorsehen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

**HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN
DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG**

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

33*) Infrarotstrahlung

Der höchste Wert der Bestrahlungsstärke darf im ganzen Infrarotbereich an keiner Stelle der Liegefläche 60 mW/cm² überschreiten.

Der höchste Wert der Bestrahlungsstärke darf im nahen Infrarotbereich (760 nm bis 1400 nm) 10 mW/cm² nicht überschreiten.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messen geprüft.

**HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN
DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHES**

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten.

**HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN
UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN**

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

42 Übermäßige Temperaturen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

42.1 Änderung:

Streiche in Spalte 1 in Tabelle 10a „GERÄTE-Teile, die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH kurzzeitige Berührung mit einem PATIENTEN haben können“, und streiche in Spalte 2 den dazugehörigen Wert „50 °C“.

*) Erklärung siehe Anhang AA

CERATHERM

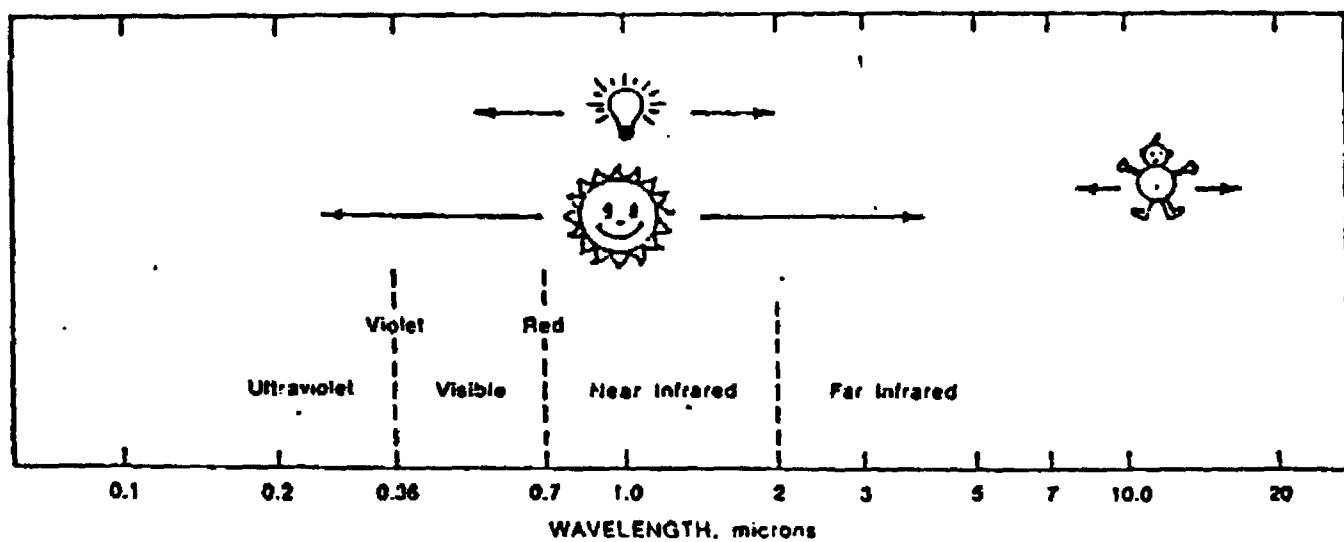


FIGURE 1

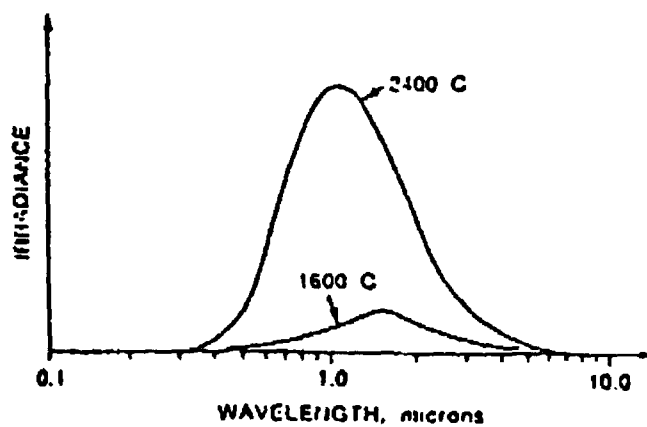


FIGURE 2