

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

**Inhalt**

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

	Seite
Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm .....	31
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	9