

**DIN EN IEC 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 2019-06-12

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-20
(VDE 0750-2-20):2017-09

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren
(IEC 62D/1642/CDV:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 60601-2-20:2018**

Medical electrical equipment –

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

(IEC 62D/1642/CDV:2018);

German and English version prEN IEC 60601-2-20:2018

Appareils électromédicaux –

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés

(IEC 62D/1642/CDV:2018);

Version allemande et anglaise prEN IEC 60601-2-20:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-12 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 92 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 60601-2-20:2018 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von 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/1642/CDV:2018 „Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 60601-2-20:2018 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 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2017-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung von undatierten Verweise auf datierte Verweise

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

Inhalt

Seite

Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich und Zweck und zugehörige Normen	4
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN DURCH ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	24
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	25
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	25
201.16 ME-SYSTEME	27
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	27
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	27
212 *Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz	28
212.5 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
212.7 *Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch das ME-GERÄT	28
212.9 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten	29
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	31
AA.1 Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm	31
AA.2 Besondere Erklärung	32
Literaturhinweise	41
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	42
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	45
Bilder	
Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers	7
Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	8
Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage	22

Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm	31
--	----

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	9
---	---

Einleitung

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

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 60601-1^{N1}, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche 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 im Anhang AA gegeben.

Die Kenntnis von den Gründen für diese Anforderungen wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtern, sondern wird 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.

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

201.1 Anwendungsbereich und Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE** von **SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN**, wie in **201.3.208** dieser Norm definiert, nachfolgend als **ME-GERÄTE** bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf **ME-GERÄTE** oder **ME-SYSTEME** vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das **ME-GERÄT** und das **ME-SYSTEM** 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 Norm kann auch auf **SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN** angewendet werden, die zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung verwendet werden.

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von **SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN**. Aber alternative Methoden der Übereinstimmung mit einem speziellen Abschnitt werden als 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 mit dem Nachweis einer äquivalenten Sicherheit.

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^{N2}** [1]¹.
- **SÄUGLINGSINKUBATOREN**, welche keine **SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN** sind. Zur Information siehe **IEC 60601-2-19^{N3}** [2].
- **SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER**, zur Information siehe **IEC 60601-2-21^{N4}** [3].
- **SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE**, zur Information siehe **IEC 60601-2-50^{N5}** [4].

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für **SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN** zu erstellen (siehe 201.3.208), die **GEFÄHRDUNGEN** für **PATIENTEN** und **BEDIENER** so weit wie möglich reduzieren, und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

¹ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

^{N2} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 80601-2-35:2009 + AMD1:2016 gemeint.

^{N3} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-2-19:2009 + AMD1:2016 gemeint.

^{N4} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-2-21:2009 + AMD1:2016 gemeint.

^{N5} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-2-50:2009 + AMD1:2016 gemeint.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2^{N6} gilt wie nach 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 den Normenreihe IEC 60601 können die Besondere Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegung und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

Abkürzend wird auf IEC 60601-1^{N7} 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 IEC 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 der 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 der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden 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 die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

^{N6} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-1-2:2014 gemeint.

^{N7} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 gemeint.

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 TRANSPORTINKUBATORS MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG verwendet werden einschließlich des angezeigten Werts, werden nicht als ein MEDIZINISCHES THERMOMETER im Sinne der Besonderen Festlegungen nach ISO 80601-2-56 angesehen.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 14 aufgelistet.

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:

ISO 32, *Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content*

ISO 407, *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections*

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 14.

Ergänzung:

201.3.201

TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG

Inkubator, dessen Lufttemperaturregelung mittels eines Lufttemperaturfühlers automatisch auf einen vom BEDIENER eingestellten Wert der EINSTELLTEMPERATUR geregelt wird

201.3.202

DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

Mittelwert der Temperaturmesswerte, die im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht und in regelmäßigen Zeitabständen an einer beliebigen angegebenen Stelle im PATIENTENRAUM erfasst werden

201.3.203

DURCHSCHNITTliche TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Mittelwert der Messwerte der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR, die im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht und in regelmäßigen Zeitabständen erfasst werden (siehe Bild 201.102)

201.3.204

TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG

TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG, bei dem zusätzlich die Möglichkeit besteht, die Lufttemperatur des Inkubators mit Hilfe eines HAUTTEMPERATURFÜHLERS (am SÄUGLING) so zu regeln, dass die vom BEDIENER eingestellte Temperatur der EINSTELLTEMPERATUR 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

SÄUGLING

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

201.3.208

***SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR**

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

201.3.209

HAUTTEMPERATUR

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

201.3.210

HAUTTEMPERATURFÜHLER

Messfühler zum Messen der HAUTTEMPERATUR des SÄUGLINGS

201.3.211

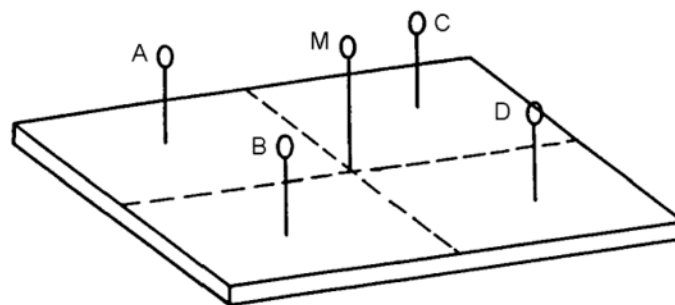
BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

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

201.3.212

TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

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



Legende

M TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR-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

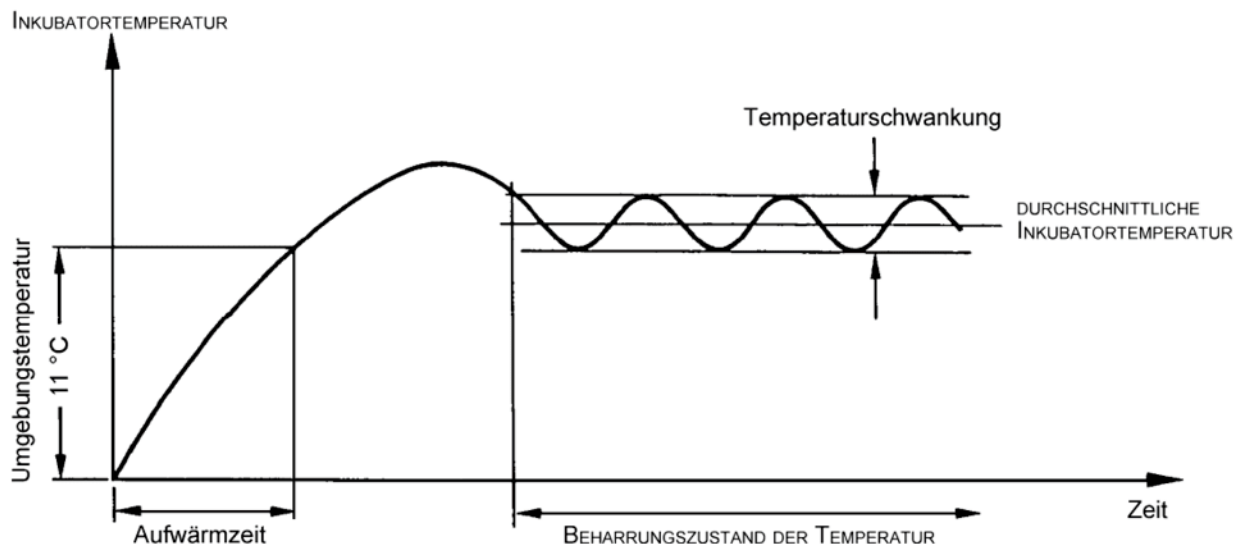


Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

201.3.213

ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG

wiederaufladbare Batterie und Batterieladegerät, welche die zum Betrieb eines SÄUGLINGS-TRANSPORT-INKUBATORS erforderliche elektrische Energie liefern

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 SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLERN, Geräte zur Versorgung mit Wärme durch DECKEN, MATTEN und 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 201.11 und 201.15.4.2.1 der entsprechenden Normen kontrolliert.

201.4.3 *Wesentliche Leistungsmerkmale

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.3.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN

Zusätzliche 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 201.9.6.2.1.102
Anforderung 2 an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	201.12.1.106 oder Erzeugung eines sichtbaren und hörbaren Alarms in Übereinstimmung mit 201.9.6.2.1.102

201.4.10 Stromversorgung

Ergänzende Unterabschnitte:

201.4.10.101 *Fähigkeit des Betriebs mit verschiedenen Stromversorgungen

Der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR muss eine ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG besitzen, bestehend aus einer wiederaufladbaren Batterie und einem Batterieladegerät, das aus einer Wechselstrom-Versorgung betrieben werden kann. Der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR muss ebenfalls so ausgelegt sein, dass er mindestens aus einem VERSORGUNGSNETZ mittels externem Gleichstrom und einem externem Wechselstrom, 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, 201.12.1.14 und 201.12.1.106 kontrolliert, wobei der SÄUGLINGS-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.

201.4.10.102 Leistungsfähigkeit der ortsveränderlichen Stromversorgung

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:

Der SÄUGLINGS-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 SÄUGLINGS-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 jegliches elektrisch betriebenes ZUBEHÖR, wie vom HERSTELLER angegeben, in Betrieb ist und die höchste Belastung für die externe ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG entsteht.

201.4.10.103 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. Bedienelemente, 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, müssen alle Prüfungen bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 21 °C bis 26 °C durchgeführt werden, bei einer Geschwindigkeit der Umgebungsluft 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

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.2.101 *Sauerstoffüberwachungseinheit

Ein SÄUGLINGS-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.

ANMERKUNG Siehe auch 7.5 der Allgemeinen Festlegungen.

201.7.2.102 Oberflächentemperatur der Heizung

Wenn die Heizung ohne Verwendung von WERKZEUGEN zugänglich ist, muss ein Hinweis, ein Bildzeichen (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:

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

Die Aufschrift der Höchst- und Tiefstwerte der Bedienelemente und Anzeigeeinrichtungen muss so sein, dass keine Verwechslung entstehen kann in Bezug auf die Stellung des Bedienelements oder der angezeigten Werte.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) *Angaben, dass ein SÄUGLINGS-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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN vertraut ist.
- b) *Einen Warnhinweis, dass direkte Sonneneinstrahlung oder sonstige Strahlungswärmequellen die TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR auf gefährliche Werte erhöhen können.
- c) *Angaben, dass die Verwendung von Sauerstoff die Brandgefahr erhöht und dass funkenerzeugende Hilfsgeräte nicht im SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR platziert werden dürfen.
- d) *Einen Warnhinweis, dass selbst geringe, im SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR verbliebene Mengen brennbarer Mittel, wie z. B. Äther und Alkohol, in Verbindung mit Sauerstoff Brände verursachen können.
- e) Falls zutreffend, einen Warnhinweis dass der HAUTTEMPERATURFÜHLER nicht als rektaler Temperaturfühler verwendet werden darf.
- f) Eine Angabe, welche maximale Last für alle Tragschienen und angebrachten Ablageflächen für das ZUBEHÖR und Zusatzgeräte verwendet werden dürfen.
- g) Bei ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS B ist der SÄUGLING nicht als elektrisch isoliert zu betrachten, 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 PATIENTENRAUM:
 - einen Warnhinweis, dass die Zuführung von Sauerstoff den Geräuschpegel für den SÄUGLING im SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR erhöhen kann;
 - eine Erläuterung zum Betrieb zusätzlicher Geräte für die Sauerstoffversorgung für den SÄUGLINGS-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) eine Aussage, dass der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR 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 Gebrauchsanweisung muss zusätzlich eine Angabe der Aufwärmzeit des SÄUGLINGS-TRANSPORT-INKUBATORS, gemessen nach [201.12.1.108](#), enthalten.

201.7.9.2.9 *Bedienungsanleitung

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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS. Falls der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR nicht mit einer Einrichtung zur Einstellung des Feuchtgrades ausgestattet ist, muss dies in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.
- c) *Falls zutreffend eine Angabe über das höchstzulässige Gewicht von Zusatzgeräten auf am SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR angebrachten Ablageflächen.
- d) Informationen über die externen Versorgungsstromkreise, mit denen der SÄUGLINGS-TRANSPORT-INKUBATOR 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) Angaben:
 - zu Gewicht und äußeren Abmessungen des SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS, einschließlich zur angegebenen externen ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG und, falls vorgesehen, des Systems zur Sauerstoffzuführung und des Fahrgestells;
 - zu Hilfsmitteln und eine Beschreibung auf welche Weise der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR innerhalb eines Rettungsfahrzeuges zu befestigen ist;
 - über die minimale Umgebungstemperatur, Feuchte und den atmosphärischen Druck, denen der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR ausgesetzt werden kann, um weiterhin die Anforderungen dieser Norm zu erfüllen;
 - wie die Bewegungen des SÄUGLINGS während des Transports im SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR eingeschränkt werden können.

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 am Ende des Unterabschnitts:

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

201.9.4.2.1 Instabilität bei der Transportposition

Ergänzung:

SÄUGLINGS-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:

Der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR wird in jeder möglichen Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auf eine Fläche gestellt, die um einen Winkel von 0,18 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 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS bewirkt, muss größer als 100 N sein.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Eine seitliche Kraft muss auf den SÄUGLINGS-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 ME-GERÄTE-Gehäuses sein. Der SÄUGLINGS-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 auf 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 angeschlossenen 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 müssen Schutzvorrichtungen vorgesehen werden, um die Bewegungen des SÄUGLINGS in einem definierten Bereich des PATIENTENRAUMS beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einzuschränken.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.9.4.3.104 *Schutz vor Erschütterung

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

201.9.6.2 Schallenergie

201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie

Ergänzende Unterabschnitte:

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 Geräuschpegelmessgeräts 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C und maximaler relativer Feuchte 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 Raum nach ISO 3743 haben. Der hörbare Alarm darf durch den BEDIENER auf einen kleineren unteren Pegel von mindestens 50 dB(A) eingestellt werden. Falls die Frequenz eines hörbaren Alarms durch den BEDIENER einstellbar ist, muss diese Anforderung für alle einzeln einstellbaren Frequenzen gelten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft durch Besichtigen und durch Messen des Alarmschallpegels mit einem Geräuschpegelmessgerät nach 201.12.3.104 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR mit einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C und maximaler relativer Feuchte betrieben werden. Der gemessene Hintergrundschallpegel 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR-Alarm ertönt, darf der A-bewertete Schallpegel im PATIENTENRAUM 80 dB 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

Die Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

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 (siehe 201.3.201).

Ergänzende Unterabschnitte:

201.9.8.3.101 *Absperrungen

Für SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN mit einem integrierten Bett müssen geeignete Absperrungen das Herunterfallen des PATIENTEN von der MATRATZE vermeiden. Absperrungen wie Türen, Durchgriffsöffnungen usw., die geöffnet oder entfernt werden können, um Zugang zum SÄUGLING zu bekommen, müssen so schließen, dass sie nicht unter den nachfolgenden Prüfungsbedingungen 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS muss unter der folgenden Prüfungsbedingungen erhalten bleiben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die folgende Prüfung kontrolliert:

Alle Zugänge werden ohne Verwendung eines WERKZEUGS absichtlich so weit wie möglich entsichert, dass die Zugänge geschlossen erscheinen. Eine horizontale Kraft wird am Mittelpunkt der Zugangstür angelegt. Die Kraft wird dabei allmählich in einem Intervall von 5 s bis 10 s von null auf 20 N gesteigert und für 5 s auf höchstem Niveau gehalten.

201.9.8.3.102 Liegefläche

Wenn bei einem Gerät mit einem integrierten Bett die Liegefläche aus dem Gehäuse herausgezogen werden kann, müssen Rückhalteeinrichtungen angebracht sein, die sicherstellen, dass die herausgezogene Liegefläche am SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS 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 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.

201.10 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:

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ersatz:

Die Temperatur jener Oberflächen, die für eine Berührung mit dem PATIENT bestimmt sind, darf 40 °C nicht überschreiten. Die Temperatur anderer Oberflächen, die für den PATIENTEN zugänglich sind dürfen für Metalloberflächen 40 °C und für andere Werkstoffe 43 °C nicht überschreiten.

Diese Anforderungen gelten unter NORMALZUSTAND und im Fall des ERSTEN FEHLERS, einschließlich

- des Ausfalls der Luftzirkulation,
- des Ausfalls eines THERMOSTATS,
- der Ablösung 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 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

Ersatz des ersten Satzes des ersten Absatzes:

Wenn ein ME-GERÄT einen Behälter oder eine Kammer zur Lagerung von Flüssigkeit beinhaltet, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH sowie beim Transport zwischen Nutzungszeiträumen überfüllt werden oder überlaufen kann, 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR eingebaut ist, muss er eine Wasserstandsanzeige mit den Kennzeichnungen „max.“ und „min.“ haben, wenn der Wasserstand im Behälter nicht unmittelbar eingesehen werden kann. Der Behälter muss so aufgebaut sein, dass er ohne Kippen des SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS entleert werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN müssen so gebaut sein, dass durch Auslaufen keine Teile nass werden, die im nassen 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS in Normalposition befindet. 200 ml Wasser wird stetig auf irgendeine Stelle der nach oben zeigenden Oberfläche der ME-GERÄTS gegossen. Nach dieser Prüfung muss das ME-GERÄT den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen 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 innerhalb von 10 min keine Änderung der EINSTELLTEMPERATUR oder anderer voreingestellter Werte zur Folge hat.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen bei Unterbrechung und Wiederherstellung des VERSORGUNGSNETZES 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 TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Während des BEHARRUNGSZUSTANDS 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 *Einheitlichkeit der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Bei einem SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR, der als TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird und dessen EINSTELLTEMPERATUR auf eine beliebige Temperatur innerhalb des Einstellbereiches eingestellt ist, darf die DURCHSCHNITTSTEMPERATUR an jedem der in der Prüfanweisung angegebenen Messpunkte A, B, C, und D bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH höchstens 1,5 °C von der DURCHSCHNITTlichen TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR abweichen. Wenn die MATRATZE 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 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 (A, B, C und D) müssen die Mittelpunkte von vier 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.

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 *Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS

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 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 Wasserbads, 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 SÄUGLINGS-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.

Wenn bewiesen werden kann, dass eine andere Prüfmethode eher zutreffend ist, darf der HERSTELLER dieses Verfahren als Nachweis für die Einhaltung der Leistungsanforderung vorschlagen.

201.12.1.105 *Genauigkeit der Anzeige der TRANSPORTKUBATORTEMPERATUR

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

Ein Quecksilber-Glas-Thermometer darf nicht benutzt werden.

Die von der Temperatureinrichtung angezeigte DURCHSCHNITTSTEMPERATUR darf von der DURCHSCHNITT- LICHEN TRANSPORTKUBATORTEMPERATUR, 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 temperatur- empfindliche Teil irgendeiner Messeinrichtung an einer Stelle liegt, wo die Lufttemperatur beständig von der TRANSPORTKUBATORTEMPERATUR 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 Regelung der TRANSPORTKUBATORTEMPERATUR

Wenn ein SÄUGLINGS-TRANSPORTKUBATOR in der Betriebsart TRANSPORTKUBATOR MIT LUFTTEMPERATUR- REGELUNG betrieben wird, darf die DURCHSCHNITT- LICHE TRANSPORTKUBATORTEMPERATUR 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 TRANSPORTKUBATORTEMPERATUR bei einer EINSTELLTEMPERATUR von 36 °C und im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR bei Umgebungstemperaturen von $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ gemessen.

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 TRANSPORTKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG im KALTEN ZUSTAND eingeschaltet, und zwar mit einer EINSTELLTEMPERATUR von 12 °C über dem Wert der Umgebungs- temperatur und mit einer Versorgungsspannung, die gleich der BEMESSUNGS-Spannung ist. Die Zeit, die für den Anstieg der TRANSPORTKUBATOR-TEMPERATUR um 11 °C benötigt wird (siehe Bild 201.102), wird gemessen. Die Feuchtigkeitseinstellung, falls vorhanden, muss auf ihren Höchstwert eingestellt sein. Der Wasserstand im Wasserbehälter des Befeuchters muss der üblichen Höhe entsprechen. Die Wasser- temperatur in einem solchen Behälter muss der Umgebungstemperatur entsprechen.

201.12.1.108 *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 SÄUGLINGS-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 BEHARRUNGSZUSTANDS DER TEMPERATUR von 36 °C muss gemessen werden.

201.12.1.109 *Genauigkeit der Anzeige der relativen Feuchte

Für SÄUGLINGS-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 in der Mitte des SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS geprüft. Die EINSTELLTEMPERATUR muss auf einen Wert zwischen 32 °C und 36 °C eingestellt sein.

201.12.1.110 *Sauerstoffregler

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

Sobald der angezeigte Volumenanteil an Sauerstoff (O₂) mehr als ± 5 % vom eingestellten Wert abweicht muss ein sichtbarer und hörbarer Alarm gegeben werden.

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.

201.12.1.111 *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.

201.12.1.113^{N8} Veränderung der Umgebungstemperatur

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

^{N8} Nationale Fußnote: Ein Aufzählungspunkt 201.12.1.112 fehlt.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR wird in der Betriebsart TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATUR-REGELUNG 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 EINSTELL-TEMPERATUR von 36 °C stabilisiert hat, muss der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR entsprechend den BEGLEITPAPIEREN auf den Betrieb ohne VERSORGUNGSNETZ 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 bei einer niedrigeren Temperatur als $(-5 \pm 2)\text{ °C}$ und über eine längere Zeit als 15 min angegeben ist, muss der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR wie beschrieben zusätzlich auf Einhaltung jener Anforderungen geprüft werden.

201.12.1.114 Sauerstoffversorgung

- a) Es muss eine Vorrichtung zur Versorgung mit Sauerstoff vorhanden sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- b) Wenn Vorrichtungen zur Sauerstoffversorgung in den SÄUGLINGS-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 Durchflussmenge des Sauerstoffs muss angezeigt werden. Wenn Sauerstoff aus einem 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 und Messung geprüft.

201.12.1.115 Überschwingung der Transportinkubatortemperatur

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

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Der SÄUGLINGS-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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS werden dann für 10 min geöffnet. Nach dem Schließen der Tür muss die Überschwingung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR gemessen werden.

201.12.1.116 *Waage

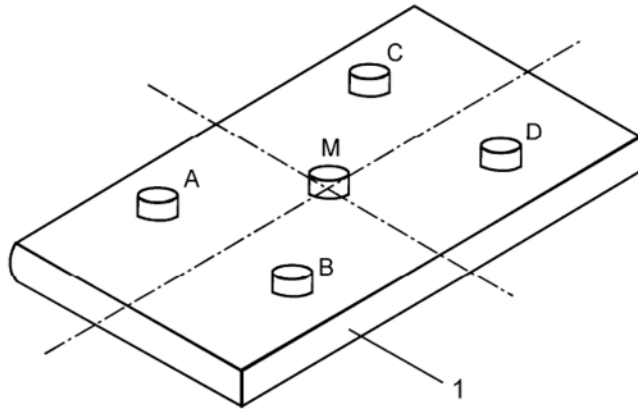
Wird eine Waage speziell für den Gebrauch mit dem ME-GERÄT als integraler Bestandteil oder zum ZUBEHÖR verwendet, darf der angezeigte Wert der Waage vom Prüfgewicht um nicht mehr abweichen, wie in den BEGLEITPAPIEREN des HERSTELLERS festgelegt, wobei sich die MATRATZE in horizontaler Lage befindet. Jeder 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 soll eine Waagen-Kalibrierung durch den BEDIENER verifiziert und aktualisiert werden können.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Es müssen Messungen mit einer Prüflast mit Gewichten von 500 g (± 1 g) und 2 000 g (± 1 g) durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen durchgeführt werden, wenn das ME-GERÄT im NORMALZUSTAND arbeitet.

Die Genauigkeit der Messungen muss an allen fünf Prüfpunkten der Temperatur-Messpunkte (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

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.

201.12.2.102 *Anzeige der Betriebsart

Wenn ein TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG wie ein TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG betrieben wird, muss die eingestellte Betriebsart deutlich angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.103 Temperatureinstellung

Jede Temperatureinstellung muss, wenn sie für Drehbewegungen vorgesehen ist, so ausgeführt 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR mit einem Lüfter zur Luftzirkulation versehen ist, muss eine hörbare und sichtbare Alarmeinrichtung ansprechen, und die Stromversorgung der Heizung muss abgeschaltet werden, bevor eine GEFÄHRDUNGSSITUATION entsteht, falls

- der Lüfter infolge eines Fehlers nicht rotiert oder
- die Luftauslässe aus dem PATIENTENRAUM verschlossen sind und
- der Lufteinlass verschlossen ist, falls möglich.
- 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 SÄUGLINGS-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 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, falls anwendbar, der Lufteinlass verschlossen wird.

201.12.3.102 *Verbindung zum HAUTTEMPERATURFÜHLER

Ein TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG muss mit einer hörbaren und sichtbaren 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 SÄUGLINGS-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.

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

201.12.3.103 Alarm bei Unterbrechung der Stromversorgung

Im Falle der Unterbrechung der Stromversorgung des SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS muss eine hörbare und sichtbare Anzeige zur Warnung vorhanden sein.

Die Einhaltung wird durch Trennung der Spannungsversorgung geprüft, während der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR eingeschaltet ist und

- a) der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR vom VERSORGNUNGSNETZ betrieben wird;
- b) der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR von seiner ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG betrieben und dann von dieser abgetrennt wird.

Die hörbare und sichtbare Anzeige der Unterbrechung der Stromversorgung muss in beiden Fällen für mindestens 10 min aufrechterhalten werden.

201.12.3.104 Audio pausierend von hörbaren Alarmen

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

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

Beim Aufwärmen des SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR aus dem KALTEN ZUSTAND darf diese Zeit 30 min betragen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Messen der Zeit geprüft.

201.12.3.105 Funktionale Prüfung der Alarmer

Der BEDIENER muss die Möglichkeit haben, den Betrieb der hörbaren und sichtbaren Alarmer 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:

Ein 4%iges Gemisch von CO₂ in der Luft muss mit einer Rate von 750 ml/min an einer Stelle, die 10 cm über der MATRATZE liegt (siehe Bild 201.101, Punkt M), durch ein Rohr mit 8 mm Durchmesser in vertikaler Richtung von der MATRATZE zur Spitze geleitet 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 sollen gleich oder kleiner sein als die durch den HERSTELLER angegebenen Werte.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.13.2.2 *Elektrischer ERSTER FEHLER

Ergänzung:

Zutreffende ERSTE FEHLER sind Kurzschlüsse und offene Stromkreise von Bauteilen oder elektrischen Leitungen, die

- Funken verursachen oder

- die Funkenenergie erhöhen oder
- die Temperatur erhöhen.

201.13.2.6 *Flüssigkeitslecks

Ergänzung:

Ein SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR muss so gebaut sein, dass Flüssigkeiten, die sich auf der inneren Oberfläche des PATIENTENRAUMS, einschließlich der Liegefläche, ablagern, die Sicherheit des SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS nicht reduzieren 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, so dass sich Tropfen bilden und an den Seitenwänden hinunterfließen. Zusätzlich müssen 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

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.3.101 Zugang zum Säugling

Der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR muss einen Zugang haben, durch den der SÄUGLING hineingelegt oder herausgenommen werden kann, ohne die Haube vollständig abzunehmen oder ohne dass Schläuche, Schnüre, Leitungen und ähnliches vom SÄUGLING abgenommen werden müssen.

201.15.3.4.2 *Tragbare ME-GERÄTE

Ergänzender Absatz am Anfang dieses Unterabschnitts:

Dieser Unterabschnitt gilt auch für SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN, ob sie als TRAGBARES ME-GERÄT klassifiziert wurden oder nicht.

Ergänzender Absatz am Ende dieses Unterabschnitts:

Im Anschluss an die obige Prüfung muss der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH geeignet sein. Die mechanische und konstruktive Beschaffenheit des SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATORS muss nachgeprüft werden, z. B. Verriegelungen und Türen müssen geschlossen bleiben, und durch den HERSTELLER gelieferte oder erhältliche Zusatzgeräte müssen die Anforderungen sicherstellen.

201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.15.4.1.101 *Anschluss des Temperaturfühlers

Sämtliche Temperaturfühler (einschließlich HAUTTEMPERATURFÜHLER) müssen deutlich mit ihrer vorgesehenen Funktion gekennzeichnet sein. Es darf nicht möglich sein, einen Fühler an eine nicht für ihn vorgesehene Buchse 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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR muss mit einem TEMPERATURBEGRENZER ausgestattet sein, der unabhängig von einem THERMOSTAT arbeitet. Er muss so angeschlossen sein, dass die Heizung abgeschaltet und eine hörbare und eine sichtbare Warnung bei einer TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR gegeben werden, 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 TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR zwischen 39 °C und 34 °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 SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR wird auf die Betriebsart TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFT-TEMPERATURREGELUNG eingestellt; das THERMOSTAT wird außer Betrieb gesetzt und der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR eingeschaltet. Zu dem Zeitpunkt der Alarmgabe darf die TRANSPORTINKUBATOR-TEMPERATUR die vorstehend angegebene Temperatur nicht überschreiten, und die Stromversorgung der Heizung muss abgeschaltet sein. Die Stromversorgung der Heizung darf nicht wieder eingeschaltet werden, ehe entweder

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

201.15.4.2.2 *Temperatureinstellungen

Ergänzung:

Bei einem TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG muss der Bereich der EINSTELLTEMPERATUR von 30 °C oder weniger bis höchstens 39 °C reichen. Die höchste Einstellung der EINSTELLTEMPERATUR darf nicht kleiner als 36 °C sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Für einen TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG muss der Bereich der EINSTELLTEMPERATUR von 35 °C oder weniger bis höchstens 37,5 °C reichen. Der Bereich der EINSTELLTEMPERATUR darf durch Eingreifen des BEDIENERS bis auf 39 °C heraufgesetzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Prüfung:

Der SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR wird auf die Betriebsart TRANSPORTINKUBATOR MIT HAUTTEMPERATUR-REGELUNG eingestellt; das THERMOSTAT wird außer Betrieb gesetzt und der HAUTTEMPERATURFÜHLER