

Medizinische elektrische GeräteSäuglingsinkubatoren;
Besondere Festlegungen für die Sicherheit**DIN****VDE 0750**
Teil 212

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Medical electrical equipment;
Baby incubators;
Particular requirements for safety

Appareils électromédicaux;
Incubateurs des bébés;
Règles particulières de sécurité

Zusammenhang mit internationalen Arbeitsergebnissen, siehe Erläuterungen.

Die Besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1, Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen. Für die sicherheitstechnische Beurteilung von Säuglingsinkubatoren ist die gemeinsame Anwendung beider Teile der Norm erforderlich (siehe Abschnitt 1.3).

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Februar 1987.

Fortsetzung Seite 2 bis 14

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Inhalt		
	Seite	Seite
Vorwort	2	
Einführung	2	
Hauptabschnitt eins – Allgemeines		
1 Anwendungsbereich und Zweck	2	
2 Begriffe	3	
4 Allgemeines über die Prüfungen	3	
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	3	
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	3	
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		
8 bis 12		
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		
14 Anforderungen in bezug auf die Geräteeinteilung	4	
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	4	
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung		
21 Mechanische Festigkeit	4	
24 Standfestigkeit und Transportierbarkeit	4	
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung		
35 Akustische Energie	5	
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	5	
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen		
37 bis 41		
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen		
42 Übermäßige Temperaturen	5	
43 Brandverhütung	6	
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion	6	
46 Menschliches Versagen	7	
49 Unterbrechung der Stromversorgung	7	
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte		
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	7	
51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	8	
Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen		
52 bis 53		
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen		
55 Gehäuse und Abdeckungen	9	
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau ...	10	
Anhänge A bis M der Allgemeinen Festlegungen	10	
Bilder 1 bis 3	11	
Anhang A	12	
Zitierte Normen	14	
Weitere Normen	14	
Erläuterungen	14	

Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen ergänzen die IEC-Norm (Publikation IEC 601-1): Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1 Allgemeine Festlegungen (1. Ausgabe 1977) (= DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82), im folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Wie in Abschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen angegeben, haben die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Wie in den Allgemeinen Festlegungen folgen den Anforderungen die Angaben für die entsprechenden Prüfungen. Begriffe sind wie in den Allgemeinen Festlegungen in Großbuchstaben gedruckt¹⁾. Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen.

Die Kennzeichnung am linken Rand¹⁾ hat die folgende Bedeutung:

- r: Begriff oder Anforderung,
- i: Angaben zur Prüfung.

Einführung

Die in dieser Norm angegebenen Mindestanforderungen sollen für einen annehmbaren Grad der Sicherheit während des Betriebs sorgen.

¹⁾ Siehe Erläuterungen.

Anhang A enthält Begründungen für diese Besonderen Festlegungen. Die Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die entsprechende Begründungen haben, sind mit einem R nach der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen geben die Anforderungen für Inkubatoren an, wie in den Abschnitten 2.1.101, 2.1.102 und 2.1.103 dieser Norm definiert.

Strahlungsheizungen, die Strahlungsquellen zur Aufwärmung des Säuglings benutzen, unterliegen nicht dem Anwendungsbereich dieser Norm.

Transportinkubatoren zum Transport von Säuglingen unterliegen nicht dem Anwendungsbereich dieser Norm.

1.2 Zweck

Ergänzung:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen für Inkubatoren aufzustellen, die die Gefährdungen von Patient und Anwender möglichst gering halten und Prüfungen anzugeben, mit denen die Erfüllung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die Allgemeinen Festlegungen.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert.

1.4 Umweltbedingungen

1.4 b) Betrieb

Die Festlegungen dieser Norm gelten für Inkubatoren bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter den folgenden Bedingungen:

Änderung:

1a) Umgebungstemperatur zwischen + 20 °C und + 30 °C.

2 Begriffe

Änderung:

2.1.5 Anwendungsteil: Alle Teile innerhalb des Aufenthaltsbereiches des Säuglings, die beabsichtigt oder unbeabsichtigt mit dem Säugling in Berührung kommen können, müssen als Teile des Anwendungsteils angesehen werden.

Ergänzung:

2.1.101 R Inkubator: Ein Gehäuse zur Aufnahme eines Säuglings, das mit Einrichtungen zur Klima-Regelung des Aufenthaltsbereichs des Säuglings versehen ist, hauptsächlich durch Beheizen der Luft innerhalb des Gehäuses.

2.1.102 Inkubatoren mit Lufttemperaturregelung: Inkubator, dessen Lufttemperaturregelung mittels eines Temperaturfühlers automatisch auf einen vom Anwender eingestellten Wert geregelt wird.

2.1.103 Inkubatoren mit Hauttemperaturregelung: Inkubator, bei dem zusätzlich zur Lufttemperaturregelung die Möglichkeit besteht, die Lufttemperatur mit Hilfe eines Hauttemperaturfühlers so zu regeln, daß die vom Anwender eingestellte Hauttemperatur aufrechterhalten wird.

2.9.101 Hauttemperaturfühler: Ein Meßfühler zum Messen der Hauttemperatur des Säuglings und zur Regelung der Wärmezufuhr in den Inkubator mit Hauttemperaturregelung.

2.9.102 Durchschnittstemperatur: Der Mittelwert von Höchst- und Tiefstwert der Temperatur an einer beliebigen Stelle im Aufenthaltsbereich des Säuglings, der im Beharrungszustand der Temperatur über einen üblichen Zyklus der Temperaturschwankung, verursacht durch die Arbeitsweise des Thermostaten, erzielt wird.

2.9.103 Einstelltemperatur: Temperaturwert, der an der Temperatur- Regeleinrichtung eingestellt wurde.

2.9.104 Inkubatortemperatur: Lufttemperatur im Inkubator, die 10 cm oberhalb des Mittelpunktes der Liegefläche gemessen wird (siehe Bilder 101 und 202, Punkt A).

2.9.105 Durchschnittliche Inkubatortemperatur: Der Mittelwert von Höchst- und Tiefstwert der Inkubatortemperatur, die im Beharrungszustand der Temperatur erreicht wird (siehe Bild 101).

2.10.101 Beharrungszustand der Temperatur: Der Zustand, der erreicht wird, wenn die Inkubatortemperatur innerhalb eines Zeitraumes von 1 h um nicht mehr als 1 K schwankt (siehe Bild 101).

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung.

4.5 R Umgebungstemperatur, Luftfeuchte und Luftdruck

4.5 a) (Erster Querstrich) Änderung:

Falls nichts anderes angegeben ist, müssen alle Prüfungen bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 20 °C bis 24 °C durchgeführt werden.

4.6 Sonstige Bedingungen

Ergänzung: e) Falls nichts anderes angegeben ist, muß die Einstelltemperatur 34 °C $\pm$ 1 K sein.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Änderung:

5.1 a) R Geräte der Schutzklasse III entfallen.

5.1 b) R Geräte mit interner elektrischer Stromquelle entfallen.

5.6 Alles außer Dauerbetrieb entfällt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

6.1 Ergänzung:

Der Inkubator muß an auffällender Stelle mit einem Text gekennzeichnet sein, daß bei Zuführung von Sauerstoff ein Sauerstoffmeßgerät benutzt werden sollte.

6.3 b) R Ergänzung:

Temperatur-Einsteller müssen eindeutig mit den Temperaturwerten auf dem oder in der Nähe der Einsteller gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung darf mit keinen größeren Intervallen als 0,5 °C bei Inkubatoren mit Lufttemperaturregelung und 0,25 °C bei Inkubatoren mit Hauttemperaturregelung erfolgen.

Die Kennzeichnung der Höchst- und Tiefstwerte der Einsteller und Anzeigen muß so sein, daß keine Verwechslung entstehen kann in bezug auf die Stellung des Einstellers und/oder der angezeigten Werte.

6.7 a) Wenn Anzeigelampen eingebaut sind zur Warnung vor Gefahr oder zur Anzeige, daß dringendes Handeln erforderlich ist, müssen sie die Farbe Rot haben. Die Farbe Rot darf ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden.

6.8 Begleitpapiere

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muß zusätzlich enthalten:

6.8.2 aa) R – einen Hinweis, daß die Verwendung von Sauerstoff die Brandgefahr erhöht und daß andere Geräte,

die im Inkubator angeordnet sind, eine Zündquelle sein können.

6.8.2 ab) R – eine Warnung, daß sogar kleine Mengen von im Inkubator verbliebenen entflammenden Mitteln wie Alkohol in Gegenwart von Sauerstoff Brände verursachen können.

6.8.2 ac) R – einen Hinweis, daß zusätzlicher Sauerstoff nur auf Anweisung von qualifiziertem medizinischem Personal gegeben werden sollte.

6.8.2 ad) – Angaben über den Gebrauch von zusätzlichen, vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Geräten für die Sauerstoff-Versorgung.

6.8.2 af) R – Empfehlungen für die Positionierung und den Gebrauch von Hauttemperaturfühlern.

6.8.2 ag) R – die Angabe der Aufwärmzeit des Inkubators, gemessen wie in der Prüfung nach Abschnitt 50.108 angegeben.

6.8.2 ah) R – Angaben über den Einstellbereich der Temperatur und der Relativen Feuchte des Inkubators. Falls der Inkubator nicht mit Einrichtungen zur Einstellung des Feuchtgrades ausgestattet ist, muß dies in der Bedienungsanleitung angegeben sein.

6.8.2 ai) R – eine Warnung, daß der Gebrauch von Kopfhäuben und Sauerstoffeinlässen den Geräuschpegel für den Säugling im Inkubator erhöhen kann.

6.8.2 ak) – für Inkubatoren mit eingebauten Motoren eine Warnung, daß die Motoren bei Verschleiß einen unannehmbaren Geräuschpegel im Innern des Inkubators erzeugen können.

6.8.2 al) – bei Geräten des Typs B, wo der Säugling nicht isoliert (erdfrei) zu sein braucht, eine Warnung, daß besondere Sorgfalt aufgewendet werden muß, um sicherzustellen, daß zusätzliche an den Säugling angeschlossene Geräte elektrisch sicher sind.

6.8.2 am) – eine Angabe über das höchstzulässige Gewicht von Zusatzgeräten auf am Inkubator angebrachten Ablageflächen, sofern solche dafür vorgesehen sind.

6.8.2 an) – einen Hinweis, daß Scharniere und Gelenke verschleifen können und daher regelmäßig geprüft werden sollten.

Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

Änderung:

14.5 R Dieser Abschnitt entfällt.

19.2 a) Ergänzung:

– der Reihe nach bei jedem Zustand, der die Auslösung eines Alarms verursachen muß.

19.4 h) Ergänzung:

(9) Zur Messung der Patientenableitströme von und zur Liegefläche muß die Folie eine Fläche haben, die derjenigen der Liegefläche gleich ist.

Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

21 Mechanische Festigkeit

Ergänzungen:

21.101 R Der Säugling muß durch Absperrungen wie Wände oder Seitenabgrenzungen sicher im Inkubator aufgehoben sein. Absperrungen, die geöffnet oder entfernt werden können, um Zugang zu dem Säugling zu bekommen, wie Türen, Durchgriffsöffnungen oder ähnliche Zugangsöffnungen, müssen so schließen, daß sie nicht durch die nachfolgenden Prüfungen geöffnet werden können. Es sollte nicht möglich sein, daß Absperrungen unsicher geschlossen oder eingerastet sind, während es scheint, daß sie verriegelt sind.

Die Einhaltung der Anforderungen muß durch Besichtigung und die nachfolgende Prüfung festgestellt werden. Die mechanische Unversehrtheit muß während der Prüfung erhalten bleiben, und alle Türen müssen geschlossen bleiben.

Prüfung:

Alle Zugangsöffnungen sind ohne Gebrauch von Werkzeug absichtlich so unsicher wie möglich zu schließen, während sie voll verriegelt zu sein scheinen; eine waagerechte Kraft muß auf die Mitte der Zugangsöffnung ausgeübt werden. Die Kraft muß von Null auf 20 N schrittweise in Zeitstufen von 5 s bis 10 s gesteigert werden und 5 s auf ihrem Höchstwert gehalten werden.

Falls die Türverriegelungen nicht unsicher gemacht werden können, während sie funktionstüchtig zu sein scheinen, muß ihre Prüfung in ihrem üblichen verriegelten Zustand durchgeführt werden.

Die mechanische Unversehrtheit des Gerätes muß während der Prüfung erhalten bleiben, und alle Türen müssen geschlossen bleiben.

21.102 Träger und Befestigungsklammern für Zubehör müssen für den angegebenen Zweck geeignet sein.

Die Einhaltung der Anforderung muß durch die folgende Prüfung festgestellt werden:

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 in einem Intervall von 5 s bis 10 s von Null 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.

24 Standfestigkeit und Transportierbarkeit

24.2 Ergänzung:

Wenn ein Inkubator mit Laufrollen für den Transport ausgerüstet ist, müssen mindestens zwei von ihnen durch den Anwender feststellbar sein.

24.4 b) Ergänzung:

Das Gerät wird in jeder möglichen Lage des bestimmungsgemäßen Gebrauchs auf eine Fläche gestellt, die um einen Winkel von 10° zur ebenen Fläche erhöht ist.

Falls Laufrollen vorhanden sind, müssen diese vorübergehend in ihrer ungünstigsten Stellung fixiert sein. Türen und Schubladen müssen in ihre für die Standfestigkeit ungünstigste Stellung gebracht werden.

Anmerkung: Die Liegefläche wird nicht herausgezogen. Es findet das vom Hersteller vorgesehene Zubehör Anwendung.

24.4 c) Dieser Abschnitt entfällt.

Ergänzung:

24.101 Inkubatoren müssen den Beanspruchungen widerstehen, die durch den Transport über Schwellen und beim Befahren von Aufzügen entstehen.

Die Einhaltung der Anforderung muß durch folgende Prüfung festgestellt werden:

Der Inkubator wird mit einer konstanten Geschwindigkeit von $(0,5 \pm 0,1)$ m/s auf eine 20 mm dicke Platte gezogen. Die Prüfung muß durchgeführt werden

- sowohl mit der Längsachse des Inkubators rechtwinklig zum Rand der Platte, als auch
- mit einer sich ergebenden Transportrichtung, die durch einen Stab ermittelt wird, der zwischen die Laufrollen gelegt und parallel zum Rand der Platte ausgerichtet wird (siehe Bild 103).

Beide Bewegungsarten werden mit jedem Laufrollenpaar nach vorn je zweimal wiederholt.

Nach den während der Prüfung erhaltenen Stößen muß der Inkubator für den weiteren bestimmungsgemäßen Gebrauch tauglich sein. Die mechanische und bauliche Unversehrtheit muß festgestellt werden; z.B. müssen Riegel und Türen geschlossen bleiben und vom Hersteller geliefertes oder von ihm erhältliches Zubehör muß sicher bleiben.

24.102 Die seitliche Anstoßkraft, die ein Umfallen des Inkubators bewirkt, muß größer als 50 N sein.

Die Einhaltung der Anforderung muß durch folgende Prüfung festgestellt werden:

Eine seitliche Kraft muß auf den Inkubator, dessen Laufrollen festgestellt und dessen Teile und Zubehör in der ungünstigsten Anordnung sind, ausgeübt und mit einem Kraftmeßgerät gemessen werden. Der Ansetzpunkt muß der höchste Punkt des Gerätegehäuses sein. Der Inkubator darf nicht umkippen, wenn die ausgeübte Kraft gleich oder kleiner 50 N ist.

24.103 Wenn die Liegefläche aus dem Inkubatorgehäuse herausgezogen werden kann, um den Zugang zu dem Säugling zu verbessern, müssen Rückhalteeinrichtungen angebracht sein, die sicherstellen, daß die herausgezogene Liegefläche am Inkubator befestigt und gestützt bleibt und nicht unter dem Gewicht des Säuglings kippt.

Die Einhaltung der Anforderung muß durch folgende Prüfung festgestellt werden:

Eine schrittweise erhöhte, abwärts gerichtete Kraft ist auf die Mitte des äußersten Randes der vollständig herausgezogenen Liegefläche auszuüben. Die Kraft wird in einem Intervall von 5 s bis 10 s erhöht, bis sie 100 N entspricht und wird für eine Zeitspanne von 1 min aufrecht erhalten. Der Liegeflächenauszug darf sich nicht mehr als 5° gegen die vertikale Achse des Inkubators neigen, und es dürfen keine sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung der Stützkonstruktion vorhanden sein.

Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

35 Akustische Energie

Ergänzung:

35.101 R Im bestimmungsgemäßen Gebrauch darf der Geräuschpegel innerhalb des Inkubatorgehäuses 60 dB(A) nicht überschreiten, mit Ausnahme der Fälle nach Abschnitt 35.102. Hierbei bleiben Geräuschspitzen, z.B. durch Schließen der Inkubatortüren, unberücksichtigt. Die Einhaltung der Anforderung muß durch folgende Prüfung festgestellt werden:

Mit dem Mikrofon eines Geräuschpegelmessers, das den Anforderungen des Typs III der Publikation IEC 651, Ausgabe 1979 (= DIN IEC 651) entspricht und das 100 mm bis 150 mm über der Mitte der Liegefläche angebracht wird, darf der gemessene Wert die angegebenen Werte nicht überschreiten. Bei dieser Prüfung muß der Inkubator mit einer Regeltemperatur zwischen 30 °C und 33 °C bei maximaler Feuchte betrieben werden. Der Geräuschpegel innerhalb des Inkubators muß in ausgeschaltetem Zustand mindestens 10 dB(A) unterhalb dem während der Prüfung gemessenen liegen.

35.102 Wenn ein Inkubator-Alarm ertönt, darf der Schallpegel im Innern des Inkubators 90 dB(A) nicht überschreiten.

Die Einhaltung der Anforderung muß durch folgende Prüfung festgestellt werden:

Der Alarm ist auszulösen, und die Messung muß, wie in Abschnitt 35.101 beschrieben, durchgeführt werden.

36 Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

42 Übermäßige Temperaturen

42.1 Änderung:

Aus der 1. Spalte der Tabelle 10a wird gestrichen:

„Geräteteile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unbeabsichtigt Berührung mit einem Patienten haben können.“ Aus der 2. Spalte ist entsprechend zu streichen: „50 °C“.

42.3 Änderung:

Die Temperatur jener Oberflächen, die für eine Berührung mit dem Säugling vorgesehen sind, darf 40 °C nicht über-