

	DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.10 Ersatz für DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):1998-01 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant transport incubators (IEC 60601-2-20:2009); German version EN 60601-2-20:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés (CEI 60601-2-20:2009); Version allemande EN 60601-2-20:2009 Gesamtumfang 50 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-09-01 angenommene EN 60601-2-20 gilt als DIN-Norm ab 2010-06-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):1998-01** noch bis 2012-09-01 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2007-09.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.7 „Medizinische Geräte in der Pädiatrie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):1998-01** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst;
- d) Anpassung der Anforderung an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen nach **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11**.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20): 1998-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
Reihe EN 60601	Reihe IEC 60601	Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	VDE 0750
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-19:2009	IEC 60601-2-19:2009	DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2010-01	VDE 0750-2-19
EN 60601-2-21:2009	IEC 60601-2-21:2009	DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01	VDE 0750-2-21
EN 60601-2-50:2009	IEC 60601-2-50:2009	DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2010-02	VDE 0750-2-50
EN 61672-1:2003	IEC 61672-1:2002	DIN EN 61672-1:2003-10	–
EN 80601-2-35 ^{a)}	IEC 80601-2-35:2009	DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35) ^{a)}	VDE 0750-2-35 ^{a)}
–	ISO 32	–	
EN ISO 407	ISO 407	DIN EN ISO 407	–
EN ISO 21647:2009	ISO 21647:2004 +Cor 1:2005	DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2009-09	VDE 0750-2-55
^{a)} In Bearbeitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

DIN EN 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009*

DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2010-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21); Deutsche Fassung EN 60601-21:2009*

DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50):2010-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009*

DIN EN 61672-1:2003-10, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen, (IEC 61672-1:2002); Deutsche Fassung EN 61672-1:2003*

DIN EN 80601-2-35 (VDE 07450-2-35):2010-XX, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung*

DIN EN ISO 407, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung – Ventilseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System*

DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2009-09, *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor. 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren**
(IEC 60601-2-20:2009)

Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for basic
safety and essential performance of infant
transport incubators
(IEC 60601-2-20:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-20: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des incubateurs de transport pour
nouveau-nés
(CEI 60601-2-20:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-09-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-20:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/731/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-20, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-09-01 als EN 60601-2-20 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-20:1996.

EN 60601-2-20:1996 wurde überarbeitet und an die Struktur der EN 60601-1:2006 angepasst.

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): 2010-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-09-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift; normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Anhang H, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-20:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 80601-2-35	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 80601-2-35:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-19	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-19:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-21	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-21:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-50	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-50:2009 (nicht modifiziert).
IEC 61672-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61672-1:2003 (nicht modifiziert).
ISO 21647	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 21647:2009 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich und Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	9
201.1.3 *Ergänzungsnormen.....	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	12
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.3.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN.....	13
201.4.10 Stromversorgung	13
201.4.10.101 *Fähigkeit des Betriebs mit verschiedenen Stromversorgungen	13
201.4.10.102 Leistungsfähigkeit der ortsveränderlichen Stromversorgung	13
201.4.10.103 Überladung der ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck	14
201.5.4 Sonstige Bedingungen	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2.101 *Sauerstoffüberwachungseinheit.....	14
201.7.2.102 Oberflächentemperatur der Heizung	15
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	15
201.7.4.2 *Bedienelemente	15
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise.....	15
201.7.9.2.8 *VERFAHREN der Inbetriebnahme.....	16
201.7.9.2.9 *Bedienungsanleitung.....	16
201.7.9.3 Technische Beschreibung	16
201.7.9.3.1 Allgemeines	16
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN DURCH ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	16
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	16
201.9.2.1 Allgemeines	16
201.9.4.2.1 Instabilität bei der Transportposition	17
201.9.4.3 Instabilität durch ungewollte seitliche Bewegung (einschließlich Rutschen)	17

	Seite
201.9.4.3.101 Kraft für Kippbewegung.....	17
201.9.4.3.102 *Schutz vor unbeabsichtigter Bewegung	17
201.9.4.3.103 Schutz vor unbeabsichtigter Bewegung des Säuglings	17
201.9.4.3.104 *Schutz vor Erschütterung	18
201.9.6.2 Schallenergie.....	18
201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie.....	18
201.9.6.2.1.101 Schallpegel innerhalb des PATIENTENRAUMS	18
201.9.6.2.1.102 *Schallpegel des hörbaren Alarms	18
201.9.6.2.1.103 *Schallpegel des hörbaren Alarms im PATIENTENRAUM	18
201.9.8 Gefährdungen durch Tragesysteme	18
201.9.8.3 Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage oder Aufhängungssystemen.....	19
201.9.8.3.1 Allgemeines.....	19
201.9.8.3.101 *Absperrungen	19
201.9.8.3.102 Liegefläche	19
201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für Zubehör	19
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	20
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	20
201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen	20
201.11.2 *Brandverhütung	20
201.11.6.2 *Überlaufen in ME-GERÄTEN	20
201.11.6.2.101 Wasserstandsanzeige	20
201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.11.6.6 *Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	21
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	21
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	21
201.12.1.101 *Stabilität der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR.....	21
201.12.1.102 *Einheitlichkeit der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR.....	21
201.12.1.103 *Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS	22
201.12.1.104 *Genauigkeit zwischen HAUTTEMPERATUR und EINSTELLTEMPERATUR	22
201.12.1.105 *Genauigkeit der Anzeige der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	22
201.12.1.106 *Genauigkeit Regelung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR.....	23
201.12.1.107 *Aufwärmzeit	23
201.12.1.108 *Überschwingung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR.....	23
201.12.1.109 *Genauigkeit der Anzeige der relativen Feuchte	23
201.12.1.110 *Sauerstoffregler	23
201.12.1.111 *Luftgeschwindigkeit.....	24
201.12.1.113 Veränderung der Umgebungstemperatur	24

	Seite
201.12.1.114 Sauerstoffversorgung	24
201.12.1.115 Überschwingung der Transportinkubatortemperatur	25
201.12.1.116 *Waage	25
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	25
201.12.2.101 *Anzeige der HAUTTEMPERATUR	26
201.12.2.102 *Anzeige der Betriebsart	26
201.12.2.103 Temperatureinstellung	26
201.12.3 Alarmsysteme	26
201.12.3.101 *Lüfter zur Luftzirkulation	26
201.12.3.102 *Verbindung zum HAUTTEMPERATURFÜHLER	26
201.12.3.103 Alarm bei Unterbrechung der Stromversorgung	27
201.12.3.104 Audio pausierend von hörbaren Alarmen	27
201.12.3.105 Funktionale Prüfung der Alarme	27
201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern	27
201.12.4.2.101 *Kohlendioxid(CO ₂)-Konzentration	27
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	28
201.13.2.2 *Elektrischer ERSTER FEHLER	28
201.13.2.6 *Flüssigkeitslecks	28
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	28
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	28
201.15.3 Mechanische Festigkeit	28
201.15.3.101 Zugang zum Säugling	29
201.15.3.4.2 *Tragbare ME-GERÄTE	29
201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen	29
201.15.4.1.101 *Anschluss des Temperaturfühlers	29
201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen	29
201.15.4.2.1 Anwendung	29
201.15.4.2.2 *Temperatureinstellungen	30
201.15.4.6.1 Befestigung, Verhinderung von Fehleinstellung	30
201.16 ME-SYSTEME	30
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	30
202.6.2.3 Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder	31
202.6.2.3.1 *Anforderungen	31
210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	31
210.5.1 *GEBRAUCHSANWEISUNG	31
210.5.2 Technische Beschreibung	31
210.6.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	31

	Seite
210.6.3 *Protokollierung von PCLCS-GRÖSSEN	31
210.8.2.2.6 *Ansprechverhalten des PCLCS	31
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	32
Literaturhinweise	40
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	41
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	43
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	45
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	46
Bilder	
Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers	12
Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	12
Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage	25
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13

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-Publikation **60601-1:2005-12**, *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.

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 Allgemeinen Festlegungen, **7.2.13** und **8.4.1**.

ANMERKUNG Siehe auch Allgemeinen Festlegungen, **4.2**.

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 [1]¹⁾.

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

- SÄUGLINGSINKUBATOREN, welche keine SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN sind. Zur Information siehe IEC 60601-2-19 [2].
- SÄUGLINGSWÄRMESTRAHLER, zur Information siehe IEC 60601-2-21 [3].
- SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄTE, zur Information siehe IEC 60601-2-50 [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.

201.1.3

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 und IEC 60601-1-10 gelten mit den Modifizierungen in den Abschnitten 202 und 210.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihen 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 BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 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.

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.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab Seite 40 aufgelistet.

Änderung:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

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 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf Seite 41.

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

ANMERKUNG Ein SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOR, der als Inkubator mit HAUTTEMPERATURREGELUNG arbeitet, ist ein PHYSIOLOGISCHER GESCHLOSSENER REGELKREIS nach [IEC 60601-1-10](#).

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 h 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)