

	DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20)	
	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.	
ICS 11.040.10 Ersatz für DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2010-06 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); German version EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Version allemande EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 Gesamtumfang 54 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2009-09-01 angenommene Europäische Norm und die am 2011-10-01 angenommene Änderung A11 und die am 2016-06-03 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2017-09-01.

Für **DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2010-06** besteht eine Übergangsfrist bis 2019-12-16.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-20/A1 (VDE 0750-2-20/A1):2015-07.

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.

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 (stability 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.

- | | |
|-----|--|
| A1 | Die Änderung 1 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich und der Zahl „A1“ am linken Seitenrand gekennzeichnet. |
| A11 | Die von CENELEC erarbeitete Änderung 11 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich und der Zahl „A11“ am linken Seitenrand gekennzeichnet. |
| Cor | Das IEC-Corrigendum wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich und der Bezeichnung „Corr“ am linken Seitenrand gekennzeichnet |

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 Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2010-06** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**;
- b) Anpassung an **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05**;
- c) Wechsel von undatierten Verweisen auf datierte Verweise.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20): 1998-01, 2010-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnietsnummer, 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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-2-20	IEC 60601-2-20	DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20)	VDE 0750-2-20
EN 60601-2-21	IEC 60601-2-21	DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21)	VDE 0750-2-21 ^a
EN 60601-2-50	IEC 60601-2-50	DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50)	VDE 0750-2-50
EN 80601-2-35	IEC 80601-2-35	DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35)	VDE 0750-2-35
EN ISO 80601-2-56	ISO 80601-2-56	DIN EN ISO 80601-2-56	

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2017-09

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren*

DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern*

DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35), *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 60601-2-50 (VDE 0750-2-50), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten*

DIN EN ISO 80601-2-56, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren**
(IEC 60601-2-20:2009 + A1:2016)

Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of infant
transport incubators
(IEC 60601-2-20:2009 + A1:2016)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-20: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des incubateurs de transport pour
nouveau-nés
(IEC 60601-2-20:2009 + A1:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-09-01, die A11 am 2011-10-01 und die A1 am 2016-06-03 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2016 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 + A11:2011 + A1:2016 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).

Vorwort zu A11

Dieses Dokument (EN 60601-2-20:2009/A11:2011) wurde vom CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2012-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-10-01

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1325/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-20:2009/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-20:2009/A1:2016 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-06-16
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-12-16

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

A1

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-2-20:2009/A11:2011 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-20:2009/A1:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Unter den Literaturhinweisen der **EN 60601-2-20:2009** ist die folgende Anmerkung zur hingewiesenen Norm hinzuzufügen:

ISO 80601-2-56 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 80601-2-56.

Unter den Literaturhinweisen der **EN 60601-2-20:2009** ist die folgende Anmerkung für die genannte Norm zu streichen:

ISO 21647 ANMERKUNG Harmonisiert als **EN ISO 21647:2009** (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Vorwort zu A11	3
Vorwort zu A1	4
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich und Zweck und zugehörige Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	13
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
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	27
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	28
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	28
201.16 ME-SYSTEME	30
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	30
212 *Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz	31
212.5 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31
212.7 *Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch das ME-GERÄT	32
212.9 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten	32
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	34
AA.1 Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm	34
AA.2 Besondere Erklärung	35
Literaturhinweise	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	45
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	47
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	49
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	50

Bilder

Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers..... 11

Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR..... 11

Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage 25

Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm 34

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 12

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.

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.

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

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.

A1 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.

A1 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 BASISSICHERHEIT 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

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.

^{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.

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.

A1 | 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 44 aufgelistet.

Änderung:

A1 | IEC 60601-1-2^{N8)}, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

A1 | ISO 32, *Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content*

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

^{N8)} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-1-1:2014 gemeint.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die Begriffe nach IEC 60601-1^{N9)} mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 45.

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

DURCHSCHNITTICHE 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

^{N9)} Nationale Fußnote: Hier ist die IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 gemeint.

201.3.211

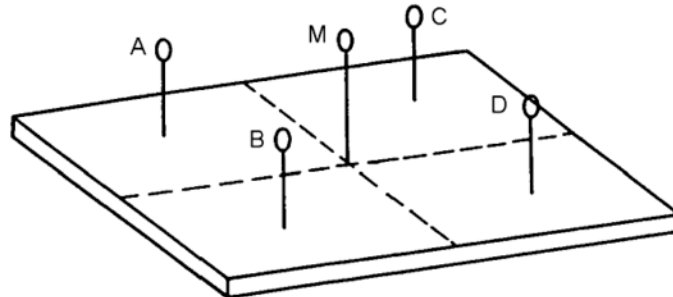
BEHARRUNGSZUSTAND DER TEMPERATUR

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

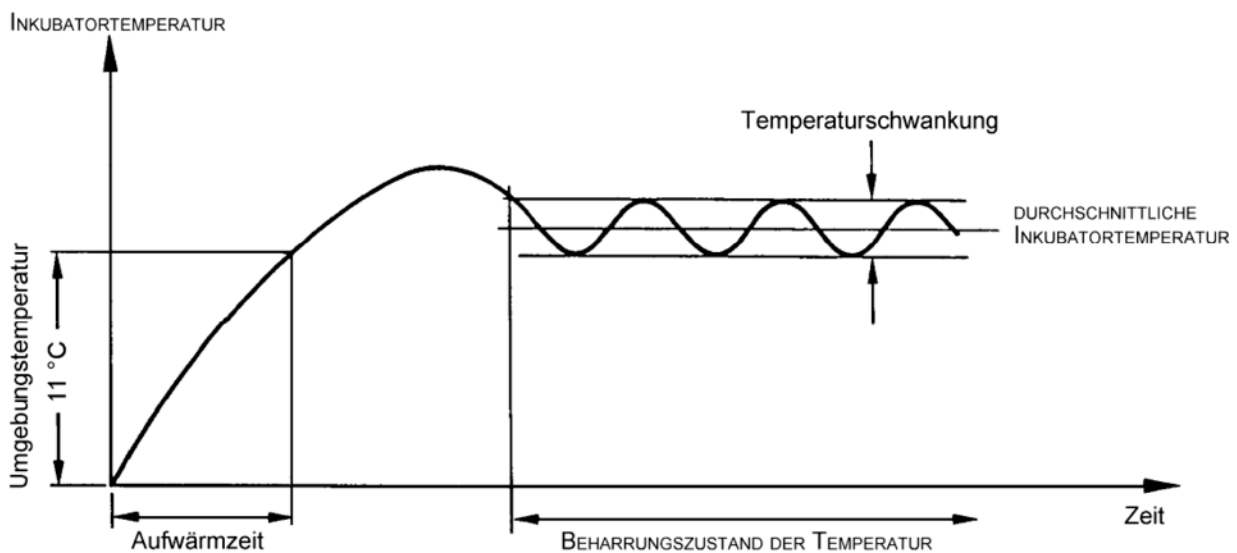


Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR

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.

Cor 1

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, 201.12.1.105 und 201.12.1.107 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 VERSORGENSNETZ 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 $+10\text{ °C}$ und $+30\text{ °C}$.

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 $< 1,0\text{ m/s}$ und $> 0,3\text{ m/s}$.

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: