

DIN EN IEC 60601-2-19
(VDE 0750-2-19)
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 2019-06-05

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-19
(VDE 0750-2-19):2017-09

Entwurf
Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 62D/1641/CDV:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 60601-2-19:2018

Medical electrical equipment –

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

(IEC 62D/1641/CDV:2018);

German and English version prEN IEC 60601-2-19:2018

Appareils électromédicaux –

Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés

(IEC 62D/1641/CDV:2018);

Version allemande et anglaise prEN IEC 60601-2-19:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 77 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 60601-2-19:2018 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren“ (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/1641/CDV:2018 „Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 60601-2-19:2018 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 dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2017-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Umstellung undatierter Verweise auf datierte Verweise.

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren**

Inhalt

Seite

Einleitung	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	5
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	10
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	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	19
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 ME-SYSTEME	23
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN UND ME-Systemen	23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	24
Literaturhinweise	33
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe deutsch – englisch	34
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe englisch – deutsch	37
Bilder	
Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers	6
Bild 201.102 – Änderung der INKUBATORTEMPERATUR	6
Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage	17
Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm	25
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	7

Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen dargelegt werden, sollen ein praktisches Maß im Umgang mit SÄUGLINGSINKUBATOREN liefern.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC-Publikation 60601-1^{N1}, *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.

Eine allgemeine Erklärung und Begründung für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden in Anhang AA gegeben.

Die Kenntnis von den Gründen für diese Anforderungen wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Besonderen Festlegung erleichtern, sondern wird zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig wird, beschleunigen. Trotzdem stellt dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

^{N1} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC-Publikation 60601-1:2005 + AMD1:2012 gemeint.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE für SÄUGLINGS-INKUBATOREN, wie unter 201.3.209 dieser Norm definiert, nachfolgend ME-GERÄTE genannt.

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

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN 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 Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von SÄUGLINGSINKUBATOREN fest, aber andere Methoden zum Nachweis der Übereinstimmung mit spezifischen Abschnitten, die eine gleichwertige Sicherheit erreichen, werden nicht als nicht übereinstimmend gewertet, wenn der HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE nachweist, dass das durch die GEFÄHRDUNG hervorgerufene RISIKO im Vergleich zu dem durch die Behandlung durch das ME-Gerät gewonnenen Nutzen akzeptabel erscheint.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- Geräte zur Versorgung mit Wärme durch DECKEN, MATTEN und MATRATZEN in der medizinischen Anwendung; zur Information siehe IEC 80601-2-35 [3]²;
- SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, zur Information siehe IEC 60601-2-21 [2];
- TRANSPORTINKUBATOREN, zur Information siehe IEC 60601-2-20 [1];
- SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE, zur Information siehe IEC 60601-2-50 [4].

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von SÄUGLINGSINKUBATOREN festzulegen (wie in 201.3.209 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

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die in Frage kommenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgelistet sind.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale.

² Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

IEC 60601-1-2 gilt wie in Abschnitt 202 modifiziert. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 *Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

HAUTTEMPERATURFÜHLER, die für den Betrieb eines INKUBATORS MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG angewendet werden, einschließlich des angezeigten Werts, werden nicht als ein MEDIZINISCHES THERMOMETER im Sinne der Besonderen Festlegungen ISO 80601-2-56 angesehen.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen, Seite 33, aufgelistet.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 34.

Ergänzung:

201.3.201

INKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG

SÄUGLINGSINKUBATOR, dessen Lufttemperaturregelung mittels eines Temperaturfühlers automatisch auf einen vom BEDIENER gemäß der EINSTELLTEMPERATUR eingestellten Wert geregelt wird

201.3.202

DURCHSCHNITTliche INKUBATORTEMPERATUR

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

201.3.203

DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

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

201.3.204

INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG

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

201.3.205

PATIENTENRAUM

klimaregulierte Kammer zur Aufnahme eines SÄUGLINGS mit durchsichtigem(n) Teil(en) zur Beobachtung

201.3.206

EINSTELLTEMPERATUR

Temperaturwert, der an der Temperatur-Regeleinrichtung eingestellt wird

201.3.207

INKUBATORTEMPERATUR

Lufttemperatur, die 10 cm oberhalb des Mittelpunktes der Oberfläche der MATRATZE im PATIENTENRAUM gemessen wird (siehe Bild 201.101, Punkt M)

201.3.208

SÄUGLING

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

201.3.209

SÄUGLINGSINKUBATOR

ME-GERÄT mit einem PATIENTENRAUM, das mit Einrichtungen zur Klimaregelung der Umgebung des SÄUGLINGS versehen ist, hauptsächlich durch Beheizen der Luft innerhalb des PATIENTENRAUMS

201.3.210

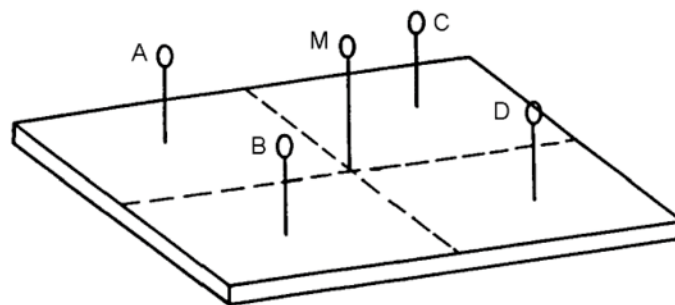
HAUTTEMPERATUR

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

201.3.211

HAUTTEMPERATURFÜHLER

Messfühler zum Messen der HAUTTEMPERATUR des SÄUGLINGS



Legende

M INKUBATORTEMPERATUR-Fühler

A, B, C, D Lufttemperaturfühler

Die Messpunkte A bis D und M befinden sich in einer Ebene zu und in einer Entfernung von 10 cm von der MATRATZE.

Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers

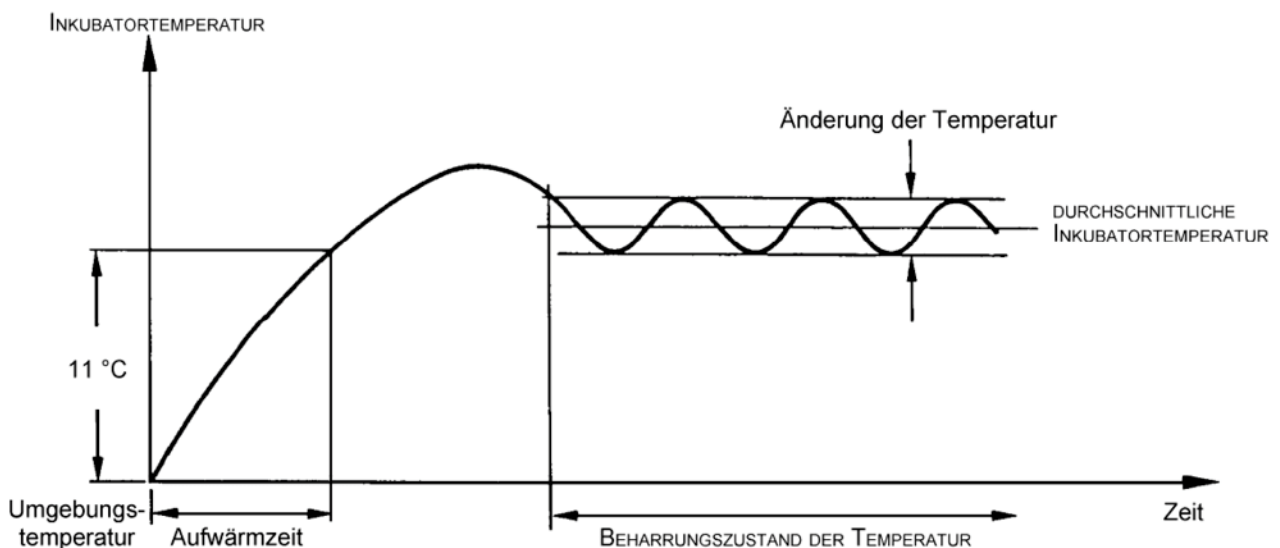


Bild 201.102 – Änderung der INKUBATORTEMPERATUR

201.3.212

BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

Zustand, der erreicht wird, wenn die Inkubatortemperatur innerhalb eines Zeitraumes von 1 h um höchstens 1 °C schwankt (siehe Bild 201.102)

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 SÄUGLINGSINKUBATOREN, die verschiedene alternative Wärmequellen kombinieren, z. B. SÄUGLINGSINKUBATOREN mit integrierten WÄRMESTRAHLERN, Geräte zur Versorgung mit Wärme durch DECKEN, MATTEN und MATRATZEN usw., müssen die Sicherheitsanforderungen dieser Besonderen Festlegungen für diese alternativen Wärmequellen erfüllt werden. 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 Unterabschnitt 201.15.4.2.1 der entsprechenden Besonderen Festlegungen kontrolliert (z. B. IEC 60601-2-21:2009 + AMD1:2016 oder IEC 80601-2-35:2009 + AMD1:2016).

201.4.3 *Wesentliche Leistungsmerkmale

Ergänzung:

201.4.3.101 Wesentliche Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren

Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale sind in den in Tabelle 201.101 aufgeführten Unterabschnitten gelistet.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Anforderung 1 an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	201.12.1.104 oder Erzeugung eines sichtbaren und hörbaren Alarms in Übereinstimmung mit 201.15.4.2.1 ee)
Anforderung 2 an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	201.12.1.106 oder Erzeugung eines sichtbaren und hörbaren Alarms in Übereinstimmung mit 201.15.4.2.1 dd)

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

Ersatz von Aufzählungspunkt a):

- a) Nachdem das zu prüfende ME-GERÄT in den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH versetzt wurde (nach 5.7) muss das ME-GERÄT die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen unter folgenden Bedingungen einhalten:
- einer Umgebungstemperatur zwischen +20 °C und +30 °C;

- einer Umgebungsluftgeschwindigkeit $< 0,3$ m/s.

Ergänzung:

Falls in diesen Besonderen Festlegungen nichts anderes angegeben ist, müssen alle Prüfungen bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 21 °C bis 26 °C durchgeführt werden.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

Falls nichts anderes angegeben ist, muss die EINSTELLTEMPERATUR $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ 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

Ergänzung:

201.7.2.101 *Sauerstoffüberwachungseinheit

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

ANMERKUNG Siehe auch 7.5 der Allgemeinen Festlegungen.

201.7.2.102 Oberflächentemperatur der Heizung

Wenn eine Heizung ohne Verwendung von WERKZEUG 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

201.7.4.2 *Bedienelemente

Ergänzung:

Temperatureinsteller müssen eindeutig mit den Temperaturwerten auf dem oder neben dem Einsteller gekennzeichnet sein. Die Aufschrift darf mit keinen größeren Intervallen als $0,5\text{ °C}$ bei INKUBATOREN MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG und $0,25\text{ °C}$ bei INKUBATOREN 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 oder der angezeigten Werte.

201.7.9.2.2 *Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- *a) einen Hinweis, dass ein SÄUGLINGSINKUBATOR 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 SÄUGLINGSINKUBATOREN vertraut ist;
- *b) einen Warnhinweis, dass direkte Sonneneinstrahlung oder sonstige Strahlungswärmequellen die INKUBATORTEMPERATUR auf gefährdende Werte erhöhen können;
- *c) einen Hinweis, dass die Verwendung von Sauerstoff die Brandgefahr erhöht und dass Zusatzgeräte, die Funken erzeugen können, nicht im SÄUGLINGSINKUBATOR platziert werden dürfen;
- *d) einen Warnhinweis, dass selbst geringe, im SÄUGLINGSINKUBATOR verbliebene Mengen brennbarer Mittel, wie z. B. Äther und Alkohol, in Verbindung mit Sauerstoff Brände verursachen können;
- *e) eine Angabe über das höchstzulässige Gewicht von Zusatzgeräten auf am SÄUGLINGSINKUBATOR angebrachten Ablageflächen, sofern solche dafür vorgesehen sind;
- f) bei einem SÄUGLINGSINKUBATOR 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;
- g) einen Warnhinweis, dass die Zuführung von Sauerstoff den Geräuschpegel für den SÄUGLING im SÄUGLINGSINKUBATOR erhöhen kann;
- h) eine Erläuterung zum Betrieb zusätzlicher Geräte für die Sauerstoffversorgung für den SÄUGLINGSINKUBATOR oder wie in den BEGLEITPAPIEREN angegeben;
- i) 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) falls zutreffend, einen Warnhinweis, dass der HAUTTEMPERATURFÜHLER nicht als rektaler Temperaturfühler verwendet werden darf.
- *l) eine Aussage, dass der SÄUGLINGSINKUBATOR nicht zwischen Kerntemperaturerhöhung mit kalter Haut (Fieber) und niedriger Kern- und HAUTTEMPERATUR (Hypothermie) unterscheiden kann, sowie eine Empfehlung zur Überwachung der Temperatur des PATIENTEN.

201.7.9.2.8 *VERFAHREN der Inbetriebnahme

Ergänzung:

Die Gebrauchsanleitung muss zusätzlich eine Spezifikation für die Aufwärmzeit des SÄUGLINGSINKUBATORS, wie in [201.12.1.107](#) festgelegt und gemessen, enthalten.

201.7.9.2.9 *Bedienungsanweisungen

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Aufzählungspunkte enthalten:

- a) eine Empfehlung für die Positionierung und den Gebrauch des HAUTTEMPERATURFÜHLERS;
- b) Informationen darüber, auf welche Weise und wann die Funktionalität des ALARMSYSTEMS geprüft werden kann;
- c) Angaben über den EINSTELLBEREICH DER TEMPERATUR und der relativen Luftfeuchte des SÄUGLINGSINKUBATORS; falls der SÄUGLINGSINKUBATOR nicht mit einer Einrichtung zur Einstellung des Feuchtgrades ausgestattet ist, muss dies in der Gebrauchsanweisung angegeben sein;

- d) eine Angabe über das höchstzulässige Gewicht von Zusatzgeräten auf am SÄUGLINGSINKUBATOR angebrachten Ablageflächen.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Zusätzlicher Aufzählungspunkt:

- Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die höchste Kohlendioxid(CO₂)-Konzentration angeben (siehe [201.12.4.2.101](#)).

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Ergänzung:

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

201.9.6.2 Schallenergie

201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie

Ergänzender Unterabschnitt:

201.9.6.2.1.101 *Schallpegel innerhalb des PATIENTENRAUMS

Der A-bewertete Schallpegel im PATIENTENRAUM darf bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH 60 dB(A) nicht überschreiten, mit Ausnahme der Angabe in [201.9.6.2.1.103](#).

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das Mikrofon eines Schallpegelmessgeräts entsprechend Anforderungen der IEC 61672-1 [\[5\]](#) wird in einer Höhe von 100 mm bis 150 mm über den Mittelpunkt der Liegefläche positioniert. Der gemessene Schallpegel darf den angegebenen Wert nicht überschreiten. Bei dieser Prüfung muss der SÄUGLINGSINKUBATOR bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C und maximaler relativer Luftfeuchte betrieben werden. Der im PATIENTENRAUM gemessene Hintergrundschallpegel muss mindestens 10 dB(A) unter dem in der Prüfung gemessenen Wert liegen.

201.9.6.2.1.102 *Schallpegel des hörbaren Alarms

Hörbare ALARMSIGNALE müssen einen A-bewerteten Schallpegel von mindestens 65 dB(A) in einer Entfernung von 3 m senkrecht zur Vorderseite der Regeleinrichtung in einem Schall reflektierenden Raum haben. Der hörbare Alarm darf durch den BEDIENER nicht auf einen Schallpegel kleiner als 50 dB(A) eingestellt

werden können. Falls die Frequenz eines hörbaren Alarms durch den BEDIENER einstellbar ist, muss diese Anforderung für alle einzeln einstellbaren Frequenzen gelten.

Die Einhaltung wird geprüft durch Besichtigen und durch Messen des Alarmschallpegels mit einem Schallpegelmessgerät nach 201.9.6.2.1.101 dieser Besonderen Festlegungen, das 1,5 m über dem Boden und in 3 m Entfernung von der Alarmeinrichtung angeordnet ist. Für diese Prüfung muss der SÄUGLINGSINKUBATOR mit einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C und maximaler relativer Luftfeuchte betrieben werden. Der gemessene Hintergrundscharllpegel muss mindestens 10 dB(A) unter dem in der Prüfung gemessenen Wert liegen.

201.9.6.2.1.103 *Schallpegel des hörbaren Alarms im PATIENTENRAUM

Wenn ein beliebiger SÄUGLINGSINKUBATOR-Alarm ertönt, darf der A-bewertete Schallpegel im PATIENTENRAUM 80 dB(A) nicht überschreiten. Falls die Frequenz des hörbaren Alarms durch den BEDIENER einstellbar ist, muss dies für alle einzeln einstellbaren Frequenzen gelten.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der Alarm muss ausgelöst und die Messung nach 201.9.6.2.1.101 durchgeführt werden.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

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

201.9.8.3.1 Allgemeines

Änderung:

Die normale Last^{N2} 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 PATIENTENRAUM aufgehoben sein. Absperrungen wie Türen, Durchgriffsöffnungen usw., die geöffnet oder entfernt werden können, um Zugang zum SÄUGLING zu bekommen, müssen so schließen, dass sie nicht durch die nachfolgenden Prüfungen 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 SÄUGLINGSINKUBATORS muss unter den folgenden Prüfbedingungen erhalten bleiben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:

Alle Zugänge werden, ohne die Verwendung von WERKZEUGEN, absichtlich so unsicher wie möglich geschlossen, wobei sie jedoch als anscheinend geschlossen erscheinen müssen. Eine Kraft in horizontaler Richtung 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 muss für 5 s gehalten werden.

201.9.8.3.102 Liegefläche

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

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

^{N2} Nationale Fußnote: Hier ist die SICHERE ARBEITSLAST gemeint.

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 SÄUGLINGSINKUBATORS neigen, und es dürfen keine sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung der Stützkonstruktion auftreten.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR

Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR müssen für den angegebenen Zweck geeignet sein und eine ausreichende Festigkeit haben.

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.

201.10 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

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ersatz:

Die Temperatur von Oberflächen, die für eine Berührung mit dem PATIENTEN bestimmt sind, darf die Temperaturen von 40 °C für Metalloberflächen und 43 °C für andere Materialien nicht überschreiten.

Diese Anforderungen gelten unter NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER, einschließlich

- Ausfall der Luftzirkulation,
- Ausfall des TEMPERATURREGLERS,
- Unterbrechung 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 Prüfbedingungen von [201.12.3.101](#) und [201.15.4.2.1](#) dieser Besonderen Festlegungen gemessen werden.

201.11.2 *Brandverhütung

Unterabschnitt 11.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11.6.2 *Überlaufen in ME-GERÄTEN

Ergänzung:

Wenn ein Wasserbehälter in einen SÄUGLINGSINKUBATOR eingebaut ist, muss er eine Wasserstandsanzeige mit den Kennzeichnungen „max.“ und „min.“ haben, wenn der Wasserstand im Behälter nicht unmittelbar gesehen werden kann. Der Behälter muss so aufgebaut sein, dass er ohne Kippen des SÄUGLINGSINKUBATORS entleert werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

SÄUGLINGSINKUBATOREN müssen so aufgebaut sein, dass durch Auslaufen keine Teile nass werden, die im nassen Zustand zur einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führen 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 SÄUGLINGSINKUBATORS in der bestimmungsgemäßen Lage befindet. 200 ml Wasser werden stetig auf irgendeine Stelle auf der nach oben zeigenden Oberfläche des ME-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 aufgebaut 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 aufgebaut sein, dass eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung von kleiner als 10 min keine Änderung der EINSTELLTEMPERATUR oder anderer voreingestellter Werte zur Folge hat.

Die Einhaltung wird durch Unterbrechung und Wiederherstellung des VERSORGUNGSNETZES 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 *Stabilität der INKUBATORTEMPERATUR

Während des BEHARRUNGSZUSTANDES DER TEMPERATUR darf die INKUBATORTEMPERATUR nicht um mehr als 0,5 °C von der DURCHSCHNITTlichen INKUBATORTEMPERATUR 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 *Einheitlichkeit der INKUBATORTEMPERATUR

Bei einem SÄUGLINGSINKUBATOR, der als INKUBATOR 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, und D bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH höchstens 0,8 °C von der DURCHSCHNITTlichen INKUBATORTEMPERATUR abweichen. Wenn die MATRATZE in eine beliebige Position gekippt ist, darf die Abweichung der DURCHSCHNITTSTEMPERATUR höchstens 1 °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 Oberfläche der MATRATZE angeordnet werden. Punkt M muss ein Punkt 10 cm über dem Mittelpunkt der MATRATZE sein (siehe Bild 201.101, Punkt M). 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 A bis D). Die DURCHSCHNITTSTEMPERATUR an jedem dieser fünf Punkte muss bei EINSTELLTEMPERATUREN von 32 °C und 36 °C gemessen werden.

Der Unterschied zwischen der DURCHSCHNITTlichen INKUBATORTEMPERATUR (Punkt M) und den gemessenen Werten an den Punkten A, B, C und D müssen wie angegeben verglichen werden. Die Prüfung muss bei horizontal ausgerichteter Liegefläche des SÄUGLINGSINKUBATORS und in beiden extremen Schräglagen ausgeführt werden.

201.12.1.103 *Genauigkeit des HAUTTEMPERATURSENSORS

Die Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS zur Messung der HAUTTEMPERATUR muss innerhalb $\pm 0,3$ °C 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 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.

201.12.1.104 *Genauigkeit zwischen HAUTTEMPERATUR und EINSTELLTEMPERATUR

Wenn ein SÄUGLINGSINKUBATOR in der Betriebsart INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG mit waagerechter MATRATZE betrieben wird, darf im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR die mit dem HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur höchstens um 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 MATRATZE frei aufgehängt werden. Die HAUTTEMPERATUR muss bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C gemessen werden.

Falls nachgewiesen ist, dass ein alternatives Prüfverfahren für diese Prüfung geeigneter ist, darf der HERSTELLER dieses Verfahren als Nachweis für die Einhaltung der Leistungsmerkmale verwenden.

201.12.1.105 *Genauigkeit der Anzeige der INKUBATORTEMPERATUR

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

Ein Quecksilber-Glas-Thermometer darf nicht benutzt werden.

Die von der Temperatureinrichtung angezeigte DURCHSCHNITTSTEMPERATUR darf von der DURCHSCHNITT- LICHEN INKUBATORTEMPERATUR, gemessen mit einem Vergleichsthermometer, höchstens 0,8 °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 INKUBATOR- TEMPERATUR 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.

201.12.1.106 *Genauigkeit der Regelung der INKUBATORTEMPERATUR

Wenn ein SÄUGLINGSINKUBATOR in der Betriebsart INKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird, darf die DURCHSCHNITT- LICHE INKUBATORTEMPERATUR von der EINSTELLTEMPERATUR höchstens um $\pm 1,5$ °C abweichen.

Die Einhaltung wird durch Messen der DURCHSCHNITT- LICHEN INKUBATORTEMPERATUR bei einer EINSTELL- TEMPERATUR von 36 °C und im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR geprüft.

201.12.1.107 *Aufwärmzeit

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

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird in der Betriebsart INKUBATOR 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 INKUBATORTEMPERATUR um 11 °C benötigt wird (siehe Bild 201.102), wird gemessen. Die Luftfeuchte- Einstellung, 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.

201.12.1.108 *Überschwingung der INKUBATORTEMPERATUR

Wird die EINSTELLTEMPERATUR, wie in der nachfolgenden Prüfung beschrieben, eingestellt, darf die Überschwingung der INKUBATORTEMPERATUR 2 °C nicht überschreiten und der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR muss innerhalb von 15 min wiederhergestellt sein.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der SÄUGLINGSINKUBATOR wird als INKUBATOR 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 INKUBATORTEMPERATUR und die Zeit zwischen dem ersten Erreichen des neuen Einstellwertes und dem Erreichen des neuen BEHARRUNGSZUSTANDES DER TEMPERATUR von 36 °C muss gemessen werden.

201.12.1.109 *Genauigkeit der Anzeige der relativen Luftfeuchte

Der angezeigte Wert der relativen Luftfeuchte muss innerhalb $\pm 10 \%$ der relativen Luftfeuchte sein.

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

201.12.1.110 *Sauerstoffregelung

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

Es muss ein sichtbarer und hörbarer Alarm gegeben werden, sobald der angezeigte Volumenanteil an Sauerstoff (O₂) um 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 unter 30 % aktiviert wird.

Der Zustand eines Volumenanteils an Sauerstoff von 35 % wird wieder eingestellt. 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 über 40 % aktiviert wird.

201.12.1.111 *Luftgeschwindigkeit

Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH darf die Luftgeschwindigkeit über der MATRATZE 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, kontrolliert.

201.12.1.112 *Waage

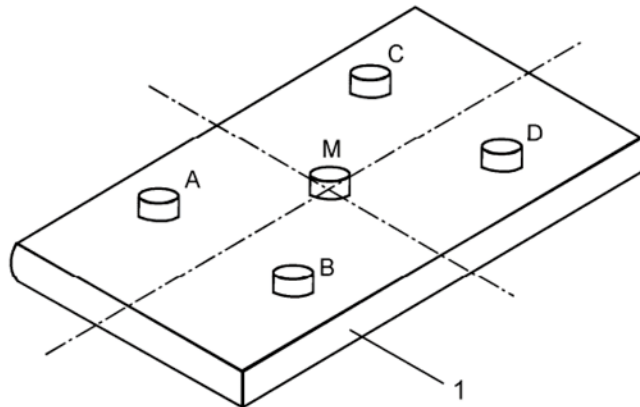
Wird eine Waage speziell für den Gebrauch mit dem SÄUGLINGSINKUBATOR als integraler Bestandteil oder zum Zubehör verwendet, darf der angezeigte Wert der Waage vom Prüfungsgewicht nicht um mehr abweichen, als in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS festgelegt, wobei sich die MATRATZE in horizontaler Lage befindet. Jeder gemessene Wert muss am Ende eines jeden Messzyklus an der Waagen-Anzeige dauerhaft angezeigt werden, bis er vom BEDIENER verworfen wird. Falls die Waage in einer mit SAUERSTOFF ANGEREICHERTEN UMGEBUNG verwendet wird, muss sie mit 6.5 der Allgemeinen Festlegungen übereinstimmen.

ANMERKUNG Während der Verwendung sollte eine Waagen-Kalibrierung durch den BEDIENER verifiziert und aktualisiert werden können.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Es müssen Messungen mit Prüflasten von 500 g (± 1 g) und 2 000 g (± 1 g) durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen in einem SÄUGLINGSINKUBATOR durchgeführt werden, welcher als INKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG mit einer INKUBATORTEMPERATUR von 36 °C arbeitet.

Die Genauigkeit der Messungen muss außerdem auch mit den Prüflasten an allen fünf Temperatur-Messpunkten (siehe Anordnung der Prüfeinrichtung M und A bis D in Bild 201.103) geprüft werden.



Legende

1 MATRATZE

Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.2.101 *Anzeige der HAUTTEMPERATUR

INKUBATOREN 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.

201.12.2.102 *Anzeige der Betriebsart

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.103 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

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.3.101 *Lüfter zur Luftzirkulation

Wenn der SÄUGLINGSINKUBATOR mit einem Lüfter zur Luftzirkulation versehen ist, muss eine hörbare, sichtbare Alarmeinrichtung ansprechen, und die Stromversorgung der Heizung muss abgeschaltet werden, bevor eine GEFÄHRDUNGSSITUATION entsteht, falls

- der Lüfter ausfällt und nicht rotiert oder
- die Luftauslässe aus dem PATIENTENRAUM 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 SÄUGLINGSINKUBATOR als INKUBATOR 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 PATIENTENRAUM 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 der Lufteinlass verschlossen wird, falls anwendbar.*

201.12.3.102 *Anschluss des HAUTTEMPERATURFÜHLERS

Ein INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG muss mit einer hörbaren, sichtbaren Alarmeinrichtung versehen sein, die ertönt, wenn der Anschluss des HAUTTEMPERATURFÜHLERS

- elektrisch diskonnektiert wird,
- mit offenen Stromkreis-Elektroden betrieben wird oder
- mit kurzgeschlossenen Stromkreis-Elektroden betrieben wird.

Die Stromversorgung der Heizung muss automatisch unterbrochen oder der SÄUGLINGSINKUBATOR 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 Simulation der Fehlerbedingungen und der Beobachtung ihrer Auswirkungen geprüft.

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 Alarm bei Unterbrechung der Stromversorgung

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

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

Die hörbare und sichtbare Anzeige für den Ausfall der Stromversorgung muss für mindestens 10 min aktiv sein.

201.12.3.104 AUDIO PAUSIEREND von hörbaren Alarmen

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

Diese Alarme müssen ihre übliche Funktion innerhalb der vom HERSTELLER angegebenen Zeit automatisch wiederaufnehmen.

Die Zeitdauer für AUDIO PAUSIEREND darf beim Aufwärmen des SÄUGLINGSINKUBATORS aus dem KALTEN ZUSTAND 30 min betragen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Messen der Zeit kontrolliert.

201.12.3.105 Funktionale Prüfung der Alarme

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.4.2.101 *Kohlendioxid(CO₂)-Konzentration

Der HERSTELLER muss die höchste Kohlendioxid (CO₂)-Konzentration angeben, die im PATIENTENRAUM im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH auftritt.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Durch ein Rohr mit einem Durchmesser von 8 mm, das senkrecht von der MATRATZE zur Haube verläuft, muss in einer Höhe von 10 cm über dem Mittelpunkt der MATRATZE (siehe Bild 201.101, Punkt M) ein Gemisch von 4 % Kohlendioxid(CO₂) in Luft mit einer Rate von 750 ml/min zugeführt werden. Wenn keine Änderung des Wertes mehr eintritt, muss die Kohlendioxid(CO₂)-Konzentration an einer 15 cm von Punkt M entfernten Stelle gemessen werden. Die gemessenen Werte müssen gleich oder kleiner sein als die durch den HERSTELLER angegebenen Werte.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.13.2.6 *Flüssigkeitslecks

Ergänzung:

Ein SÄUGLINGSINKUBATOR muss so aufgebaut sein, dass Flüssigkeiten, die sich auf der inneren Oberfläche des PATIENTENRAUMS, einschließlich der Liegefläche, ablagern, die Sicherheit des SÄUGLINGSINKUBATORS nicht herabsetzen können.

Ein Auslaufen von 200 ml wird als NORMALZUSTAND angesehen.

- Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Es muss eine solche Menge Wasser auf alle inneren Oberflächen des PATIENTENRAUMS gesprüht werden, dass sich Tropfen bilden und an den Seitenwänden hinunterfließen. Zusätzlich muss 200 ml Wasser stetig auf die Liegefläche gegossen werden. Nach dieser Prüfung muss das ME-GERÄT den Anforderungen dieser Norm entsprechen.

201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.3 Mechanische Festigkeit

201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung

Ergänzung:

Im Anschluss an die obige Prüfung muss der SÄUGLINGSINKUBATOR für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH geeignet sein. Mechanische und konstruktive Beschaffenheit des SÄUGLINGSINKUBATORS muss nachgeprüft werden, z. B. müssen Verriegelungen und Türen geschlossen bleiben, und durch den HERSTELLER gelieferte oder erhältliche Zusatzgeräte müssen sicher sein.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.15.3.101 Zugang zum SÄUGLING

Der SÄUGLINGSINKUBATOR muss einen Zugang haben, durch den der Säugling hineingelegt oder herausgenommen werden kann, ohne die Haube des SÄUGLINGSINKUBATORS vollständig zu entfernen, oder durch den Schläuche, Elektroden, Leitungen und ähnliches vom SÄUGLING abgenommen werden können.

201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.15.4.1.101 *Temperaturfühler

Sämtliche Temperaturfühler (einschließlich HAUTTEMPERATURFÜHLER) müssen deutlich mit ihrer vorgesehen Funktion gekennzeichnet sein. Es darf nicht möglich sein, einen Fühler an eine nicht geeignete Steckeraufnahme am ME-GERÄT anzuschließen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen

201.15.4.2.1 Anwendung

Ergänzung:

- aa) *Ein INKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG muss mit einem TEMPERATURBEGRENZER ausgestattet sein, der unabhängig von einem TEMPERATURREGLER arbeitet. Er muss so angeschlossen sein, dass die

Heizung abgeschaltet und eine hörbare und sichtbare Warnung bei einer INKUBATORTEMPERATUR gegeben wird, die 38 °C nicht überschreitet.

SÄUGLINGSINKUBATOREN mit einer Vorrichtung zum Überschreiten der EINSTELLTEMPERATUR bis 39 °C nach 201.15.4.2.2.101 dieser Norm müssen mit einem zweiten TEMPERATURBEGRENZER ausgestattet sein, der bei einer INKUBATORTEMPERATUR von 40 °C wirksam wird. In diesem Fall muss der 38-°C-Sicherheits-TEMPERATURBEGRENZER automatisch oder durch Eingreifen des BEDIENERS abgeschaltet werden.

Der (die) TEMPERATURBEGRENZER

- darf (dürfen) nicht selbsttätig rückstellend sein, muss (müssen) aber von Hand zurückgestellt werden können, oder
- muss (müssen) bei einer INKUBATORTEMPERATUR zwischen 34 °C und 39 °C selbsttätig rückstellend sein, und der Alarm muss bis zu seiner manuellen Rückstellung andauern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die folgenden Prüfungen kontrolliert:

Der SÄUGLINGSINKUBATOR wird auf die Betriebsart INKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG eingestellt; der TEMPERATURREGLER wird außer Betrieb gesetzt und der INKUBATOR eingeschaltet. Zu dem Zeitpunkt der Alarmgabe darf die INKUBATORTEMPERATUR die vorstehend angegebene Temperatur nicht überschreiten, und die Stromversorgung der Heizung muss abgeschaltet sein. Die Stromversorgung der Heizung darf nicht wieder eingeschaltet werden, bis

- der (die) TEMPERATURBEGRENZER von Hand zurückgestellt worden ist (sind) oder
- die INKUBATORTEMPERATUR unter 39 °C absinkt.

- bb) Ein INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG muss mit einem TEMPERATURBEGRENZER ausgestattet sein, der unabhängig von einem TEMPERATURREGLER arbeitet. Er muss so angeschlossen sein, dass die Heizung abgeschaltet und eine hörbare und sichtbare Warnung bei einer INKUBATORTEMPERATUR gegeben wird, die 40 °C nicht überschreitet.

Der (die) TEMPERATURBEGRENZER

- darf (dürfen) nicht selbsttätig rückstellend sein, muss (müssen) aber von Hand zurückgestellt werden können, oder
- muss (müssen) bei einer INKUBATORTEMPERATUR zwischen 34 °C und 39 °C selbsttätig rückstellend sein, und der Alarm muss bis zu seiner manuellen Rückstellung andauern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die folgenden Prüfungen kontrolliert:

Der SÄUGLINGSINKUBATOR wird auf die Betriebsart INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG eingestellt; der Temperaturregler wird außer Betrieb gesetzt und der HAUTTEMPERATURFÜHLER gesondert auf einer Temperatur unterhalb der EINSTELLTEMPERATUR gehalten. Zu dem Zeitpunkt der Alarmgabe darf die INKUBATORTEMPERATUR die vorstehend angegebene Temperatur nicht überschreiten, und die Stromversorgung der Heizung muss abgeschaltet sein. Die Stromversorgung der Heizung darf nicht wieder eingeschaltet werden, bis

- der TEMPERATURBEGRENZER von Hand zurückgestellt worden ist oder
- die INKUBATORTEMPERATUR unter 39 °C absinkt.

- cc) Wenn die vom HAUTTEMPERATURFÜHLER gemessene Temperatur des SÄUGLINGS niedriger als die EINSTELLTEMPERATUR ist, muss bei einem INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG im NORMALZUSTAND der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR ohne Ansprechen des TEMPERATURBEGRENZERS erreicht werden.

Die Einhaltung wird durch Temperaturmessung und Funktionsprüfung kontrolliert, in der Betriebsart INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG bei höchster EINSTELLTEMPERATUR, wobei der HAUTTEMPERATURFÜHLER gesondert mindestens 2 °C unterhalb der EINSTELLTEMPERATUR gehalten wird.

- dd) *Nachdem sich der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR des INKUBATORS MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG eingestellt hat, muss jede spürbare Regelabweichung der angezeigten Lufttemperatur, die ± 3 °C verglichen mit der EINSTELLTEMPERATUR überschreitet, einen hörbaren und sichtbaren Alarm aktivieren. Die Heizung des ME-GERÄTS muss abschalten, falls die angezeigte Lufttemperatur die

EINSTELLTEMPERATUR um 3 °C überschreitet, und muss eingeschaltet bleiben, falls die angezeigte Lufttemperatur unterhalb der EINSTELLTEMPERATUR ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch folgende zwei Prüfungen kontrolliert:

Prüfung 1:

Die EINSTELLTEMPERATUR wird auf 32 °C eingestellt. Nachdem sich die Temperaturanzeige für mindestens 10 min Wartezeit nicht um mehr als $\pm 0,5$ °C ändert, wird die angezeigte Lufttemperatur verringert. Dabei wird notiert, ob der hörbare und sichtbare Alarm auslöst und ob die Heizung des ME-GERÄTS abschaltet.

Prüfung 2:

Ähnlich wie in Prüfung 1, jedoch wird die EINSTELLTEMPERATUR in diesem Fall auf 35 °C gestellt. Nachdem sich die Temperaturanzeige für mindestens 10 min Wartezeit nicht um mehr als $\pm 0,5$ °C ändert, wird die angezeigte Lufttemperatur verringert. Dabei wird notiert, ob der hörbare und sichtbare Alarm auslöst und ob die Heizung des ME-GERÄTS in Betrieb bleibt.

- ee) *Nachdem sich der BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR des INKUBATORS MIT HAUTTEMPERATUR-REGELUNG eingestellt hat, muss jede Regelabweichung der angezeigten HAUTTEMPERATUR, die ± 1 °C verglichen mit der EINSTELLTEMPERATUR überschreitet, einen hörbaren und sichtbaren Alarm aktivieren. Die Heizung des ME-GERÄTS muss abschalten, falls die angezeigte HAUTTEMPERATUR die EINSTELLTEMPERATUR um mehr als 1 °C überschreitet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch folgende zwei Prüfungen kontrolliert:

Prüfung 1:

Die EINSTELLTEMPERATUR des INKUBATORS MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG wird auf 36 °C eingestellt, und der HAUTTEMPERATURFÜHLER wird in ein auf $36 \pm 0,1$ °C gehaltenes Wasserbad getaucht. Nachdem sich die Temperaturanzeige für mindestens 10 min Wartezeit nicht um mehr als $\pm 0,5$ °C ändert, wird die EINSTELLTEMPERATUR des Wasserbads auf 38 °C erhöht. Dabei wird notiert, ob der hörbare und sichtbare Alarm auslöst und ob die Heizung des ME-GERÄTS abschaltet.

Prüfung 2:

Die EINSTELLTEMPERATUR des INKUBATORS mit HAUTTEMPERATURREGELUNG wird auf 36 °C eingestellt und der HAUTTEMPERATURFÜHLER wird in ein auf $36 \pm 0,1$ °C gehaltenes Wasserbad getaucht. Nachdem sich die Temperaturanzeige für mindestens 10 min Wartezeit nicht um mehr als $\pm 0,5$ °C ändert, wird die EINSTELLTEMPERATUR des Wasserbads auf 34 °C verringert. Dabei wird notiert, ob der hörbare und sichtbare Alarm auslöst.

201.15.4.2.2 Temperatureinstellungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.15.4.2.2.101 *Bereich des INKUBATORS MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG

Bei einem INKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG muss der Bereich der EINSTELLTEMPERATUR von 30 °C bis maximal 37 °C reichen, sofern er nicht durch Eingreifen des Bedieners überschritten wird. In diesen Fall darf die EINSTELLTEMPERATUR bis maximal 39 °C reichen, und diese Betriebsart muss mit einer leicht erkennbaren Signallampe zur Warnung einschließlic oder kombiniert mit entsprechender Temperaturbereichsangabe angezeigt werden. Die höchste Einstellung der EINSTELLTEMPERATUR darf nicht weniger als 36 °C sein.

201.15.4.2.2.102 *Bereich des INKUBATORS MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG

Für einen INKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG muss der Bereich der EINSTELLTEMPERATUR von 35 °C bis maximal 37,5 °C reichen, sofern er nicht durch Eingreifen des Bedieners überschritten wird. In diesen Fall darf die EINSTELLTEMPERATUR bis höchstens 39 °C reichen, und diese Betriebsart muss mit einer leicht erkennbaren Signallampe zur Warnung einschließlic oder kombiniert mit entsprechender Temperaturbereichsangabe angezeigt werden.