

	DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20)	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 11.040.10

Einsprüche bis 2007-10-31

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-20
(VDE 0750-2-20):1998-01

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für Transportinkubatoren
(IEC 62D/610/CDV:2007);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-20:2007**

Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for basic safety and essential performance of transport incubators
(IEC 62D/610/CDV:2007);
German version prEN 60601-2-20:2007

Appareils électromédicaux –
Partie 2-20: Règles particulières de sécurité de base et de performances essentielles des incubateurs de transport
(CEI 62D/610/CDV:2007);
Version allemande prEN 60601-2-20:2007

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 78 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Entwurf –

E DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2007-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-20:2007 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Transportinkubatoren“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (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. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/610/CDV:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for basic safety and essential performance of transport incubators“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-20:2007 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV 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.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):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 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.

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
EN 60651:1994 + A1:1994 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 61672-1:2003 EN 61672-2:2003	IEC 60651:1979 +A1:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 61672-1:2002 IEC 61672-2:2003	DIN EN 60651:1994-05 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 61672-1:2003-10 DIN EN 61672-2:2004-08	— — —
— EN ISO 3743-1:1995 EN ISO 3743-2:1996	ISO 3743:1988 (zurückgezogen) Nachfolger: ISO 3743-1 ISO 3743-2:1996	— DIN EN ISO 3743-1:1995 DIN EN ISO 3743-2:1996	— — —
EN ISO 21647:2004 + AC:2006 —	ISO 21647:2004 + Corr 1:2005 —	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2005-06 DIN EN ISO 21647 Ber 1 (VDE 0750-2-55 Ber 1):2005-11 DIN EN ISO 21647 Ber 2 (VDE 0750-2-55 Ber 2):2006-07	VDE 0750-2-55 VDE 0750-2-55 Ber 1 VDE 0750-2-55 Ber 2

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60651, *Schallpegelmesser (zurückgezogen)*.

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – 1: Anforderungen*.

DIN EN 61672-2, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 2: Baumusterprüfungen*.

E DIN EN ISO 3743-1, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 1: Vergleichsverfahren in Prüfräumen mit schallharten Wänden*.

DIN EN ISO 3743-2, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 2: Verfahren für Sonder-Hallräume*.

DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase*.

DIN EN ISO 21647 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 1), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase*.

DIN EN ISO 21647 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-55 Berichtigung 2), *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase*.

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Transportinkubatoren

Inhalt

	Seite
Einleitung	2
201.1 Anwendungsbereich und Zweck und verwandte Normen	2
201.2 Normative Verweisungen	4
201.3 Begriffe	4
201.4 Allgemeine Anforderungen	6
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	8
201.9 *Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	10
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.16 ME-SYSTEME	24
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	24
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	24
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	25
Literaturhinweise.....	33
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	34
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	36

Bilder

Bild 201.101 – Die Messpunkte A bis D befinden sich in einer Ebene parallel zur und 10 cm oberhalb der Liegefläche	5
Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	6

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale.....	7
--	---

Einleitung

Die Basisanforderungen an die Sicherheit die in diesen Besonderen Festlegungen dargelegt werden, sollen ein praktisches Maß im Umgang mit TRANSPORTINKUBATOREN 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 einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE", im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

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 Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm gilt für BASIS SICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für TRANSPORTINKUBATOREN 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-SYSTEMS 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 TRANSPORTINKUBATOREN angewendet werden, die für den Ausgleich oder die Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN fest, wie in 201.3.202 definiert. Aber alternative Methoden der Übereinstimmung mit einem speziellen Abschnitt werden als übereinstimmend gewertet, wenn der HERSTELLER in der RISIKO-MANAGEMENT-AKTE (EN 14971) nachweist, dass das durch die GEFÄHRDUNG hervorgerufene RISIKO im Vergleich zu dem durch die Behandlung durch das ME-GERÄT gewonnenen Nutzen akzeptabel erscheint mit dem Nachweis einer äquivalenten Sicherheit.

201.1.1.101 Ausgeschlossene ME-GERÄTE

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- WÄRMEEINRICHTUNGEN in der Physiotherapie, zur Information siehe IEC 60601-2-35:200X;
- stationäre SÄUGLINGS-INKUBATOREN, zur Information siehe IEC 60601-2-19:200X;
- SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, zur Information siehe IEC 60601-2-21:200X;
- PHOTOTHERAPIEGERÄTE, siehe IEC 60601-2-50 siehe IEC 60601-2-50:200X.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von TRANSPORTINKUBATOREN 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.

201.1.3 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.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der 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 möglicher-

prEN 60601-2-20:2007

weise 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

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60651:1979, *Sound level meters*

ISO 3743, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for special reverberation test rooms.*

ISO 21647:2004, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die Begriffe der IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

Anmerkung Eine Liste der definierten Begriffe beginnt auf Seite 34.

Ersatz:

201.3.75

PATIENT

SÄUGLING der mittels eines TRANSPORTINKUBATORS in einem Gerät wie unter 201.2.202 definiert, transportiert wird

Ergänzung:

201.3.201

SÄUGLING

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

***201.3.202**

TRANSPORTINKUBATOR

ORTSVERÄNDERLICHES GERÄT mit einem SÄUGLINGSRAUM und einer ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG, das mit Einrichtungen zur Klimaregelung der Umgebung des SÄUGLINGS versehen ist, hauptsächlich durch Beheizen der Luft innerhalb des SÄUGLINGSRAUM, und das für den sicheren Transport eines SÄUGLINGS geeignet ist

201.3.203

SÄUGLINGSRAUM

klimareguliertes Gehäuse, das einen SÄUGLING aufnehmen soll, mit durchsichtigen Teilen zur Beobachtung des SÄUGLINGS

201.3.204

TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG

INKUBATOR, dessen Lufttemperaturregelung mittels eines Temperaturfühlers automatisch auf einen vom BEDIENER eingestellten Wert geregelt wird

201.3.205

TRANSPORTINKUBATOREN MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG

TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG, bei dem zusätzlich die Möglichkeit besteht, die Lufttemperatur des INKUBATORS mit Hilfe eines HAUTTEMPERATURFÜHLERS so zu regeln, dass die vom BEDIENER eingestellte HAUTTEMPERATUR aufrechterhalten wird

201.3.206

HAUTTEMPERATURFÜHLER

Messfühler zum Messen der HAUTTEMPERATUR des SÄUGLINGS

201.3.207

HAUTTEMPERATUR

Temperatur der SÄUGLINGS-Haut an der Stelle, an der der HAUTTEMPERATURFÜHLER platziert ist

201.3.208

DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

Mittelwert der Temperaturstände, die im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht und in regelmäßigen Zeitabständen an einer beliebigen angegebenen Stelle im SÄUGLINGSRAUM aufgenommen werden

201.3.209

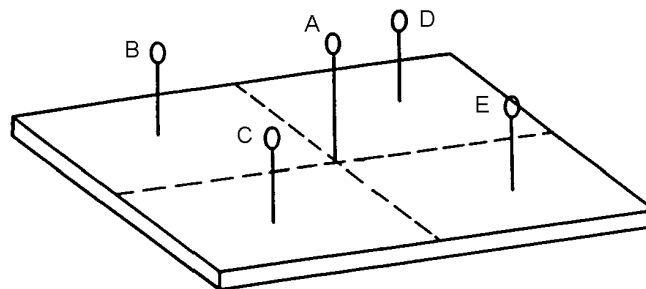
EINSTELLTEMPERATUR

Temperaturwert, der an der Temperatur-Regeleinrichtung eingestellt wird

201.3.210

TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Lufttemperatur, die 10 cm oberhalb des Mittelpunktes der Liegefläche im SÄUGLINGSRAUM gemessen wird (siehe Bild 201.101, Punkt A)



A = Inkubator-Temperaturfühler
B, C, D, E = Lufttemperaturfühler

A = INKUBATOR-Temperaturfühler

B, C, D, E = Lufttemperaturfühler

Bild 201.101 – Die Messpunkte A bis D befinden sich in einer Ebene parallel zur und 10 cm oberhalb der Liegefläche

201.3.211

DURCHSCHNITTLICHE-TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Mittelwert der aufgezeichneten INKUBATORTEMPERATUR, die im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht und in regelmäßigen Zeitabständen aufgenommen werden (siehe Bild 201.102)

prEN 60601-2-20:2007

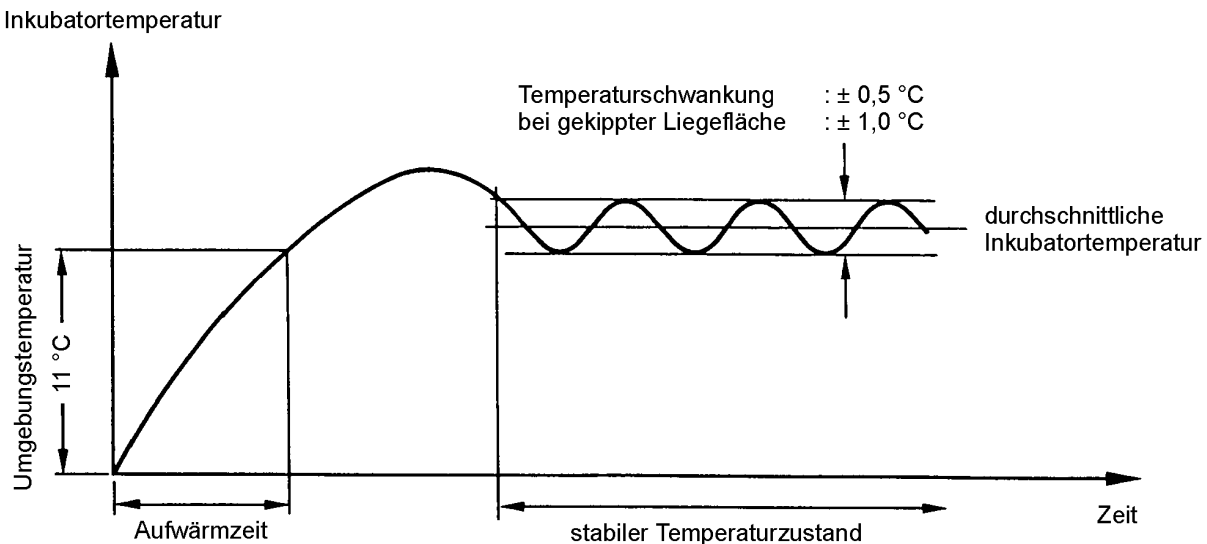


Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATOR-TEMPERATUR

201.3.212^{N1)}

BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

Zustand, der erreicht wird, wenn die INKUBATOR-TEMPERATUR innerhalb eines Zeitraumes von 1 Stunde um höchstens 1 °C schwankt (siehe Bild 201.101)

201.3.213^{N2)}

ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG

wiederaufladbare Batterie und Batterieladegerät, die die zum Betrieb eines TRANSPORTINKUBATORS erforderliche Energie liefert

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ergänzung:

Für ME-GERÄTE, 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 Prüfungen nach Abschnitt 201.11 und 201.15.4.2.1 der entsprechenden Normen kontrolliert.

^{N1)} Nationale Fußnote: Die Nummer 201.3.211 wurde doppelt vergeben, die nachfolgenden Nummern verschieben sich um jeweils eine Stelle.

^{N2)} Nationale Fußnote: Die Nummer 201.3.211 wurde doppelt vergeben, die nachfolgenden Nummern verschieben sich um jeweils eine Stelle.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Anforderung 1 an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	201.12.1.105 oder Erzeugung eines sichtbaren und hörbaren Alarms in Übereinstimmung mit 201.12.3.106
Anforderung 2 an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	201.12.1.107 oder Erzeugung eines sichtbaren und hörbaren Alarms in Übereinstimmung mit 201.12.3.106

201.4.10 Elektrische Stromversorgung

Ergänzende Unterabschnitte:

201.4.10.101 *Fähigkeit des Betriebs mit verschiedenen Stromversorgungen

Der TRANSPORTINKUBATOR muss eine ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG besitzen, bestehend aus einer wiederaufladbaren Batterie und einem Batterieladegerät, das aus einer Wechselstrom-Versorgung betrieben werden kann. Es muss ebenfalls so ausgelegt sein, dass es mindestens aus einem externen Gleichstrom-VERSORGUNGSNETZ und einem externen Wechselstrom-VERSORGUNGSNETZ, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, betrieben werden kann. Sämtliche Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen und dieser Besonderen Festlegungen müssen weiterhin erfüllt sein.

Die Einhaltung wird durch Wiederholen der Prüfungen nach 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.105 und 201.12.1.107 kontrolliert, bei denen der TRANSPORTINKUBATOR bei einer Umgebungstemperatur von $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ nacheinander von allen seinen VERSORGUNGSNETZEN gespeist wird. Dies schließt auch die ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG mit ein.

201.4.10.1.102 Leistungsfähigkeit der ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG

Die Leistungsfähigkeit einer beliebigen ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG muss ausreichen, um die Funktion des TRANSPORTINKUBATORS über einen Zeitraum von mindestens 90 min bei einer Temperatur entsprechend der folgenden Prüfung aufrecht zu erhalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:

Der TRANSPORTINKUBATOR muss mit vollständig aufgeladener Batterie in eine Umgebung mit einer Umgebungstemperatur von $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ gestellt werden. Er muss solange vom VERSORGUNGSNETZ betrieben werden, bis der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C erreicht ist; der TRANSPORTINKUBATOR muss dann auf die Versorgung über eine beliebige externe ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG umgeschaltet werden. Die TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR muss bis auf 2 °C der EINSTELLTEMPERATUR beibehalten werden.

Diese Prüfung muss so durchgeführt werden, dass alle elektrisch betriebenen ZUBEHÖRTEILE wie vom HERSTELLER angegeben in Betrieb sind und die höchste Belastung für die externe ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG entsteht.

201.4.10.1.103 Überladung der ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG

Es darf nicht möglich sein, die ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG zu überladen und zu beschädigen, selbst wenn das ME-GERÄT für eine unbestimmte Zeit an die externe Wechselstromversorgung angeschlossen bleibt. Einsteller, die die Aufladegeschwindigkeit oder die endgültige Batteriespannung bestimmen, dürfen für den BEDIENER nur mit Hilfe von WERKZEUG zugänglich sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck

Ergänzung zu a):

Wenn das ME-GERÄT unter den folgenden Bedingungen betrieben wird, muss es mit den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen übereinstimmen:

- Eine Umgebungstemperatur zwischen + 10 °C und + 30 °C.

Falls in diesen Besonderen Festlegungen nichts anderes angegeben ist, müssen alle Prüfungen bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 21 °C bis 25 °C durchgeführt werden, bei einer Geschwindigkeit der Umgebungstemperatur von < 1,0 m/s und > 0,3 m/s.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

Falls nichts anderes angegeben ist, muss die EINSTELLTEMPERATUR 36 °C betragen und immer mindestens 3 °C über der Umgebungstemperatur liegen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

(siehe auch Tabelle C.1)

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.2.101 *Sauerstoffmessgerät

Ein TRANSPORTINKUBATOR, der nicht mit einem eingebauten Sauerstoffmessgerät ausgestattet ist und eine Vorrichtung zur Sauerstoffzufuhr besitzt, muss an einer auffallenden Stelle mit einer Aufschrift „Bei Sauerstoffzufuhr ist eine Sauerstoffüberwachungseinheit zu verwenden.“ gekennzeichnet sein.

201.7.2.102 Heizung

Wenn eine Heizung ohne Verwendung von WERKZEUGEN zugänglich ist, muss ein Hinweis, ein Symbol (siehe 7.5 der Allgemeinen Festlegungen) oder eine Aufschrift in der Nähe der Heizung als Warnung vor hohen Oberflächentemperaturen angebracht sein.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen (siehe auch Tabelle C.3)

201.7.4.2 *Bedienelemente

Ergänzender Unterabschnitt:

Temperatureinsteller müssen eindeutig mit den Temperaturwerten auf dem oder in der Nähe des Einstellers gekennzeichnet sein. Die Aufschrift darf mit keinen größeren Intervallen als 1 °C bei TRANSPORTINKUBATOREN MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG und 0,5 °C bei TRANSPORTINKUBATOREN MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG erfolgen.

Die Aufschrift 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.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanleitung muss die folgenden zusätzlichen Aufzählungspunkte enthalten:

- a) *Einen Hinweis, dass ein TRANSPORTINKUBATOR nur von entsprechend ausgebildetem Personal betrieben werden sollte und unter Anleitung von qualifiziertem medizinischem Personal, das mit den gegenwärtig bekannten Risiken und dem Nutzen des Einsatzes von TRANSPORTINKUBATOREN vertraut ist.
- b) *Einen Warnhinweis, dass direkte Sonneneinstrahlung oder sonstige Strahlungswärmequellen die Temperatur des TRANSPORTINKUBATORS auf gefährliche Werte erhöhen können.
- c) *Einen Hinweis, dass die Verwendung von Sauerstoff die Brandgefahr erhöht und dass funkenerzeugende Hilfsgeräte nicht im TRANSPORTINKUBATOR platziert werden dürfen.
- d) Einen Warnhinweis, dass selbst geringe, im TRANSPORTINKUBATOR verbliebene Mengen brennbarer Mittel, wie z. B. Äther und Alkohol, in Verbindung mit Sauerstoff Brände verursachen können.
- e) Eine Warnung vor einem möglichen Gebrauch des HAUTTEMPERATURFÜHLERS als rektalen Temperaturfühler, wenn eine solche Warnung angebracht ist.
- f) Eine Angabe, welche maximale Last für alle Tragschienen und angebrachten Ablageflächen für das ZUBEHÖR und Zusatzgeräte verwendet werden dürfen;
- g) Bei ME-GERÄTEN mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS B, bei denen der SÄUGLING elektrisch nicht isoliert betrachtet werden darf, eine Warnung, dass besondere Sorgfalt aufzuwenden ist, um sicherzustellen, dass zusätzliche an den SÄUGLING angeschlossene ME-GERÄTE elektrisch sicher sind.
- h) Eine Angabe, wie und wann die Funktionsweise des ALARMSYSTEMS zu überprüfen ist.
- i) Bei Zuführung von Sauerstoff in den SÄUGLINGSRAUM:
 - Einen Warnhinweis, dass die Zuführung von Sauerstoff den Geräuschpegel für den SÄUGLING im TRANSPORTINKUBATOR erhöhen kann.
 - Eine Erläuterung zum Betrieb zusätzlicher Geräte für die Sauerstoffversorgung für den TRANSPORTINKUBATOR oder wie in den BEGLEITPAPIEREN angegeben.
 - Einen Hinweis, dass bei der Zuführung von Sauerstoff an den SÄUGLING ein Sauerstoffmessgerät verwendet werden muss.
- j) Einzelheiten für jede spezifizierte Kombination von ME-GERÄTEN (siehe 201.4.1).
- k) Der HERSTELLER muss die höchste zulässige Kohlendioxid (CO₂)-Konzentration, die im SÄUGLINGSRAUM im NORMALZUSTAND auftreten wird angeben (siehe 201.12.4.2.101).
- l) Der HERSTELLER hat die Abweichungen von einem bestimmten Abschnitt offen zu legen und die damit verbundenen RISIKEN für den BEDIENER und den PATIENTEN.

201.7.9.2.8 *VERFAHREN der Inbetriebnahme

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss eine Spezifikation der Aufwärmzeit des INKUBATORS, gemessen nach 201.12.1.108 enthalten.

201.7.9.2.9 *Bedienungsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Aufzählungspunkte beinhalten:

- a) *Eine Empfehlung für die Positionierung und den Gebrauch des HAUTTEMPERATURFÜHLERS
- b) *Angaben über den Einstellbereich der Temperatur und der relativen Feuchte des TRANSPORTINKUBATORS. Falls der TRANSPORTINKUBATOR nicht mit einer Einrichtung zur Einstellung des Feuchtgrades ausgestattet ist, muss dies in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.
- c) *Eine Angabe über das höchstzulässige Gewicht von Zusatzgeräten auf am TRANSPORTINKUBATOR angebrachten Ablageflächen, sofern solche dafür vorgesehen sind.
- d) Informationen über die externen Versorgungsstromkreise, mit denen der TRANSPORTINKUBATOR nach 201.4.10.101 betrieben werden kann. Zusätzlich muss der HERSTELLER, je nach Notwendigkeit, in den BEGLEITPAPIEREN die Polarität der elektrischen Verbindungen angeben.
- e) Einen Hinweis auf:
 - Angaben zu Gewicht und äußeren Abmessungen des TRANSPORTINKUBATORS, einschließlich zur angegebenen externen ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG und, falls vorgesehen, des Systems zur Sauerstoffzuführung und des Fahrgestells.
 - Eine Beschreibung, mit welchen Hilfsmitteln und auf welche Weise der TRANSPORTINKUBATOR innerhalb eines Rettungsfahrzeuges zu befestigen ist.
 - Eine Angabe der mindestzulässigen Umgebungstemperatur, Feuchte und des atmosphärischen Drucks, denen der TRANSPORTINKUBATOR ausgesetzt werden kann, um weiterhin die Anforderungen dieser Norm zu erfüllen.
 - Details, wie die Bewegungen des SÄUGLINGS während des Transports im TRANSPORTINKUBATOR eingeschränkt werden können.

201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich empfohlene Methoden zur Errichtung annehmbarer Bedingungen entsprechend 201.11.6.6 enthalten

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung:

Ein empfohlenes vorbeugendes Wartungsverfahren und einen Hinweis darauf, wie häufig die Einhaltung der Produktspezifikationen zu prüfen ist.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 *GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.1 Allgemeines

Zusätzlicher Unterabschnitt am Ende dieses Abschnitts:

Diese Anforderung gilt nicht für einen Lüfter, der nur zugänglich ist, wenn sich kein SÄUGLING im TRANSPORTINKUBATOR befindet und entsprechende Teile von ME-GERÄTEN bei Reinigung entfernt werden.

201.9.4.2.1 Instabilität bei der Transportposition

Ergänzung:

TRANSPORTINKUBATOREN müssen stabil bleiben, wenn sie bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH um 10° und beim Transport um 20° gekippt werden.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Das GERÄT wird in jeder möglichen Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auf eine Fläche gestellt, die um einen Winkel von $0,18 \text{ rad}$ (10°) zur ebenen Fläche geneigt ist. Falls Laufrollen vorhanden sind, müssen diese vorübergehend in ihrer ungünstigsten Stellung festgestellt sein. Türen und Schubladen und ähnliches müssen in ihre bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ungünstigste Stellung gebracht werden. Die Liegefläche muss aus dem Gehäuse herausgezogen sein.

Die Prüfung muss mit einem Winkel von $0,36 \text{ rad}$ (20°) wiederholt werden, wobei die Liegefläche nicht aus dem Gehäuse herausgezogen werden darf. Türen und Schubladen und ähnliches müssen in ihre ungünstigste Stellung gebracht werden.

201.9.4.3 Instabilität durch ungewollte seitliche Bewegung (einschließlich Rutschen)

Ergänzende Unterabschnitte:

201.9.4.3.101 Kraft für Kippbewegung

Die seitliche Anstoßkraft, die ein Kippen des TRANSPORTINKUBATORS bewirkt, muss größer als 100 N sein.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Eine seitliche Kraft muss auf den TRANSPORTINKUBATOR, 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 GERÄTE-Gehäuses sein. Der TRANSPORTINKUBATOR darf nicht umkippen, wenn die ausgeübte Kraft gleich oder kleiner 100 N ist.

201.9.4.3.102 *Schutz vor unbeabsichtigter Bewegung

Wenn am ME-GERÄT Laufrollen montiert sind, muss der HERSTELLER das ME-GERÄT mit einer Vorrichtung versehen, die verhindert, dass sich das ME-GERÄT an einer Schräge von mindestens 10° zur Horizontalen in Bewegung setzt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung und folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird mit festgestellten Laufrollen und sämtlichem angeschlossenem ZUBEHÖR auf eine Ebene gestellt, die mit einem Winkel von 10° zur Horizontalen geneigt ist. Es wird dokumentiert, ob das ME-GERÄT in einer standfesten Position ist.

201.9.4.3.103 Schutz vor unbeabsichtigter Bewegung des SÄUGLINGS

Es muss eine Schutzvorrichtungen vorgesehen werden, um die Bewegungen des SÄUGLINGS in einem definierten Bereich des SÄUGLINGSRAUMS beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einzuschränken.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.9.4.3.104 *Schutz vor Erschütterung

Es sollte eine Vorrichtung vorhanden sein, mit der eine Erschütterung des SÄUGLINGS im SÄUGLINGSRAUM beim Transport in Grenzen gehalten wird.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

Die Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

Ergänzender Unterabschnitt:

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 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.

201.9.8.3 *Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER- Trage- oder Aufhängungssystemen

201.9.8.3.1 Allgemeines

Änderung:

Die normale Last für einen SÄUGLING als PATIENT wurde auf 10 kg reduziert.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.9.8.3.101 *Absperrungen

Der SÄUGLING muss durch Absperrungen wie Wände oder Seitenabgrenzungen sicher im SÄUGLINGSRAUM aufgehoben sein. Absperrungen, die geöffnet oder entfernt werden können, um Zugang zum SÄUGLING zu bekommen, müssen so schließen, dass sie nicht wie in den nachfolgenden Prüfungen beschrieben, geöffnet werden können. Es darf nicht möglich sein, dass Absperrungen scheinbar verriegelt sind, während sie tatsächlich nicht sicher geschlossen oder eingerastet sind. Die mechanische Unversehrtheit des TRANSPORTINKUBATORS muss unter den folgenden Prüfungsbedingungen erhalten bleiben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:

Alle Zugangsöffnungen werden, ohne die Verwendung von WERKZEUGEN, absichtlich so wenig sicher wie möglich geschlossen, wobei sie augenscheinlich geschlossen sind. Eine Horizontalkraft muss an den Mittelpunkt der Zugangsöffnung angelegt werden. Die Kraft muss schrittweise in Abständen von 5 s bis 10 s von 0 N auf 20 N erhöht und das Maximum für 5 s gehalten werden.

201.9.8.3.102 Liegefläche

Wenn die Liegefläche aus dem Gehäuse des TRANSPORTINKUBATORS herausgezogen werden kann, müssen Rückhalteeinrichtungen angebracht sein, die sicherstellen, dass die herausgezogene Liegefläche am TRANSPORTINKUBATORS befestigt und gestützt bleibt und nicht unter dem Gewicht des SÄUGLINGS kippt.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Eine schrittweise erhöhte, abwärts gerichtete Kraft wird auf die Mitte des äußersten Randes der vollständig herausgezogenen Liegefläche ausgeübt. Die Kraft wird in einem Intervall von 5 s bis 10 s erhöht, bis sie 100 N entspricht, und wird für eine Zeitdauer von 1 min aufrechterhalten. Der Liegeflächenauszug darf sich um höchstens 5° gegen die horizontale Achse des TRANSPORTINKUBATORS neigen und es dürfen keine sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung der Stützkonstruktion auftreten.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

Abschnitt 11.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.2 *ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ersatz:

Die Temperatur jener Oberflächen, die für eine Berührung mit dem PATIENTEN bestimmt sind, darf 40 °C nicht überschreiten. Die Temperatur anderer Oberflächen, die dem PATIENTEN zugänglich sind, darf bei Metalloberflächen 40 °C und bei anderen Werkstoffen 43 °C nicht überschreiten.

Diese Anforderungen gelten im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER, einschließlich

- Ausfall der Luftzirkulation,
- Ausfall des THERMOSTATS,
- Loslösung des HAUTTEMPERATURFÜHLERS.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Die höchste Temperatur der Oberflächen, die für eine Berührung mit dem SÄUGLING bestimmt sind, und der Oberflächen, die dem SÄUGLING zugänglich sind, muss nach 11.1.2 der Allgemeinen Festlegungen und nach den Prüfungsbedingungen der Abschnitte 201.12.3.101 und 201.15.4.2.1 dieser Besonderen Festlegungen gemessen werden.

201.11.2 *Brandverhütung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.2.2.1 *RISIKO eines Brandes in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.2 *Überlaufen in ME-GERÄTEN

Ersatz des ersten Satzes des ersten Absatzes:

Wenn ein ME-GERÄT ein Behälter oder eine Kammer zur Lagerung von Flüssigkeit beinhaltet, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH sowie beim Transport zwischen Nutzungszeiträumen überfüllt werden oder überlaufen können, dürfen Flüssigkeiten, die aus dem Behälter oder der Kammer überlaufen, keine SCHUTZMASSNAHMEN, die von einer solchen Flüssigkeit beeinträchtigt werden können benetzen, und dürfen nicht zu einem unvermeidbaren RISIKO führen.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.11.6.2.101 Wasserstandsanzeige

Wenn ein Wasserbehälter in einen TRANSPORTINKUBATOR eingebaut ist, muss es eine Wasserstandsanzeige mit den Kennzeichnungen "max" und "min" haben, wenn der Wasserstand im Behälter nicht unmittelbar gesehen werden kann. Der Behälter muss so gebaut sein, dass er ohne Kippen des TRANSPORTINKUBATORS entleert werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

TRANSPORTINKUBATOREN müssen so gebaut sein, dass durch Auslaufen keine Teile nass werden, die im normalen Zustand eine GEFÄHRDUNG der Sicherheit herbeiführen könnten. Ein derartiges Auslaufen wird als ERSTER FEHLER angesehen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT muss wie für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH aufgebaut werden, wobei sich die Haube des TRANSPORTINKUBATORS in Normalposition befindet. 200 ml Wasser wird stetig auf irgendeine Stelle auf der nach oben zeigenden Oberfläche der GERÄTS gegossen. Nach dieser Prüfung muss das ME-GERÄT den Anforderungen dieser Norm entsprechen.

201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

Wenn ein Befeuchter vorgesehen ist, muss dieser so gestaltet sein, dass bis zur nächsten Verwendung Verfahren zur mikrobiologischen Dekontaminierung durchgeführt werden können.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ergänzung:

Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung keine Änderung der EINSTELLTEMPERATUR oder anderer voreingestellter Werte zur Folge hat.

Die Einhaltung wird durch Unterbrechen und Wiederanschießen des VERSORGUNGSNETZES innerhalb von 10 min und durch Besichtigen des ME-GERÄTS geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.1.101 *Genauigkeit der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Während des BEHARRUNGSZUSTANDES DER TEMPERATUR darf die TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR höchstens um 1 °C von der DURCHSCHNITTlichen-TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR abweichen.

Die Einhaltung wird über die Dauer von mindestens 1 h durch Messung bei EINSTELLTEMPERATUREN von 32 °C und 36 °C geprüft.

201.12.1.102 *Temperaturverteilung innerhalb des TRANSPORTINKUBATORS

Bei einem TRANSPORTINKUBATOR, der als TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird und dessen EINSTELLTEMPERATUR auf eine beliebige Temperatur innerhalb des Einstellbereiches eingestellt ist, darf die DURCHSCHNITTSTEMPERATUR in jedem der in der Prüfanweisung angegebenen Messpunkte A, B, C, D und E bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH höchstens 0,8 °C von der DURCHSCHNITTlichen-TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR abweichen. Wenn die Liegefläche in eine beliebige Position gekippt ist, darf die Abweichung der DURCHSCHNITTSTEMPERATUR höchstens 2 °C betragen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Kalibrierte Temperaturfühler müssen an fünf Punkten in einer Ebene parallel und in 10 cm Abstand zur Liegefläche angeordnet werden. Punkt A muss ein Punkt 10 cm über dem Mittelpunkt der Liegefläche sein (siehe Bild 201.101, Punkt A). Die anderen Punkte müssen die Mittelpunkte von 4 Flächen sein, die durch jene Linien gebildet werden, die die Breite und Länge in je zwei Hälften teilen (siehe Bild 201.101, Punkte B bis E). Die DURCHSCHNITTSTEMPERATUR an jedem dieser fünf Punkte muss bei EINSTELLTEMPERATUREN von 32 °C und 36 °C gemessen werden.

Die Unterschiede zwischen den fünf gemessenen Werten und der gemessenen DURCHSCHNITTlichen-TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR müssen wie angegeben verglichen werden. Die Prüfung muss bei horizontal ausgerichteter Liegefläche und in beiden extremen Schräglagen ausgeführt werden.

201.12.1.103 *Anzeige der Hauttemperatur

TRANSPORTINKUBATOREN MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG müssen mit einem HAUTTEMPERATURFÜHLER ausgerüstet sein und die damit gemessene Temperatur muss kontinuierlich und eindeutig angezeigt werden. Wenn die Anzeige zusätzlich zur Darstellung anderer Parameter benutzt wird, dürfen diese nur bei Bedarf darstellbar sein, indem ein Bedienungselement für vorübergehende Anzeige betätigt wird. Die Anzeige muss einen Temperaturbereich von mindestens 33 °C bis 38 °C darstellen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.104 *Genauigkeit der Hauttemperatur

Der HAUTTEMPERATURFÜHLER zur Messung der HAUTTEMPERATUR muss auf $\pm 0,3$ °C genau sein.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der HAUTTEMPERATURFÜHLER muss in ein Wasserbad eingetaucht werden, welches eine Regelung der Wassertemperatur in der Weise ermöglicht, dass diese höchstens $\pm 0,1$ °C um den eingestellten Wert schwankt. Die Temperatur des Wasserbades muss nominal 36 °C betragen. Ein Vergleichsthermometer muss mit seinem temperaturempfindlichen Element unmittelbar neben dem HAUTTEMPERATURFÜHLER angeordnet werden. Die angezeigte HAUTTEMPERATUR darf von der Temperatur des Wasserbades, gemessen mit einer Abweichung von höchstens 0,05 °C, um nicht mehr als 0,3 °C abweichen.

201.12.1.105 *Genauigkeit zwischen der HAUTTEMPERATUR und der EINSTELLTEMPERATUR

Wenn ein TRANSPORTINKUBATOR in der Betriebsart TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG mit waagerechter Liegefläche betrieben wird, darf im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR die mit dem HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur höchstens 0,7 °C von der EINSTELLTEMPERATUR abweichen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der HAUTTEMPERATURFÜHLER muss 10 cm über dem Mittelpunkt der Oberfläche der Liegefläche frei aufgehängt werden. Die HAUTTEMPERATUR muss bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C gemessen werden.

Falls ein HERSTELLER ein anderes, geeigneteres Prüfverfahren vorführen kann, darf er dieses Verfahren als Nachweis für die Einhaltung der Leistungsanforderung vorschlagen.

201.12.1.106 *Anzeige der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Es muss eine Anzeige der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR vorhanden sein, die unabhängig von Einrichtungen zur Regelung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR ist. Sie muss ausschließlich der Anzeige der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR dienen und so angeordnet sein, dass sie leicht ablesbar ist, ohne den TRANSPORTINKUBATOR zu öffnen, selbst wenn dieser auf höchster Feuchtigkeitseinstellung betrieben wird.

Ein Quecksilber-Glas-Thermometer darf nicht benutzt werden.

Der durchschnittlich angezeigte Wert der Temperatureinrichtung darf von der DURCHSCHNITT-LICHEN-TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR, gemessen mit einem Vergleichsthermometer, höchstens 1 °C abweichen, abzüglich dem Vergleichsthermometer-Fehler. Das Vergleichsthermometer muss auf $\pm 0,05$ °C genau sein und einen Messbereich von mindestens 20 °C bis 40 °C haben. Wenn das temperaturempfindliche Teil irgendeiner Messeinrichtung an einer Stelle liegt, wo die Lufttemperatur beständig von der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR abweicht, darf die Einrichtung mit einer ausgleichenden Voreinstellung besonders kalibriert werden, um die vorstehenden Anforderungen zu erfüllen. In diesem Fall müssen jedoch alle Einzelheiten der besonderen Kalibrierung in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messen bei EINSTELLTEMPERATUREN von 32 °C und 36 °C geprüft.

201.12.1.107 *Genauigkeit der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Wenn ein TRANSPORTINKUBATOR in der Betriebsart TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird, darf die DURCHSCHNITT-LICHEN-TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR von der EINSTELLTEMPERATUR um höchstens ± 2 °C bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und 20 °C und um höchstens $\pm 1,5$ °C bei einer Umgebungstemperatur zwischen 20 °C und 30 °C abweichen.

Die Einhaltung wird durch Messen der DURCHSCHNITT-LICHEN-TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C und im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR bei Umgebungstemperaturen von 15 °C ± 1 °C und 25 °C ± 1 °C gemessen werden.

201.12.1.108 *Aufwärmzeit

Die Aufwärmzeit des ME-GERÄTS darf höchstens 20 % von der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Aufwärmzeit abweichen (siehe Unterabschnitt 201.7.9.2.8).

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird in der Betriebsart TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG im KALTEN ZUSTAND eingeschaltet, und zwar mit einer EINSTELLTEMPERATUR von 12 °C über dem Wert der Umgebungstemperatur und mit einer Versorgungsspannung, die gleich der Nennspannung ist. Die Zeit, die für den Anstieg der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR um 11 °C benötigt wird (siehe Bild 201.101), wird gemessen. Die Feuchtigkeitseinstellung, falls vorhanden, muss auf ihren Höchstwert eingestellt sein. Der Wasserstand im Wasserbehälter des Befeuchters muss der vorgesehenen Höhe entsprechen. Die Wassertemperatur in einem solchen Behälter muss der Umgebungstemperatur entsprechen.

201.12.1.109 *Überschwingung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Wird die EINSTELLTEMPERATUR, wie in der nachfolgenden Prüfung beschrieben, eingestellt, darf die Überschwingung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR 2 °C nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der TRANSPORTINKUBATOR wird als TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 32 °C betrieben, bis der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht ist. Die Temperaturregelung wird dann auf eine EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C eingestellt. Die Regelabweichung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR und die Zeit zwischen dem ersten Erreichen des neuen Einstellwertes und dem Erreichen des neuen BEHARRUNGSZUSTANDES DER TEMPERATUR von 36 °C muss gemessen werden.

201.12.1.110 *Genauigkeit der Anzeige der relativen Feuchte

Für TRANSPORTINKUBATOREN muss der angezeigte Wert der relativen Feuchte auf 15% des momentanen Messwertes genau sein.

Die Einhaltung wird durch Messen der relativen Feuchte mit einer Feuchtigkeitsmesseinrichtung im Mittelpunkt des Haubengehäuses geprüft. Die EINSTELLTEMPERATUR muss auf einen Wert zwischen 32 °C und 36 °C eingestellt sein.

201.12.1.111 *Sauerstoffüberwachungseinheit

Wenn eine Sauerstoffüberwachungseinheit als integraler Bestandteil des TRANSPORTINKUBATORS geliefert wird, muss dieser den Anforderungen ISO 21647 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.112 *Sauerstoffregler

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

Ein optischer und hörbarer Alarm muss gegeben werden, sobald der angezeigte Volumenanteil an Sauerstoff (O₂) mehr als $\pm 5\%$ vom eingestellten Wert abweicht.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der Volumenanteil an Sauerstoff wird auf 35 % eingestellt. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, wird der Volumenanteil an Sauerstoff schnell auf weniger als 29 % herabgesetzt. Es ist sicherzustellen, dass der Alarm bei einem angezeigten Volumenanteil an Sauerstoff von weniger als 30 % aktiviert wird.

Der Zustand eines Volumenanteils an Sauerstoff von 35 % ist wieder herzustellen. Wenn der Beharrungszustand erreicht ist, wird der Volumenanteil an Sauerstoff schnell auf mehr als 41 % erhöht. Es ist sicherzustellen, dass der Alarm bei einem angezeigten Volumenanteil an Sauerstoff von mehr als 40 % aktiviert wird.

201.12.1.113 *Luftgeschwindigkeit

Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH darf die Luftgeschwindigkeit über der Liegefläche 0,35 m/s nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Messen an den vier Punkten, die in der Prüfung nach 201.12.1.102 angegeben sind, geprüft.

201.12.1.114 Veränderung der Umgebungstemperatur

Nach den in der folgenden Prüfung beschriebenen Veränderungen der Umgebungstemperatur darf die TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR um höchstens 3 °C von der EINSTELLTEMPERATUR abweichen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Der TRANSPORTINKUBATOR wird in der Betriebsart TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG mit Anschluss an eine externe Stromversorgung betrieben. Wenn sich der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 21 °C bis 25 °C und einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C stabilisiert hat, muss der TRANSPORTINKUBATOR entsprechend den BEGLEITPAPIEREN auf den Betrieb ohne VERSORGNUNGSNETZ eingestellt und in eine Umgebung gebracht werden, in der die Umgebungstemperatur auf $-5\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ gehalten wird und die Windgeschwindigkeit nicht höher als 1 m/s ist. Nach 15 min muss er in eine Umgebung zurückgebracht werden, in der die Umgebungstemperatur im Bereich von 20 °C bis 25 °C liegt, und wieder an eine externe Stromversorgung angeschlossen und weitere 30 min betrieben werden. Die TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR muss während der gesamten Prüfung überwacht werden und darf zu keiner Zeit die angegebenen Grenzwerte überschreiten.

Falls in den BEGLEITPAPIEREN die Einhaltung dieser Anforderung bei einer niedrigeren Temperatur als $(-5 \pm 2)^\circ\text{C}$ und über eine längere Zeit als 15 min angegeben ist, muss der TRANSPORTINKUBATOR wie beschrieben zusätzlich auf Einhaltung jener Anforderungen geprüft werden.

201.12.1.115 Sauerstoffversorgung

- a) Es muss eine Vorrichtung zur Versorgung mit Sauerstoff vorhanden sein. Die Durchflussmenge des Sauerstoffs muss angezeigt werden. Wenn Sauerstoff aus einer Sauerstoffbehälter zugeführt wird, muss eine Anzeige den verbleibenden Inhalt darstellen. Diese Anzeige muss so angebracht sein, dass sie gut ablesbar ist. Gasverbindungen zu Hochdruck-Gasflaschen müssen ISO 32 und ISO 407 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- b) Wenn Vorrichtungen zur Sauerstoffversorgung in den TRANSPORTINKUBATOR eingebaut sind, müssen sie in der Lage sein, Sauerstoff in solchen Mengen zuzuführen, dass der Säugling über mindestens 1 Stunde mit einer Volumenkonzentration bis zu 60 % versorgt werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

201.12.1.116 Überschwingung der Transportinkubatortemperatur

Nachdem die Zugangsklappe an der Frontseite des INKUBATORS für 10 min geöffnet wurde, darf die TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR um nicht mehr als 2°C überschwingen.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Der TRANSPORTINKUBATOR wird als TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36°C betrieben, bis der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht ist. Die Zugangsöffnungen an der Frontseite des TRANSPORTINKUBATORS werden dann für 10 min geöffnet. Nach dem Schließen der Tür muss die Überschwingung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR gemessen werden.

201.12.1.117 *Waage

Falls eine Waage zum integralen Bestandteil eines TRANSPORTINKUBATORS oder zum ZUBEHÖR gehört, speziell für den Gebrauch mit dem TRANSPORTINKUBATOR, 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 BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer SAUERSTOFF-ANGEREICHERTEN UMGEBUNG in Gebrauch ist, soll sie mit Abschnitt 6.5 der Allgemeinen Festlegungen übereinstimmen.

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

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Es sollen Messungen mit einer Testlast mit Gewichten von 500 g und 2 000 g ($\pm 1\text{g}$) durchgeführt und kombiniert werden, mit Zusatzlasten zwischen 0 g und 500 g zu den beiden Gewichten. Die Tests sollen in einem TRANSPORTINKUBATOR durchgeführt werden, welcher als TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG mit einer TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR von 36°C arbeitet.

Die Genauigkeit der Messungen soll außerdem auch an allen fünf Testpunkten der Temperatur-Messpunkte (siehe Anordnung der Prüfeinrichtung A bis E in Bild 201.101) geprüft werden.

201.12.2 Gebrauchstauglichkeit

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.2.101 *Anzeige der Betriebsart

Wenn ein TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG wie ein TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird, muss eine eindeutige Anzeige der angewendeten Betriebsart vorhanden sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.102 *Temperatureinstellung

Wenn zur Temperatureinstellung Drehknöpfe verwendet werden, müssen diese so eingerichtet sein, dass eine Drehung im Uhrzeigersinn eine Erhöhung der Temperatur bewirkt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.3.101 *Lüfter zur Luftzirkulation

Wenn der TRANSPORTINKUBATOR mit einem Lüfter zur Luftzirkulation versehen ist, muss eine hörbare, optisch erkennbare Alarmeinrichtung ansprechen, und die Stromversorgung der Heizung muss abgeschaltet werden, bevor eine GEFÄHRDUNG entsteht, falls

- der Lüfter infolge eines Fehlers nicht rotiert; oder
- die Luftauslässe aus dem SÄUGLINGSRAUM verschlossen sind und
- falls möglich, der Lufteinlass verschlossen ist.

Bei einem Ausfall des Lüfters dürfen aus dem ME-GERÄT keine Flammen, geschmolzenes Metall, giftige oder zündfähige Gase austreten und die Teile, die mit dem SÄUGLING in Berührung kommen können, dürfen die in 201.11.1.2.2 dieser Besonderen Festlegungen angegebenen Temperaturen nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird geprüft, indem der TRANSPORTINKUBATOR als TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird, bis der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 34 °C erreicht ist. Es muss dann geprüft werden, ob die Anforderungen erfüllt sind, wenn nacheinander

- *der Lüfter außer Betrieb gesetzt wird;*
- *der Luftauslass in den SÄUGLINGSRAUM durch ein dichtgewobenes Tuch verschlossen wird. Wenn mehrere getrennte Lufteinlässe vorhanden sind oder der Lufteinlass gegen versehentliches Verschließen geschützt ist, ist der zweite Teil der Prüfung nicht erforderlich.*
- *wenn, falls anwendbar, der Lufteinlass verschlossen wird.*

201.12.3.102 Anschluss zum HAUTTEMPERATURFÜHLER

Ein TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG muss mit einer hörbaren, optisch erkennbaren Alarmeinrichtung versehen sein, die ertönt, wenn der Anschluss des HAUTTEMPERATURFÜHLERS

- elektrisch unterbrochen wird;
- Leitungen mit offenem Stromkreis hat, oder
- Kurzschluss in den Leitungen hat.

Die Stromversorgung der Heizung muss automatisch unterbrochen oder der TRANSPORTINKUBATOR automatisch in die Betriebsart Lufttemperaturregelung umgeschaltet werden, mit einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C ± 0,5 °C oder mit einer vom BEDIENER eingestellten EINSTELLTEMPERATUR.

Die Einhaltung wird durch Nachbildung der angegebenen Fehlerzustände und der Beobachtung ihrer Auswirkungen geprüft.

prEN 60601-2-20:2007

Der vom HERSTELLER empfohlene Temperaturfühler muss an die Regeleinrichtung durch langsames Einführen des Steckers in die entsprechende Aufnahme angeschlossen werden, damit *geprüft* werden kann, ob Zwischenstellungen vorhanden sind, die eine Alarmgabe verhindern.

201.12.3.103 Unterbrechung der Stromversorgung

Ein hörbarer Alarm und eine optische Anzeige müssen vorhanden sein, um im Falle einer Unterbrechung der Stromversorgung des TRANSPORTINKUBATORS eine Warnmeldung abzugeben.

Die Einhaltung wird durch Trennung der Spannungsversorgung geprüft, während der TRANSPORTINKUBATOR eingeschaltet ist.

- a) *Der TRANSPORTINKUBATOR am VERSORGNUNGSNETZ betrieben wird;*
- b) *der TRANSPORTINKUBATOR an seiner ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG betrieben und dann von dieser abgetrennt wird.*

In beiden Fällen muss die hörbare und optische Anzeige für den Ausfall der Stromversorgung für mindestens 10 min vorhanden sein.

201.12.3.104 Stillgesetzte hörbare Alarme

Werden hörbare Alarme absichtlich stillgesetzt, muss ihre optische Anzeige erhalten bleiben.

Solche Alarme müssen ihre übliche Alarmfunktion innerhalb der vom HERSTELLER angegebenen Zeit automatisch wiederaufnehmen.

Beim Aufwärmen des TRANSPORTINKUBATORS aus dem KALTEN ZUSTAND darf diese Zeit 30 min betragen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Messen der Zeit geprüft.

201.12.3.105 Überprüfung der hörbaren und optischen Alarme

Der BEDIENER muss die Möglichkeit haben, den Betrieb der hörbaren und optischen Alarme zu überprüfen. Dies kann mit Hilfe der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen geschehen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.3.106 *Schallpegel hörbarer Alarme

Hörbare Alarme müssen einen A-bewerteten Schallpegel von mindestens 65 dB (A) in einer Entfernung von 3 m senkrecht zur Vorderseite der Regeleinrichtung haben (z. B. ISO 3743). Der hörbare Alarm darf durch den BEDIENER auf einen kleineren unteren Pegel von mindestens 50 dB, eines mit einem A-gewichteten Maßstab gemessenen Bereichs eingestellt werden. Falls die Frequenz eines hörbaren Alarms durch den BEDIENER einstellbar ist, muss 201.12.3.108 für alle einzeln einstellbaren Frequenzen gelten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird festgestellt durch Besichtigen und durch Messen des Alarmschallpegels mit einem Geräuschpegelmessgerät des Typs III der IEC 651, das 1.5 m über dem Boden und in 3 m Entfernung von der Alarmeinrichtung angeordnet ist. Für diesen Test soll der TRANSPORT INKUBATOR bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C und bei maximaler Feuchtigkeit betrieben werden. Der Hintergrundschallpegel muss mindestens 10 dB(A) unter dem in der Prüfung gemessenen Wert liegen.

201.12.3.107 *Schallpegel im SÄUGLINGSRAUM

Der A-bewertete Schallpegel im SÄUGLINGSRAUM darf bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH 60 dB nicht überschreiten, mit Ausnahme der Angabe in 201.12.3.108.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert: