

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Medizinische elektrische Geräte</b><br>Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren<br>(IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)<br>Deutsche Fassung EN 60601-2-20:1996                                                                                                         | <b>DIN</b><br><b>EN 60601-2-20</b>             |
| <b>VDE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden. | Klassifikation<br><b>VDE 0750</b><br>Teil 2-20 |
| <p>Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm <b>IEC 60601-2-20 + A1</b></p> <p>ICS 11.040.10</p> <p>Deskriptoren: Transportinkubator, Sicherheitsanforderung, medizinisches elektrisches Gerät</p> <p>Medical electrical equipment –<br/>         Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators<br/>         (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996);<br/>         German version EN 60601-2-20:1996</p> <p>Appareils électromédicaux –<br/>         Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport<br/>         (CEI 60601-2-20:1990 + A1:1996);<br/>         Version allemande EN 60601-2-20:1996</p> <p><b>Die Europäische Norm EN 60601-2-20:1996 hat den Status einer Deutschen Norm.</b></p> <p><b>Beginn der Gültigkeit</b></p> <p>Die EN 60601-2-20 wurde am 1996-10-01 angenommen.</p> <p>Die EN 60601-2-20/A1 wurde am 1996-10-01 zur Einarbeitung in die EN 60601-2-20 angenommen.</p> <p>Daneben darf <b>DIN VDE 0750-217 (VDE 0750 Teil 217):1987-02</b> noch bis zum 13. Juni 1998 (Ende der Übergangsfrist der Medizingeräteverordnung) angewendet werden.</p> <p>Der Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/161/CDV (VDE 0750 Teil 217/A1):1995-10.</p> <p style="text-align: right;">Fortsetzung Seite 2 und 3 und<br/>27 Seiten EN</p> <p style="text-align: center;">Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |

## Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-20 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren“, Ausgabe Dezember 1996, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-20 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators“, Ausgabe 1990, und die Änderung A1:1996 unverändert übernommen worden sind.

Zur besseren Lesbarkeit und zum besseren Verständnis sind die Änderungen und Ergänzungen der IEC 60601-2-20/A1 eingearbeitet. Der Inhalt der Änderung ist durch Doppelstriche am Rand gekennzeichnet. Der Text der Änderung ist entsprechend den Grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte entwickelt worden.

Die Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder andere Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern werden jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

| Europäische Norm                                            | Internationale Norm                            | Deutsche Norm                                         | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN 60601-1:1990<br>EN 60601-1/A1:1993<br>EN 60601-1/A2:1995 | IEC 60601-1:1988<br>Amd. 1:1991<br>Amd. 2:1995 | DIN EN 60601-1<br>(VDE 0750 Teil 1):1996-03           | VDE 0750 Teil 1                        |
| EN 60601-1-1:1993                                           | IEC 60601-1-1:1992                             | DIN EN 60601-1-1<br>(VDE 0750 Teil 1-1):1994-09       | VDE 0750 Teil 1-1                      |
| EN 60601-1-1/A1:1996                                        | IEC 60601-1-1/A1:1995                          | DIN EN 60601-1-1/A1<br>(VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11 | VDE 0750 Teil 1-1/A1                   |
| EN 60601-1-2:1993                                           | IEC 60601-1-2:1993                             | DIN EN 60601-1-2<br>(VDE 0750 Teil 1-2):1994-09       | VDE 0750 Teil 1-2                      |
| EN 60601-1-3:1994                                           | IEC 60601-1-3:1994                             | DIN EN 60601-1-3:1995-02                              | –                                      |
| EN 60601-1-4:1996                                           | IEC 60601-1-4:1996                             | DIN EN 60601-1-4<br>(VDE 0750 Teil 1-4):1997-07       | VDE 0750 Teil 1-4                      |
| EN 60601-2-19:1996                                          | IEC 60601-2-19:1990<br>+ A1:1996               | DIN EN 60601-2-19<br>(VDE 0750 Teil 2-19):1998-01     | VDE 0750 Teil 2-19                     |
| EN 60651:1994<br>EN 60651/A1:1994                           | IEC 60651:1979                                 | DIN EN 60651:1994-05                                  | –                                      |
| –                                                           | IEC 60032:1977                                 | –                                                     | –                                      |
| –                                                           | ISO 407                                        | –                                                     | –                                      |
| EN ISO 3743-1:1995                                          | ISO 3743-1:1994                                | DIN EN ISO 3743-1:1995-09                             | –                                      |
| EN ISO 3743-2:1996                                          | ISO 3743-2:1994                                | DIN EN ISO 3743-2:1996-12                             | –                                      |
| –                                                           | ISO 7767:1988                                  | –                                                     | –                                      |

## Nationale Fußnote

### Zur Einleitung

Die IEC-Publikation **60601-1 (zweite Ausgabe 1988)** „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“ wird nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen (siehe hierzu [1.3](#)).

### Zu [10.2.1 a\)](#)

Obwohl Abschnitt 10.2.1 a) nicht mit \* hinter seiner Nummer gekennzeichnet ist, gibt es trotzdem eine entsprechende Erläuterung.

### Zu [Anhang ZB](#) (informativ)

Die Überschrift Anhang ZB müßte richtig heißen: „Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen“

## Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-217 (VDE 0750 Teil 217):1987-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Die EN 60601-2-20:1996 wurde übernommen.
- Die EN 60601-2-20/A1 wurde eingearbeitet.
- Der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

**DIN VDE 0750-217 (VDE 0750 Teil 217):1987-02**

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DIN EN 60601-1<br/>(VDE 0750 Teil 1)</b>           | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995);<br>Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995                                                                                                |
| <b>DIN EN 60601-1-1<br/>(VDE 0750 Teil 1-1)</b>       | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit;<br>1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992);<br>Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993                                     |
| <b>DIN EN 60601-1-1/A1<br/>(VDE 0750 Teil 1-1/A1)</b> | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit;<br>1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992 + A1:1995);<br>Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993 + A1:1996    |
| <b>DIN EN 60601-1-2<br/>(VDE 0750 Teil 1-2)</b>       | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit;<br>2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993);<br>Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993                                             |
| <b>DIN EN 60601-1-3</b>                               | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994);<br>Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994                               |
| <b>DIN EN 60601-1-4<br/>(VDE 0750 Teil 1-4)</b>       | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996                                                                 |
| <b>DIN EN 60601-19<br/>(VDE 0750 Teil 2-19)</b>       | Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996);<br>Deutsche Fassung EN 60601-2-19:1996                                                                                                |
| <b>DIN EN 60651</b>                                   | Schallpegelmesser (IEC 60651:1979 + A1:1993);<br>Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994                                                                                                                                                                                           |
| <b>DIN EN ISO 3743-1</b>                              | Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen; Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 1: Vergleichsverfahren in Prüfräumen mit schallharten Wänden (ISO 3743-1:1994);<br>Deutsche Fassung EN ISO 3743-1:1995 |

DIN EN ISO 3743-2      Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern – Teil 2: Verfahren für Sonder-Hallräume (ISO 3743-2:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3743-2:1996

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Inkubator, Transportinkubator, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

## Medizinische elektrische Geräte

### Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren

(IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)

Medical electrical equipment  
Part 2: Particular requirements for safety of  
transport incubators  
(IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)

Appareils électromédicaux  
Partie 2: Règles particulières de sécurité des  
incubateurs de transport  
(CEI 60601-2-20:1990 + A1:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-10-01 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

## CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel**

## Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-20, ausgearbeitet von dem IEC SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde von CENELEC am 1992-03-24 als HD 395.2.20 S1 angenommen.

Dieses Harmonisierungsdokument wurde zur Umwandlung in eine Europäische Norm der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-10-01 als EN 60601-2-20 angenommen.

Der Text des Schriftstücks 62D/194/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-20:1990, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-10-01 zur Einarbeitung in die EN 60601-2-20 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1997-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1998-06-13

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ, und die Anhänge AA und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

ANMERKUNG: Die deutsche Übersetzung des IEC-Textes ist noch nicht verfügbar.

## Inhalt

|                                                                                                                                                 | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                                                   | 2     |
| Anerkennungsnotiz .....                                                                                                                         | 2     |
| Einleitung .....                                                                                                                                | 4     |
| <b>HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES</b> .....                                                                                                  | 5     |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck .....                                                                                                             | 5     |
| 2 Begriffe .....                                                                                                                                | 5     |
| 3 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                                                | 6     |
| 4 Allgemeines über die Prüfungen .....                                                                                                          | 7     |
| 5 Klassifikation .....                                                                                                                          | 7     |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere .....                                                                                          | 7     |
| 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme .....                                                                                                           | 8     |
| <b>HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN</b> .....                                                                                            | 8     |
| 10 Umweltbedingungen .....                                                                                                                      | 8     |
| <b>HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES</b> .....                                                          | 9     |
| 20 Spannungsfestigkeit .....                                                                                                                    | 9     |
| <b>HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG</b> .....                                                                          | 9     |
| 21 Mechanische Festigkeit .....                                                                                                                 | 9     |
| 22 Bewegte Teile .....                                                                                                                          | 9     |
| 23 Oberflächen, Ecken und Kanten .....                                                                                                          | 10    |
| 24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäsem Gebrauch .....                                                                                        | 10    |
| <b>HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG</b> .....                                          | 10    |
| 36 Elektromagnetische Verträglichkeit .....                                                                                                     | 10    |
| <b>HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN EXPLOSIONSGEFAHREN IN MEDIZINISCH GENUTZTEN RÄUMEN</b> .....                                             | 11    |
| <b>HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄßIGE TEMPERATUREN, BRAND UND ANDERE GEFAHREN, WIE Z. B. MENSCHLICHES VERSAGEN</b> .....           | 11    |
| 42 Übermäßige Temperaturen .....                                                                                                                | 11    |
| 43 Brandverhütung .....                                                                                                                         | 11    |
| 44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit .....    | 12    |
| 45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile .....                                                                                       | 13    |
| 46 Menschliches Versagen .....                                                                                                                  | 13    |
| 49 Unterbrechung der Stromversorgung .....                                                                                                      | 13    |
| <b>HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE</b> .....                                     | 13    |
| 50 Genauigkeit der Betriebsdaten .....                                                                                                          | 13    |
| 51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte .....                                                                                                     | 15    |
| <b>HAUPTABSCHNITT NEUN – FEHLERFÄLLE, DIE ÜBERHITZUNG UND/ODER MECHANISCHE BESCHÄDIGUNG VERURSACHEN, UMWELTPRÜFUNGEN</b> .....                  | 15    |
| <b>HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN</b> .....                                                                                   | 15    |
| 54 Allgemeines .....                                                                                                                            | 15    |
| 55 Gehäuse und Abdeckungen .....                                                                                                                | 16    |
| 56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau .....                                                                                               | 16    |
| <b>HAUPTABSCHNITT ELF – ERGÄNZENDE ANFORDERUNGEN</b> .....                                                                                      | 17    |
| 101 Alarme .....                                                                                                                                | 17    |
| 102 Schalldruckpegel .....                                                                                                                      | 18    |
| 103 Befeuchtungseinrichtung .....                                                                                                               | 18    |
| 104 Maximale Luftgeschwindigkeit im Gehäuse .....                                                                                               | 18    |
| 105 Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )-Konzentration .....                                                                                         | 18    |
| 106 Sauerstoffversorgung .....                                                                                                                  | 18    |
| 107 Elektrische Stromversorgung .....                                                                                                           | 19    |
| <b>Anhang AA</b> (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung .....                                                                         | 22    |
| <b>Anhang ZA</b> (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....   | 26    |
| <b>Anhang ZB</b> (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ..... | 27    |

## Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Sicherheit von Transportinkubatoren. Sie ändern und ergänzen die IEC-Publikation 60601-1 (2. Ausgabe 1988) „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“<sup>\*)</sup>.

Wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht anwendbar ist, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend benummert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER DIESER BESONDEREN FESTLEGUNG DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Den Anforderungen sind die entsprechenden Prüfvorgaben hinzugefügt worden.

Erläuterungen zu den wichtigeren Anforderungen sind, soweit angemessen, in Anhang AA gegeben. Die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen erleichtert nicht nur die sachgemäße Anwendung dieser Norm, sondern wird ebenso, zur gegebenen Zeit, eine durch den Wandel in der klinischen Praxis oder infolge technischer Entwicklungen notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigen. Dieser Anhang ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm. Die Abschnitte, zu denen es entsprechende Erläuterungen gibt, sind mit \* hinter ihrer Nummer gekennzeichnet.

---

<sup>\*)</sup> Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

## HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

### 1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

#### 1.1 Anwendungsbereich

*Ergänzung:*

Diese Besonderen Festlegungen legen Sicherheitsanforderungen für TRANSPORTINKUBATOREN fest, wie in 2.1.101 dieser Norm definiert.

Diese Norm gilt nicht für Säuglingsinkubatoren (siehe IEC 60601-2-19).

#### 1.2 Zweck

*Ergänzung:*

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen für TRANSPORTINKUBATOREN aufzustellen, die die Gefährdungen von PATIENT und ANWENDER möglichst gering halten, und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

#### 1.3 Besondere Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf IEC 60601-1 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ mit ihren Änderungen A1:1991 und A2:1995.

Zur Vereinfachung wird in diesen Besonderen Festlegungen auf IEC 60601-1 entweder als die „Allgemeine Norm“ oder „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen zusammen verwiesen wird.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen hinzugefügt wird.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu numerieren, ergänzende Anhänge mit AA usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen ohne Abänderung.

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen, die die Anforderungen der Allgemeinen Norm ersetzt oder modifiziert, hat Vorrang vor den entsprechenden Allgemeinen Festlegungen.

#### 1.5 Ergänzungsnormen

*Ergänze den folgenden neuen Text:*

Die folgenden Ergänzungsnormen gelten:

|                    |                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1-1:1992 | „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety –<br>1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems“;                          |
| IEC 60601-1-2:1993 | „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety –<br>2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests“;                      |
| IEC 60601-1-3:1994 | „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety –<br>3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment“; |
| IEC 60601-1-4:1996 | „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety –<br>4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems“.                                     |

### 2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### **2.1.5** ANWENDUNGSTEIL

Die Definition der IEC 60601-1 (siehe Änderung A2) gilt.

*Zusätzliche Definitionen:*

#### **2.1.101** TRANSPORTINKUBATOR

Ein ORTSVERÄNDERLICHES GERÄT mit einem PATIENTENRAUM und einer ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG, das mit Einrichtungen zur Steuerung der Umgebung des Säuglings versehen ist, hauptsächlich durch Beheizen der Luft innerhalb des PATIENTENRAUMES, und das für den sicheren Transport eines Säuglings geeignet ist.

#### **2.1.102** PATIENTENRAUM

Klimageregelte Kammer, zur Aufnahme eines Säuglings, mit durchsichtigen Teilen zur Beobachtung.

#### **2.1.103** TRANSPORTINKUBATOREN MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG

TRANSPORTINKUBATOR, dessen Lufttemperaturregelung mittels eines Temperaturfühlers automatisch auf einen vom ANWENDER eingestellten Wert geregelt wird.

#### **2.1.104** TRANSPORTINKUBATOREN MIT HAUTTEMPERATURREGELUNG

TRANSPORTINKUBATOR MIT LUFTTEMPERATURREGELUNG, bei dem zusätzlich die Möglichkeit besteht, die Lufttemperatur des INKUBATORS mit Hilfe eines HAUTTEMPERATURFÜHLERS so zu regeln, daß die vom ANWENDER eingestellte Hauttemperatur aufrechterhalten wird.

#### **2.1.105** ORTSVERÄNDERLICHE STROMVERSORGUNG

Wiederaufladbare Batterie, die die zum Betrieb eines TRANSPORTINKUBATORS erforderliche Energie liefert mit Batterieladegerät.

#### **2.9.101** HAUTTEMPERATURFÜHLER

Meßfühler zum Messen der HAUTTEMPERATUR des Säuglings.

#### **2.9.102** HAUTTEMPERATUR

Temperatur der Säuglingshaut an der Stelle, an der der HAUTTEMPERATURFÜHLER platziert ist.

#### **2.9.103** DURCHSCHNITTSTEMPERATUR

Mittelwert der Höchst- und Tiefstwerte der Temperaturen an einer beliebigen angegebenen Stelle im PATIENTENRAUM, die im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht werden.

#### **2.9.104** EINSTELLTEMPERATUR

Temperaturwert, der an der Temperatur-Regeleinrichtung eingestellt wird.

#### **2.9.105** TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Lufttemperatur, die 10 cm oberhalb des Mittelpunktes der Liegefläche im PATIENTENRAUM gemessen wird (siehe [Bild 102](#), Punkt A).

#### **2.9.106** DURCHSCHNITTliche TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

Mittelwert der Höchst- und Tiefstwerte der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUREN, die im BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR erreicht werden (siehe [Bild 101](#)).

#### **2.10.101** BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

Der Zustand, der erreicht wird, wenn die TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR innerhalb eines Zeitraumes von 1 Stunde um höchstens 1 °C schwankt (siehe [Bild 101](#)).

## **3** Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

### **3.6 \*** *Ergänzung:*

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

- Funken verursachen oder
- die Funkenenergie erhöhen oder
- die Temperatur erhöhen.