

	DIN EN IEC 60601-2-20 (VDE 0750-2-20)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
<p>ICS 11.040.10</p> <p>Ersatz für DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2017-09 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-20:2020</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators (IEC 60601-2-20:2020); German version EN IEC 60601-2-20:2020</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés (IEC 60601-2-20:2020); Version allemande EN IEC 60601-2-20:2020</p> <p>Gesamtumfang 57 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2020-10-07 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-08-01.

Für **DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2017-09** besteht eine Übergangsfrist bis 2023-10-07.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN IEC 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2019-05.

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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet. und unterliegt dem Copyright der IEC .

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

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2017-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung von undatierten Verweise auf datierte Verweise.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN 60601-2-20 (VDE 0750-2-20): 1998-01, 2010-06, 2017-09

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 Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

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 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016	IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN IEC 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2017-09	VDE 0750-2-19
–	IEC 60601-2-19:2020	–	–
EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016	IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2017-09	VDE 0750-2-21
–	IEC 60601-2-21:2020	–	–
EN 60601-2-50	IEC 60601-2-50	DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50)	VDE 0750-2-50
EN 61672-1	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016	IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35):2017-11	VDE 0750-2-35
–	IEC 60601-2-35:2020	–	–

DIN EN IEC 60601-2-20 (VDE 0750-2-20):2021-08

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 32	–	–
EN ISO 407	ISO 407	DIN EN ISO 407	–
EN ISO 80601-2-56	ISO 80601-2-56	DIN EN ISO 80601-2-56	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

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

DIN EN 60601-2-21 (VDE 0750-2-21):2017-09, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016

DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten

DIN EN 61672-1, Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen

DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35):2017-11, 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 (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016

DIN EN IEC 60601-2-19 (VDE 0750-2-19):2017-09, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016

DIN EN ISO 407, Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung – Ventilsseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System (ISO 407:2004); Deutsche Fassung EN ISO 407:2004

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

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Transportinkubatoren
(IEC 60601-2-20:2020)

Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of infant
transport incubators
(IEC 60601-2-20:2020)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-20: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des incubateurs de transport pour
nouveau-nés
(IEC 60601-2-20:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-10-07 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2020 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren,
sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 60601-2-20:2020 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1763/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-20, 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 IEC 60601-2-20:2020 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): 2021-07-07
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-10-07

Dieses Dokument ersetzt **EN 60601-2-20:2009** und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-20:2020 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 60601-2-19:2020	ANMERKUNG	Harmonisiert als FprEN IEC 60601-2-19:2020 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-50	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-50 .
IEC 61672-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61672-1.
ISO 80601-2-56	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80601-2-56.
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10 .

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Es gilt Anhang ZA von EN 60601-1:2006 mit folgenden Ausnahmen:</i>				
<i>Zusatz:</i>				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
–	–		+ corrigendum Mar.	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ A12	2014
ISO 32	–	Gas cylinders for medical use; Marking for identification of content	–	–
ISO 407	–		–	–
<i>Ersetzen:</i>				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich.....	9
201.1.2 Zweck.....	9
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	9
201.1.4 * Besondere Festlegungen	10
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	13
201.4.3 * WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.3.101 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN	13
201.4.10 Stromversorgung.....	14
201.4.10.101 * Fähigkeit des Betriebs mit verschiedenen Stromversorgungen.....	14
201.4.10.102 Leistungsfähigkeit der ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG.....	14
201.4.10.103 Überladung der ORTSVERÄNDERLICHEN STROMVERSORGUNG	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
201.5.3 * Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck	15
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN (siehe auch Tabelle C.1 der Allgemeinen Festlegungen).....	15
201.7.2.101 * Sauerstoffüberwachungseinheit	15
201.7.2.102 Oberflächentemperatur der Heizung.....	15
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen (siehe auch Tabelle C.3 der Allgemeinen Festlegungen)	16
201.7.4.2 * Bedienelemente.....	16
201.7.9.2.2 * Warn- und Sicherheitshinweise	16
201.7.9.2.8 * VERFAHREN der Inbetriebnahme	17
201.7.9.2.9 * Bedienungsanweisungen	17
201.7.9.3 Technische Beschreibung (siehe auch Tabelle C.6 in den Allgemeinen Festlegungen)	17
201.7.9.3.1 Allgemeines.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	17
201.9.2.1 Allgemeines.....	17

201.9.4.2.1	Instabilität bei der Transportposition.....	18
201.9.4.3	Instabilität durch ungewollte seitliche Bewegung (einschließlich Rutschen).....	18
201.9.4.3.101	Kraft für Kippbewegung	18
201.9.4.3.102	* Schutz vor unbeabsichtigter Bewegung	18
201.9.4.3.103	Schutz vor unbeabsichtigter Bewegung des SÄUGLINGS	18
201.9.4.3.104	* Schutz vor Erschütterung	19
201.9.6.2	Schallenergie	19
201.9.6.2.1	Hörbare Schallenergie	19
201.9.6.2.1.101	Schallpegel innerhalb des PATIENTENRAUMS	19
201.9.6.2.1.102	* Schallpegel des hörbaren Alarms	19
201.9.6.2.1.103	* Schallpegel des hörbaren Alarms im PATIENTENRAUM	19
201.9.8	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme.....	19
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	20
201.9.8.3.102	Liegefläche.....	20
201.9.8.101	Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR.....	20
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	20
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	21
201.11.1.2.2	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen.....	21
201.11.2	* Brandverhütung	21
201.11.6.2	* Überlaufen in ME-GERÄTEN	21
201.11.6.2.101	Wasserstandsanzeige	22
201.11.6.3	* Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
201.11.6.6	* Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	22
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	22
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	23
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	23
201.12.1.101	* Stabilität der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	23
201.12.1.102	* Einheitlichkeit der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	23
201.12.1.103	* Genauigkeit des HAUTTEMPERATURFÜHLERS.....	23
201.12.1.104	* Genauigkeit zwischen HAUTTEMPERATUR und EINSTELLTEMPERATUR.....	23
201.12.1.105	* Genauigkeit der Anzeige der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	24
201.12.1.106	* Genauigkeit der Regelung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR	24
201.12.1.107	* Aufwärmzeit.....	24
201.12.1.108	* Überschwingung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR nach Einstellung	24
201.12.1.109	* Genauigkeit der Anzeige der Luftfeuchte.....	25
201.12.1.110	* Sauerstoffregler	25
201.12.1.111	* Luftgeschwindigkeit	25

	Seite
201.12.1.112	Veränderung der Umgebungstemperatur 25
201.12.1.113	Sauerstoffversorgung 26
201.12.1.114	Überschwingung der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR nach dem Öffnen 26
201.12.1.115	* Waage 26
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTES 27
201.12.2.101	* Anzeige der HAUTTEMPERATUR 27
201.12.2.102	* Anzeige der Betriebsart 27
201.12.2.103	Temperatureinstellung 27
201.12.3	ALARMSYSTEME 27
201.12.3.101	* Lüfter zur Luftzirkulation 27
201.12.3.102	* Verbindung zum HAUTTEMPERATURFÜHLER 28
201.12.3.103	Alarm bei Unterbrechung der Stromversorgung 28
201.12.3.104	AUDIO PAUSIEREND von hörbaren Alarmen 28
201.12.3.105	Funktionale Prüfung der Alarme 29
201.12.4.2	Anzeigen, die für die Sicherheit relevant sind 29
201.12.4.2.101	* Kohlendioxid(CO ₂)-Konzentration 29
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE 29
201.13.2.2	* Elektrischer ERSTER FEHLER 29
201.13.2.6	* Flüssigkeitslecks 29
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 30
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 30
201.15.3	Mechanische Festigkeit 30
201.15.3.101	Zugang zum SÄUGLING 30
201.15.3.4.2	* TRAGBARE ME-GERÄTE 30
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen 30
201.15.4.1.101	* Anschluss des Temperaturfühlers 30
201.15.4.2	* Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen 31
201.15.4.2.1	Anwendung 31
201.15.4.2.2	* Temperatureinstellungen 31
201.15.4.6.1	Befestigung, Verhinderung von Fehleinstellung 32
201.16	ME-SYSTEME 32
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 32
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 32
202.8.9	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL 32
212	* Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ 32
212.4.2.1	* Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen 32
212.4.2.2	* Umgebungsbedingung im Betrieb 32
212.4.2.2.1	Bedingungen bei Dauerbetrieb 33
212.4.2.2.2	Transiente Betriebsbedingungen 33

212.5	* Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	33
212.6.3.2	Zusätzliche Anforderungen an die elektrische Stromversorgung	33
212.6.3.4	* Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung	33
212.6.3.5	* Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-GERÄTS	33
212.7	* Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch das ME-GERÄT	33
212.8.1	* Zusätzliche Anforderungen bezüglich des Eindringens von Wasser oder Staub in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	33
212.9	Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten	33
Anhang AA (informativ)	Allgemeine Erklärung und Begründung	35
AA.1	Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm	35
AA.2	Besondere Erklärung	36
Literaturhinweise		45
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe deutsch – englisch		46
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe englisch – deutsch		49
Bilder		
Bild 201.102–	Positionierung des Lufttemperaturfühlers	13
Bild 201.103 –	Anordnung der Prüflasten für die Waage	27
Bild AA.1 –	Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieses Dokuments	35
Tabellen		
Tabelle 201.101 –	Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	14

Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegt 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 einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Folgenden als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

Eine allgemeine Erklärung und Begründung für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden 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 [Anhang AA](#) keinen Teil der Anforderungen in diesem Dokument dar.

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 60601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN, wie in 201.3.208 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 dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2. der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von SÄUGLINGS-TRANSPORTINKUBATOREN fest. 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 60601-2-35 [1]².
- 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, wie in 201.3.208 definiert, die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und BEDIENER so weit wie möglich reduzieren, und Prüfungen anzugeben, mit denen die Einhaltung der Anforderungen nachgewiesen werden kann.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

¹ Die Allgemeine Festlegung ist IEC 60601-1 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-12:2014 gelten wie nach Abschnitten 202 und 212 modifiziert. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 * Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder streichen 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 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 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 diesem Dokument 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 IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen und anwendbare Ergänzungsnormen 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 3.147 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, 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 „dieses Dokument“ 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.

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

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Anforderungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

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

Ersatz:

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 46.

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

Sehe [Bild 201.102](#).

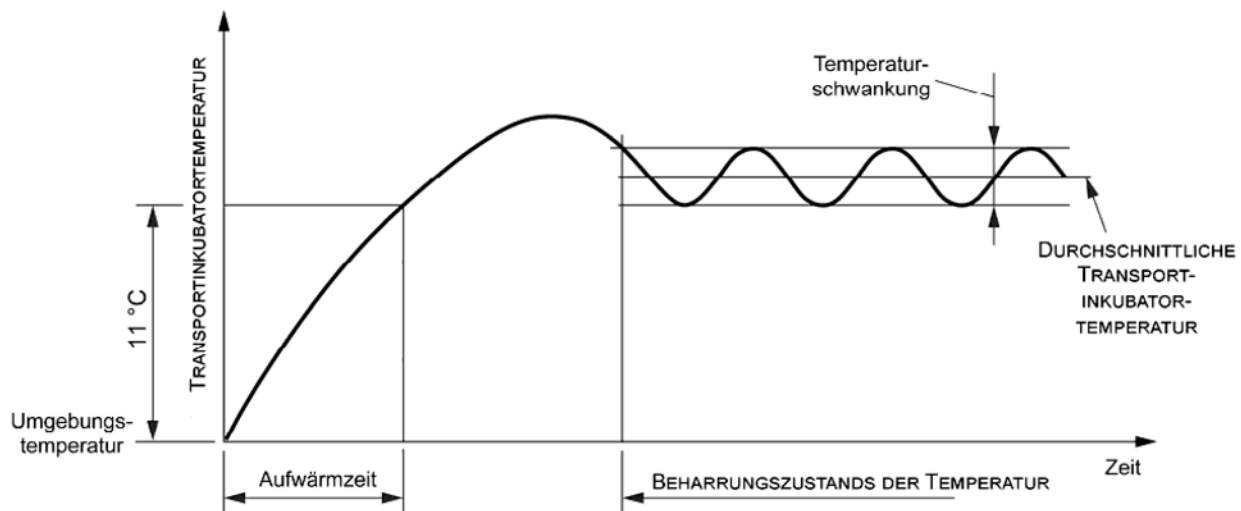


Bild 201.101 – Schwankungen der INKUBATOR-TEMPERATUR

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 des SÄUGLINGS

201.3.206

EINSTELLTEMPERATUR

Temperaturwert, der an der Temperatur-Regeleinrichtung eingestellt wird

201.3.207

SÄUGLING

PATIENT bis zum Alter von drei Monaten 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](#).