NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-19

1990

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE N

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/193/FDIS	62D/216/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

_____

Page 8

INTRODUCTION

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des incubateurs pour bébés. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988)*: Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité.*

SECTION UN

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie les règles de sécurité relatives aux INCUBATEURS tels que définis en 2.1.101.

La présente norme ne s'applique pas aux incubateurs de transport utilisés pour le transfert des bébés (voir CEI 601-2-20).

Page 10

1.3 *Normes Particulières*

Ajouter le nouveau texte suivant:

La norme suivante doit être prise en considération avec le présent amendement à la Norme Particulière pour les INCUBATEURS pour bébés:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/193/FDIS	62D/216/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

_____

Page 9

INTRODUCTION

Replace the first paragraph by the following:

This Particular Standard concerns the safety of baby incubators. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

SECTION ONE

1 Scope and object

1.1 *Scope*

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

This Particular Standard specifies safety requirements for INCUBATORS, as defined in 2.1.101 of this standard.

This standard does not apply to transport incubators used for the transportation of babies (see IEC 601-2-20).

Page 11

1.3 *Particular Standards*

Add the following new text:

With this amendment to the Particular Standard for baby INCUBATORS the following documents are to be taken into consideration:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur la norme mentionnée ci-dessus et ses amendements, et sont désignées ci-après comme la Norme Générale.

1.5 *Normes Collatérales*

Ajouter le nouveau texte suivant:

Les Normes Collatérales suivantes s'appliquent:

CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 1. Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 601-1-2: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 601-1-3: 1994, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

CEI 601-1-4: 1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

2 Terminologie et définitions

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

La définition de la CEI 601-1 (voir amendement 2) s'applique.

2.1.101 *INCUBATEUR*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

APPAREIL ayant un HABITACLE DU BÉBÉ équipé de moyens de régulation de l'environnement du bébé principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ.

2.1.102 *HABITABLE DU BÉBÉ*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Enceinte dont l'environnement est régulé, destinée à accueillir un bébé avec une ou des zones transparentes permettant de voir le bébé.

2.1.104 *INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ*

Remplacer «régulé par l'air» par «RÉGULÉ PAR L'AIR».

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

The requirements of this Particular Standard take priority over the above-mentioned standard and its amendments, hereinafter referred to as the General Standard.

1.5 *Collateral Standards*

Add the following new text:

The following Collateral Standards apply:

IEC 601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Requirements and tests*

IEC 601-1-3: 1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 601-1-4: 1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

2 Terminology and definitions

2.1.5 *APPLIED PART*

Replace the text of this subclause by the following:

The definition of IEC 601-1 (see amendment 2) applies.

2.1.101 *INCUBATOR*

Replace the text of this subclause by the following:

An EQUIPMENT having a BABY COMPARTMENT which is provided with the means to control the environment of the baby primarily by heated air within the BABY COMPARTMENT.

2.1.102 *BABY COMPARTMENT*

Replace the text of this subclause by the following:

An environmentally-controlled enclosure intended to contain a baby and with transparent section(s) which allows for viewing of the baby.

2.1.104 *BABY CONTROLLED INCUBATOR*

Replace "air controlled" by "AIR CONTROLLED".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 12

2.9.103 *TEMPÉRATURE MOYENNE*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Moyenne des lectures de température en tout point spécifié de l'HABITACLE DU BÉBÉ, prises à intervalles réguliers et dans les CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

2.9.105 *TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR*

Remplacer «habitacle du bébé» par «HABITACLE DU BÉBÉ».

2.9.106 *TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Moyenne des lectures de TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR, prises à intervalles réguliers dans les CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE (voir figure 101).

3 Prescriptions générales

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

3.101 Pour les APPAREILS qui combinent des sources de chaleur alternatives, par exemple les incubateurs avec dispositifs de chauffage radiants incorporés, matelas chauffés, etc., on doit satisfaire aux règles de sécurité des Normes Particulières applicables à ces sources de chaleur alternatives, si elles existent. Les règles de sécurité de la présente Norme Particulière ne doivent pas être affectées par de telles sources de chaleur complémentaires spécifiées par le constructeur, des précisions étant fournies dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai des articles 42 et 56.6 des normes correspondantes.

Page 14

6 Identification, marquage et documentation

6.1 *Marquage sur la partie extérieure de l'APPAREIL ou de parties de l'APPAREIL*

6.1.101* *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Un INCUBATEUR qui n'est pas équipé d'un analyseur d'oxygène incorporé et qui dispose de moyens pour l'administration d'oxygène doit porter à un endroit bien visible un texte indiquant: «Utiliser un dispositif de surveillance de l'oxygène en cas d'administration d'oxygène».

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

aa) Ajouter, à la page 16, les nouveaux points suivants:

10 Le constructeur doit fournir des précisions sur toute combinaison d'APPAREILS spécifiée (voir 3.101).

11 Le constructeur doit indiquer le niveau maximal de CO_2 mesuré dans les conditions de 105.1.

--`,,`,`,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 13

2.9.103 *AVERAGE TEMPERATURE*

Replace the text of this subclause by the following:

The average of temperature readings taken at regular intervals at any specified point in the BABY COMPARTMENT achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION.

2.9.105 *INCUBATOR TEMPERATURE*

Replace "baby compartment" by "BABY COMPARTMENT"

2.9.106 *AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE*

Replace the text of this subclause by the following:

The average of the INCUBATOR TEMPERATURE readings taken at regular intervals achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION (see figure 101).

3 General requirements

Add the new subclause:

3.101 For EQUIPMENT which combines alternative heat sources, for instance incubators with integrated radiant warmers, heated mattresses, etc., the safety requirements of the Particular Standards for these alternative heat sources, if any, shall be met. The safety requirements of this Particular Standard shall not be altered by such additional heat sources specified by the manufacturer, details of which are provided in the instruction for use.

Compliance is checked by the test of clauses 42 and 56.6 of the relevant standards.

Page 15

6 Identification, marking and documents

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

6.1.101* *Replace the existing text of this subclause by the following:*

An INCUBATOR not equipped with an integral oxygen analyzer and which provides means for oxygen administration shall be marked in a prominent position with a text which states: "Use an oxygen monitor when oxygen is administered".

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

aa) Add, on page 17, the new items as follows:

10 The manufacturer shall provide details of any specified combinations of EQUIPMENT (see 3.101).

11 The manufacturer shall state the maximum CO_2 level measured under the conditions of 105.1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 16

SECTION DEUX

10 Conditions spéciales d'environnement

10.2.1 *Environnement*

Ajouter le nouveau texte suivant:

Complément:

aa) Une vitesse de l'air ambiant inférieure à 0,3 m/s.

Page 18

SECTION TROIS

20 Tension de tenue

20.2 *Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Point B-b

Modification:

Ne s'applique pas aux INCUBATEURS.

20.3 *Valeurs des tensions d'essai*

Complément:

La tension de référence pour l'isolation B-d doit être d'au moins 250 V.

La tension d'essai pour l'isolation B-e doit être d'au moins 1500 V.

SECTION QUATRE

21 Résistance mécanique

21.6* *Ajouter au point b) l'alinéa suivant:*

A la suite des essais ci-dessus, l'INCUBATEUR doit être adapté à une UTILISATION NORMALE ultérieure. L'intégrité mécanique et structurelle de l'INCUBATEUR doit être vérifiée; par exemple, les verrouillages et les portes doivent rester fermés et un APPAREIL auxiliaire fourni par le constructeur ou disponible chez lui doit rester dans un état sûr.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 17

SECTION TWO

10 Special environmental conditions

10.2.1 *Environment*

Add the following new text:

Addition:

aa) An ambient air velocity less than 0,3 m/s.

Page 19

SECTION THREE

20 Dielectric strength

20.2 *Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

Replace the text of this subclause by the following:

Item B-b

Amendment:

This is not applicable to INCUBATORS.

20.3 *Values of test voltages*

Addition:

The reference voltage for the insulation B-d shall be a minimum of 250 V.

The test voltage for the insulation B-e shall be a minimum of 1500 V.

SECTION FOUR

21 Mechanical strength

21.6* *Add, to item b), the following paragraph:*

Following the above tests, the INCUBATOR shall be suitable for further NORMAL USE. Mechanical and structural integrity of the INCUBATOR shall be verified; for example latches and doors shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the manufacturer shall remain secure.

--`,,,``,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

21.101* *Remplacer le deuxième alinéa par ce qui suit:*

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai 1.

Supprimer l'essai 2.

Page 20

24 Stabilité et aptitude au déplacement

Remplacer le titre de cet article par le titre suivant:

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

Page 22

24.101* *Supprimer ce paragraphe.*

Page 24

SECTION CINQ

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

36.202 *IMMUNITÉ (voir la CEI 601-1-2)*

36.202.2.1 *Prescriptions*

Point *a) Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Pour les champs électromagnétiques rayonnés à fréquence radioélectrique, l'APPAREIL et/ou le SYSTÈME doivent

– continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le constructeur, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de 26 MHz à 1 GHz;

– continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le constructeur, ou subir une défaillance sans créer de RISQUE à un niveau inférieur ou égal à 10 V/m pour la plage de fréquences de 26 MHz à 1 GHz.

SECTION SEPT

Page 26

43* Prévention contre le feu

43.102 *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Tous les joints de tout écran quelconque prescrit selon les dispositions du paragraphe 43.101 doivent être rendus étanches, de même que tous les trous de passage pour les câbles ou ceux destinés à autre chose.

La conformité est vérifiée par examen et, si applicable, par l'essai de conformité décrit au paragraphe 40.5 de la Norme Générale concernant les enveloppes à respiration limitée.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

21.101* *Replace the second paragraph by the following:*

Compliance is checked by inspection and by test 1.

Delete test 2.

Page 21

24 Stability and transportability

Replace the title of this clause by the following:

24 Stability in NORMAL USE

Page 23

24.101* *Delete this subclause.*

Page 25

SECTION FIVE

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

36.202 *IMMUNITY (see IEC 601-1-2)*

36.202.2.1 *Requirements*

Item *a) Replace the text of this subclause by the following:*

For radiated radio-frequency electromagnetic fields the EQUIPMENT and/or SYSTEM shall

– continue to perform its intended function as specified by the manufacturer at a level up to 3 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz;

– continue to perform its intended function as specified by the manufacturer or fail without creating a SAFETY HAZARD at a level less than or equal to 10 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz.

SECTION SEVEN

Page 27

43* Fire prevention

43.102 *Replace the text of this subclause by the following:*

Any barrier required under the provisions of subclause 43.101 shall be sealed at all joints and at any holes for cables or for other purposes.

Compliance is checked by inspection and if applicable by the compliance test described in the General Standard, subclause 40.5 for enclosures with restricted breathing.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

43.103* *Remplacer, dans le troisième alinéa de l'essai de conformité, «18 h» par «4 h».*

Page 30

SECTION HUIT

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Page 32

50.104 *Remplacer l'alinéa relatif à la conformité par ce qui suit:*

Le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE doit être immergé dans un bain d'eau qui a la capacité de réguler la température de l'eau de telle manière qu'elle varie de moins de ±0,1 °C par rapport à la valeur régulée. La température du bain d'eau doit avoir une valeur nominale de 36 °C. Un thermomètre de référence doit être mis en place avec son élément thermosensible au contact du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE. La TEMPÉRATURE CUTANÉE affichée ne doit pas différer de la température du bain d'eau de plus de 0,3 °C, la mesure étant effectuée avec une incertitude inférieure à 0,05 °C.

Page 34

50.106* *Remplacer le troisième alinéa par ce qui suit:*

La lecture moyenne du dispositif de mesure de la température mesurée avec un thermomètre de référence ne doit pas s'écarter de plus de 0,8 °C de la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR moins l'erreur du thermomètre de référence. Le thermomètre de référence doit avoir une précision de ±0,05 °C. Il doit avoir une plage de mesure allant au moins de 20 °C à 40 °C. Quel que soit le dispositif, si le composant thermosensible est situé en un point où la température de l'air est notablement différente de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR, il est admis que le dispositif soit spécialement étalonné avec un décalage de manière à satisfaire aux prescriptions ci-dessus. Cependant, dans ce cas, des précisions complètes relatives à cet étalonnage spécial doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.107* *Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:*

L'INCUBATEUR fonctionnant en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR ne doit pas différer de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de ±1,5 °C.

50.109* *Remplacer l'alinéa relatif à la conformité par ce qui suit:*

On fait fonctionner l'INCUBATEUR comme un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 32 °C jusqu'à ce que la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE soit atteinte. La commande de température est alors réglée à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 36 °C. Le dépassement de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR et le temps nécessaire pour atteindre la nouvelle CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE à partir du premier passage à 36 °C doivent être mesurés.

Si la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE est établie sans dépassement de température (c'est-à-dire sans dépasser les 36 °C), on considère que l'APPAREIL satisfait aux prescriptions du présent paragraphe.

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

43.103* *Replace, in the third paragraph of the compliance test, "18 h" by "4 h".*

Page 31

SECTION EIGHT

50 Accuracy of operating data

Page 33

50.104 *Replace the compliance paragraph by the following:*

The SKIN TEMPERATURE SENSOR *shall be immersed in a water bath which has the capability of controlling the temperature of the water such that it fluctuates by less than ±0,1 °C around its controlled value. The water bath temperature shall be at a nominal 36 °C. A standard thermometer shall be positioned with its temperature sensitive element adjacent to the* SKIN TEMPERATURE SENSOR*. The displayed* SKIN TEMPERATURE *shall not differ from the water bath temperature, measured within an uncertainty not greater than 0,05 °C, by more than 0,3 °C.*

Page 35

50.106* *Replace the third paragraph by the following:*

The average temperature device reading shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE*, measured by a standard thermometer by more than 0,8 °C, less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate within ±0,05 °C. It shall have a measuring range of at least 20 °C to 40 °C. If the temperature sensitive component of any device is located at a point where the air temperature consistently differs from the* INCUBATOR TEMPERATURE*, the device may be specially calibrated with an offset in order to meet the above requirements. However, in this case full details of the special calibration shall be specified in the* ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.107* *Replace the first paragraph by the following:*

With an INCUBATOR operating as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than ±1,5 °C.

50.109* *Replace the compliance paragraph by the following:*

The INCUBATOR *is operated as an* AIR CONTROLLED INCUBATOR *at a* CONTROL TEMPERATURE *of 32 °C until* STEADY TEMPERATURE CONDITION *is reached. The temperature control is then adjusted to a* CONTROL TEMPERATURE *of 36 °C. The overshoot of* INCUBATOR TEMPERATURE *and the time to reach the new* STEADY TEMPERATURE CONDITION *from the first passage of 36 °C shall be measured.*

If STEADY TEMPERATURE CONDITION *is established with no temperature overshoot (that is without exceeding 36 °C), the* EQUIPMENT *is deemed to meet the requirements of this subclause.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 36

50.111 *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Si un analyseur d'oxygène est fourni comme partie intégrante de l'INCUBATEUR, il doit être conforme à l'ISO 7767.

La conformité est vérifiée par examen.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

50.112* Si un dispositif de commande d'oxygène fait partie intégrante de l'INCUBATEUR, il doit alors y avoir des capteurs indépendants pour la surveillance et la régulation de l'O_2.

Une alarme visuelle et sonore doit être déclenchée si la concentration en oxygène affichée s'écarte du niveau de réglage de régulation de plus de ±5 vol. % O_2.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Régler la concentration en oxygène au niveau 35 vol. %. Lorsque la condition stable est atteinte, diminuer rapidement la concentration à moins de 29 vol. %. Vérifier que l'alarme fonctionne à une concentration d'oxygène affichée qui ne soit pas inférieure à 30 vol. %.

Restaurer le niveau 35 vol. % O_2. Lorsque la condition stable est atteinte, augmenter rapidement la concentration à plus de 41 vol. %. Vérifier que l'alarme fonctionne à une concentration d'oxygène affichée qui ne soit pas supérieure à 40 vol. %.

SECTION DIX

54 Généralités

54.101* *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Pour un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, la plage de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit s'étendre de 30 °C ou moins à 37 °C au plus, à moins qu'on puisse la dépasser par une action spéciale de l'opérateur. Dans ce cas, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale ne doit pas dépasser 39 °C et ce mode de fonctionnement doit être indiqué par un voyant d'avertissement facilement reconnaissable comprenant ou combiné avec l'indication de la plage de température appropriée. Le réglage maximal de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE ne doit pas être inférieur à 36 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

54.102* *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Pour un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, la plage de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit s'étendre de 35 °C ou moins à 37,5 °C au plus, à moins qu'on puisse la dépasser par une action spéciale de L'OPÉRATEUR. Dans ce cas, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale ne doit pas dépasser 39 °C et ce mode de fonctionnement doit être indiqué par un voyant d'avertissement facilement reconnaissable comprenant ou combiné avec l'indication de la plage de température appropriée.

La conformité est vérifiée par examen.

--`,,,``,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 37

50.111 *Replace the text of this subclause by the following:*

If an oxygen monitor is supplied as an integral part of the INCUBATOR, this shall conform with ISO 7767.

Compliance is checked by inspection.

Add the following new subclause:

50.112* If an oxygen controller forms an integral part of the INCUBATOR, then there shall be independent sensors for monitoring and control of O_2.

A visual and auditory alarm shall be given if the displayed oxygen concentration deviates from the control setting level by more than ±5 vol. % O_2.

Compliance is checked by the following test:

Set the oxygen concentration to the level of 35 vol. %. When steady condition has been reached, decrease the concentration quickly to less than 29 vol. %. Verify that the alarm activates at a displayed oxygen concentration no less than 30 vol. %.

Restore to the level of 35 vol. % O_2. When steady condition has been reached, increase the concentration quickly to more than 41 vol. %. Verify that the alarm activates at a displayed oxygen concentration no more than 40 vol. %.

SECTION TEN

54 General

54.101* *Replace the text of this subclause by the following:*

For an AIR CONTROLLED INCUBATOR the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 30 °C or less to not more than 37 °C, unless it can be overridden by a special action of the operator. In this case the maximum CONTROL TEMPERATURE shall not exceed 39 °C and this mode of operation shall be indicated with an easily recognizable warning light including or combined with relevant temperature range indication. The maximum setting of the CONTROL TEMPERATURE shall not be less than 36 °C.

Compliance is checked by inspection.

54.102* *Replace the text of this subclause by the following:*

For a BABY CONTROLLED INCUBATOR the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 35 °C or less to not more than 37,5 °C, unless it can be overridden by a special action of the OPERATOR. In this case the maximum CONTROL TEMPERATURE shall not exceed 39 °C and this mode of operation shall be indicated with an easily recognizable warning light including or combined with relevant temperature range indication.

Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56 Composants et ensembles

Page 38

56.6 *Dispositifs de commande de la température*

Remplacer ce paragraphe par ce qui suit:

56.6 *Dispositifs de commande de température et de surcharge*

Points complémentaires:

*aa)** Un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne indépendamment de tout THERMOSTAT. Il doit être prévu de telle façon que le radiateur soit coupé et qu'un avertissement sonore et visuel soit déclenché à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne dépassant pas 38 °C.

Les INCUBATEURS possédant des dispositifs pour porter la TEMPÉRATURE DE COMMANDE jusqu'à 39 °C conformément à 54.101 de la présente norme doivent être équipés d'une seconde fonction COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR de 40 °C. Dans ce cas, le fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE à 38 °C sera bloqué automatiquement ou par une action spéciale de l'opérateur.

– Le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES ne doivent pas comporter de réenclenchement automatique mais doivent pouvoir être réenclenchés manuellement, ou

– doivent comporter un réenclenchement automatique à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 39 °C et 34 °C, et l'alarme doit fonctionner de façon continue jusqu'au réenclenchement manuel.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

L'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, le THERMOSTAT est mis hors service et l'INCUBATEUR en position marche. Au moment où l'alarme se déclenche, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée ci-dessus et l'alimentation du radiateur doit être coupée. L'alimentation du radiateur ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

– *le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont réenclenchés manuellement, ou*

– *la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.*

bb) Un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE fonctionnant indépendamment de tout THERMOSTAT. Il doit être prévu de telle façon que le radiateur soit coupé et qu'un avertissement sonore et visuel soit déclenché à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne dépassant pas 40 °C.

– Le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES ne doivent pas comporter de réenclenchement automatique mais doivent pouvoir être réenclenchés manuellement, ou

– doivent comporter un réenclenchement automatique à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 39 °C et 34 °C, et l'alarme doit fonctionner de façon continue jusqu'au réenclenchement manuel.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

L'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, le THERMOSTAT est mis hors service et le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE séparément maintenu à une température inférieure à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE. Au moment où l'alarme se déclenche, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée ci-dessus et l'alimentation du radiateur doit être coupée. L'alimentation du radiateur ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

– *le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont réenclenchés manuellement, ou*

– *la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56 Components and general assembly

Page 39

56.6 *Temperature control devices*

Replace this subclause by the following:

56.6 *Temperature and overload control devices*

Additional items:

*aa)** An AIR CONTROLLED INCUBATOR shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT which operates independently of any THERMOSTAT. It shall be so arranged that the heater is disconnected and an auditory and visual warning is given at an INCUBATOR TEMPERATURE which does not exceed 38 °C.

INCUBATORS with means for overriding the CONTROL TEMPERATURE up to 39 °C according to 54.101 of this standard shall be equipped with a second THERMAL CUT-OUT function that works at an INCUBATOR TEMPERATURE of 40 °C. In this case the action of the 38 °C THERMAL CUT-OUT will be inhibited automatically or by means of a special action of the operator.

– The THERMAL CUT-OUT(s) shall be non-self-resetting but capable of being manually reset, or

– shall be self-resetting at an INCUBATOR TEMPERATURE between 39 °C and 34 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

With the INCUBATOR set to operate as an AIR CONTROLLED INCUBATOR the THERMOSTAT is disabled and the INCUBATOR is switched on. At the time the alarm operates the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified above and the supply to the heater shall be disconnected. The heater supply shall not be restored until either:

– *the THERMAL CUT-OUT(s) is (are) manually reset, or*

– *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

bb) A BABY CONTROLLED INCUBATOR shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT which operates independently of any THERMOSTAT. It shall be so arranged that the heater is disconnected and an auditory and visual warning is given at an INCUBATOR TEMPERATURE which does not exceed 40 °C.

– The THERMAL CUT-OUT(s) shall be non-self-resetting but capable of being manually reset, or

– shall be self-resetting at an INCUBATOR TEMPERATURE between 39 °C and 34 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

With the INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED INCUBATOR the THERMOSTAT is disabled and the SKIN TEMPERATURE SENSOR is separately maintained at a temperature below the CONTROL TEMPERATURE. At the time the alarm operate the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified above and the supply to the heater shall be disconnected. The heater supply shall not be restored until either:

– *the THERMAL CUT-OUT is manually reset, or*

– *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

--`,,,``,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

cc) En CONDITION NORMALE d'un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ où la température du bébé telle qu'elle est mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est inférieure à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE, on doit atteindre la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE sans fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE.

La conformité est vérifiée par des mesures de température et par une vérification fonctionnelle avec l'INCUBATEUR réglé pour fonctionner comme INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale et le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE séparément maintenu au moins 2 °C en dessous de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE.

*dd)** Après que les CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE d'un INCUBATEUR CONTROLÉ PAR L'AIR ont été atteintes, toute déviation captée de la température d'air affichée dépassant de ±3 °C la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit déclencher une alarme sonore et visuelle. Le radiateur de l'APPAREIL doit passer en position arrêt si la température de l'air affichée dépasse la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 3 °C.

La conformité est vérifiée par examen et par les deux essais suivants:

Essai 1

Régler la TEMPÉRATURE DE COMMANDE à 32 °C. Quand l'indication de température n'a pas varié de ±0,5 °C pendant au moins 10 min, augmenter la température de l'air affichée. Indiquer si les alarmes sonore et visuelle se déclenchent lorsque la prescription est remplie et si le radiateur de l'APPAREIL passe en position arrêt.

Essai 2

Comme pour l'essai 1 mais, dans cet exemple, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE est réglée à 35 °C. Quand l'indication de température n'a pas varié de ±0,5 °C pendant au moins 10 min, abaisser la température de l'air affichée. Indiquer si les alarmes sonore et visuelle se déclenchent lorsque la prescription est remplie. Le radiateur de l'APPAREIL continue de fonctionner.

*ee)** Après que les CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE d'un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ ont été atteintes, toute déviation de la température cutanée affichée dépassant de ±1 °C la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit déclencher une alarme sonore et visuelle. Le radiateur de l'APPAREIL doit passer en position arrêt quand la température cutanée affichée dépasse la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de 1 °C.

La conformité est vérifiée par examen et par les deux essais suivants:

Essai 1

Régler la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de l'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ à 36 °C et immerger le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE dans un bain d'eau maintenu à 36 °C ± 0,1 °C. Quand l'indication de température n'a pas varié de plus 0,5 °C pendant au moins 10 min, porter le réglage de la température du bain d'eau à 38 °C. Indiquer si les alarmes sonore et visuelle se déclenchent lorsque la prescription est remplie et si le radiateur de l'APPAREIL passe en position arrêt.

Essai 2

Régler la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de l'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ à 36 °C et immerger le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE dans un bain d'eau maintenu à 36 °C ± 0,1 °C. Quand l'indication de température n'a pas varié de plus de ±0,5 °C pendant au moins 10 min, porter le réglage de la température du bain d'eau à 34 °C. Indiquer si les alarmes sonore et visuelle se déclenchent lorsque la prescription est remplie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

cc) In the NORMAL CONDITION of a BABY CONTROLLED INCUBATOR where the baby temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR is below the CONTROL TEMPERATURE, STEADY TEMPERATURE CONDITION shall be achieved without the operation of the THERMAL CUT-OUT.

Compliance is checked by temperature measurement and functional check with the INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED INCUBATOR at maximum CONTROL TEMPERATURE and the SKIN TEMPERATURE SENSOR separately maintained at least 2 °C below the CONTROL TEMPERATURE.

*dd)** After STEADY TEMPERATURE CONDITIONS of an AIR CONTROLLED INCUBATOR have been achieved, any sensed temperature deviation of the displayed air temperature exceeding ±3 °C compared with the CONTROL TEMPERATURE shall cause an auditory and visual alarm to operate.The EQUIPMENT heater shall switch off if the displayed air temperature exceeds the CONTROL TEMPERATURE by 3 °C.

Compliance is checked by inspection and the following two tests:

Test 1

Set the CONTROL TEMPERATURE to 32 °C. After the temperature indication has not varied by more than ±0,5 °C for at least 10 min, increase the displayed air temperature. Report whether the auditory and visual alarms operate when the requirement is met and whether the EQUIPMENT heater switches off.

Test 2

As for test 1, but in this instance the CONTROL TEMPERATURE is set to 35 °C. After the temperature indication has not varied by more than ±0,5 °C for at least 10 min, decrease the displayed air temperature. Report whether the auditory and visual alarms operate if the requirement is met. The EQUIPMENT heater remains in operation.

*ee)** After STEADY TEMPERATURE CONDITIONS of a BABY CONTROLLED INCUBATOR have been achieved, any deviation of the displayed skin temperature exceeding ±1 °C compared with the CONTROL TEMPERATURE shall cause an auditory and visual alarm to operate. The EQUIPMENT heater shall switch off when the displayed skin temperature exceeds the CONTROL TEMPERATURE by more than 1 °C.

Compliance is checked by inspection and the following two tests:

Test 1

Set the CONTROL TEMPERATURE of the BABY CONTROLLED INCUBATOR to 36 °C and immerse the SKIN TEMPERATURE SENSOR in a water bath maintained at 36 °C ± 0,1 °C. After the temperature indication has not varied by more than ±0,5 °C for at least 10 min, increase the water bath temperature control setting to 38 °C. Report whether the auditory and visual alarms operate when the requirement is met and whether the EQUIPMENT heater switches off.

Test 2

Set the CONTROL TEMPERATURE of the BABY CONTROLLED INCUBATOR to 36 °C and immerse the SKIN TEMPERATURE SENSOR in a water bath maintained at 36 °C ± 0,1 °C. After the temperature indication has not varied by more than ±0,5 °C for at least 10 min, decrease the water bath temperature control setting to 34 °C. Report whether the auditory and visual alarms operate if the requirement is met.

--`,,,``,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION ONZE

Page 42

102 Niveau de pression acoustique

Page 44

102.3* *Remplacer la deuxième phrase par ce qui suit:*

Il est permis que l'alarme sonore puisse être réglée par l'OPÉRATEUR à un niveau bas minimal de 50 dB mesuré avec un réglage de plage d'une échelle pondérée A.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

102.4* Si la fréquence des alarmes sonores est réglable par l'OPÉRATEUR, le 102.3 doit s'appliquer à toutes les fréquences individuelles pouvant être choisies.

--`,,,``,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION ELEVEN

Page 43

102 Sound pressure level

Page 45

102.3* *Replace the second sentence by the following:*

The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dB measured with the range setting of an A-weighted scale.

Add the following new subclause:

102.4* If the frequency of the auditory alarms is adjustable by the OPERATOR, 102.3 shall apply to all the individual selectable frequencies.

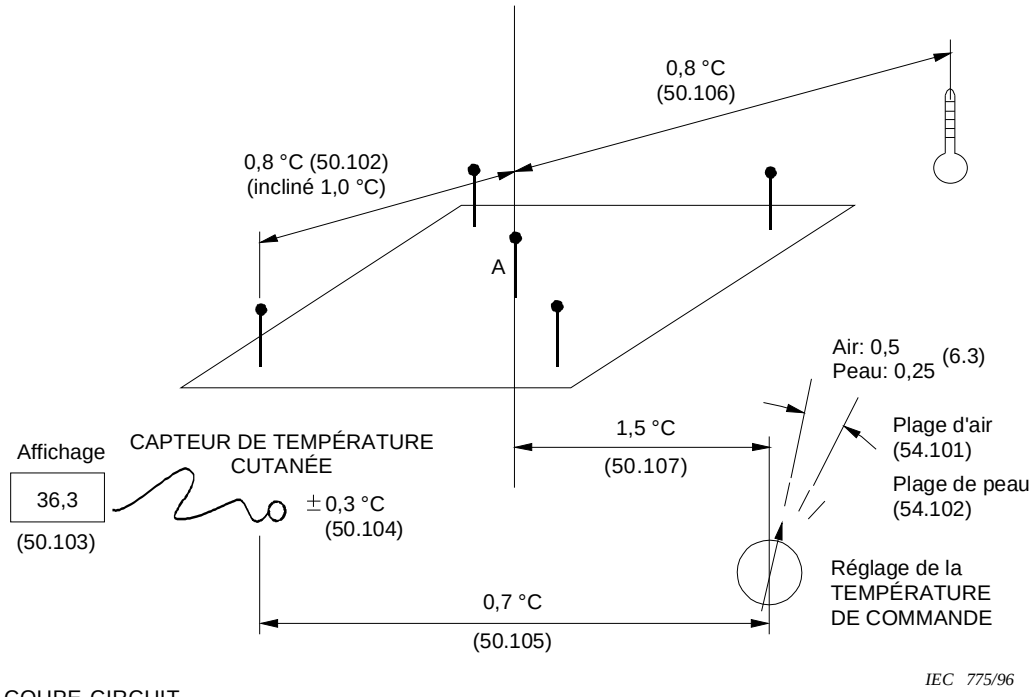
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

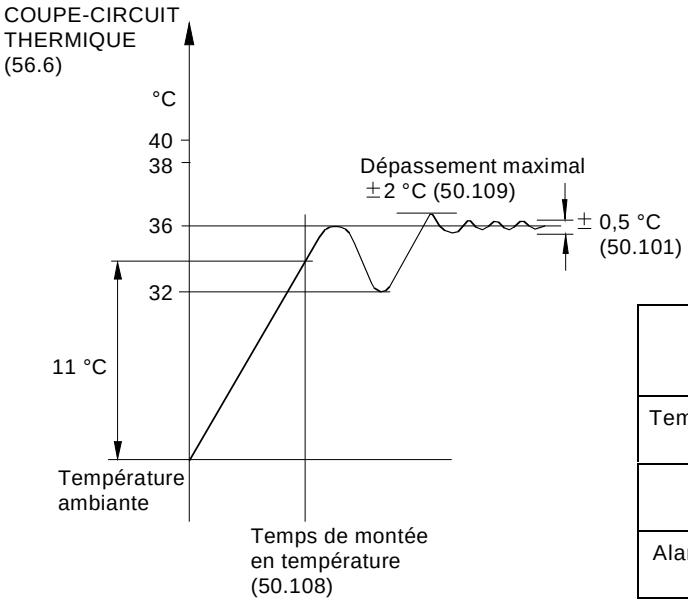
Figures

Page 47

Supprimer la figure 103 existante.

Ajouter la nouvelle figure 103 suivante:





Alarme de température Peau ±1 °C Air ±3 °C	(56.6) ee) dd)
Température maximale de surface 40 °C	(42.3)
Alarme de défaillance d'alimentation réseau	(101.3)
Alarme de température excessive 38 °C/40 °C	(56.6) aa)

NOTE – Les chiffres entre parenthèses indiquent les paragraphes concernés.

Figure 103 – Illustration des principales prescriptions de la présente norme

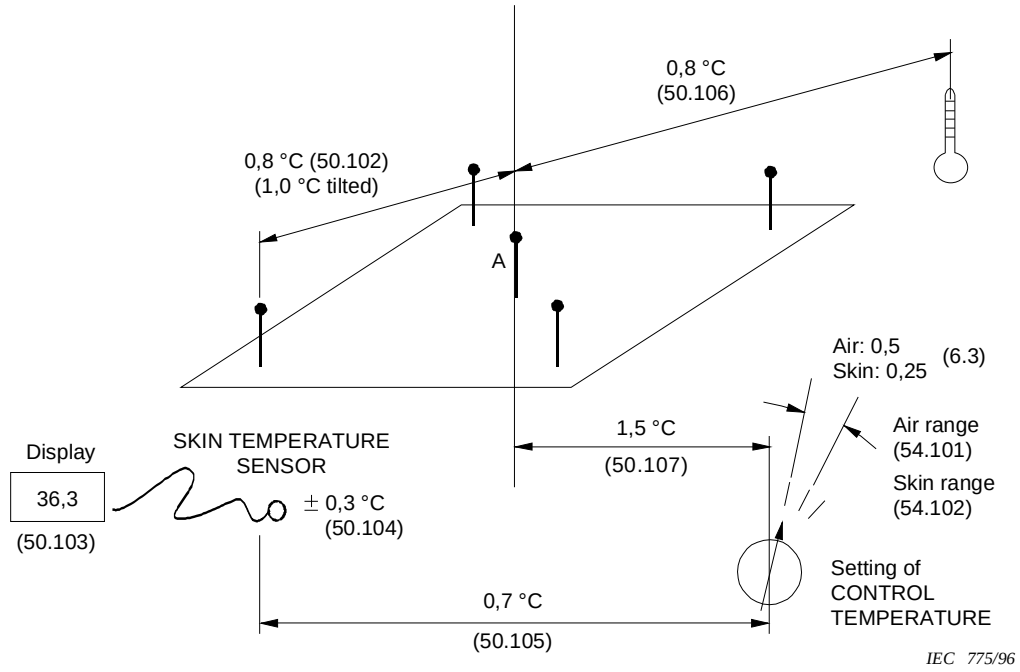
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

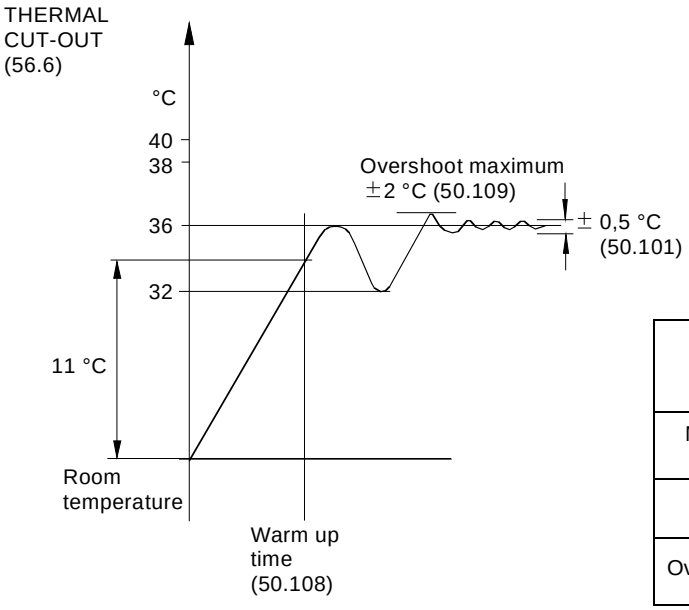
Figures

Page 47

Delete the existing figure 103.

Add the following new figure 103:





Temperature alarm Skin ±1 °C Air ±3 °C	(56.6) ee) dd)
Maximum surface temperature 40 °C	(42.3)
Main failure alarm	(101.3)
Overtemperature alarm 38 °C/40 °C	(56.6) aa)

NOTE – Numbers in brackets indicate the relevant subclauses.

Figure 103 – Illustration of the main requirements of this standard

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 48

Ajouter avant l'annexe AA:

Annexes

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

Ajouter, dans la liste, le titre de la norme suivante:

ISO 7767: 1988, *Analyseurs d'oxygène pour le contrôle des mélanges gazeux respirés par un malade – Prescriptions de sécurité*

Annexe AA

Remplacer le titre de cette annexe par ce qui suit:

Annexe AA
(informative)

Guide général et justifications

Ajouter les nouveaux paragraphes de justification suivants:

21.6 et 21.101 La CEI 601-1 satisfait à la prescription d'essai nécessaire pour les INCUBATEURS pour bébés.

24.101 L'essai concerne la rigidité mécanique, alors que l'article 24 de la CEI 601-1 concerne la stabilité en UTILISATION NORMALE. Cela est déjà couvert par l'essai de 21.6.

50.112 Il n'est pas exclu que des concentrations en oxygène relativement basses causent des dommages cérébraux chez le PATIENT. Des concentrations en oxygène relativement élevées peuvent causer une fibroplasie cristallinienne chez le PATIENT.Dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT, l'utilisation d'un seul capteur d'O_2 peut causer RISQUE pour le bébé. C'est pourquoi, pour cette opération, il faut que les capteurs d'O_2 fonctionnent indépendamment.

54.102 Dans des conditions de soins normaux, certains bébés prématurés peuvent avoir une température interne pouvant atteindre 38 °C; cela peut être normal et peut exiger une température cutanée plus élevée.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 49

Add before Appendix AA:

Annexes

The annexes of the General Standard apply with the following exception:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Add, to the list, the title of the following standard:

ISO 7767: 1988, *Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements*

Appendix AA

Modify the title of this appendix as follows:

Annex AA
(informative)

General guidance and rationale

Add new rationale subclauses as follows:

21.6 and 21.101 IEC 601-1 meets the test requirement necessary for BABY INCUBATORS.

24.101 The test is concerned with the mechanical strength while clause 24 of IEC 601-1 concerns stability in NORMAL USE. This is already covered by the test 21.6.

50.112 Relatively low oxygen concentrations for the PATIENT may cause brain damage. Relatively high oxygen concentration for the PATIENT may cause a retrolental fibroplasia. In SINGLE FAULT CONDITION the use of one O_2 sensor may cause a SAFETY HAZARD for the baby. Therefore, for this operation, the O_2 sensors are required to operate independently.

54.102 Under the conditions of normal care, some preterm babies can have a core temperature of up to 38 °C; this can be normal and can require a higher skin temperature.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56.6 *dd)* et *ee)* La présente norme sur les incubateurs autorise une réduction ou une augmentation de la température de l'incubateur sans causer une alarme pour l'OPÉRATEUR. Il n'est pas exclu que cette déviation de température produise un risque pour le bébé par une brusque baisse de la température du corps à cause de portes ouvertes ou de la défaillance des radiateurs, etc. Cela est considéré comme étant l'état actuel de la technique (pratique courante) dans le présent programme d'incubateur sur le marché international.

102.3 65 dB(A) est un niveau sonore plutôt élevé dans une nurserie de soins intensifs. Les améliorations récentes dans les pratiques de soin en nurserie réduisent les niveaux sonores et les perturbations pour les patients à un minimum. C'est pourquoi il est recommandé que l'OPÉRATEUR ait la possibilité de réduire le niveau sonore.

102.4 Les OPÉRATEURS ont demandé à avoir la possibilité de régler la fréquence des alarmes sonores pour une meilleure identification de l'incubateur particulier qui émet l'alarme.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56.6 *dd)* and *ee)* The present incubator standard allows for fall or rise of incubator temperature without causing an alarm for the OPERATOR. This temperature deviation may produce a risk to the baby by a fall of its body temperature in a short time because of open doors or failure of the heaters, etc. This is considered as state of the art (current practice) in the present incubator programme on the international market.

102.3 65 dB(A) is a rather high noise level in an intensive care nursery. Recent improvements in nursing care practices reduce noise levels and patient disturbances to a minimum.Therefore the OPERATOR should have the option to reduce this sound level.

102.4 OPERATORS have requested the option for adjusting frequency of auditory alarms for better identification of the particular incubator which is sounding the alarm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,,``,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

336 (1993) Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.

406 (1975) Cassettes radiographiques.

407 (1973) Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.

407A (1975) Premier complément.

513 (1994) Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.

522 (1976) Filtration inhérente d'une gaine équipée.

526 (1978) Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.

580 (1977) Radiamètre de produit exposition-surface.

601: — Appareils électromédicaux.

601-1 (1988) Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement n° 1 (1991).
Amendement n° 2 (1995).

601-1-1 (1992) Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.
Amendement 1 (1995).

601-1-2 (1993) Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

601-1-3 (1994) Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.

601-1-4 (1996) Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.

601-2-1 (1981) Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
Modification n° 1 (1984).
Modification n° 2 (1990).

601-2-2 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

601-2-3 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.

601-2-4 (1983) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.

601-2-5 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.

601-2-6 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.

601-2-7 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.

601-2-8 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.

601-2-9 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.

601-2-10 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.

601-2-11 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie.
Modification n° 1 (1988).
Amendement 2 (1993).

601-2-12 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

601-2-13 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.

601-2-14 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

336 (1993) X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.

406 (1975) Radiographic cassettes.

407 (1973) Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.

407A (1975) First supplement.

513 (1994) Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

522 (1976) Inherent filtration of an X-ray tube assembly.

526 (1978) High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.

580 (1977) Area exposure product meter.

601: — Medical electrical equipment.

601-1 (1988) Part 1: General requirements for safety.
Amendment No. 1 (1991).
Amendment No. 2 (1995).

601-1-1 (1992) Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
Amendment 1 (1995).

601-1-2 (1993) Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

601-1-3 (1994) Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

601-1-4 (1996) Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.

601-2-1 (1981) Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
Amendment No. 1 (1984).
Amendment No. 2 (1990).

601-2-2 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.

601-2-3 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.

601-2-4 (1983) Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.

601-2-5 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.

601-2-6 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.

601-2-7 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.

601-2-8 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.

601-2-9 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.

601-2-10 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.

601-2-11 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment.
Amendment No. 1 (1988).
Amendment 2 (1993).

601-2-12 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

601-2-13 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.

601-2-14 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.

601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.

601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.
Amendement 1 (1996).

601-2-18 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.

601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.
Amendement 1 (1996).

601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
Amendement 1 (1996).

601-2-21 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés.
Amendement 1 (1996).

601-2-22 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.

601-2-23 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.

601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.

601-2-26 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.

601-2-27 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.

601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.

601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.
Amendement 1 1996).

601-2-30 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.

601-2-31 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

601-2-32 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.

601-2-33 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.

601-2-34 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.

601-2-35 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.

601-2-38 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.

601-3-1 (1996) Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.

613 (1989) Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.

627 (1978) Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.

658 (1979) Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.

601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.

601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment.

Amendment 1 (1996).

601-2-18 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.
Amendment 1 (1996).

601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
Amendment 1 (1996).

601-2-21 (1994) Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers.
Amendment 1 (1996).

601-2-22 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

601-2-23 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.

601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.

601-2-26 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.

601-2-27 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.

601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.
Amendment 1 (1996).

601-2-30 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.

601-2-31 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.

601-2-32 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.

601-2-33 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.

601-2-34 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.

601-2-35 (1996) Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.

601-2-38 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.

601-3-1 (1996) Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.

613 (1989) Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.

627 (1978) Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.

658 (1979) Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

731 (1982) Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie. Modification n° 1 (1987).

788 (1984) Radiologie médicale – Terminologie.

789 (1992) Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.

806 (1984) Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.

878 (1988) Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

930 (1988) Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.

976 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.

977 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.

1168 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles.

1170 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.

1217 (1996) Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.

1223: — Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.

1223-1 (1993) Partie 1: Aspects généraux.

1223-2-1 (1993) Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.

1223-2-2 (1993) Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.

1223-2-3 (1993) Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.

1223-2-4 (1994) Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.

1223-2-5 (1994) Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.

1223-2-6 (1994) Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie.

1223-3-2 (1996) Partie 3.2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.

1223-3-3 (1996) Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS).

1258 (1994) Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.

1262: — Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

1262-1 (1994) Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.

1262-2 (1994) Partie 2: Détermination du facteur de conversion.

1262-3 (1994) Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.

1262-4 (1994) Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.

1262-5 (1994) Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.

1262-6 (1994) Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.

1262-7 (1995) Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

731 (1982) Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. Amendment No. 1 (1987).

788 (1984) Medical radiology – Terminology.

789 (1992) Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.

806 (1984) Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.

878 (1988) Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

930 (1988) Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.

976 (1989) Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.

977 (1989) Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.

1168 (1993) Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.

1170 (1993) Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.

1217 (1996) Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.

1223: — Evaluation and routine testing in medical imaging departments.

1223-1 (1993) Part 1: General aspects.

1223-2-1 (1993) Part 2-1: Constancy tests – Film processors.

1223-2-2 (1993) Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.

1223-2-3 (1993) Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.

1223-2-4 (1994) Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.

1223-2-5 (1994) Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.

1223-2-6 (1994) Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.

1223-3-2 (1996) Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment.

1223-3-3 (1996) Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).

1258 (1994) Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

1262: — Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.

1262-1 (1994) Part 1: Determination of the entrance field size.

1262-2 (1994) Part 2: Determination of the conversion factor.

1262-3 (1994) Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.

1262-4 (1994) Part 4: Determination of the image distortion.

1262-5 (1994) Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.

1262-6 (1994) Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.

1262-7 (1995) Part 7: Determination of the modulation transfer function.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

1267 (1994) Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.

1288-1 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.

1288-2 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.

1289-1 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.

1289-2 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.

1303 (1994) Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radionucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.

1331: — Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.

1331-1 (1994) Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.

1331-2 (1994) Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

1267 (1994) Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.

1288-1 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 1: Operation.

1288-2 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 2: Maintenance.

1289-1 (1994) High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.

1289-2 (1994) High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.

1303 (1994) Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

1331: — Protective devices against diagnostic medical X-radiation.

1331-1 (1994) Part 1: Determination of attenuation properties of materials.

1331-2 (1994) Part 2: Protective glass plates.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ICS 11.040.10

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

--`,,,,``,,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-19

Première édition
First edition
1990-12

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for safety of baby incubators

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-19: 1995

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-19

Première édition
First edition
1990-12

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for safety of baby incubators

© CEI 1990 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE
U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

PRÉAMBULE 6
PRÉFACE 6
INTRODUCTION 8

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet 8
2. Terminologie et définitions 10
3. Prescriptions générales 12
4. Prescriptions générales relatives aux essais 12
5. Classification 12
6. Identification, marquage et documentation 14

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

10. Conditions spéciales d'environnement 16

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

20. Tension de tenue 18

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique 18
24. Stabilité et aptitude au déplacement 20

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives 24
43. Prévention contre le feu 26
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection 28
46. Erreurs humaines 30
49. Coupure de l'alimentation 30

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 7
PREFACE 7
INTRODUCTION 9

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object 9
2. Terminology and definitions 11
3. General requirements 13
4. General requirements for tests 13
5. Classification 13
6. Identification, marking and documents 15

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

10. Special environmental conditions 17

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

20. Dielectric strength 19

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength 19
24. Stability and transportability 21

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures 25
43. Fire prevention 27
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection 29
46. Human errors 31
49. Interruption of the power supply 31

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Pages

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

Articles

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement 30

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités 36
55. Enveloppes et couvercles 36
56. Composants et ensembles 36

SECTION ONZE — PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101. Alarmes 40
102. Niveau de pression acoustique 42
103. Humidificateur 44
104. Vitesse maximale de l'air dans l'enceinte 44
105. Taux de dioxyde de carbone (CO_2) 44

ANNEXE AA — JUSTIFICATIONS 48

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Page

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

Clause

50. Accuracy of operating data 31

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General 37
55. Enclosures and covers 37
56. Components and general assembly 37

SECTION ELEVEN — ADDITIONAL REQUIREMENTS

101. Alarms 41
102. Sound pressure level 43
103. Humidifying unit 45
104. Maximum air velocity in the enclosure 45
105. Concentration of carbon dioxide (CO_2) 45

APPENDIX AA — RATIONALE 49

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés

PRÉAMBULE

1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.

2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.

3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)38	62D(BC)43

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

Publications n° 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.
601-2-20 (1990): Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
651 (1979): Sonomètres.

Autres publications:
ISO 3743 (1988): Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit. Méthodes d'expertise en salles réverbérantes spéciales.
ISO 7767 (1988): Analyseurs d'oxygène pour le contrôle des mélanges gazeux respirés par un malade – Prescriptions de sécurité

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

FOREWORD

1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.

2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.

3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Standard is based upon the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)38	62D(CO)43

Full information on the voting for the approval of this Standard can be found in the Voting Report indicated in the above table.

The following IEC publications are quoted in this Standard:

Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
601-2-20 (1990): Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
651 (1979): Sound level meters.

Other publications:

ISO 3743 (1988): Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources. Engineering methods for special reverberation test rooms.
ISO 7767 (1988): Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des incubateurs pour bébés. Elle modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977), Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans la présente norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale a été modifié à la deuxième édition de 1988 en «Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité» et le titre de la présente Norme Particulière a été adapté en conséquence.

Quand il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien qu'éventuellement appropriée, n'est pas applicable, la Norme Particulière mentionne expressément le fait.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa), bb),* etc.

Dans la présente norme les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données, s'il y a lieu, dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente norme. Les paragraphes de la présente norme faisant l'objet de justifications sont signalés par un * placé à la suite du numéro du paragraphe.

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément

La présente Norme Particulière spécifie les règles de sécurité relatives aux INCUBATEURS tels que définis au paragraphe 2.1.101 de la présente norme.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of baby incubators. It amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard has been changed in the second edition (1988) to read: "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety". This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa), bb),* etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Appendix AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this standard. The sub-clauses which have corresponding rationale statements are marked with an * after their number.

SECTION ONE – GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard specifies safety requirements for INCUBATORS, as defined in Subclause 2.1.101 of this standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Cette norme ne s'applique pas aux APPAREILS qui utilisent des radiateurs par rayonnement.

Les incubateurs de transport destinés au transfert des enfants ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme.*

1.2 *Objet*

Complément:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir pour les INCUBATEURS des prescriptions qui réduisent les risques vis-à-vis du PATIENT et de l'UTILISATEUR et de spécifier les essais servant à vérifier la conformité aux prescriptions.

2. Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Remplacement:

Toutes les parties se trouvant dans l'habitacle de l'enfant et pouvant entrer intentionnellement ou involontairement en contact avec celui-ci doivent être considérées comme PARTIES APPLIQUÉES.

Définitions complémentaires:

2.1.101 *INCUBATEUR*

Enceinte, destinée à loger un bébé et munie de moyens de régulation de l'environnement du bébé, principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur de l'enceinte.

2.1.102 *HABITACLE DU BÉBÉ*

Partie de l'INCUBATEUR destinée à loger le bébé.

2.1.103 *INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR*

INCUBATEUR dans lequel la température de l'air est régulée automatiquement par un capteur de température de l'air réglé à une valeur proche de celle attribuée par l'UTILISATEUR.

2.1.104 *INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ*

INCUBATEUR régulé par l'air pouvant en plus, réguler automatiquement la température de l'air dans l'INCUBATEUR, afin de maintenir la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE à une valeur proche de celle attribuée par l'UTILISATEUR.

2.9 *Commandes et dispositifs limiteurs*

Définitions complémentaires:

2.9.101 *CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE*

Dispositif sensible ayant pour fonction de mesurer la TEMPÉRATURE CUTANÉE DU BÉBÉ.

2.9.102 *TEMPÉRATURE CUTANÉE DU BÉBÉ*

Température de la peau du bébé en un point où le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est placé.

---

* Pour ceux-ci, voir CEI 601-2-20.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

This standard does not apply to EQUIPMENT which uses radiant heaters.

It also does not apply to transport incubators* used for the transportation of infants.

1.2 *Object*

Addition:

The object of this Particular Standard is to establish requirements for INCUBATORS which minimize hazards to PATIENT and USER, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Replacement:

All parts within the BABY COMPARTMENT, which can intentionally or unintentionally come into contact with the baby, shall be considered an APPLIED PART.

Additional definitions:

2.1.101 *INCUBATOR*

An enclosure, intended to contain a baby and having transparent section(s) which allow(s) for viewing of the baby, provided with means to control the environment of the baby primarily by heated air within the enclosure.

2.1.102 *BABY COMPARTMENT*

The portion of an INCUBATOR intended to contain a baby.

2.1.103 *AIR CONTROLLED INCUBATOR*

INCUBATOR in which the air temperature is automatically controlled by an air temperature sensor close to a value set by the USER.

2.1.104 *BABY CONTROLLED INCUBATOR*

An air controlled INCUBATOR which has the additional capability of automatically controlling the INCUBATOR air temperature in order to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR close to a value set by the USER.

2.9 *Controls and limiting devices*

Additional definitions:

2.9.101 *SKIN TEMPERATURE SENSOR*

A sensing device intended to measure the baby's SKIN TEMPERATURE.

2.9.102 *SKIN TEMPERATURE*

The temperature of the skin of the baby at a point on which the SKIN TEMPERATURE SENSOR is placed.

---

* For these, see IEC 601-2-20.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.9.103 *TEMPÉRATURE MOYENNE*

Moyenne des températures maximales et minimales, en n'importe quel point spécifié de l'HABITACLE DU BÉBÉ, atteintes en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

2.9.104 *TEMPÉRATURE DE COMMANDE*

Température choisie pour la commande de température.

2.9.105 *TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR*

Température de l'air en un point situé à 10 cm au-dessus du centre de la surface du matelas de l'habitacle du bébé (voir figure 102, point A).

2.9.106 *TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR*

Moyenne entre le maximum et le minimum des TEMPÉRATURES DE L'INCUBATEUR, atteintes en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE (voir figure 101).

2.10 *Fonctionnement de l'APPAREIL*

Définition complémentaire:

2.10.101 *CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE*

Condition réalisée quand la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne varie pas de plus de 1 °C en une heure (voir figure 101).

3. Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

3.6* *Complément:*

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT applicables sont court-circuit et coupure de circuit de composants ou de câblage, qui:

– génèrent des étincelles, ou
– augmentent l'énergie des étincelles, ou
– augmentent les températures.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

4.5 *Température ambiante, humidité et pression atmosphérique*

Remplacement:

a) * Sauf spécification contraire dans la présente Norme Particulière, tous les essais doivent être effectués à une température ambiante comprise entre 21 °C et 26 °C.

4.6 *Autres conditions*

Point complémentaire:

aa) Sauf spécification contraire, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit être de 34 °C ± 1 °C et toujours supérieure d'au moins 3 °C par rapport à la température ambiante.

5. Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.9.103 *AVERAGE TEMPERATURE*

The average of the maximum and minimum temperatures at any specified point in the BABY COMPARTMENT achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION.

2.9.104 *CONTROL TEMPERATURE*

Temperature selected at the temperature control.

2.9.105 *INCUBATOR TEMPERATURE*

Temperature of the air at a point 10 cm above the centre of the mattress surface in the baby compartment (see figure 102, point A).

2.9.106 *AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE*

The average of the maximum and minimum INCUBATOR TEMPERATURES achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION (see figure 101).

2.10 *Operation of EQUIPMENT*

Additional definition:

2.10.101 *STEADY TEMPERATURE CONDITION*

The condition reached when the INCUBATOR TEMPERATURE does not vary by more than 1 °C over a period of one hour (see figure 101).

3. General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6* *Addition:*

Applicable SINGLE FAULT CONDITIONS are short and open circuiting of components or wiring, which

- cause sparks to occur, or
- increase the energy of sparks, or
- increase temperatures.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.5 *Ambient temperature, humidity and atmospheric pressure*

Replacement:

a) * If not otherwise specified in this Particular Standard, all tests shall be carried out at an ambient temperature within the range of 21 °C to 26 °C.

4.6 *Other conditions*

Additional item:

aa) If not otherwise specified the CONTROL TEMPERATURE shall be 34 °C ± 1 °C and shall always exceed the ambient temperature by at least 3 °C.

5. Classification

This clause of the General Standard applies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6. Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 *Complément:*

6.1.101 * Un INCUBATEUR qui n'est pas équipé d'un analyseur d'oxygène incorporé et qui dispose de moyens pour l'administration d'oxygène doit porter à un endroit bien visible le texte dont la teneur est: «Un analyseur d'oxygène devrait être utilisé dans le cas d'administration d'oxygène».

6.1.102 Si un radiateur est accessible sans l'aide d'un outil, une indication (ou un marquage) doit être apposée à côté du radiateur signalant une température de surface élevée.

6.3 *Complément:*

b) * Les commandes de la température doivent être marquées lisiblement avec les réglages de la température sur ou à côté des commandes. Les intervalles des marquages ne doivent pas dépasser 0,5 °C pour les INCUBATEURS RÉGULÉS PAR L'AIR et 0,25 °C pour les INCUBATEURS RÉGULÉS PAR LE BÉBÉ.

Le marquage des valeurs maximale et minimale des commandes et indicateurs doit être tel qu'il n'y ait pas de confusion possible en ce qui concerne la position de la commande et/ou les valeurs indiquées.

6.7 *Complément:*

a) Un INCUBATEUR doit être pourvu d'un voyant jaune conformément au paragraphe 54.101, s'il y a lieu.

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Complément:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter en outre:

– Une procédure d'entretien préventif recommandée et la fréquence de vérification de la conformité par rapport aux caractéristiques du produit.

*1. Un exposé rappelant qu'un INCUBATEUR ne devrait être utilisé que par un personnel convenablement formé et sous la direction de personnel médical compétent au courant des risques et des avantages généralement connus de l'utilisation des INCUBATEURS.

*2. Une mise en garde sur le fait que la lumière solaire directe ou d'autres sources de chaleur par rayonnement peuvent élever la température de l'INCUBATEUR à des niveaux dangereux.

*3. Un exposé rappelant que l'utilisation d'oxygène augmente le risque d'incendie et que les appareils auxiliaires produisant des étincelles ne doivent pas être placés dans l'INCUBATEUR.

*4. Une mise en garde sur les risques d'incendie en présence d'oxygène, créés par des quantités, même faibles, d'agents inflammables, tels que l'éther et l'alcool, laissés dans l'INCUBATEUR.

*5. Une spécification sur le temps de mise en température de l'INCUBATEUR mesuré comme spécifié au paragraphe 50.108.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Addition:*

6.1.101 * An INCUBATOR not equipped with an integral oxygen analyzer and which provides means for oxygen administration shall be marked in a prominent position with a text which states: "An oxygen analyzer should be used when oxygen is administered".

6.1.102 If a heater is accessible without the use of a tool a notice or marking shall be displayed adjacent to the heater giving warning of high surface temperature.

6.3 *Addition:*

b) * Temperature controls shall be clearly marked with temperature settings on or adjacent to the control. The markings shall be provided at intervals of not greater than 0.5 °C for AIR CONTROLLED INCUBATORS and not greater than 0.25 °C for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Marking of the maximum and the minimum values of controls and indicators shall be such that no confusion can arise with regard to the position of the control and/or the indicated values.

6.7 *Addition:*

a) An INCUBATOR shall be equipped with a yellow light according to Sub-clause 54.101 when applicable.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

Addition:

aa) The instructions for use shall additionally contain:

– A recommended preventive maintenance procedure and frequency for verifying conformity with product specifications.

*1. A statement that an INCUBATOR should be used only by appropriately trained personnel and under the direction of qualified medical personnel familiar with currently known risks and benefits of INCUBATOR use.

*2. A warning that direct sunlight or other radiant heat sources can cause an increase in INCUBATOR temperature to dangerous levels.

*3. A statement that the use of oxygen increases the danger of fire and that auxiliary equipment producing sparks shall not be placed in the INCUBATOR.

*4. A warning that even small quantities of flammable agents, such as ether and alcohol, left in the INCUBATOR can cause fire in connection with oxygen.

*5. A specification of the warm-up time of the INCUBATOR measured as specified in Subclause 50.108.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

*6. Une recommandation pour la position et la méthode d'utilisation du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE, y compris une mise en garde contre son utilisation possible en tant que capteur de température rectale, si une telle mise en garde est appropriée.

*7. Des informations sur la plage des températures de commande et la plage de l'humidité relative à l'INCUBATEUR. Si l'INCUBATEUR ne dispose pas d'un dispositif de réglage du taux d'humidité, cela doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

*8. Les méthodes recommandées pour établir des conditions acceptables conformément au paragraphe 44.7.

*9. Le cas échéant, une spécification sur le poids maximal admis de tout équipement supplémentaire susceptible d'être placé sur des étagères fixées à l'INCUBATEUR.

- Pour les APPAREILS DE TYPE B, dans lesquels le bébé peut ne pas être isolé de la terre, un avertissement que des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que tout appareil supplémentaire relié au bébé est électriquement sûr.
- Une information sur la manière de vérifier les alarmes sonores et visuelles lorsque c'est le cas.
- Une mise en garde sur le fait que l'administration d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit pour le bébé à l'intérieur de l'INCUBATEUR.
- Une explication du fonctionnement de l'inhalateur d'oxygène supplémentaire fourni pour être utilisé avec l'INCUBATEUR ou celui spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Une indication rappelant qu'un analyseur d'oxygène doit être utilisé dans le cas d'administration d'oxygène au bébé.

7. Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

10. Conditions spéciales d'environnement

10.2.1 *Environnement*

Remplacement:

a) Une température ambiante comprise entre +20 °C et +30 °C.

11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*6. A recommendation of the position and method of use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR, including a warning against possible use as a rectal temperature sensor, if such a warning is applicable.

*7. Information about the range of control temperature and relative humidity of the INCUBATOR. If the INCUBATOR is not supplied with means for control of the degree of humidity this shall be stated in the instructions for use.

*8. Recommented methods of establishing acceptable conditions according to Subclause 44.7.

*9. When applicable, a statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INCUBATOR.

- For TYPE B EQUIPMENT, where the baby may not be isolated from earth, a warning that particular care must be taken to ensure that additional equipment connected to the baby is electrically safe.
- When applicable, an information about how the audible and visual alarms can be checked.
- A warning stating that administration of oxygen may increase the noise level for the baby within the INCUBATOR.
- An explanation of the operation of supplementary oxygen equipment supplied for use with the INCUBATOR or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- A statement that an oxygen analyzer shall be used when oxygen is delivered to the baby.

7. Power Input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

10. Special environmental conditions

10.2.1 *Environnement*

Replacement:

a) An ambient temperature between +20 °C and +30 °C.

11. Special measures with respect to safety

This clause of the General Standard applies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 à 19 de la Norme Générale s'appliquent.

20. Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

20.2 *Prescriptions particulières aux appareils comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Point B-b

Modification:

Ne s'applique pas aux INCUBATEURS.

Point B-d

Addition:

La tension de référence doit être au minimum de 250 V.

Point B-e

Addition:

La tension d'essai doit être au minimum de 1500 V.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

21.101 * Le bébé doit être retenu en toute sécurité dans l'INCUBATEUR par des barrières telles que murs ou panneaux latéraux. Les barrières destinées à être ouvertes ou enlevées pour pouvoir accéder au bébé, telles que portes, orifices ou tous moyens d'accès similaires, doivent fermer de façon à ne pas s'ouvrir dans les conditions d'essais spécifiées ci-dessous. Il ne doit pas être possible que les barrières soient fermées ou vérrouillées de façon peu sûre alors qu'elles paraissent être engagées.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

Essai 1:

Toutes les portes d'accès étant délibérément placées dans la plus mauvaise configuration possible, sans utiliser d'OUTIL, tout en paraissant engagées, on applique au centre de la porte une force que l'on augmente graduellement en 5 s à 10 s de zéro jusqu'à 20 N que l'on maintient appliquée pendant 5 s.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 to 19 of the General Standard apply.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 *Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

Item B-b

Amendment:

This is not applicable to INCUBATORS.

Item B-d

Addition:

The reference voltage shall be a minimum of 250 V.

Item B-e

Addition:

The test voltage shall be a minimum of 1500 V.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

21.101 * The baby shall be safely retained within the BABY COMPARTMENT by barriers such as walls or side panels. Barriers intended to be opened or removed to allow access to the baby, such as doors, ports etc., shall close so as not to open under the test conditions specified below. It shall not be possible for barriers to be insecurely closed or latched whilst appearing to be engaged. The mechanical integrity of the INCUBATOR shall be maintained under the following test conditions.

Compliance is checked by inspection and by the following tests:

Test 1:

With all access port doors deliberately made as insecure as possible, without the use of a TOOL, whilst still appearing to be engaged, a horizontal force shall be applied to the centre of the access port door. The force shall be increased gradually from zero to 20 N in an interval of 5 s – 10 s and shall be held at maximum for 5 s.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Essai 2:

Toutes les portes et orifices étant en position normalement fermée, l'INCUBATEUR monté sur un chariot comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est mis en mouvement le long de son axe longitudinal à une vitesse constante de 0,5 ± 0,1 m/s jusqu'à ce que sa roue principale rencontre une plaque de 20 mm d'épaisseur, qui est fixée de façon solide à son sol par ailleurs plat.

L'essai doit être effectué:

- *avec l'axe longitudinal de l'INCUBATEUR perpendiculaire au bord de la plaque, et*
- *comme représenté dans la figure 103, avec l'INCUBATEUR tiré dans la direction de son axe longitudinal, mais avec cet axe faisant un angle tel avec la plaque qu'une baguette servant à l'essai, placée contre le bord antérieur d'une roue frontale et le bord postérieur de l'autre roue frontale, soit parallèle au bord de la plaque.*

Les deux types de déplacement sont effectués deux fois avec chaque paire de roues placées en avant.

L'intégrité mécanique de l'APPAREIL doit être conservée pendant la durée de l'essai, et toutes les portes doivent rester fermées.

Complément:

21.102 Les supports et les arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être appropriés et de résistance suffisante à cet effet.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

On applique au centre des supports et des arceaux de montage une force verticale graduellement croissante, la valeur de charge recommandée par le constructeur d'accessoires sera par exemple pour une console appliquée à son extrémité. La force est augmentée à partir de zéro dans un intervalle de temps de 5 s à 10 s, jusqu'à trois fois la charge recommandée que l'on maintient pendant une minute. Les articles soumis à l'essai ne doivent présenter aucun dégât.

22. Parties en mouvement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

22.2 *Modification:*

b) Cette prescription ne s'applique pas à un ventilateur à circulation d'air s'il est accessible uniquement lorsqu'il n'y a pas de bébé dans l'INCUBATEUR et si les parties appropriées de l'APPAREIL sont enlevées aux fins de nettoyage.

23. Surfaces, angles et arêtes

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

24. Stabilité et aptitude au déplacement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

24.1 *Remplacement:*

Les INCUBATEURS doivent rester stables lorsqu'on les incline de 5° en UTILISATION NORMALE et de 10° en cours de déplacement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Test 2:

With all doors and ports in their normally closed position, the INCUBATOR, mounted on a trolley as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, is propelled along its longitudinal axis at a constant velocity of 0,5 ± 0,1 m/s until its leading wheel meets a 20 mm thick plate, which is rigidly attached to an otherwise flat floor.

The test shall be carried out:

- *with the INCUBATOR's long axis at right angles to the edge of the plate, and*
- *as shown in figure 103, with the INCUBATOR pulled along the direction of its long axis but with the axis at an angle to the plate such that a test rod, placed in contact with the leading edge of one front wheel and the trailing edge of the other, is parallel to the edge of the plate.*

The two types of movement are repeated twice with each pair of wheels first.

The mechanical integrity of the EQUIPMENT shall be maintained during the test and all doors shall remain closed.

Addition:

21.102 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES shall be suitable and of adequate strength for their purpose.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

A gradually increasing force is applied so as to act vertically through the centre of the supports and mounting brackets, e.g. an accessory shelf in the extended position with a manufacturer's recommended load. The force is increased from zero in a 5 s to 10 s interval, until it equals three times the recommended load and is sustained for a period of 1 min. There shall be no evidence of damage to the items under test.

22. Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

22.2 *Amendment:*

b) This requirement is not applicable to an air circulating fan if it is accessible only when no baby is present in the INCUBATOR and appropriate EQUIPMENT parts are removed for cleaning.

23. Surfaces, corners and edges

This clause of the General Standard applies.

24. Stability and transportability

This clause of the General Standard applies except as follows:

24.1 *Replacement:*

INCUBATORS shall remain stable when tilted 5° in NORMAL USE and when tilted 10° during transportation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

24.3 *Remplacement:*

b) L'APPAREIL est placé dans n'importe quelle position possible d'UTILISATION NORMALE, sur un plan incliné formant un angle de 0,09 rad (5°) avec l'horizontale. S'il comporte des roulettes, celles-ci doivent être calées provisoirement dans leur position la plus défavorable. Les portes, tiroirs et autres parties similaires doivent être placées dans leur position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE. Le plateau support de matelas doit être tiré hors de l'enceinte.

L'essai doit être répété avec un angle de 0,18 rad (10°), dans ce cas le plateau support de matelas ne doit pas être tiré hors de l'enceinte. Les portes, tiroirs et autres parties similaires doivent être placées dans leur position la plus défavorable.

24.101 Les INCUBATEURS doivent résister aux contraintes produites par le franchissement de seuils au cours de leurs déplacements et leur entrée ou sortie des monte-charges.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On tire l'INCUBATEUR à une vitesse constante de 0,5 ± 0,1 m/s jusqu'à ce que ses roues principales rencontrent une plaque de 20 mm d'épaisseur. L'essai doit être effectué:

- *avec l'axe longitudinal de l'INCUBATEUR perpendiculaire au bord de la plaque, et*
- *comme indiqué dans la figure 103, avec l'INCUBATEUR tiré dans la direction de son axe longitudinal, mais avec cet axe faisant un angle tel avec la plaque qu'une baguette à l'essai, placée contre le bord antérieur d'une roue frontale et le bord postérieur de l'autre roue frontale, soit parallèle au bord de la plaque.*

Les deux types de déplacement sont effectués deux fois avec chaque paire de roues.

A la suite de ces essais, l'INCUBATEUR doit être en état de continuer à assurer son service en UTILISATION NORMALE. L'intégrité de la structure et de la mécanique de l'INCUBATEUR doit être vérifiée, par exemple, les loquets et les portes doivent rester fermés et les appareils auxiliaires fournis ou mis à disposition par le constructeur doivent rester sûrs.

24.102 La force latérale provoquant le basculement de l'INCUBATEUR doit être supérieure à 100 N.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les roues de l'INCUBATEUR étant bloquées, et ses parties et accessoires dans la configuration la plus défavorable, on applique au point le plus élevé de la carcasse de l'APPAREIL une force latérale mesurée à l'aide d'une jauge de contrainte. L'INCUBATEUR ne doit pas basculer tant que la force est inférieure ou égale à 100 N.

24.103 Si le plateau support de matelas peut être tiré hors de l'enceinte, il doit être muni d'un dispositif de retenue pour que le plateau restant fixé à l'INCUBATEUR soit soutenu et ne bascule pas sous le poids du bébé.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On applique au milieu du côté extérieur du plateau support de matelas en position complètement tirée une force verticale dirigée vers le bas graduellement croissante en 5 s à 10 s jusqu'à une valeur de 100 N, qui est maintenue pendant 1 min. Le plateau ne doit pas prendre une inclinaison supérieure à 5° par rapport à l'axe horizontal de l'INCUBATEUR et il ne doit pas apparaître de signes de détérioration dans les supports.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

24.3 *Replacement:*

b) The EQUIPMENT is placed in any possible position of NORMAL USE on a plane inclined at an angle of 0.09 rad (5°) to the horizontal plane. If wheels are present, they shall be temporarily fixed in their most disadvantageous position. Doors and drawers and the like shall be placed in the most disadvantageous position during NORMAL USE. The mattress tray shall be extended outside the enclosure.

The test shall be repeated at an angle of 0.18 rad (10°), in which case the mattress tray shall not be extended outside the enclosure. Doors and drawers and the like shall be placed in their most disadvantageous position.

24.101 INCUBATORS shall withstand the stresses caused during transport over thresholds and to or from elevators.

Compliance is checked by the following test:

The INCUBATOR is pulled at a constant velocity of 0.5 ± 0.1 m/s until its leading wheels meet a 20 mm thick plate. The test shall be carried out:

- *with the INCUBATOR long axis at right angles to the edge of the plate, and*
- *as shown in figure 103, with the INCUBATOR pulled along the direction of its long axis but with the axis at an angle to the plate such that a test rod, placed in contact with the leading edge of one front wheel and the trailing edge of the other, is parallel to the edge of the plate.*

The above tests are repeated twice with each pair of wheels.

Following the above tests, the INCUBATOR shall be suitable for further NORMAL USE. The INCUBATOR's mechanical and structural integrity shall be verified, e.g. latches and doors shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the manufacturer shall remain secure.

24.102 The lateral force to cause the INCUBATOR to tip over shall be greater than 100 N.

Compliance is checked by the following test:

With the INCUBATOR wheels locked and with the EQUIPMENT in the worst-case configuration of parts and accessories, a lateral force shall be applied and measured using a force gauge. The point of application shall be at the highest point of the body of the EQUIPMENT. The INCUBATOR shall not tip over when the force is 100 N or less.

24.103 If the mattress tray can be extended outside the enclosure it shall be restrained to ensure that the tray remains attached to the INCUBATOR, is supported and does not tip under the weight of the baby.

Compliance is checked by the following test:

A gradually increasing downward force is to be applied to the middle of the outside edge of the mattress tray whilst in the fully extended position. The force is to be increased over a 5 s – 10 s interval until it equals 100 N and is to be sustained for a period of 1 min. The tray shall not incline by more than 5° to the horizontal axis of the INCUBATOR and there shall be no visible evidence of damage to the supporting structures.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

24.104 * Si l'APPAREIL est monté sur des roues, le constructeur doit prévoir un dispositif pour éviter le mouvement de l'APPAREIL sur un plan incliné formant un angle d'au moins 10° avec l'horizontale.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

L'APPAREIL est placé avec ses roues en position bloquée et tous les accessoires montés, sur un plan incliné formant un angle de 10° avec l'horizontale. Rapporter si l'APPAREIL est en position stable.

Les articles 25, 27 et 28 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles 29 à 36 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

42.1 *Modifications:*

Au tableau Xa, supprimer dans la colonne 1: «Parties d'APPAREIL qui, en UTILISATION NORMALE, peuvent avoir un contact non intentionnel avec le PATIENT». Supprimer dans la colonne 2: «50» (°C).

42.3 *Point 1), remplacement:*

1) La température des surfaces destinées à entrer en contact avec le bébé ne doit pas dépasser 40 °C. La température des autres surfaces accessibles par le bébé ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les autres matériaux. Ces prescriptions s'appliquent en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT telles que:

– déficience dans la circulation de l'air,

– déficience d'un THERMOSTAT,

– déconnexion du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

24.104 * If the EQUIPMENT is mounted on wheels, the manufacturer shall provide a means to prevent movement of the EQUIPMENT on a slope of at least 10° to the horizontal.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

Place the EQUIPMENT with its wheels in a locked position and with all accessories fitted, on a plane inclined at an angle of 10° to the horizontal. Report whether the EQUIPMENT is in a stable position.

Clauses 25, 27 and 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.1 *Amendment:*

In Table Xa, delete from column 1: "EQUIPMENT parts which may in NORMAL USE have a brief contact with a PATIENT". Delete from column 2: "50" (°C).

42.3 *Item 1) replacement:*

1) The temperature of the surfaces intended to be in contact with the baby shall not exceed 40 °C. The temperature of other surfaces accessible to the baby shall not exceed 40 °C for metal surfaces and 43 °C for other materials. These requirements apply in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS including:

- failure of the air circulation,
- failure of a THERMOSTAT,
- disconnection of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La température maximale des surfaces destinées à entrer en contact avec le bébé et des surfaces accessibles par le bébé doit être mesurée conformément au paragraphe 42.4 de la Norme Générale et tenir compte des conditions d'essai telles que décrites dans l'essai de conformité des paragraphes 101.1 et 56.6 aa) de la présente Norme Particulière.

43. * **Prévention contre le feu**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Paragraphes complémentaires:

43.101 * Afin d'éliminer les risques d'incendie susceptibles d'être provoqués en présence d'oxygène par des composants électriques, qui peuvent être une source d'inflammation dans les enceintes fermées d'un APPAREIL comprenant un système d'oxygénation, au moins une des prescriptions suivantes doit être appliquée:

– Les composants électriques doivent être séparés des enceintes dans lesquelles des atmosphères suroxygénées peuvent apparaître par un écran conforme aux prescriptions du paragraphe 43.102.

– Les enceintes contenant des composants électriques doivent être ventilées conformément aux prescriptions du paragraphe 43.103.

– Les composants électriques qui, en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, peuvent être une source d'inflammation doivent satisfaire aux prescriptions du paragraphe 43.104.

43.102 Tous les joints de tout écran quelconque prescrit selon les dispositions du paragraphe 43.101 doivent être rendus étanches, de même que tous les trous de passage pour les câbles ou ceux destinés à autre chose.

La conformité est vérifiée par examen et, si applicable, par l'essai de conformité décrit au paragraphe 40.5 e) de la Norme Générale concernant les enveloppes à respiration limitée.

La surpression interne de 4 mbar spécifiée au paragraphe 40.5 *e)* de la Norme Générale n'est pas applicable lorsque, en CONDITION NORMALE, une différence de pression existe entre les espaces séparés par la cloison. Dans tels cas, l'essai de conformité du paragraphe 43.103 de la présente Norme Particulière s'applique.

43.103 * La ventilation prescrite au paragraphe 43.101 doit être telle que la concentration d'oxygène à l'intérieur de l'enceinte contenant des composants électriques ne doit pas dépasser de plus de 4 % celle du niveau ambiant. Si cette prescription est assurée à l'aide d'une ventilation forcée, une alarme doit être prévue pour signaler tout mauvais fonctionnement de cette ventilation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La concentration d'oxygène doit être mesurée dans les conditions suivantes et durant une période telle qu'elle permette d'obtenir la concentration la plus élevée possible:

– *CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comprenant une fuite possible d'oxygène.*

– *Sélection des réglages de commande les plus défavorables.*

– *Variations de la valeur de la tension d'alimentation de ±10 %.*

Les mesures doivent être répétées après une période de 18 h pendant laquelle la tension d'alimentation doit avoir été coupée, l'alimentation en gaz ne devant pas elle-même avoir été coupée.

La vitesse de recyclage de l'air dans la salle d'essai doit être comprise entre 3 et 10 volumes/heure.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by the following test:

The maximum temperature of surfaces intended to be in contact with and surfaces accessible to the baby shall be measured according to Sub-clause 42.4 of the General Standard and include test conditions as described in the compliance test of Sub-clauses 101.1 and 56.6 aa) of this Particular Standard.

43. * **Fire prevention**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

43.101 * In order to eliminate the risk of oxygen fires caused by electrical components which can be a source of ignition in enclosed compartments of EQUIPMENT containing an oxygen system, at least one of the following requirements shall apply:

- Electrical components shall be separated from compartments in which accumulations of oxygen can occur by a barrier complying with the requirements of Sub-clause 43.102.

- Compartments containing electrical components shall be ventilated according to the requirements of Sub-clause 43.103.

- Electrical components which, in NORMAL USE or SINGLE FAULT CONDITION, can be a source of ignition shall comply with the requirements of Sub-clause 43.104.

43.102 Any barrier required under the provisions of Sub-clause 43.101 shall be sealed at all joints and at any holes for cables or for other purposes.

Compliance is checked by inspection and if applicable by the compliance test described in the General Standard, Sub-clause 40.5 e) for enclosures with restricted breathing.

The internal overpressure of 4 mbar specified in Sub-clause 40.5 e) of the General Standard is not applicable when, in NORMAL CONDITION, a pressure difference exists between the spaces separated by the barrier. In such cases the compliance test of Sub-clause 43.103 of this Particular Standard applies.

43.103 * The ventilation required under the provisions of Sub-clause 43.101 shall be such that the oxygen concentration in the compartment containing electrical components shall not exceed 4 vol % above the ambient level. If this requirement is met by forced ventilation, means for an alarm in the event of malfunction shall be provided.

Compliance is checked by the following test:

The oxygen concentration shall be measured under the following conditions and for such a period that the highest possible concentration of oxygen occurs.

- *SINGLE FAULT CONDITION including possible leakage of oxygen.*
- *Selection of the most unfavourable control settings.*
- *Mains supply voltage deviations of ±10 %.*

The measurements shall be repeated after 18 h during which time the supply voltage shall have been switched off and the gas supply shall have remained on.

The rate of air exchange in the test room shall be between 3 and 10 volumes per hour.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

43.104 * Les circuits électriques, qui peuvent provoquer des étincelles ou produire une élévation de la température des surfaces et qui pourraient d'une autre manière constituer un foyer d'inflammation, doivent être conçus de telle sorte qu'aucune inflammation ne se produise. Au moins les deux prescriptions suivantes doivent être satisfaites en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT:

– Le produit de la valeur efficace de la tension à vide et de la valeur efficace du courant de court-circuit ne doit pas dépasser 10 VA.

– La température de surface des composants ne doit pas dépasser 300 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les tensions et les courants doivent être mesurés et/ou calculés et les températures de surface doivent être mesurées en CONDITIONS NORMALES et en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

44. Débordement, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

L'article correspondant de la Norme Générale, s'applique avec les exceptions suivantes:

44.2 *Débordement de liquides*

Modification:

A la deuxième ligne, après «UTILISATION NORMALE», ajouter «y compris la période transitoire entre les périodes d'utilisation».

44.3 *Renversements de liquides*

Remplacements:

* Les INCUBATEURS doivent être construits de façon que le renversement ne mouille pas les parties qui, si elles étaient mouillées, pourraient provoquer un RISQUE.

Un tel renversement est considéré comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL étant placé dans une position d'UTILISATION NORMALE, avec le capot en position normale, 200 ml d'eau sont versés de façon continue sur un point arbitraire de la surface supérieure de l'APPAREIL. Après cet essai, l'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme.

44.4 *Fuites de liquides*

Complément:

* Un INCUBATEUR doit être construit de façon que les liquides déposés sur la surface intérieure de l'HABITACLE DU BÉBÉ, y compris le plateau support du bébé, ne puissent affecter la sécurité de l'INCUBATEUR.

Une fuite de 200 ml est considérée comme une CONDITION NORMALE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

On vaporise toutes les surfaces internes de l'HABITACLE DU BÉBÉ avec une quantité d'eau telle que des gouttes se forment et coulent le long des parois. En outre, une quantité de 200 ml d'eau versée de façon continue sur le plateau support du bébé. Après cet essai, l'APPAREIL doit satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

43.104 * Electrical circuits which can produce sparks or generate increased surface temperatures and which might otherwise be a source of ignition shall be so designed that no ignition occurs. At least both of the following requirements shall be satisfied in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION:

– The product of the r.m.s. value of the no load voltage and the r.m.s. value of the short circuit current shall not exceed 10 VA.

– The surface temperature of components shall not exceed 300 °C.

Compliance is checked by the following test:

Voltages and currents shall be measured or calculated and surface temperatures shall be measured in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS.

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.2 *Overflow*

Amendment:

In line 2 after "USE" add "including transit between periods of use".

44.3 *Spillage*

Replacement:

* INCUBATORS shall be so constructed that spillage does not wet parts which if wetted might cause a SAFETY HAZARD.

Such spillage is considered as a SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT shall be positioned as for NORMAL USE with the canopy in the normal position; 200 ml of water is poured steadily on an arbitrary point of the top surface of the EQUIPMENT. After this test the EQUIPMENT shall comply with the requirements of this standard.

44.4 *Leakage*

Addition:

* An INCUBATOR shall be so constructed that liquids deposited on the inside surface of the BABY COMPARTMENT, including the baby tray, cannot reduce the safety of the INCUBATOR.

Leakage of 200 ml is considered as NORMAL CONDITION.

Compliance is checked by the following tests:

Such an amount of water shall be sprayed on all inner surfaces of the BABY COMPARTMENT that drops coalesce and flow down the walls. In addition, 200 ml of water shall be poured steadily on the baby tray. After this test EQUIPMENT shall satisfy all requirements of this standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

44.7 *Nettoyage, stérilisation et désinfection*

Complément:

* Un humidificateur, s'il est prévu, doit être conçu de manière à permettre l'application de procédures relatives à la décontamination microbiologique entre chaque utilisation.

45. **Réservoirs et parties sous pression**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

46. **Erreurs humaines**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

46.101 * Tous les capteurs de température (CAPTEURS DE TEMPÉRATURE CUTANÉE compris) doivent être clairement identifiés par leur fonction prévue. Il ne doit pas être possible de relier un capteur à une prise inappropriée de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par examen.

46.102 * Quand un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ fonctionne en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, le mode de fonctionnement qui est utilisé doit être indiqué clairement.

La conformité est vérifiée par examen.

46.103 Chaque dispositif de commande de température, s'il a une action rotative, doit être disposé de telle façon qu'une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre produise une élévation de la température.

La conformité est vérifiée par examen.

49. **Coupure de l'alimentation**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

49.2 *Remplacement:*

L'APPAREIL doit être conçu pour que la coupure et le rétablissement de l'alimentation ne modifient pas la TEMPÉRATURE DE COMMANDE ou les autres valeurs présélectionnées.

La conformité est vérifiée en coupant et en rétablissant l'alimentation principale, et par examen de l'APPAREIL.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. **Précision des caractéristiques de fonctionnement**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

50.101 * En CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas varier de la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR de plus de 0,5 °C.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

44.7 *Cleaning, sterilization and disinfection*

Addition:

* A humidifier, if provided, shall be designed to permit the application of procedures that effect microbiological decontamination between use.

45. **Pressure vessels and parts subject to pressure**

This clause of the General Standard applies.

46. **Human errors**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

46.101 * All temperature sensors (including SKIN TEMPERATURE SENSORS) shall be clearly marked with their intended function. It shall not be possible to connect a sensor to an inappropriate socket on the EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

46.102 * When a BABY CONTROLLED INCUBATOR operates as an AIR CONTROLLED INCUBATOR there shall be a clear indication of the mode of operation in use.

Compliance is checked by inspection.

46.103 Each temperature control, if it has a rotary action, shall be so arranged that a clockwise rotation produces an increase in temperature.

Compliance is checked by inspection.

49. **Interruption of the power supply**

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 *Replacement:*

The EQUIPMENT shall be so designed, that an interruption and a restoration of the power supply do not change the CONTROL TEMPERATURE or other preset values.

Compliance is checked by switching off and on the SUPPLY MAINS, and inspecting the EQUIPMENT.

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. **Accuracy of operating data**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

50.101 * During STEADY TEMPERATURE CONDITION the INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0.5 °C.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par mesurage aux TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C pendant une période d'au moins 1 h.

50.102 * Pour un INCUBATEUR fonctionnant en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR et la TEMPÉRATURE DE COMMANDE étant réglée à n'importe quelle température de la plage, la TEMPÉRATURE MOYENNE en chacun des points A, B, C, D et E spécifiés dans l'instruction d'essai ne doit pas varier de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de 0,8 °C en UTILISATION NORMALE. Pour une position quelconque du matelas, la température ne doit pas varier de plus de 1 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Des capteurs de température étalonnés sont placés en cinq points d'un plan parallèle au matelas et à 10 cm au-dessus de la surface de celui-ci. Le point A doit être un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir figure 102, point A). Les autres points étant situés aux centres de chacune des quatre aires délimitées par les axes de symétrie du matelas (voir figure 102, points B à E). La TEMPÉRATURE MOYENNE en chacun de ces cinq points est mesurée aux TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C.

On compare, ainsi que spécifié, les différences entre chacune des températures mesurées et la TEMPÉRATURE DE COMMANDE. On effectue l'essai, le plateau support du matelas de l'INCUBATEUR étant horizontal, puis à ses deux angles d'inclinaison maximaux.

50.103 * Les INCUBATEURS RÉGULÉS PAR LE BÉBÉ doivent être équipés d'un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE et la température mesurée par le capteur doit être affichée continuellement et parfaitement visible. Si, en outre, on utilise cet indicateur pour afficher tout autre paramètre, cet affichage ne doit être obtenu qu'à la demande par action sur un interrupteur à contact momentané. La gamme des températures indiquées doit être comprise entre 33 °C et 38 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

50.104 * La précision du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE destiné à mesurer la température de la peau doit être de ± 0,3 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est immergé dans un bain d'eau dont la température reste constante à moins de ± 0,1 °C. La température du bain d'eau est réglée à 36 °C. Le réservoir d'un thermomètre d'étalonnage dont la précision de lecture est de ± 0,05 °C est placé en contact du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE. La température lue sur le thermomètre d'étalonnage est comparée à la température affichée; la différence ne doit pas dépasser 0,3 °C diminué de l'erreur du thermomètre d'étalonnage.

50.105 * L'INCUBATEUR fonctionnant en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ avec le matelas en position horizontale, la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE ne doit pas varier de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de 0,7 °C en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE doit être librement suspendu à 10 cm au-dessus du centre de la surface du matelas. On mesure la TEMPÉRATURE CUTANÉE à des TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 36 °C.

S'il peut être prouvé qu'une autre méthode d'essai convient mieux à cet essai, le constructeur peut proposer cette méthode pour vérifier la prescription de fonctionnement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C over a period of at least 1 h.

50.102 * With an INCUBATOR working as an AIR CONTROLLED INCUBATOR and the CONTROL TEMPERATURE set at any temperature within its range, the AVERAGE TEMPERATURE in each of the points A, B, C, D and E as specified in the test instruction shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0.8 °C in NORMAL USE. In any position of the tilted mattress it shall not differ by more than 1 °C.

Compliance is checked by the following test:

Calibrated temperature sensors shall be placed at five points in a plane parallel to and 10 cm above the mattress surface. Point A shall be a point 10 cm above the centre of the mattress (see fig. 102, point A). The other points shall be the centres of the four areas formed by lines, which divide both the width and the length in two parts (see fig. 102, points B to E). The AVERAGE TEMPERATURE at each of these five points shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

The differences between the five measured values and the measured AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE shall be compared as specified. The test shall be undertaken with the INCUBATOR mattress tray horizontal and at the two extremes of its tilt angles.

50.103 * BABY CONTROLLED INCUBATORS shall be equipped with a SKIN TEMPERATURE SENSOR and the temperature measured by the sensor shall be continuously displayed and clearly visible. If, in addition, the display is used to present any other parameter, this shall be obtained only on demand using a momentary action switch. The displayed temperature range shall minimally be 33 °C to 38 °C.

Compliance is checked by inspection.

50.104 * The accuracy of the SKIN TEMPERATURE SENSOR for measuring skin temperature shall be within ± 0.3 °C.

Compliance is checked by the following test:

The SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be immersed in a water bath which has the capability of controlling the temperature of the water such that it fluctuates by less than ± 0.1 °C around its controlled value. The water bath temperature shall be at a nominal 36 °C. A standard thermometer accurate to within ± 0.05 °C of its reading shall be positioned with its bulb adjacent to the SKIN TEMPERATURE SENSOR. The reading of the standard thermometer shall be compared with the displayed temperature and their difference shall not exceed 0.3 °C less the standard thermometer error.

50.105 * With an INCUBATOR working in the BABY CONTROLLED INCUBATOR mode with horizontal mattress orientation the temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 0.7 °C in STEADY TEMPERATURE CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be freely suspended 10 cm above the centre of the mattress surface. The SKIN TEMPERATURE shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 36 °C.

If it can be demonstrated that an alternative test method is more relevant for this test the manufacturer may propose that method to verify the performance requirement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

50.106 * La TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR doit être indiquée par un dispositif indépendant de tout système utilisé pour la commande de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR. Il doit être exclusivement utilisé pour indiquer la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR. Cette indication doit être située de telle façon qu'elle soit facilement lisible sans ouvrir l'INCUBATEUR, même lorsque celui-ci fonctionne au réglage maximal du taux d'humidité.

Un thermomètre à mercure ne doit pas être utilisé.

La lecture du dispositif de mesure de la température ne doit pas varier de plus de 0,8 °C de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR mesurée par un thermomètre de référence moins l'erreur du thermomètre de référence. Le thermomètre de référence doit avoir une précision de ± 0,05 °C près. Il doit couvrir au moins la plage de mesure de 20 °C à 40 °C. Quel que soit le dispositif, si le composant sensible à la température est situé en un point où la température de l'air est notablement différente de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR, le dispositif peut être spécialement étalonné avec un décalage tenant compte des exigences ci-dessus. En outre des détails complets relatifs à cet étalonnage spécial doivent, dans ce cas, être spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage aux TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C.

50.107 * L'INCUBATEUR fonctionnant en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR ne doit pas différer de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de ± 1,5 °C à une température ambiante comprise entre 21 °C et 25 °C.

La conformité est vérifiée par mesurage de la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 36 °C et en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

50.108 * Le temps de mise en température de l'APPAREIL ne doit pas varier de plus de 20% du temps de mise en température spécifié dans les instructions d'utilisation (voir le point *aa*) du paragraphe 6.8.2).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La TEMPÉRATURE DE COMMANDE étant réglée à 12 °C au-dessus de la température ambiante, la tension d'alimentation étant égale à la tension assignée, l'APPAREIL fonctionnant dans le mode INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, l'INCUBATEUR est mis sous tension, le démarrage étant effectué à FROID. On mesure le temps mis par la température de l'INCUBATEUR pour s'élever de 11 °C (voir figure 101). La commande d'humidité, si elle existe, doit être réglée à sa valeur maximale. Le niveau d'eau dans le récipient d'un humidificateur doit être normal. L'eau d'un tel récipient doit être à la température ambiante.

50.109 * Après ajustement de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de la manière décrite dans l'essai ci-après, le dépassement de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas être supérieur à 2 °C et la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE doit être rétablie en 15 min au plus.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On met en fonctionnement l'INCUBATEUR dans le mode INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 30 °C jusqu'à ce que la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE soit atteinte. On ajuste alors la commande de température à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 34 °C. On mesure le dépassement de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR et le temps mis pour atteindre la nouvelle CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE à partir du premier passage à 34 °C.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.106 * An indication of INCUBATOR TEMPERATURE shall be provided by a means which is independent of any device used for control of the INCUBATOR TEMPERATURE. It shall be exclusively used for indication of INCUBATOR TEMPERATURE and it shall be so located as to be easily read without opening the INCUBATOR even when working at a maximum humidity setting.

A mercury-in-glass thermometer shall not be used.

The temperature measuring device reading shall not differ from the INCUBATOR TEMPERATURE measured by a standard thermometer by more than 0.8 °C less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate to within ± 0.05 °C. It shall have a measuring range of at least 20 °C to 40 °C. If the temperature sensitive component of any device is located at a point where the air temperature consistently differs from the INCUBATOR TEMPERATURE, the device may be specially calibrated with an offset in order to meet the above requirements. However, in this case full details of the special calibration shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection and measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

50.107 * With an INCUBATOR operating as an AIR CONTROLLED INCUBATOR the AVERAGE TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than ± 1.5 °C at an ambient temperature of between 21 °C and 25 °C.

Compliance is checked by measuring the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at STEADY TEMPERATURE CONDITION.

50.108 * The warm-up time of the EQUIPMENT shall not differ by more than 20% from the warm-up time specified in the instructions for use (see item *aa*) of Sub-clause 6.8.2).

Compliance is checked by the following test:

With the CONTROL TEMPERATURE set to 12 °C above ambient temperature, the supply voltage being equal to the rated voltage, and the EQUIPMENT operating as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, the INCUBATOR is switched on, starting from COLD CONDITION. The time for the INCUBATOR TEMPERATURE to rise by 11 °C is measured (see figure 101). The humidity control, if fitted, shall be set to its maximum value. The water level of a humidifier water container shall be normal. The water in such a container shall be at ambient temperature.

50.109 * After adjustment of the CONTROL TEMPERATURE in the manner described in the following test, the overshoot in INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 2 °C and STEADY TEMPERATURE CONDITION shall be restored within 15 min.

Compliance is checked by the following test:

The INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of 30 °C until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The temperature control is then adjusted to a CONTROL TEMPERATURE of 34 °C. The overshoot of INCUBATOR TEMPERATURE and the time to reach the new STEADY TEMPERATURE CONDITION measured from the first passage of 34 °C shall be measured.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

50.110 * Toute valeur indiquée de l'humidité relative doit être précise à ± 10 % près de la valeur vraie mesurée.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'humidité relative avec un dispositif de mesure de l'humidité placé au centre de l'enceinte. La TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit être réglée à une valeur comprise entre 32 °C et 36 °C.

50.111 * Si l'APPAREIL est équipé d'un analyseur d'oxygène en tant que partie intégrante de l'INCUBATEUR, cet analyseur doit être conforme aux Normes ISO correspondantes.

La conformité est vérifiée par examen.

Les articles 51 à 53 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités

Cet article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

54.101 *Plages des CONTRÔLES DE TEMPÉRATURES*

* Pour un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, la plage doit s'étendre de 30 °C au moins à 37 °C au plus. La TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale peut être portée à 39 °C par une action spéciale de l'opérateur, auquel cas ce mode de fonctionnement doit être indiqué par un voyant lumineux jaune d'avertissement facilement reconnaissable, incluant l'indication de la plage de température correspondante ou combiné avec elle. La TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale réglée ne doit pas être inférieure à 36 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

54.102 * Pour un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, la plage des TEMPÉRATURES DE COMMANDE doit s'étendre de 35 °C au plus. La plage des TEMPÉRATURES DE COMMANDE peut être portée à 38 °C par une action spéciale de l'opérateur.

La conformité est vérifiée par examen.

55. ENVELOPPES et couvercles

Complément:

55.3 L'INCUBATEUR doit posséder des dispositifs permettant d'y placer le bébé et de le retirer sans avoir besoin d'enlever complètement le couvercle ou de débrancher le bébé des tubes, câbles souples, connexions, etc.

56. Composants et ensembles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.110 * Any indicated value of relative humidity shall have an accuracy of ± 10 % of actual measured value.

Compliance is checked by the measurement of the relative humidity with a humidity measuring device at the centre of the enclosure. The CONTROL TEMPERATURE shall be set at a value between 32 °C and 36 °C.

50.111 * If an oxygen analyzer is supplied as an integral part of the INCUBATOR, this shall conform with relevant ISO Standards.

Compliance is checked by inspection.

Clauses 51 to 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

54.101 *CONTROL TEMPERATURE ranges*

* For an AIR CONTROLLED INCUBATOR the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 30 °C or less to not more than 37 °C. The maximum CONTROL TEMPERATURE may be overridden by a special action of the operator up to 39 °C, in which case this mode of operation shall be indicated with an easily recognizable warning yellow light including or combined with relevant temperature range indication. The maximum setting of the CONTROL TEMPERATURE shall not be less than 36 °C.

Compliance is checked by inspection.

54.102 * For a BABY CONTROLLED INCUBATOR the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 35 °C or less to not more than 37 °C. The CONTROL TEMPERATURE range may be overridden by a special action of the operator up to 38 °C.

Compliance is checked by inspection.

55. ENCLOSURES and covers

Addition:

55.3 The INCUBATOR shall have means by which the baby can be taken in and out without the need to remove the canopy completely, or to disconnect tubes, cords, leads and the like from the baby.

56. Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

56.6 *Dispositifs de commande de la température*

Points complémentaires:

aa) * Un INCUBATEUR doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE fonctionnant indépendamment de tout THERMOSTAT. Il doit être prévu de façon que le radiateur soit coupé et qu'un avertissement sonore et visuel soit déclenché à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne dépassant pas 38 °C.

Les INCUBATEURS possédant des dispositifs pour porter à 39 °C la TEMPÉRATURE DE COMMANDE conformément au paragraphe 54.101 de la présente norme doivent être équipés d'un second COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR de 40 °C. Dans ce cas, le fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE à 38 °C sera bloqué automatiquement ou par une action spéciale de l'opérateur.

– Le(s) COUPE-CIRCUIT THERMIQUE(S) ne doit (doivent) pas comporter de réenclenchement automatique mais pouvoir être réenclenché(s) manuellement, ou

– comporter un réenclenchement automatique à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 39 °C et 34 °C et l'alarme doit fonctionner de façon continue jusqu'au réenclenchement manuel.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

Essai 1

L'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, le THERMOSTAT est mis hors service et l'INCUBATEUR en position marche. Au moment où l'alarme se déclenche, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée ci-dessus et l'alimentation du radiateur doit être coupée. L'alimentation du radiateur ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

– *lorsque le(s) COUPE-CIRCUIT THERMIQUE(S) est (sont) réenclenché(s) manuellement, ou*

– *lorsque la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.*

Essai 2

L'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, le THERMOSTAT est mis hors service et le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est séparément maintenu à une température inférieure à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE. Au moment où l'alarme se déclenche, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée ci-dessus et l'alimentation du radiateur doit être coupée. L'alimentation du radiateur ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

– *lorsque le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE est réenclenché manuellement, ou*

– *lorsque la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56.6 *Temperature control devices*

Additional items:

aa) * An INCUBATOR shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT which operates independently of any THERMOSTAT. It shall be so arranged that the heater is disconnected and an audible and visual warning is given at an INCUBATOR TEMPERATURE which does not exceed 38 °C.

INCUBATORS with means for overriding the CONTROL TEMPERATURE up to 39 °C according to Sub-clause 54.101 of this standard shall be equipped with a second THERMAL CUT-OUT function that works at an INCUBATOR TEMPERATURE of 40 °C. In this case the action of the 38 °C THERMAL CUT-OUT will be inhibited automatically or by means of a special action of the operator.

– The THERMAL CUT-OUT(S) shall be non-self-resetting but capable of being manually reset, or

– shall be self-resetting at an INCUBATOR TEMPERATURE between 39 °C and 34 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

Test 1

With the INCUBATOR set to operate as an AIR CONTROLLED INCUBATOR the THERMOSTAT is disabled and the INCUBATOR switched on. At the time the alarm operates the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified above and the supply to the heater shall be disconnected. The heater supply shall not be restored until either:

– *the THERMAL CUT-OUT(S) is (are) manually reset, or*

– *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

Test 2

With the INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED INCUBATOR the THERMOSTAT is disabled and the SKIN TEMPERATURE SENSOR is separately maintained at a temperature below the CONTROL TEMPERATURE. At the time the alarm operates the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified above and the supply to the heater shall be disconnected. The heater supply shall not be restored until either:

– *the THERMAL CUT-OUT is manually reset, or*

– *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

bb) Durant le fonctionnement normal d'un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, lorsque la température du bébé telle que mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est inférieure à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale et avec le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE maintenu séparément à au moins 2 °C en dessous de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE:

La conformité est vérifiée par mesurage de la température et par vérification fonctionnelle, l'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale et le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE étant maintenu séparément à au moins 2 °C au-dessous de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE.

Complément:

56.10 *b)* Tout bouton de commande et son mécanisme de fonctionnement, dont les mouvements relatifs peuvent affecter le réglage de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR doivent être solidarisés afin d'interdire leur mise en position incorrecte.

Les articles 57 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.

Section complémentaire:

SECTION ONZE – PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101. Alarmes

101.1 * Si l'INCUBATEUR est équipé d'un ventilateur, une alarme sonore, identifiable visuellement, doit se déclencher et l'alimentation du radiateur doit être coupée avant qu'un risque ne se produise dans les cas tels que:

– arrêt par défaillance de la rotation du ventilateur, ou
– blocage de l'évacuation de l'air de l'HABITACLE DU BÉBÉ, et
– quand c'est possible, blocage de l'entrée d'air.

Dans le cas d'une défaillance du ventilateur, l'APPAREIL ne doit émettre ni flammes ni métal fondu, ni gaz nocif ou inflammable et les parties accessibles par le bébé ne doivent pas être portées à des températures dépassant celles spécifiées au paragraphe 42.3 de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'INCUBATEUR en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR jusqu'à obtention de la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 34 °C. On réalise à tour de rôle les deux pannes suivantes:

– *la mise hors service du ventilateur;*
– *le blocage de la sortie de circulation d'air de l'enceinte de l'INCUBATEUR par un tampon de tissu bien serré.*

Lorsqu'il existe plusieurs sorties d'air séparées ou si la sortie d'air est protégée contre une obstruction involontaire, on n'effectuera pas la deuxième partie de l'essai;

– *le blocage de l'entrée d'air, s'il y a lieu.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

bb) In the normal operation of a BABY CONTROLLED INCUBATOR where the baby temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR is below the CONTROL TEMPERATURE, STEADY TEMPERATURE CONDITION shall be achieved without the operation of the THERMAL CUT-OUT.

Compliance is checked by temperature measurement and functional check with the INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED INCUBATOR at maximum CONTROL TEMPERATURE and the SKIN TEMPERATURE SENSOR separately maintained at least 2 °C below CONTROL TEMPERATURE.

Addition:

56.10 *b)* Where the relative movement of any control knob and its actuating mechanism can affect the setting of the INCUBATOR TEMPERATURE, they shall be positively secured together to prevent the possibility of being fixed in the incorrect position.

Clauses 57 to 59 of the General Standard apply.

Additional section:

SECTION ELEVEN – ADDITIONAL REQUIREMENTS

101. **Alarms**

101.1 * If the INCUBATOR is provided with an air circulation fan, an audible alarm, visually identifiable, shall be given and the supply to the heater shall be disconnected before a hazard is created in the event of:

- failure of the fan to rotate, or
- blocking of the air outlets from the INCUBATOR COMPARTMENT, and
- when possible blocking of the air inlet.

In the event of a failure of the fan, the EQUIPMENT shall not emit flames, molten metal, or poisonous or ignitable gas, and the parts accessible to the baby shall not exceed the temperatures specified in Sub-clause 42.3 of this Particular Standard.

Compliance is checked by running the INCUBATOR as an AIR CONTROLLED INCUBATOR until STEADY TEMPERATURE CONDITION is achieved at a CONTROL TEMPERATURE of 34 °C. It shall then be checked that the requirement is met when in turn:

- *the fan is disabled;*
- *the air circulation outlet to the BABY COMPARTMENT enclosure is blocked by a piece of closely woven cloth.*

  Where a number of separated air inputs are provided or if protected from inadvertent blockage, the second part of the test is not required;

- *blocking of the air inlet when applicable.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

101.2 * UN INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ doit être équipé d'une alarme sonore identifiable visuellement, qui se déclenche quand le connecteur du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

– est mis électriquement hors circuit,
– a des conducteurs en circuit ouvert, ou
– a des conducteurs en court-circuit.

L'alimentation du radiateur doit être coupée automatiquement ou l'INCUBATEUR doit passer automatiquement en mode régulé par l'air avec une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 36 °C ± 0,5 °C ou à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE fixée par l'utilisateur.

La conformité est vérifiée en simulant les conditions de défaut spécifiées et en observant leurs effets.

Le capteur recommandé par le constructeur doit être branché au bloc de commande par introduction lente de la fiche dans la prise correspondante en vue de déterminer la présence éventuelle de positions intermédiaires qui interdiraient le fonctionnement de l'alarme.

101.3 L'interruption éventuelle de l'alimentation réseau de l'INCUBATEUR doit être signalée par une alarme sonore et une indication visuelle.

La conformité est vérifiée en déconnectant l'alimentation réseau alors que l'INCUBATEUR est dans la position sous tension.

Dans les deux cas, une alarme sonore et une indication visuelle de l'interruption de l'alimentation réseau doivent être assurées pour au moins 10 min.

101.4 Le fait de rendre intentionnellement silencieuses les alarmes sonores ne doit pas éliminer l'indication visuelle.

Ces alarmes doivent automatiquement recouvrer leur fonction normale dans la limite de temps spécifiée par le constructeur.

En ce qui concerne la mise en température de l'INCUBATEUR à partir de son état à FROID, cette durée peut être de 30 min.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et mesurage du temps.

101.5 Des moyens doivent être prévus pour que l'UTILISATEUR puisse vérifier le fonctionnement des alarmes sonores et visuelles. Ces moyens peuvent consister en informations contenues dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen.

102. Niveau de pression acoustique

102.1 * En UTILISATION NORMALE, le niveau de pression acoustique à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ ne doit pas dépasser le niveau de pression acoustique pondéré de -(A) de 60 dB sauf pour le cas spécifié au paragraphe 102.2.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le microphone du sonomètre, conforme au type III recommandé par la Publication 651 de la CEI, placé de 100 mm à 150 mm au-dessus du centre du plateau support bébé, le niveau de pression acoustique mesuré ne doit pas dépasser la valeur spécifiée. Durant l'essai, l'INCUBATEUR doit fonctionner à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE entre 30 °C et 33 °C et à l'humidité maximale. Le niveau de pression acoustique du bruit de fond mesuré à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ lorsque l'INCUBATEUR est arrêté doit être inférieur d'au moins 10 dB à la valeur mesurée pendant l'essai.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

101.2 * A BABY CONTROLLED INCUBATOR shall be provided with an audible alarm visually identifiable, which sounds in the event of the connector to the SKIN TEMPERATURE SENSOR

- becoming electrically disconnected,
- having open-circuited leads, or
- having short-circuited leads.

The supply to the heater shall be automatically disconnected or the INCUBATOR shall be automatically switched over to the air control mode with a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C ± 0.5 °C or a CONTROL TEMPERATURE set by the user.

Compliance is checked by simulating the specified fault conditions and observing the effects.

The manufacturer's recommended sensor shall be connected to the control unit by slowly inserting its plug into the corresponding socket in order to determine if there are any intermediate positions that inhibit an alarm activation.

101.3 Audible alarm and visible indication shall be provided to give warning in the event of interruption of the power supply to the INCUBATOR.

Compliance is checked by disconnecting the power supply while the INCUBATOR is switched on.

In both cases an audible and visual indication of the failure of power supply shall be provided for a minimum time of 10 min.

101.4 Deliberately silenced audible alarms shall have a maintained visual indication.

Such alarms shall automatically resume their normal function within a time specified by the manufacturer.

For warming up the INCUBATOR from COLD CONDITION this time may be 30 min.

Compliance is verified by functional check and time measurement.

101.5 Means shall be provided for the USER to check the operation of audible and visual alarms. Such means may consist of information contained in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection.

102. **Sound pressure level**

102.1 * In NORMAL USE the sound level within the BABY COMPARTMENT shall not exceed an A weighted sound pressure level of 60 dB except as specified in Sub-clause 102.2.

Compliance is checked by the following test:

With the microphone of a sound level meter complying with Type III requirements of IEC Publication 651, positioned 100 mm to 150 mm above the centre of the baby tray, the measured sound level shall not exceed the specified values. For this test the INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 30 °C to 33 °C and at a maximum humidity. The background sound level measured inside the BABY COMPARTMENT shall be at least 10 dB below that which is measured during the test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

102.2 Le fonctionnement de n'importe quelle alarme de l'INCUBATEUR ne doit pas élever le niveau de pression acoustique dans l'HABITACLE DU BÉBÉ pondéré -(A) au-dessus de 80 dB.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'alarme étant déclenchée, on effectue la mesure du niveau de pression acoustique comme décrit au paragraphe 102.1.

102.3 Les alarmes sonores doivent avoir un niveau sonore pondéré -(A) au-dessus de 80 dB à une distance de 3 m perpendiculaire à la face de l'élément de commande (par exemple ISO 3743). Ce niveau ne doit pas être ajustable sans l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage du niveau sonore en utilisant un sonomètre tel que décrit au paragraphe 102.1 de la présente Norme Particulière, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'élément de commande.

103. **Humidificateur**

103.1 * Si un réservoir d'eau est prévu comme partie intégrante de l'INCUBATEUR, il doit comporter un indicateur de niveau d'eau avec des marquages «max» et «min», si le niveau d'eau dans le réservoir n'est pas visible. Celui-ci doit être conçu de façon à pouvoir être vidangé sans incliner l'INCUBATEUR.

La conformité est vérifiée par examen

104. **Vitesse maximale de l'air dans l'enceinte**

104.1 * En UTILISATION NORMALE, la vitesse de l'air au-dessus du matelas ne doit pas dépasser 0,35 m/s.

La conformité est vérifiée par mesurage aux quatre points spécifiés dans l'essai du paragraphe 50.102.

105. **Taux de dioxyde de carbone (CO_2)**

105.1 * Le constructeur doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT le taux de CO_2 maximal qui s'accumulera dans l'HABITACLE DU BÉBÉ pendant l'essai suivant effectué en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un mélange de CO_2 à 4 % de l'air, doit être introduit à 750 ml/min en un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir figure 102, point A), à l'aide d'un tube de 8 mm de diamètre, verticalement vers le haut. Le taux de CO_2 en un point situé à 15 cm du point A doit être mesuré lorsque la stabilité de concentration est atteinte.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

102.2 When any INCUBATOR alarm is sounding, the sound level in the BABY COMPARTMENT shall not exceed an A-weighted sound pressure level of 80 dBA.

Compliance is checked by the following test:

The alarm shall be actuated and the measurement shall be carried out as described in Sub-clause 102.1.

102.3 Audible alarms shall have a sound level of at least an A-weighted 65 dBA at a distance of 3 m perpendicular to the front of the control unit (e.g. ISO 3743). The audible alarm level shall not be adjustable without the use of a TOOL.

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level using a sound level meter, as required in Sub-clause 102.1 of this Particular Standard, placed 1.5 m above the floor and 3 m from the control unit.

103. **Humidifying unit**

103.1 * If a water reservoir is provided as an integral part of the INCUBATOR, it shall have a water level indicator with "max" and "min" markings if the level of the water in the tank cannot be seen. The tank shall be so designed that it may be drained without tilting the INCUBATOR.

Compliance is checked by inspection

104. **Maximum air velocity in the enclosure**

104.1 * In NORMAL USE the air velocity over the mattress shall not exceed 0.35 m/s.

Compliance is checked by measurement at the four points specified in the test specification of Sub-clause 50.102.

105. **Concentration of carbon dioxide (CO_2)**

105.1 * The manufacturer shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the maximum CO_2 concentration which will occur in the BABY COMPARTMENT during the following test under NORMAL CONDITIONS.

Compliance is checked by the following test:

A 4 % mixture of CO_2 in air shall be administered at a rate of 750 ml/min at a point 10 cm above the centre of the mattress (see figure 102, point A) through an 8 mm diameter tube in vertical direction from the mattress to the top. CO_2-concentration at a point 15 cm from point A shall be measured when stability is achieved.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

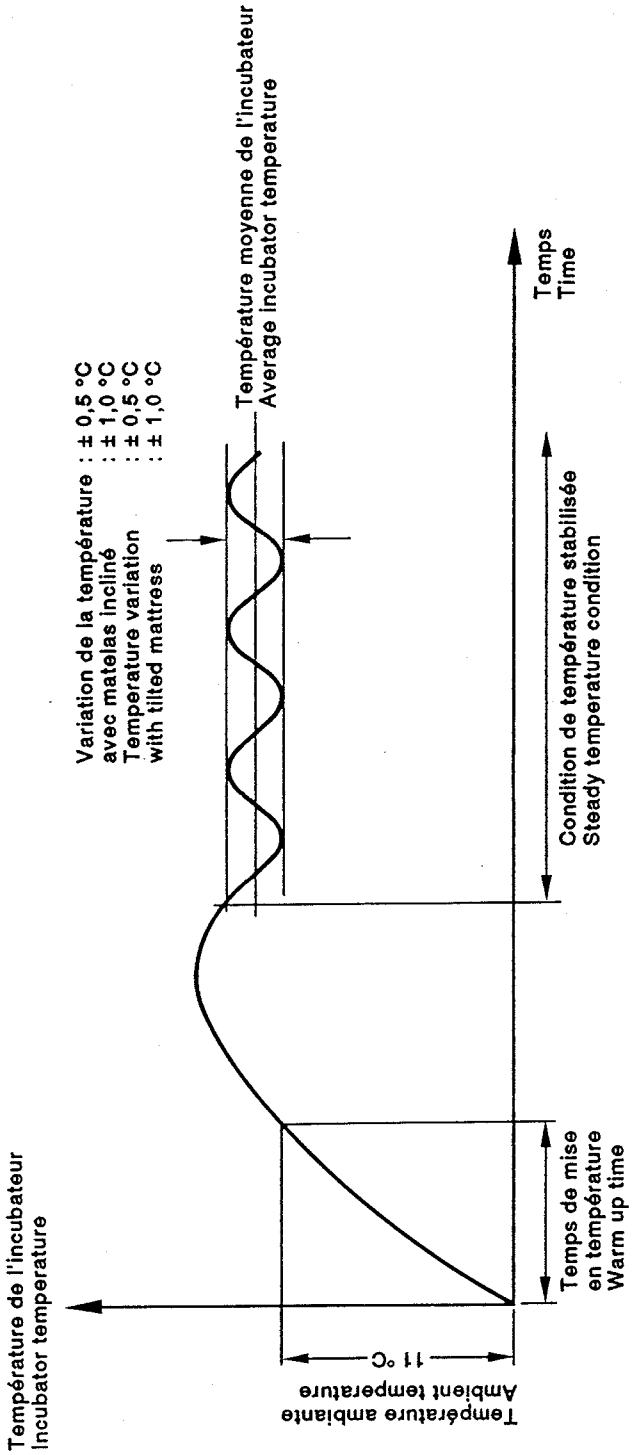
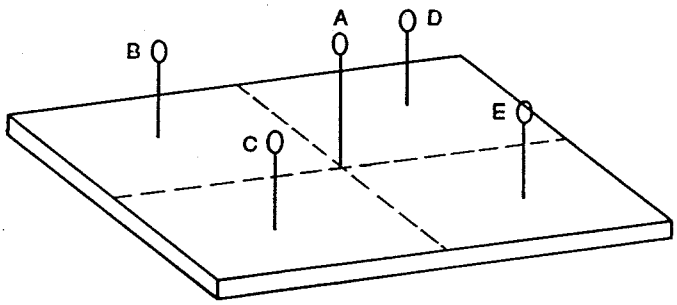


Figure 101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale



A = Capteur de la température de l'incubateur
B, C, D, E = Capteurs de la température de l'air
A = Incubator temperature sensor
B, C, D, E = Air temperature sensor

Les points de mesure de A à D sont dans un plan parallèle au matelas et à 10 cm au-dessus de celui-ci.

The measuring points A to D are in a plane parallel to and at a distance of 10 cm from the mattress.

Figure 102

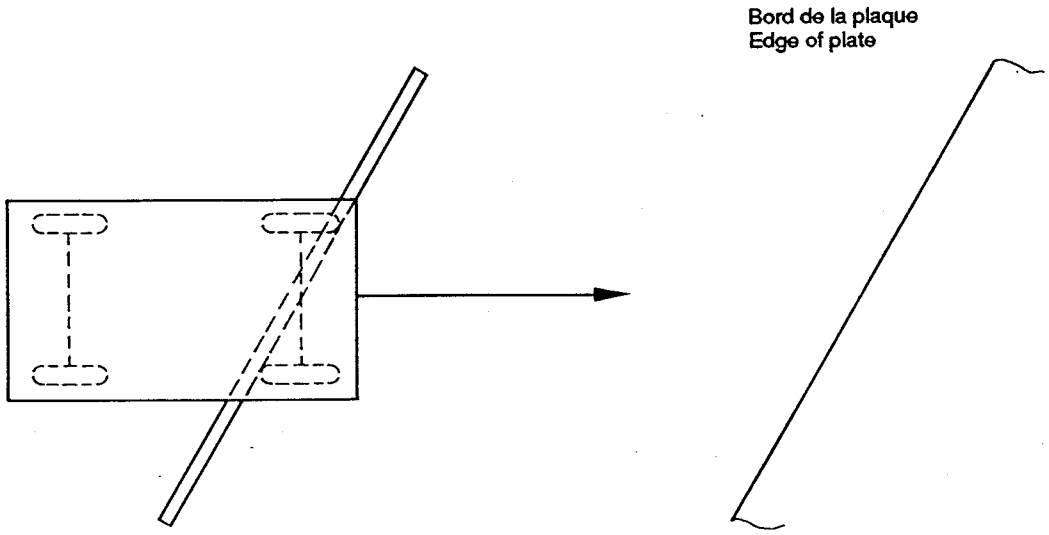


Figure 103

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS

La numérotation des justifications suivantes correspond à la numérotation de la présente norme.

3.6 La CONDITION DE PREMIER DÉFAUT complémentaire spécifiée, s'applique spécialement à l'article 43.104 de la présente Norme Particulière.

4.5 *a)* Des prescriptions relativement sévères concernant la précision et la constance de la température des INCUBATEURS pour bébés sont d'une grande importance pour un bon traitement du PATIENT. On estime que ces prescriptions doivent être aussi restrictives que cela est généralement techniquement possible dans une plage de températures ambiantes, ce qui est normal pour les INCUBATEURS entrant dans le domaine d'application de la présente norme. On a donc limité la plage des températures ambiantes d'essai de 21 °C à 26 °C.

6.1.101 Les nouveaux-nés qui ont besoin d'un supplément d'oxygène courent un risque supplémentaire étant donné que leur oxygénation artérielle n'est pas considérée comme suffisante lorsqu'ils respirent l'air ambiant. Des quantités inadéquates d'oxygène supplémentaire peuvent entraîner des troubles cérébraux ou la mort, et des quantités excessives d'oxygène supplémentaire ont été associées à un risque accru de fibroplasie rétrolentale (FRL). Comme on ne peut pas établir un rapport direct entre des concentrations connues d'oxygène et des valeurs adéquates des gaz du sang artériel, il est important que le personnel traitant soit informé des concentrations aspirées (ainsi que des autres facteurs influençant l'oxygénation artérielle) afin d'être capable de déterminer la cause des changements observés dans l'état physiologique du nouveau-né.

6.3 *b)* Sur le plan clinique, la plage de températures des INCUBATEURS RÉGULÉS PAR LE BÉBÉ est habituellement comprise entre 35 °C et 37 °C. Par conséquent, il est prescrit des intervalles plus étroits pour les INCUBATEURS RÉGULÉS PAR LE BÉBÉ.

Il a été fait état des situations dans lesquelles des réglages incorrects de la commande d'oxygène ont été effectués du fait de la proximité immédiate des marquages «max» et «min» sur la graduation du bouton de commande, avec pour conséquence l'administration de 100% d'oxygène au lieu des 21% qui avaient été projetés.

6.8.2 *aa)* *1. Il entre dans la conception et la fonction d'un INCUBATEUR afin qu'il soit efficace pour un PATIENT de pouvoir être potentiellement nocif pour un autre. Il est nécessaire, en conséquence, qu'un personnel qualifié possédant les informations nécessaires pour chaque PATIENT individuellement et des connaissances médicales soit responsable de la prescription concernant tous les aspects de l'utilisation de l'INCUBATEUR.

*2. On ne peut pas attendre du système de commande de la température de l'air d'un INCUBATEUR qu'il assure une protection contre un suréchauffement du nouveau-né dû au rayonnement direct de la lumière solaire ou à d'autres sources de rayonnement. Le nouveau-né étant essentiellement comme un corps noir serait chauffé plus rapidement que l'air qui entraînerait un suréchauffement du nouveau-né. La protection contre ce risque peut uniquement être obtenue en empêchant ce cas de se produire.

*3./*4. Il a été rapporté de graves accidents dans les INCUBATEURS dus au feu provoqué par l'oxygène (M. Cara, *La nouvelle presse médicale*, 22 avril 1978, 7, n° 16). On a suspecté l'alcool demeurant après nettoyage dans l'habitacle comme étant la matière d'inflammation primaire. Les arcs provenant des contacts dans le thermostat sont considérés comme étant la source d'inflammation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPENDIX AA

RATIONALE

The numbering of the following rationale corresponds to the numbering of this standard.

3.6. The additional specified SINGLE FAULT CONDITIONS apply specially to Sub-clause 43.104 of this Particular Standard.

4.5 *a)* Relatively precise requirements on temperature accuracy and constancy of baby INCUBATORS are of great importance for satisfactory treatment of the PATIENT. It is considered that these requirements should be as restrictive as generally technically possible within the ambient temperature range, which is normal for baby INCUBATORS within the scope of this standard. The test ambient temperature range has therefore been limited to 21 °C - 26 °C.

6.1.101 Infants requiring supplemental oxygen are at added risk since their arterial oxygenation is not considered adequate while breathing ambient air. Inadequate amounts of supplemental oxygen may result in brain damage or death, and excessive amounts of supplemental oxygen have been associated with an increased risk of retrolental fibroplasia (RLF). While known concentrations of oxygen cannot be directly related to the adequacy of arterial blood gas values, it is important that attending personnel be aware of inspired concentrations (as well as other factors influencing arterial oxygenation) in order to be able to determine the reason for observed changes in the physiologic state of the infant.

6.3 *b)* In the clinical situation the range of temperature used for BABY CONTROLLED INCUBATORS is usually between 35 °C and 37 °C. Therefore narrower intervals are required for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Situations have been reported whereby incorrect settings of the oxygen control have been made due to close proximity of the "max" and "min" markings on the control knob scale. 100% oxygen has thus been administered instead of 21%, which was intended.

6.8.2 *aa)* *1. It is inherent in INCUBATOR design and function that in order for it to be effective for one PATIENT, it may be potentially harmful to another. It is necessary therefore, that qualified personnel with the necessary individual PATIENT information and medical knowledge be responsible for ordering all aspects of INCUBATOR use.

*2. The air temperature control system of an INCUBATOR cannot be expected to provide protection against overheating of the infant due to direct radiation from sunlight or other radiant sources. The infant being essentially a black body would be heated more rapidly than the air resulting in infant overheating. Protection against this hazard can only be achieved by preventing its occurrence.

*3./*4. Several oxygen fire accidents in INCUBATORS have been reported (M. Cara, *La Nouvelle Presse Médicale*, 22 april 1978, 7, No. 16). Alcohol left in the enclosure after a cleaning procedure is suspected to be the primary ignited material. Arcs from contacts in the thermostat are thought to be the source of ignition.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

*5. Il est nécessaire de connaître le temps de mise en température afin de préparer l'INCUBATEUR à sa fonction.

*6. Un mauvais emplacement ou moyen de fixation du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE pourraient entraîner une lecture incorrecte de la température ou une commande inadaptée de la TEMPÉRATURE CUTANÉE et il pourrait en résulter une possibilité d'hypothermie ou d'hyperthermie.

*7. Voir les justifications du paragraphe 50.110.

*8. Etant donné que les méthodes de nettoyage, stérilisation et désinfection sont fonction de la conception de l'APPAREIL, il est nécessaire d'exiger des spécifications de ces méthodes dans les instructions d'utilisation.

*9. La surcharge des étagères pourrait entraîner le basculement de l'INCUBATEUR ou des détériorations mécaniques qui pourraient provoquer un risque.

21.101 Un bébé peut ramper hors d'un INCUBATEUR dont le panneau est ouvert et tomber sur le plancher. Les panneaux des côtés peuvent s'affaisser subitement et permettre au bébé de rouler à l'extérieur du berceau. Des barrières de conception médiocre peuvent ne pas retenir le bébé.

24.104 La possibilité de bloquer les roues supprime un déplacement intempestif de l'APPAREIL qui pourrait constituer un risque pour le PATIENT.

43. Des rapports sur le feu dans une atmosphère riche en oxygène dans les APPAREILS médicaux sont relativement peu courants. Cependant, lorsque de tels feux se produisent ils peuvent provoquer de graves et très dangereux accidents (voir aussi le paragraphe 6.8.2 *aa)* et *3./*4. des présentes justifications).

43.101 Un composant ne peut être une source d'inflammation que s'il comporte des matériaux susceptibles de s'enflammer. Cependant, les matériaux qui ne s'enflamment pas dans l'air peuvent s'enflammer et brûler violemment en présence d'oxygène.

43.103 Lorsque le taux d'oxygène est supérieur à 26% - 28% dans l'azote, la vitesse de combustion des matières inflammables augmente de façon sensible par rapport à celle dans l'air. Compte tenu des erreurs expérimentales prévisibles, il semble convenable de penser que les concentrations de 4% de volume au-dessus de celle de l'air ambiant ne produiraient pas d'augmentation dangereuse de la vitesse de combustion.

43.104. Les risques d'inflammation provoqués par des étincelles électriques augmentent

– dans les circuits purement résistifs par la puissance électrique de l'étincelle,

– dans les circuits inductifs et capacitifs en fonction de l'énergie emmagasinée qui est transférée à l'étincelle.

En raison de la grande variété des matériaux inflammables et des conceptions des APPAREILS, il n'est pas possible de spécifier uniquement la puissance et/ou l'énergie maximale des circuits électriques qui ne provoqueront pas des incendies dans l'oxygène.

A titre indicatif, voir la bibliographie: National Fire Protection Association (NFPA), USA, Publication 53M, «Risques d'incendie dans les atmosphères riches en oxygène».

La prescription suivant laquelle le produit de la tension en circuit ouvert et du courant de court-circuit ne dépasse pas la valeur de 10 VA ne possède pas de fondement complet basé sur l'expérience, mais est spécifiée dans la norme allemande VDE 0750, Partie 1, 1977 (cf. point 34 de cette norme). Dans les APPAREILS construits conformément à cette norme allemande, cette prescription s'est révélée réduire au minimum le risque d'incendie dans l'oxygène sans être trop onéreuse pour les constructeurs.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*5. It is necessary to know the warm-up time in order to prepare the INCUBATOR for its function.

*6. Improper location or means of attachment of the SKIN TEMPERATURE SENSOR could cause an incorrect temperature reading or inadequate control of SKIN TEMPERATURE which would result in possible hypothermia or hyperthermia.

*7. See rationale to Sub-clause 50.110.

*8. As methods for cleaning, sterilization and disinfection depend on the design of the EQUIPMENT it is necessary to have specifications of these methods in the instructions for use.

*9. The overloading of shelves could result in the INCUBATOR tipping over or mechanical damage which could result in a hazard.

21.101 A baby can crawl out of an open INCUBATOR port and can fall to the floor. Side panels can collapse allowing a baby to roll out of a bassinet. Poorly designed barriers may fail to retain the baby.

24.104 The ability to lock wheels eliminates unintentional movement of the EQUIPMENT, which could constitute a hazard for the PATIENT.

43. Reports of fires in oxygen enriched atmosphere in medical EQUIPMENT are relatively unusual. However, when such fires do occur they can be severe and very dangerous. See also Sub-clause 6.8.2 *aa)* *3./*4. of this rationale.

43.101 A component may be a source of ignition only if materials which may ignite are present. However, materials which do not ignite in air may ignite and burn violently in oxygen.

43.103 When the concentration of oxygen in nitrogen exceeds 26% to 28%, the speed of combustion of flammable materials increases significantly above that in air. Allowing for experimental errors, it seems advisable that concentrations of 4 volume percentage above that of ambient air should not cause a hazardous increase in speed of combustion.

43.104 The hazards of ignition caused by electrical sparks increase

- in purely resistive circuits by electrical power of the spark,
- in inductive and capacitive circuits with the stored energy which is transferred to the spark.

Because of the great variety of ignitable materials and designs of EQUIPMENT it is not possible to specify uniquely the maximum power and/or energy of electrical circuits which will not cause fires in oxygen.

For guidance see literature: National Fire Protection Association (NFPA), USA, Publication 53M, "Fire hazards in oxygen enriched atmospheres".

The requirement that the product of open-circuit voltage and short-circuit current should not exceed the value 10 VA does not have complete experimental basis, but is specified in German standard VDE 0750, Teil 1, 1977 (see item 34 of this standard). In EQUIPMENT made to this German standard, this requirement has proved to minimize the risk of oxygen fires without being too onerous for manufacturers.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La température de surface maximale de 300 °C est considérée comme correspondant aux températures maximales de surface spécifiées à la Publication 53M de l'Association nationale de prévention du feu (NFPA), Tableau 5-2.

44.3 Les INCUBATEURS sont considérés comme étant susceptibles d'être affectés par un renversement accidentel dû aux réservoirs remplis de liquide placés sur l'habitacle.

L'essai est destiné à simuler un renversement typique.

44.4 En UTILISATION NORMALE, des quantités de liquide sont susceptibles d'être déposées à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ, en particulier sur le plateau support du bébé.

Des quantités inférieures ou égales à 200 ml sont considérées comme CONDITION NORMALE et, par conséquent, toutes les mesures de protection devraient empêcher l'infiltration de liquide dans le système de contrôle de l'INCUBATEUR.

44.7 Voir également justification 6.8.2 *aa)* *8.

46.101 La réponse de la température rectale du bébé aux changements de température ambiante est lente et ne peut donc convenir pour réguler la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR. La prescription de ce paragraphe a pour but d'éviter une mauvaise utilisation du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE.

46.102 Un manque d'information au sujet du mode de commande peut aboutir à un risque pour le PATIENT.

50.101 Il est admis qu'une apnée peut être provoquée par des variations de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR. Bien qu'il n'existe pas de preuve scientifique pour montrer que les variations de température rencontrées normalement dans les INCUBATEURS entraînent l'apnée, une valeur avec une certaine marge de sécurité a été choisie.

50.102 Des expériences faites pendant plusieurs années dans le domaine des exigences médicales et techniques relatives aux INCUBATEURS pour enfants ont montré que ce niveau de performance (1 °C) suffit pour maintenir la température du bébé et que celui-ci peut être obtenu facilement par des moyens techniques.

50.103 Même si l'on ne peut admettre que, dans toutes les situations, le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE mesure la véritable température de la peau, une bonne visibilité de ce paramètre est nécessaire pour permettre à l'opérateur de vérifier le fonctionnement du système de commande.

50.104 L'erreur de l'indication de température donnée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE n'est qu'une partie de l'erreur totale, associée à l'erreur de mesure de la température de surface de la peau. D'autres erreurs peuvent être introduites, dues à la variation de la surface et de la pression de contact du capteur ainsi qu'à l'échange de chaleur entre le capteur et son environnement.

50.105 Une telle précision est prescrite dans le but d'obtenir le meilleur fonctionnement possible du système de commande du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE.

Il est admis que la méthode de vérification de la conformité recommandée ne simule pas la situation en UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL. Les incertitudes mentionnées au paragraphe 50.104 des présentes justifications, en particulier les différents échanges de chaleur entre le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE et l'environnement, rendent difficile la spécification d'une telle méthode de vérification. Cependant, la méthode spécifiée est considérée comme de plus en plus représentative de la mesure de la température vraie de surface de la peau au fur et à mesure que cette température tend vers la température de l'air ambiant.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The maximum surface temperature of 300 °C corresponds to the maximum surface temperatures specified in NFPA Publication 53M, Table 5-2.

44.3 INCUBATORS are considered to be liable to accidental spillage due to fluid filled vessels being placed on the canopy.

The test is designed to simulate typical spillage.

44.4 During NORMAL USE quantities of liquid are likely to be deposited inside the BABY COMPARTMENT, particularly on the baby tray.

Quantities of up to 200 ml are considered as NORMAL CONDITION and, therefore, all protective measures should prevent the ingress of liquid into the INCUBATOR control system.

44.7 See also rationale 6.8.2 *aa)* *8.

46.101 The response of the rectal temperature of the baby to environmental temperature changes is slow and is not suitable for controlling the INCUBATOR TEMPERATURE. The requirement of this sub-clause is intended to eliminate wrong applications of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

46.102 Lack of information about the control mode may result in a hazard for the PATIENT.

50.101 It is recognized that apnoea can result from variations in INCUBATOR TEMPERATURE. While there is no scientific evidence to show that temperature variations normally encountered in INCUBATORS result in apnoea, a conservative value has been selected.

50.102 Long experience of both the medical and technical requirements for infant INCUBATORS has shown that this level of performance (1 °C) is satisfactory in maintaining the temperature of the baby and readily achievable technically.

50.103 Even if it cannot be assumed that in all situations the SKIN TEMPERATURE SENSOR is measuring the true skin temperature, clear visibility of this parameter is required to enable the operator to supervise the function of the control system.

50.104 The SKIN TEMPERATURE SENSOR indication of temperature error is only a part of the total error associated with skin surface temperature measurement. Other errors can be introduced by variation of the area of sensor contact, contact pressure and heat exchange between the sensor and its environment.

50.105 Accuracy to this degree is required to establish the best possible function of the SKIN TEMPERATURE SENSOR control system.

It is recognized that the recommended compliance check method does not simulate the situation of NORMAL USE of EQUIPMENT. The uncertainties mentioned in Sub-clause 50.104 of this rationale, especially the different heat exchanges between the SKIN TEMPERATURE SENSOR and its environment, make it difficult to specify such a check method. However, the specified check method is considered to be gradually more representative for measurement of the true skin surface temperature the more the skin surface temperature has converged towards the temperature of the ambient air.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

50.106 Pour une utilisation sûre d'un INCUBATEUR, il est nécessaire de pouvoir vérifier la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR indépendamment de la COMMANDE DE TEMPÉRATURE particulièrement lorsqu'on travaille en mode INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ ou si le THERMOSTAT a une défaillance. Voir également la justification du paragraphe 50.103.

50.107 Voir figure 101. Cette prescription garantit que l'INCUBATEUR fonctionne à une température aussi proche que possible de celle fixée par l'UTILISATEUR et que simultanément la température de l'environnement des différentes parties de l'INCUBATEUR est aussi constante que possible.

50.108 Il est nécessaire de connaître le temps de mise en température afin de préparer l'INCUBATEUR à remplir sa fonction.

50.109 *Complément:*

En observant les variations de la température ambiante détaillées dans l'essai suivant, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas différer de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de 2 °C.

Voir les justifications du paragraphe 50.101.

50.110 La connaissance du degré d'humidité relative est importante pour les soins concernant le système respiratoire du nouveau-né et pour fixer les prescriptions relatives à la température de l'air. La perte de chaleur du nouveau-né diminue quand l'humidité relative de l'air augmente, la température de l'air restant constante.

50.111 La norme ISO 7767 traite des performances minimales et de la sécurité des analyseurs d'oxygène ou des régulateurs d'oxygène destinés à réguler les taux d'oxygène des mélanges respiratoires destinés au PATIENT, y compris leurs applications dans les appareils d'anesthésie, les ventilateurs pulmonaires et les incubateurs pour pédiatrie.

54.101 On considère que les prescriptions spécifiques satisfont aux besoins médicaux courants tout en limitant les risques résultant de mauvais ajustements de la température.

54.102 Voir les justifications au paragraphe 54.101.

56.6 *aa)* La température de l'air inspiré par le nouveau-né ne doit à aucun moment dépasser 40 °C. Les températures de l'air inspiré par la trachée supérieure à 40 °C font augmenter le travail respiratoire et des spasmes laryngés peuvent survenir.

En cas de défaillance du THERMOSTAT primaire entraînant une élévation de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR, une alarme doit sonner afin d'alerter le personnel du danger de suréchauffement de l'enfant.

101.1 Les régimes de circulation de l'air, modifiés quand les ventilateurs sont en panne ou quand les trous évents sont obstrués par les couvertures, ont eu, dans certains cas qui ont fait l'objet d'un rapport, pour conséquence une élévation de la température de l'environnement de l'enfant au-delà des niveaux de sécurité, sans déclenchement d'alarme ou arrêt du chauffage.

101.2 Les CAPTEURS DE TEMPÉRATURE CUTANÉE sont fragiles et les câbles qui les relient à l'élément de commande peuvent se rompre après une certaine période d'utilisation, les mettant ainsi en circuit ouvert. Par ailleurs, la détérioration de l'isolation séparant les deux fils ou l'humidité peuvent court-circuiter le capteur. L'utilisation de capteurs en circuit ouvert ou en court-circuit ou défectueux, ainsi que le branchement incorrect d'un capteur à l'élément de commande, peuvent provoquer des erreurs de fonctionnement du système de commande.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.106 For the safe use of an INCUBATOR it is necessary to be able to check the INCUBATOR TEMPERATURE independently of the CONTROL TEMPERATURE, particularly when it is working as a BABY CONTROLLED INCUBATOR or if the THERMOSTAT has failed. See also the rationale for Subclause 50.103.

50.107 See figure 101. This requirement ensures that the INCUBATOR runs at a temperature as close as possible to that set by the USER and that simultaneously the environment temperature for different parts of the INCUBATOR is as constant as possible.

50.108 It is necessary to know the warm-up time in order to prepare the INCUBATOR for its function.

50.109 *Addition:*

Following the changes in ambient temperature described in the following test, the INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 2 °C.

See rationale to Sub-clause 50.101.

50.110 Knowledge of the level of relative humidity is important for respiratory care of the infant and for assessing air temperature requirements. Infant heat loss is reduced as the relative humidity is increased while maintaining air temperature constant.

50.111 The ISO 7767 deals with minimum performance and safety of oxygen analysers or monitors intended for monitoring oxygen levels in a patient breathing-mixture. This also includes applications in anaesthesia machines, lung ventilators and paediatric incubators.

54.101 The specific requirements are considered to meet current medical needs whilst limiting hazards resulting from wrong temperature settings.

54.102 See rationale to Sub-clause 54.101.

56.6 *aa)* The air an infant breathes shall not exceed 40 °C at any time. Tracheal inspired air temperatures above 40 °C appear to increase the work of breathing and the incidence of laryngeal spasm.

In the event of failure of the primary THERMOSTAT and subsequent rise of INCUBATOR TEMPERATURE, an alarm must sound to alert personnel to the danger of over-heating the infant.

101.1 Air circulation patterns, altered when fans have failed or when air vents have been blocked by blankets, have, in reported cases, caused the baby's environment temperature to exceed safe levels without alarm activation or heater safety cut-off.

101.2 SKIN TEMPERATURE SENSORS are fragile, and the wires which connect the sensors to the control unit may break after a period of use, causing an open circuit. Also, the insulation separating the two wires may deteriorate or moisture could short-circuit the sensor. The use of open- or short-circuited or defective sensors or the incorrect connection of a sensor to the control unit can cause errors in the operation of the control system.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

102.1 Il est admis qu'une perte de l'ouïe peut provenir d'une exposition continue à des niveaux de bruit élevés. Bien qu'il n'existe pas de preuve scientifique ou d'évènement précis pour montrer qu'une exposition à des niveaux de bruit rencontrés normalement dans l'utilisation courante des INCUBATEURS entraîne des troubles auditifs, une valeur avec une certaine marge de sécurité reposant sur l'opinion des experts en ce qui concerne la tolérance humaine à des niveaux de bruit élevés a été choisie.

103.1 L'indication «min» est nécessaire, étant donné qu'un manque d'humidité peut être dangereux pour le PATIENT. L'indication «max» est nécessaire pour empêcher les débordements et les renversements.

104.1 Les prescriptions relatives à la répartition de la température ne devraient en principe pas être satisfaites aux dépens des grandes vitesses de l'air qui auraient pour effet d'augmenter la déshydratation du PATIENT par évaporation. La limite de 0,35 m/s provient des mesures effectuées sur des appareils considérés comme acceptables à cet égard.

105.1 On considère qu'un essai général, applicable à tous les INCUBATEURS, fournissant des caractéristiques de fonctionnement bien déterminées, devrait être prescrit. Il a été admis que mélanger du gaz CO_2 dans l'air de l'HABITACLE DU BÉBÉ n'est pas si facile à réaliser et qu'il conviendrait, en conséquence, d'administrer à la place un mélange de CO_2 dans de l'air.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

102.1 It is recognized that hearing loss can result from continuous exposure to high sound levels. While there is no scientific evidence or specific incident to show that exposure to the noise levels normally encountered in INCUBATORS currently used results in hearing impairment, a conservative value based on current expert opinion on human tolerance to high sound levels was selected.

103.1 "Min" indication is required because lack of humidity may be hazardous for the PATIENT. "Max" indication is needed to prevent overfilling and spillage.

104.1 The temperature distribution requirements should not be met at the expense of high air velocities which will increase evaporative water loss of the PATIENT. The limit 0.35 m/s is derived from measurements on units considered as acceptable in this respect.

105.1 It is considered that a general test, applicable to all INCUBATORS, should be prescribed, giving definite performance features. It was recognized that mixing of CO_2 within the air of the BABY COMPARTMENT is not so easy to realize and therefore a mixture of CO_2/air should be administered, instead.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ICS 11.040.10

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale