

Medizinische elektrische Geräte

Transportinkubatoren
Besondere Festlegungen für die Sicherheit

DIN
VDE 0750
Teil 217

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;
Transport incubators;
Particular requirements for safety

Appareils électromédicaux;
Incubateurs de transport;
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 Transportinkubatoren 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 13

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	42 Übermäßige Temperaturen	6
Hauptabschnitt eins – Allgemeines		43 Brandverhütung	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	2	44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion ..	7
2 Begriffe	2	46 Menschliches Versagen	7
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	3	49 Unterbrechung der Stromversorgung	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	3	Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		50 Genauigkeit der Betriebsdaten	8
12 Erster Fehler	4	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	10
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen	
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	4	52 Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen ..	10
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	5	Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
20 Spannungsfestigkeit	5	54 Allgemeines	10
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung		55 Gehäuse und Abdeckungen	10
21 Mechanische Festigkeit	5	56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau ...	10
22 Bewegte Teile	5	101 Befeuchtungseinrichtung	11
24 Standfestigkeit und Transportierbarkeit	5	102 Anforderungen an die Spannungsversorgung	11
26 Erschütterungen und Geräusche	6	103 Versorgung mit Sauerstoff	12
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung		104 Schutz gegen Kohlendioxid (CO₂)	12
29 bis 36		Bilder 101 und 102	12
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen		Zitierte Normen	13
37 bis 41		Weitere Normen	13
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen		Erläuterungen	13

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. Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen.

Die Benummerung der Abschnitte und Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen aufgeführt sind, beginnt mit 101; zusätzliche Aufzählungen mit aa), bb) usw.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck**1.1 Anwendungsbereich**

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen führen die Anforderungen an Transportinkubatoren auf, wie sie in Abschnitt 2.2.101 definiert sind.

Anmerkung: Anforderungen an Transportinkubatoren, die Strahlungswärmequellen und Latent-Wärmespeicher oder andere Wärmespeicher anwenden, sind in Beratung und werden von diesen vorliegenden Anforderungen nicht berücksichtigt.

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 Umgebungsbedingungen

b) Betrieb

1) a) Änderung (einschließlich der Bemerkung):

Umgebungstemperatur zwischen 15 °C und 30 °C für Dauerbetrieb und niedrigere Temperaturen für kürzere Zeitabschnitte, wie sie in Abschnitt 50.105 festgelegt sind.

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

2.1 Geräteteile, Hilfsmittel und Zubehör**2.1.5 Anwendungsteil**

Ergänzung:

Alle Teile innerhalb des Aufenthaltsbereiches des Säuglings, die beabsichtigt oder unbeabsichtigt mit dem

Säugling in Berührung kommen können, müssen als Anwendungsteil angesehen werden.

2.1.9 Interne elektrische Stromquelle

Änderung:

Energiequelle, die die zum Betrieb eines Gerätes erforderliche und geeignete elektrische Energie liefert und mit geeigneten Mitteln an dem Transportinkubator nach der Vorschrift des Herstellers befestigt werden kann.

Ergänzung:

2.1.101 Hauttemperaturfühler

Ein Meßfühler zum Messen und Anzeigen der Hauttemperatur des Säuglings in Inkubatoren mit Hauttemperaturregelung.

2.2 Gerätetypen (Klassifikation)

Ergänzung:

2.2.101 Transportinkubator

Ein einsehbares Gehäuse zur Aufnahme eines Säuglings und zur Aufrechterhaltung eines durch Wärme und Sauerstoffgehalt definierten Mikroklimas, geeignet für den sicheren Transport eines Säuglings außerhalb üblicher klinischer Säuglingspflegebedingungen; im folgenden Inkubator genannt.

a) Inkubator mit Lufttemperaturregelung

Inkubator, dessen Lufttemperatur mittels eines Thermostaten automatisch nahe an einen vom Anwender eingestellten Wert geregelt wird.

b) Inkubator mit Hauttemperaturregelung

Inkubator, bei dem zusätzlich zur Lufttemperaturregelung die Möglichkeit besteht, automatisch die Lufttemperatur so zu verändern, daß ein vom Anwender eingestellter Hauttemperaturwert, gemessen durch einen Hauttemperaturfühler, annähernd aufrechterhalten wird.

2.10 Betrieb der Geräte

Ergänzung:

2.10.101 Inkubator-Lufttemperatur

Die Temperatur der Luft an einem Punkt 100 mm oberhalb des Zentrums der Matratzenliegefläche (siehe Bild 101 und Bild 102, Punkt A).

2.10.102 Durchschnittliche Inkubator-Lufttemperatur

Die Durchschnittstemperatur der Luft an einem Punkt 100 mm oberhalb des Zentrums der Matratzenliegefläche, die im Beharrungszustand der Temperatur erreicht wird.

2.10.103 Durchschnittstemperatur

Der Durchschnitt von Höchst- und Tiefstwert der Temperaturen an besonderen Punkten im Säuglingspflegebereich, der während des Beharrungszustandes der Temperatur erreicht wird.

2.10.104 Beharrungszustand der Temperatur

Der Zustand der erreicht wird, wenn die Inkubator-Temperatur innerhalb eines Zeitraumes von 1 h nicht mehr als 1 °C schwankt.

2.10.105 Einstelltemperatur

Temperaturwert, der an der Temperaturregeleinrichtung eingestellt wird.

4.5 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte und Luftdruckänderung

4.5 a) (erster Querstrich)

Ergänzung:

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 36 °C sein. Die für die Prüfung notwendige Anfeuchtereinstellung ist vom Hersteller anzugeben.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 a) Änderung:

Geräte der Schutzklasse III entfallen.

5.6 Änderung

Alles außer Dauerbetrieb entfällt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite

Ergänzung:

- aa) Der Transportinkubator muß an deutlich sichtbarer Stelle mit einer Warnung versehen sein, die sagt, daß ein Sauerstoff-Meßgerät benutzt werden muß, wenn Sauerstoff zugeführt wird.
- bb) In der Nähe der Inkubator-Heizung muß ein Hinweis angebracht sein, der vor hohen Oberflächentemperaturen warnt.

6.3 Kennzeichnung von Bedienungseinrichtungen

Ergänzung:

- aa) Ein Feuchte-Einsteller muß mit einer Minimum- und Maximum-Anzeige gekennzeichnet sein.
- bb) Es müssen Einrichtungen für eine deutliche Vorwahl und Anzeige der Einstell-Temperatur auf oder in der Nähe des Einstellers vorhanden sein. Die Einrichtungen sollen eine Auflösung der Anzeige erlauben, die nicht größer als 1,0 °C für den Inkubator mit Lufttemperaturregelung und nicht größer als 0,5 °C für Inkubatoren mit Hauttemperaturregelung ist.

6.7 Anzeigelampen und Drucktasten

a) Ergänzung:

Wenn Anzeigelampen eingebaut sind zur Warnung vor Gefahr oder zur Anzeige, daß dringendes Handeln erforderlich ist, müssen sie die Farbe Rot haben.

6.8 Begleitpapiere

6.8.2 Bedienungsanleitung

Ergänzung:

- aa) Die Bedienungsanleitung muß zusätzlich folgende Information enthalten:
- Eine Warnung, daß zusätzliche Sauerstoffeinträge den Geräuschpegel für den Säugling im Inkubator erhöhen können.

- Einen Hinweis, daß durch den Gebrauch von flexiblen Kopfhauben beim Transport von Säuglingen Gefahren entstehen können.
- Falls im Inkubator ein Lüftermotor eingebaut ist, muß ein Hinweis auf die Notwendigkeit einer periodischen Überprüfung des Lüftermotors in der Betriebsanleitung vorhanden sein.
Eine Beschreibung über die Art der Überprüfung muß angegeben werden.
- Erklärungen über den Gebrauch von zusätzlicher Sauerstoff-Ausrüstung für den Gebrauch mit dem Inkubator, wie sie mitgeliefert oder vom Hersteller empfohlen wird, zusammen mit einem Hinweis, daß ein Sauerstoffmeßgerät benutzt werden muß, wenn Sauerstoff zugeführt wird.
- Eine Angabe der Aufwärmzeit des Inkubators, gemessen wie in der Prüfung nach Abschnitt 50.110 angegeben.
- Hinweise für die empfohlene Position und Gebrauchsmethode eines Hauttemperaturfühlers.
- Für Geräte des Typs B, bei denen der Säugling nicht isoliert (erdfrei) zu sein braucht, einen Hinweis, daß besondere Sorgfalt notwendig ist, um sicherzustellen, daß zusätzliche an den Säugling angeschlossene Geräte elektrisch sicher sind.
- Eine Empfehlung, daß Scharniere und Gelenke von Klappen über Durchgriffsöffnungen und Löchern, sowie Schutzvorrichtungen vor anderen Öffnungen, die dem Säugling zugänglich sind, regelmäßig auf ihre Funktion geprüft werden müssen, damit sie sich nicht unbeabsichtigt lösen und unwirksam werden können.
- Eine Angabe der äußeren Abmessungen und des Gewichtes des Transportinkubators, wenn er vollständig mit Zubehör, interner elektrischer Stromquelle und, wenn vorgesehen, einem Fahrgestell ausgerüstet ist.
- Eine Beschreibung, wie das Gerät innerhalb eines Rettungsfahrzeuges befestigt werden soll.
- Hinweise darauf, wie die Lage des Säuglings innerhalb des Inkubators während des Transportes sichergestellt werden kann. Haltegurte müssen für diesen Zweck verboten werden.
- Erläuterungen darüber, wie die interne elektrische Stromquelle aufgeladen wird, wobei die Zeit angegeben werden muß, die nötig ist, um eine leere Batterie auf 80 % ihrer vollen Kapazität aufzuladen.
- Einen Hinweis darauf, daß die Kapazität der Batterie mit einer vom Hersteller angegebenen Last in 1/2-jährlichen Abständen zu prüfen ist, so daß die Anforderungen nach Abschnitt 102.2 erfüllt werden.
- Eine Angabe über die höchst zulässige Belastung, mit der alle Stützen und Befestigungsvorrichtungen für Zubehörteile und sonstige Geräte belastet werden können.
- Einen Hinweis auf die Zeit, die die Heizung benötigt, um auf 75 °C abzukühlen, wenn der Inkubator ausgeschaltet wird.

- Einen Hinweis auf die Zubehörteile, die unter Einhaltung der Anforderung nach Abschnitt 102.2 benutzt werden können und auf die Betriebszeitverkürzung der Batterie durch den Gebrauch anderer Zubehörteile.
- Erläuterungen zu der Methode, wie der Inkubator gereinigt und desinfiziert werden soll. Das gleiche gilt für das empfohlene Zubehör.
- Einen Hinweis, daß die Anforderungen nach Abschnitt 50.105 bei einer tieferen Umgebungstemperatur und/oder für eine längere Zeitperiode erfüllt werden als in diesen Richtlinien festgelegt, sofern der Hersteller diese zusätzliche Anforderung für sich in Anspruch nehmen will.
- Einen Hinweis auf den zulässigen unteren Luftdruck und die größte Höhe, bei denen der Inkubator funktionsfähig bleibt.
- Einen Hinweis auf die Auswirkungen von größter Höhe auf die Anzeige von Temperatur und Sauerstoffgehalt.
- Einen Hinweis darauf, daß die Standfestigkeit (Abschnitte 24.4 und 24.101) nur in Verbindung mit dem vom Hersteller vorgesehenen Fahrgestell sichergestellt ist.
- Eine Empfehlung, mit welchen Zubehörgeräten (dazu gehören z.B. O₂-Meßgerät, EGK-Monitor, Beatmungsgerät, Druckinfusionsapparat, Interne Stromversorgung) der Inkubator unter Einhaltung der Anforderung nach Abschnitt 21.102 ausgestattet werden soll.

Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

12 Erster Fehler

Ergänzung der Fehlerfälle, die Gegenstand besonderer Anforderungen oder Prüfung sind:

- Ausfall der Luftzirkulation
- Ausfall des Thermostaten
- Loslösung des Hauttemperaturfühlers

Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte

14.3 Geräte der Schutzklasse III

Änderung:

Dieser Abschnitt ist zu streichen.

14.4 Geräte der Schutzklassen I, II und III

Abschnitt a):

Änderung:

Die Hinweise auf Geräte der Klasse III und auf Bild 4 sind zu streichen.