NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-21

1994

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les incubateurs radiants pour nouveaux-nés

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers

© 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 J

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/195/FDIS	62D/219/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 RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité,* avec ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Page 10

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 s'applique aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS, tels que définis en 2.2.101.

1.3 *Normes Particulières*

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

La norme suivante doit être prise en considération avec le présent amendement à la Norme Particulière pour les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité,* avec ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

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/195/FDIS	62D/219/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 INFANT RADIANT WARMERS. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements of safety,* with its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

Page 11

SECTION ONE

1 Scope and object

1.1 *Scope*

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

This Particular Standard applies to INFANT RADIANT WARMERS as defined in 2.2.101.

1.3 *Particular Standards*

Replace the first paragraph by the following:

With this amendment to the Particular Standard for INFANT RADIANT WARMERS the following documents are to be taken into consideration

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, with its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

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

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

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*

Page 12

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.

Page 14

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 16

6 Identification, marquage et documentation

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

aa) Ajouter, à la page 18, le nouveau point suivant:

20. des précisions sur toute combinaison d'APPAREILS spécifiée (voir 3.101).

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

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: Electromagnetic compatibility – 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*

Page 13

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.

Page 15

3 General requirements

Add the following 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 17

6 Identification, marking and documents

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

aa) Add, on page 19, a new item as follows:

20. details of any specified combinations of EQUIPMENT (see 3.101)

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

Page 20

SECTION DEUX

10 Conditions 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.

SECTION TROIS

20 Tension de tenue

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.

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.

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

Page 21

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.

SECTION THREE

20 Dielectric strength

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.

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.

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

SECTION SEPT

Page 26

43 Prévention du feu

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

43.101 Afin d'éliminer le risque de feu lié à l'oxygène, causé par des composants électriques qui peuvent être une source d'allumage dans des compartiments fermés des APPAREILS contenant un système d'oxygène, on doit satisfaire au moins à l'une des prescriptions suivantes:

– les composants électriques doivent être séparés des compartiments dans lesquels des accumulations d'oxygène peuvent se produire par un écran conforme aux prescriptions de 43.102;

– les compartiments contenant des composants électriques doivent être ventilés conformément aux prescriptions de 43.103;

– les composants électriques qui, en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, peuvent être une source d'allumage doivent être conformes aux prescriptions de 43.103.

43.102 Tout écran prescrit dans le cadre des dispositions de 43.101 doit être scellé à chaque joint et au niveau de tout orifice pour câbles ou pour tout autre usage.

La conformité est vérifiée par examen et, si cela est possible, par l'essai de conformité décrit en 40.5 de la Norme Générale, pour les enveloppes à respiration limitée.

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

43.103 La ventilation prescrite dans le cadre des dispositions de 43.101 doit être telle que la concentration d'oxygène dans le compartiment contenant les composants électriques ne doit pas dépasser 4 vol. % au-dessus du niveau ambiant. Si on satisfait à cette prescription par la ventilation forcée, des moyens d'alarme en cas de dysfonctionnement doivent être fournis.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La concentration d'oxygène doit être mesurée dans les conditions suivantes et pour une durée telle que la concentration d'oxygène la plus élevée possible apparaisse.

- *CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comprenant si possible une fuite d'oxygène.*
- *Choix des réglages de commande les plus défavorables.*
- *Variations de la TENSION RÉSEAU de ±10 %.*

Les mesures doivent être répétées après 4 h, durée pendant laquelle le RÉSEAU D'ALIMENTATION doit avoir été coupé, l'alimentation en gaz étant maintenue.

Le débit d'échange d'air dans la chambre d'essai doit être de 3 volumes et 10 volumes par heure.

43.104* Les circuits électriques qui peuvent produire des étincelles ou générer des températures de surface augmentées et pouvant constituer une source d'allumage doivent être conçus de telle façon qu'aucun allumage ne se produise. Au moins l'une des deux prescriptions suivantes doit être remplie en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT:

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

SECTION SEVEN

Page 27

43 Fire prevention

Add the following new subclauses:

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 43.102;

– compartments containing electrical components shall be ventilated according to the requirements of 43.103;

– electrical components which, in NORMAL USE or SINGLE FAULT CONDITION, can be a source of ignition shall comply with the requirements of 43.103.

43.102 Any barrier required under the provisions of 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 40.5 of the General Standard, for enclosures with restricted breathing.

The internal overpressure of 4 mbar specified in subclause 40.5 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 43.103 of this Particular Standard applies.

43.103 The ventilation required under the provisions of 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 VOLTAGE deviations of ±10 %.*

The measurements shall be repeated after 4 h during which time the SUPPLY MAINS shall have been switched off and the gas supply remained on.

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

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:

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

– 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 courants doivent être mesurés ou calculés et les températures de surface doivent être mesurées en CONDITIONS NORMALES et en CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

Page 28

SECTION HUIT

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Page 32

50.103 *Remplacer «MODE À COMMANDE ASSERVIE» par «MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ».*

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

50.104 Si un dispositif de surveillance d'oxygène est fourni comme partie intégrante de l'*INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS*, il doit être conforme à l'ISO 7767.

50.105* Si un dispositif de commande d'oxygène est fourni comme partie intégrante de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS, il doit alors y avoir des capteurs indépendants pour la surveillance et la commande d'oxygène.

Une alarme visuelle et sonore doit être déclenchée si la concentration en oxygène affichée s'écarte du niveau réglé 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. %.

Page 36

102 Niveau de pression sonore

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

Hormis la suspension de l'alarme spécifiée en 102.3, il est permis que l'alarme sonore soit réglée par l'OPÉRATEUR à un niveau bas minimal de 50 dB mesuré avec un réglage de plage d'une échelle pondérée A.

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

– 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.

Page 29

SECTION EIGHT

50 Accuracy of operating data

Page 33

50.103 *Replace "SERVO" by "BABY"*

Add the following new subclauses:

50.104 If an oxygen monitor is supplied as an integral part of the INFANT RADIANT WARMER, this shall be in accordance with ISO 7767.

50.105* If an oxygen controller forms an integral part of the INFANT RADIANT WARMER, 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 set 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. %.

Page 37

102 Sound pressure level

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

Other than the muting specified in 102.3, 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.

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

Page 38

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

102.5* Si la fréquence des alarmes sonores est réglable par l'OPÉRATEUR, le paragraphe 102.1 doit s'appliquer à toutes les fréquences individuelles pouvant être choisies.

Ajouter le nouvel article suivant:

103 Concentration en dioxyde de carbone (CO_2)

Si le matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS est équipé d'un compartiment qui héberge le bébé, le constructeur doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la concentration maximale de CO_2 qui apparaîtra dans le compartiment pendant l'essai suivant en CONDITIONS NORMALES.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

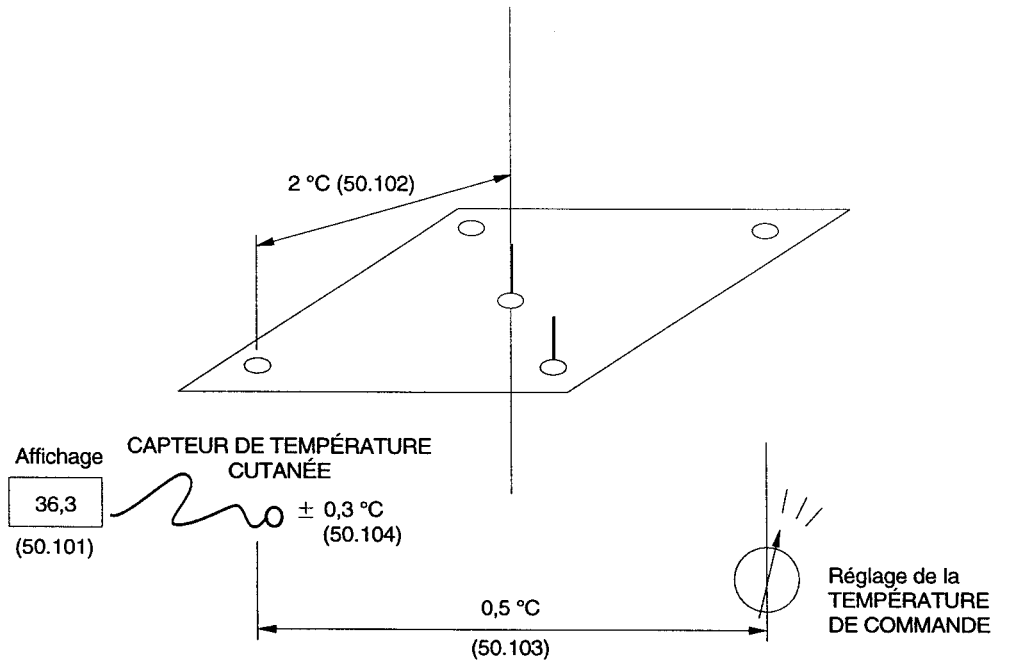
Un mélange à 4 % de CO_2 dans l'air doit être administré avec un débit de 750 ml/min en un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir la figure 102, point du milieu) par un tube de 8 mm de diamètre, verticalement du matelas vers le haut. La concentration en CO_2 en un point à 15 cm du point milieu doit être mesuré après 1 h.

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 41

Ajouter la nouvelle figure suivante:



Alarme de température ±1 °C	(56.6) *aa)*
Alarme de température excessive 40 °C	(56.6) *bb)*
Alarme de défaillance d'alimentation électrique	(101.1)
Température maximale de surface 42 °C	(42.3)
Mode manuel 10 mW/cm^2 et alarme de 15 min	(46.104) (102.2)

NOTE – Les chiffres entre parenthèses indiquent les paragraphes concernés.

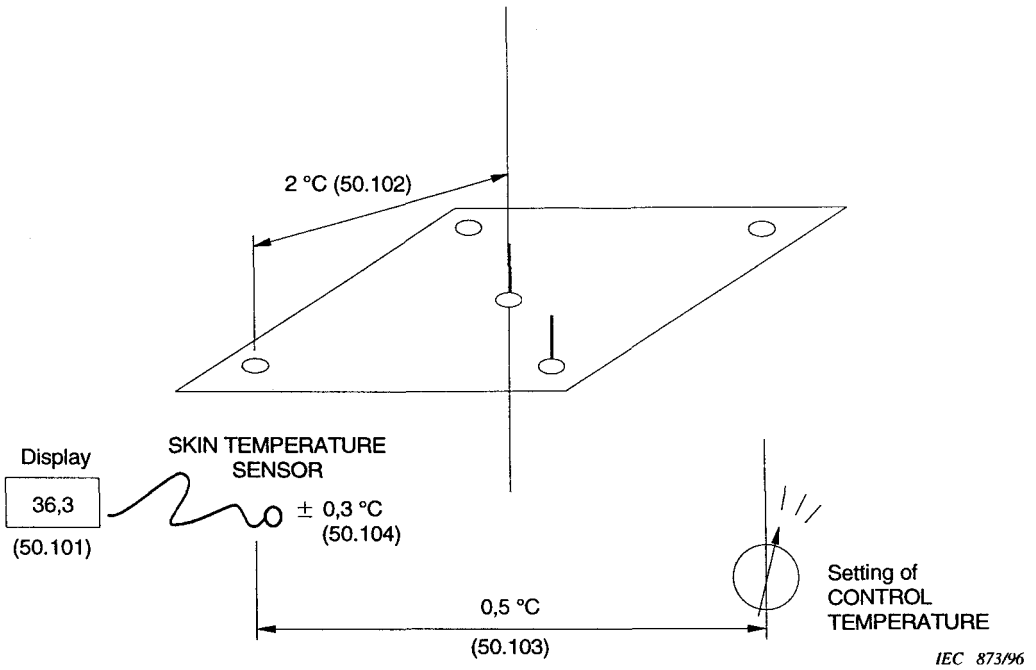
Figure 103 – Illustration des principales prescriptions de la présente norme

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 41

Add the following new figure:



Temperature alarm ±1 °C	(56.6) *aa)*
Overtemperature alarm 40 °C	(56.6) *bb)*
Main failure alarm	(101.1)
Maximum surface temperature 42 °C	(42.3)
Manual mode 10 mW/cm^2 and 15 min alarm	(46.104) (102.2)

NOTE – Numbers in brackets indicate the relevant subclause.

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 42

Annexe L

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*

Page 44

Annexe AA

Ajouter les nouveaux paragraphes de justification suivants:

4.5 LES INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS sont destinés à être utilisés dans les nurseries ainsi que dans les salles de travail et d'accouchement, ces dernières pouvant être plus fraîches que les nurseries.

43.104 Les risques d'allumage provenant d'étincelles électriques augmentent

- dans les circuits purement résistifs par l'énergie électrique de l'étincelle;
- dans les circuits inductifs et capacitifs avec l'énergie stockée qui est transmise à l'étincelle.

En raison de la grande diversité des matériaux inflammables et des conceptions des APPAREILS, il n'est pas possible de spécifier de manière unique la puissance maximale et/ou l'énergie maximale des circuits électriques qui ne causent pas de feu en présence d'oxygène.

A titre de guide, se référer à la Publication 53M de la National Fire Protection Association (NFPA), Etats Unis: «Risques de feu dans les atmosphères enrichies en oxygène».

La prescription selon laquelle le produit de la tension de circuit ouvert et du courant de court-circuit ne devrait pas dépasser 10 VA ne repose pas sur une base expérimentale complète, mais est spécifiée dans la norme allemande VDE 0750, Partie 1, 1977 (voir le point 34 de la présente Norme). Dans les APPAREILS construits conformément à cette norme, cette prescription a montré qu'elle réduit le risque de feu dû à l'oxygène sans que cela soit à l'origine de coûts importants pour le constructeur.

La température maximale de surface de 300 °C correspond aux températures maximales de surface spécifiées dans la Publication NFPA 53M, tableau 5-2.

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

102.1 65 dB(A) est un niveau acoustique plutôt élevé dans une nurserie de soins intensifs. Les améliorations récentes dans les pratiques de soin de nurserie réduisent les niveaux sonores et les perturbations pour les PATIENTS à un minimum. C'est pourquoi il est recommandé que l'OPÉRATEUR puisse avoir la possibilité de réduire le niveau sonore.

102.5 Les OPÉRATEURS ont demandé à avoir la possibilité de régler la fréquence des alarmes sonores pour une meilleure identification de l'incubateur radiant pour nouveau-né 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

Page 43

Appendix L

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

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

Page 45

Annex AA

Add new rationale subclauses as follows:

4.5 INFANT RADIANT WARMERS are intended for use in nurseries as well as in labour and delivery rooms, the latter could be cooler than nurseries.

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: 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 the 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.

The maximum surface temperature of 300 °C corresponds to the maximum surface temperatures specified in NFPA Publication 53M, table 5-2.

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

102.1 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.

102.5 OPERATORS have requested the option for adjusting frequency of auditory alarms for better identification of the particular radiant warmer 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

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
601-2-21

Première édition
First edition
1994-02

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of infant radiant warmers

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-21: 1994

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 601-2-21

Première édition
First edition
1994-02

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of infant radiant warmers

© CEI 1994 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

AVANT-PROPOS 6

INTRODUCTION 8

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 10

2 Terminologie et définitions 12

3 Prescriptions générales 14

4 Prescriptions générales relatives aux essais 16

6 Identification, marquage et documentation 16

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 20

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

20 Tension de tenue 20

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 22

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE 22

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

33 Rayonnements infrarouges 24

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

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

INTRODUCTION 9

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object 11
2 Terminology and definitions 13
3 General requirements 15
4 General requirements for tests 17
6 Identification, marking and documents 17

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 21

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

20 Dielectric strength 21

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 23
24 Stability in NORMAL USE 23

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

33 Infra-red radiation 25

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

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 SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Articles

42 Températures excessives 24

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection 26

46 Erreurs humaines 26

49 Coupure de l'alimentation 28

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUE

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 28

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54 Généralités 32

56 Composants et ensembles 32

SECTION 101 – PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101 Alarmes 36

102 Niveau de pression sonore 36

Figures

101 Appareil d'essai 40

102 Arrangement des appareils d'essai 40

Annexes

L – Références – Publications mentionnées dans la présente norme 42

AA – Guide général et justifications 44

BB – Bibliographie 54

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 SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

Clause

42 Excessive temperatures 25

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection 27

46 Human errors 27

49 Interruption of the power supply 29

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

50 Accuracy of operating data 29

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54 General 33

56 Components and general assembly 33

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS

101 Alarms 37

102 Sound pressure level 37

Figures

101 Test device 40

102 Layout of test devices 40

Appendices/Annexes

Appendix L – References – Publications mentioned in this standard 43

Annex AA – General guidance and rationale 45

Annex BB – Bibliography 54

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

Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études 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.
3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-21 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)71	62D(BC)74

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

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *spécifications d'essai: caractères italiques*;

– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

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 the safety of infant radiant warmers

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) 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.
3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-21 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62D(CO)71	62D(CO)74

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

Annexes AA and BB are for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, instructions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

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

INTRODUCTION

La présente Norme Internationale Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*, telle que modifiée par son amendement 1 (1991), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure en annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

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.

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

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety,* as amended by its amendment 1 (1991), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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 annex does not form part of the 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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Remplacement:

La présente Norme Particulière s'applique aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS tels que définis en 2.2.101.

La présente Norme Particulière ne comprend pas les règles relatives aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS destinés à être utilisés en dehors du milieu pédiatrique hospitalier, aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS équipés d'un matelas chauffant et aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des prescriptions particulières relatives à la sécurité des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS définis en 2.2.101.

1.3 *Normes particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* telle que modifiée par son amendement 1 (1991).

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

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 the safety of infant radiant warmers

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Replacement:

This Particular Standard applies to INFANT RADIANT WARMERS as defined in 2.2.101.

Requirements for INFANT RADIANT WARMERS intended for use outside a hospital baby care environment, INFANT RADIANT WARMERS having a heated mattress, and INFANT RADIANT WARMERS powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE are not included in this Particular Standard.

1.2 *Object*

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of INFANT RADIANT WARMERS as defined in 2.2.101.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

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

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les compléments *aa)*, *bb)*, etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

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 de l'INCUBATEUR RADIANT pouvant entrer en contact avec le nouveau-né.

Définitions complémentaires:

2.1.101 *CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE*

Dispositif sensible, comprenant la liaison avec l'APPAREIL, ayant pour fonction de mesurer la température de la peau du nouveau-né.

2.1.102 *DISPOSITIF D'ESSAI*

Disque entièrement mat et noirci utilisé en tant que récepteur reproductible de l'énergie rayonnante lors des essais de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS. (Voir figure 101.)

2.1.103* *CHARGE D'ESSAI*

Ensemble de cinq DISPOSITIFS D'ESSAI utilisé dans une configuration spécifiée (voir figure 102) pour les essais de qualification de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS.

2.2 *Types d'APPAREILS (classification)*

Définition complémentaire:

2.2.101 *INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS (désigné ci-après par APPAREIL)*

Dispositif à énergie électrique avec une source de chauffage par rayonnement destiné à maintenir l'équilibre thermique d'un PATIENT nouveau-né par rayonnement direct d'énergie dans la région infrarouge du spectre électromagnétique.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa)*, *bb)*, etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; 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 requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Replacement:

All parts of the RADIANT WARMER accessible to the infant.

Additional definitions:

2.1.101 *SKIN TEMPERATURE SENSOR*

A sensing device including the link with the EQUIPMENT intended to measure the infant's skin temperature.

2.1.102 *TEST DEVICE*

A totally mat blackened disc used as a reproducible receiver of radiant energy during testing of the INFANT RADIANT WARMER. (See figure 101.)

2.1.103* *TEST LOAD*

An array of five TEST DEVICES used in a specified configuration (see figure 102) for performance tests of the INFANT RADIANT WARMER.

2.2 *EQUIPMENT types (classification)*

Additional definition:

2.2.101 *INFANT RADIANT WARMER (hereinafter referred to as EQUIPMENT)*

An electrically powered device with a radiant heating source intended to maintain the thermal balance of an infant PATIENT by direct radiation of energy in the infra-red region of the electromagnetic spectrum.

---

* Rationale, see annex AA.

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

2.10 *Fonctionnement de l'APPAREIL*

Complément:

2.10.101 *CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE*

Condition qui est atteinte lorsque la température mesurée au centre du DISPOSITIF D'ESSAI, placé au milieu du matelas de L'APPAREIL, ne varie pas de plus de 1 °C en 1 h.

2.10.102 *TEMPÉRATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI (T_1, T_2, T_3, T_4 ou T_M)*

Valeur moyenne de la température relevée à intervalles de temps réguliers au centre du DISPOSITIF D'ESSAI, en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

2.10.103 *TEMPÉRATURE MOYENNE AU CENTRE (T_M)*

TEMPÉRATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI placé au centre du matelas de l'APPAREIL. (Voir figure 102.)

2.10.104 *TEMPÉRATURE DE COMMANDE*

Température réglée à l'aide de la commande de température.

2.10.105 *MODE MANUEL*

Mode de fonctionnement dans lequel l'énergie produite par l'élément chauffant est soit à un niveau fixe, soit une proportion de son énergie produite maximale réglée par l'UTILISATEUR.

2.10.106 *MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ*

Mode de fonctionnement dans lequel la puissance délivrée varie automatiquement en fonction de la température du nouveau-né, de façon à obtenir une température proche d'une valeur réglée par l'UTILISATEUR.

3 Prescriptions générales

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

3.6* *CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT*

Points complémentaires:

aa) défaillance d'un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE;

bb) coupure entre un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE et l'APPAREIL;

cc) défaillance du circuit de commande de l'élément chauffant.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

2.10 *Operation of* EQUIPMENT

Addition:

2.10.101 *STEADY TEMPERATURE CONDITION*

A condition which is reached when the temperature, measured at the centre of the TEST DEVICE positioned on the mid point of the EQUIPMENT mattress, does not vary by more than 1 °C over a period of 1 h.

2.10.102 *TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE (T_1, T_2, T_3, T_4 or T_M)*

The average temperature reading taken during a STEADY TEMPERATURE CONDITION at regular intervals at the centre of a TEST DEVICE.

2.10.103 *MID POINT AVERAGE TEMPERATURE (T_M)*

The TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE of the TEST DEVICE positioned at the mid point of the EQUIPMENT mattress. (See figure 102.)

2.10.104 *CONTROL TEMPERATURE*

The temperature set at the temperature control.

2.10.105 *MANUAL MODE*

A mode of operation in which the heater output is either at a fixed level or a proportion of its maximum output set by the USER.

2.10.106 *BABY CONTROLLED MODE*

A mode of operation in which the power output varies automatically in response to the temperature of the baby, to achieve a temperature close to a value set by the USER.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6* *SINGLE FAULT CONDITIONS*

Additional items:

aa) failure of a SKIN TEMPERATURE SENSOR;

bb) disconnection of a SKIN TEMPERATURE SENSOR from the EQUIPMENT;

cc) failure of the heater control circuit.

---

* Rationale, see annex AA.

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

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.5* *Température ambiante, humidité, pression atmosphérique*

a) Modification:*

Dans la ligne 3, remplacer «température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C» par «température ambiante comprise entre 18 °C et 30 °C».

4.6 *Autres conditions*

Point complémentaire:

aa) Lors des essais, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE *doit toujours être supérieure d'au moins 3 °C à la température ambiante.*

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur des* APPAREILS

Point complémentaire:

aa) Les APPAREILS ne possédant pas de surfaces de couchage intégrales doivent porter de façon indélébile et claire une indication sur les distances acceptables entre les systèmes de chauffage des APPAREILS et tout matelas.

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Point complémentaire:

aa) Des moyens doivent être prévus pour réaliser une sélection et une indication claires de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE, sur ou à proximité des organes de commande. Ces moyens doivent permettre une résolution à intervalles ne dépassant pas 0,2 °C.

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

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

1. Une prescription stipulant que le contrôle indépendant de la température du nouveau-né par l'opérateur est indispensable et qu'il est imprudent de laisser un nouveau-né sans surveillance dans l'APPAREIL.

2. Des recommandations sur les distances acceptables entre le système de chauffage de l'APPAREIL et tout matelas l'équipant, ainsi qu'une information sur les conséquences que toute modification de cette distance peut entraîner.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.5* *Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure*

a) Amendment:*

In line 3 replace "an ambient temperature within the range 15 °C to 35 °C" by "an ambient temperature within the range 18 °C to 30 °C".

4.6 *Other conditions*

Additional item:

aa) During the tests the CONTROL TEMPERATURE shall always exceed the ambient temperature by at least 3 °C.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

Additional Item:

aa) The EQUIPMENT without integral bed areas shall be permanently and clearly marked with an indication of the permissible distances between the EQUIPMENT heating systems and any mattress.

6.3 *Marking of controls and instruments*

Additional Item:

aa) Means shall be provided for the clear selection and indication of CONTROL TEMPERATURE on or adjacent to the controls. The means provided shall allow resolution at intervals not greater than 0,2 °C.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instruction for use*

Additional Item:

aa) The instructions for use shall additionally contain:

1. A statement that independent monitoring of the temperature of the infant by the operator is essential and it is inadvisible to leave an infant unattended under the EQUIPMENT.

2. Recommendations on the permissible distances between the EQUIPMENT heating system and any mattress used with it, and a statement on the effects which any changes in this distance may have.

---

* Rationale, see annex AA.

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

3. Des instructions relatives aux positions et aux méthodes d'utilisation et de fixation des capteurs de température prévus pour l'APPAREIL.

4. Des précisions sur les alarmes de l'APPAREIL et sur les méthodes permettant de les essayer de façon routinière.

5. Pour un APPAREIL DE TYPE B, dans lequel le nouveau-né peut ne pas être isolé de la terre, un avertissement signalant que des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que tout appareil supplémentaire relié au nouveau-né est électriquement sûr.

6. Le cas échéant, une recommandation à l'UTILISATEUR sur l'inspection régulière des loquets et des systèmes de fermeture des barrières, dans le but de prévenir la chute du nouveau-né.

7. Une indication relative aux charges maximales pouvant être appliquées à tous les supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES et matériel annexe.

8.* Des informations sur les conséquences entraînées par le décollement d'un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE de la peau du PATIENT sur le fonctionnement de l'APPAREIL.

9. Le cas échéant, une information stipulant que l'inclinaison du matelas de sa position horizontale par rapport à l'élément chauffant de l'APPAREIL est susceptible d'affecter les qualités, de fonctionnement de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS. (Prescriptions de 50.102.)

10. Une information stipulant que les accessoires, par exemple ceux destinés à la photothérapie ou les matelas chauffants, sont susceptibles d'affecter les qualités de fonctionnement de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS, conformément aux prescriptions de 50.102.

11. Une information stipulant qu'il ne convient pas d'utiliser l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS en présence de gaz anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux inflammables, tels que certains types de liquides de nettoyage.

12. En ce qui concerne les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS qui peuvent être utilisés en MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, une information décrivant la méthode utilisée pour maintenir la température du nouveau-né.

13.* Une information expliquant les raisons pour lesquelles il est recommandé à l'UTILISATEUR d'utiliser le MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ.

14. Une information stipulant que les températures rectales ne sont pas appropriées pour le réglage de l'énergie produite par l'élément chauffant de l'APPAREIL.

15.* Une information stipulant que l'APPAREIL n'est pas en mesure de faire la différence entre une augmentation de la température interne avec une peau froide (fièvre), et une température interne et épidermique faible (hypothermie) ainsi qu'une recommandation de surveiller la température du PATIENT.

16. Une information stipulant que les conditions ambiantes (par exemple un courant d'air) sont susceptibles d'affecter l'équilibre thermique du nouveau-né.

17.* Si la source de rayonnement a une durée de vie limitée, le constructeur est tenu de spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le temps au bout duquel la source de rayonnement devrait être remplacée du fait de son vieillissement.

18. Une information stipulant que les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS devraient être utilisés seulement par du personnel formé spécialement et sous la direction du personnel médical qualifié, qui connaît très bien les risques et les avantages des incubateurs radiants pour nouveau-nés.

19. Une information stipulant que les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS peuvent augmenter la perte d'eau imperceptible des PATIENTS.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

3. Instructions on the recommended positions and methods of use and attachment of the temperature sensors provided for use with the EQUIPMENT.

4. Details of the EQUIPMENT alarms and methods by which they should be tested routinely.

5. For TYPE B EQUIPMENT in which the infant might not be isolated from earth, a warning that particular care should be taken to ensure that additional equipment connected to the infant is electrically safe.

6. If applicable, a recommendation to the USER to inspect regularly latches and closing devices of barriers to prevent the infant falling out.

7. A statement of the maximum loads which can be applied to all supports and mounting brackets for ACCESSORIES and ancillary equipment.

8.* Information on the effects on the functioning of the EQUIPMENT of detachment of the SKIN TEMPERATURE SENSOR from the PATIENT skin.

9. If applicable, a statement that the tilting of the mattress from its horizontal position relative to the EQUIPMENT heater can affect the performance of the INFANT RADIANT WARMER. (Requirements of 50.102.)

10. A statement that accessories, e.g. for phototherapy or heated mattresses, can affect the performance of the INFANT RADIANT WARMER in respect of the requirements of 50.102.

11. A statement that the INFANT RADIANT WARMER is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic gases or other flammable materials, such as some types of cleaning fluids.

12. For INFANT RADIANT WARMERS which are able to be used in the BABY CONTROLLED MODE, a statement describing the method by which the temperature of the baby is maintained.

13.* A statement to explain why the USER should use the BABY CONTROLLED MODE.

14. A statement that rectal temperatures are not appropriate for controlling the heater output of the EQUIPMENT.

15.* A statement that the EQUIPMENT cannot differentiate between an increase in core temperature with a cold skin (fever) and a low core and skin temperature (hypothermia), and a recommendation to monitor the temperature of the PATIENT.

16. A statement that environmental conditions (e.g. air movement) can affect the thermal balance of the infant.

17.* If the source of radiation has a limited lifetime, the manufacturer shall state, in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the time after which the source of radiation should be replaced because of ageing.

18. A statement that an INFANT RADIANT WARMER should be used only by appropriately trained personnel and under the direction of qualified medical personnel who are familiar with currently known risks and benefits of radiant warmer use.

19. A statement that an INFANT RADIANT WARMER can increase the PATIENTS' insensible water loss.

---

* Rationale, see annex AA.

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

10 Conditions d'environnement

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

10.2.1 *Environnement*

a) Remplacement:

Température ambiante comprise entre +18 °C et 30 °C (voir 4.5)*.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

20 Tension de tenue

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

20.2 *Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Point B-d

Complément:

La tension de référence doit avoir une valeur minimale de 250 V.

Point B-e

Complément:

La tension d'essai doit avoir une valeur minimale de 1 500 V.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.1 *Environment*

a) Replacement

An ambient temperature range of +18 °C to 30 °C (see 4.5*).

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 *Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

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 1 500 V.

---

* Rationale, see annex AA.

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

21 Résistance mécanique

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

21.3 *Modification:*

La charge normale pour un PATIENT nouveau-né est abaissée à 10 kg.

Paragraphes complémentaires:

21.101 Les supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES et du matériel annexe doivent satisfaire aux charges maximales recommandées par le constructeur.

La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et au moyen de l'essai suivant:

Appliquer au centre des supports et des arceaux de montage une force verticale graduellement croissante. Augmenter la force, à partir de zéro jusqu'à trois fois la charge recommandée par le constructeur, ceci dans un intervalle de temps de 5 s à 10 s, et maintenir cette force pendant 1 min. Les supports et les arceaux de montage ne doivent présenter aucun dégât.

21.102 En ce qui concerne les APPAREILS équipés d'une surface de couchage intégrale, des barrières appropriées doivent être prévues pour prévenir la chute du PATIENT hors du matelas. Les barrières destinées à être ouvertes ou enlevées pour pouvoir accéder au PATIENT doivent se verrouiller en position de fermeture et doivent rester fermées dans les conditions d'essai.

La conformité aux règles est vérifiée par examen et au moyen de l'essai suivant:

Appliquer à toutes les barrières (autres que celles fixées à l'aide d'un OUTIL) une force horizontale de 20 N, dirigée vers l'extérieur, et maintenue pendant 5 s. Les barrières doivent rester fermées.

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

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

24.1 *Complément:*

Les APPAREILS et les arceaux et consoles de montage sont équipés de la combinaison la plus défavorable de parties amovibles et d'accessoires, et sont chargés avec la charge maximale recommandée.

24.3 Ce paragraphe de la Norme Générale ne s'applique pas.

Paragraphe complémentaire:

24.101 Si l'APPAREIL est monté sur des roulettes, le constructeur doit prévoir un dispositif de blocage pour prévenir les mouvements involontaires.

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.3 *Amendment:*

The normal load for an infant PATIENT is reduced to 10 kg.

Additional subclauses:

21.101 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES and ancillary equipment shall meet the manufacturer's recommended maximum loads.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the following test:

Apply a gradually increasing force so as to act vertically through the centre of supports and mounting brackets. Increase the force from zero to three times the manufacturer's recommended maximum load in a 5 s to 10 s interval and sustain it for a period of 1 min. The supports and mounting brackets shall not be damaged.

21.102 For EQUIPMENT with an integral bed area suitable barriers shall be provided to prevent the PATIENT from falling off the mattress. Such barriers as are intended to be opened or removed to allow access to the PATIENT shall latch in their closed positions and shall remain locked under the test conditions.

Compliance with the requirements is checked by inspection and the following test:

Apply to all the barriers (other than those secured with the use of a TOOL) an outward horizontal force of 20 N to the centre of each barrier for 5 s. The barriers shall remain closed.

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

24.1 *Addition:*

The EQUIPMENT and the mounting brackets and shelves are provided with the most unfavourable combination of detachable parts and accessories and are loaded with the recommended maximum load.

24.3 This subclause of the General Standard does not apply.

Additional subclause:

24.101 If EQUIPMENT is mounted on wheels, the manufacturer shall provide a means to prevent its inadvertent movement.

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

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

33* Rayonnements infrarouges

Le niveau maximal d'éclairement énergétique, à n'importe quel point du matelas, ne doit pas dépasser 60 mW/cm² dans tout le spectre infrarouge.

Le niveau maximal d'éclairement énergétique ne doit pas dépasser 10 mW/cm² dans le spectre infrarouge proche (760 nm à 1 400 nm).

La conformité est vérifiée par mesurage.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

42 Températures excessives

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

42.1 *Modification:*

Supprimer dans la colonne 1 du tableau Xa: «Parties d'APPAREIL, qui, en UTILISATION NORMALE, peuvent avoir un contact bref avec un PATIENT». Supprimer dans la colonne 2: «50 °C».

42.3* *Modification:*

Remplacer le premier alinéa par:

La température des surfaces accessibles au PATIENT nouveau-né sur le matelas ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 42 °C pour les autres matériaux, lorsque l'APPAREIL fonctionne en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE à sa TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale.

En cas de réchauffement, jusqu'à obtention de la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, ces températures ne doivent pas dépasser 42 °C pour des surfaces métalliques et 45 °C pour les autres matériaux.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

33* Infra-red radiation

The maximum irradiance level at any point on the mattress shall not exceed 60 mW/cm² in the total infra-red spectrum.

The maximum irradiance level shall not exceed 10 mW/cm² in the near infra-red spectrum (760 nm to 1 400 nm).

Compliance is checked by measurements.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

42 Excessive temperature

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.1 *Amendment:*

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

42.3* *Amendment:*

Replace the first paragraph by the following:

The temperature of surfaces accessible to an infant PATIENT on the mattress shall not exceed 40 °C for metal surfaces and 42 °C for other materials when the EQUIPMENT is operating under STEADY TEMPERATURE CONDITION at its maximum CONTROL TEMPERATURE.

Under conditions of warm-up to STEADY TEMPERATURE CONDITION or that of a SINGLE FAULT CONDITION these surfaces shall not exceed 42 °C for metal or 45 °C for other materials.

---

* Rationale, see annex AA.

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

42.5 *Complément:*

Si la température de surface de l'élément chauffant dépasse 85 °C en UTILISATION NORMALE, des dispositifs de protection de l'élément chauffant, dont la température en UTILISATION NORMALE ne doit pas dépasser 85 °C, sont requis.

La conformité est vérifiée en mesurant la température et en effectuant un essai de rigidité spécifié en 21 a) de la Norme Générale. Le dispositif de protection de l'élément chauffant ne doit pas être en contact avec l'élément chauffant.

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

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

44.3 *Renversements de liquides*

Remplacement:

Les APPAREILS doivent être construits de sorte qu'en cas de renversement d'eau, les appareils doivent satisfaire aux prescriptions relatives à la rigidité diélectrique, spécifiées de 20.1 à 20.4 de la Norme Générale et les APPAREILS doivent fonctionner normalement.

La conformité est vérifiée au moyen des essais suivants:

Placer l'APPAREIL dans la position d'UTILISATION NORMALE la moins favorable. Dans le cas d'un APPAREIL avec MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE doit être placé au centre de la surface supérieure du matelas.

Verser 200 ml d'eau isotonique (solution saline à 0,9 %) de façon continue sur le centre du matelas pendant 15 s.

Après cet essai, l'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme.

46 Erreurs humaines

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

Paragraphes complémentaires:

46.101 Chaque commande de température, si elle a un mouvement rotatif, doit être ajustée de sorte qu'une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre entraîne une augmentation de la température.

La conformité est vérifiée par examen.

46.102 Il ne doit pas être possible de connecter un capteur destiné à être utilisé avec l'APPAREIL à un socle inadéquat sur l'APPAREIL.

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

42.5 *Addition:*

If the heater element surface temperature exceeds 85 °C in NORMAL USE, heater guards which cannot exceed 85 °C in NORMAL USE shall be fitted.

Compliance is checked by measurement of the temperature and by performing the rigidity test as described in 21 a) of the General Standard. The heater guard shall not touch the heater element.

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

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.3 *Spillage*

Replacement:

The EQUIPMENT shall be so constructed that in the event of spillage of water (accidental wetting) no safety hazard shall result from the ingress of water, the equipment shall meet the dielectric strength requirements specified in 20.1 to 20.4 of the General Standard and the EQUIPMENT shall function normally.

Compliance is checked by the following tests:

Position the EQUIPMENT in the least favourable position of NORMAL USE. In the case of EQUIPMENT with BABY CONTROLLED MODE, the SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be placed at the centre of the upper surface of the mattress.

Pour 200 ml of isotonic water (0,9 % saline) steadily on the centre of the mattress over a period of 15 s.

After this test, the EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

46 Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

46.101 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.

46.102 It shall not be possible to connect a sensor intended for use with the EQUIPMENT to an inappropriate socket on the EQUIPMENT.

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

46.103 Dans le cas d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS pouvant fonctionner dans différents modes, le mode de fonctionnement utilisé doit être clairement indiqué.

La conformité est vérifiée par examen.

46.104* Dans le cas d'INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS fonctionnant en MODE MANUEL, une alarme sonore et visuelle doit être déclenchée au moins toutes les 15 min et le chauffage désactivé si l'éclairement énergétique maximal, à n'importe quel point de la surface du matelas, dépasse un niveau net d'éclairement énergétique de 10 mW/cm² à une température ambiante de 25 °C. Le chauffage peut être réactivé et l'alarme peut être réinitialisée conformément à 102.2 (voir section 101).

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

49 Coupure de l'alimentation

L'article 49 de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

49.2 *Complément:*

L'APPAREIL doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation électrique ne modifient pas la TEMPÉRATURE DE COMMANDE ou d'autres valeurs préréglées.

La conformité est vérifiée en coupant le RÉSEAU D'ALIMENTATION, en le rétablissant ensuite dans la minute suivante et en examinant l'APPAREIL.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

Paragraphes complémentaires:

50.101 La température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE doit être continuellement affichée et clairement visible. La température affichée doit être donnée avec une précision de ±0,3 °C. Si l'affichage permet d'indiquer d'autres paramètres, cette indication ne doit être obtenue que de façon volontaire en utilisant un interrupteur à action temporaire. La température affichée doit être au moins comprise entre 30 °C et 40 °C.

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

Immerger le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE dans un bain d'eau dont la température est maintenue à 36 °C ± 0,1 °C. Placer le bulbe d'un thermomètre d'étalonnage, dont la précision de lecture est de ±0,05 °C, à proximité du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE. La température lue sur le thermomètre d'étalonnage doit être comparée à la température affichée, et la différence entre elles ne doit pas dépasser 0,3 °C moins l'erreur du thermomètre d'étalonnage.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

46.103 In the case of an INFANT RADIANT WARMER which can be operated in various modes of operation the mode of operation shall be clearly displayed.

Compliance is checked by inspection.

46.104* In the case of INFANT RADIANT WARMERS which are operated in the MANUAL MODE an auditory and visual alarm shall be given at least every 15 min and the heater deactivated if the maximum irradiance at any point of the mattress area exceeds a net irradiance level of 10 mW/cm² at an ambient temperature of 25 °C. The heater can be reactivated and the alarm can be reset in compliance with 102.2 (see section 101).

Compliance is checked by inspection and measurements.

49 Interruption of the power supply

Clause 49 of the General Standard applies except as follows:

49.2 *Addition:*

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

Compliance is checked by switching the SUPPLY MAINS off and then switching on within 1 min, and inspecting the EQUIPMENT.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

50.101 The temperature measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be continuously displayed and clearly visible. The temperature displayed shall have an accuracy of ±0,3 °C. If the display is used to present any other parameter, this shall only be obtained on demand, using a momentary action switch. The range of displayed temperature shall be at least 30 °C to 40 °C.

Compliance is checked by inspection and the following test:

Immerse the SKIN TEMPERATURE SENSOR in a water bath maintained at 36 °C ± 0,1 °C. Position a calibrated thermometer, accurate to within ±0,05 °C, 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 calibrated thermometer error.

---

* Rationale, see annex AA.

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

50.102* La différence entre la TEMPÉRATURE MOYENNE AU CENTRE et la TEMPÉRATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI de n'importe quel autre dispositif comprenant la CHARGE D'ESSAI ne doit pas dépasser 2 °C.

La conformité est vérifiée au moyen de l'essai suivant.

Préparer cinq DISPOSITIFS D'ESSAI se composant de disques en aluminium, ayant chacun une masse de 500 g ± 10 g et un diamètre de 100 mm ± 2 mm.

Percer des trous de 5 mm de diamètre et de 50 mm ± 2 mm de profondeur comme indiqué dans la figure 101, et recouvrir la surface entière du disque d'une peinture noire non réfléchissante.

NOTE – L'épaisseur d'un disque sera d'environ 23 mm.

Soumettre l'APPAREIL à l'essai suivant dans un local où la vitesse maximale de l'air est de 0,1 m/s et la température ambiante est maintenue à 23 °C ± 2 °C.

Placer quatre DISPOSITIFS D'ESSAI identifiés individuellement et marqués 1, 2, 3 et 4 sur le matelas horizontal, au centre de chacun des quatre rectangles obtenus en divisant, en deux parties égales, la longueur et la largeur du matelas, comme indiqué dans la figure 102. Placer un cinquième DISPOSITIF D'ESSAI, marqué «M» au centre du matelas. Insérer un capteur de température au centre de chacun des cinq DISPOSITIFS D'ESSAI et, dans le cas d'un APPAREIL avec MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, fixer le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE au centre de la surface supérieure du DISPOSITIF D'ESSAI «M», assurant une bonne conductivité thermique (par exemple pâte thermique). Dans le cas d'un APPAREIL avec MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, régler la commande température à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 36 °C ± 0,1 °C, et faire fonctionner l'APPAREIL jusqu'à ce qu'une CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE soit obtenue. Dans le cas d'un APPAREIL fonctionnant seulement en MODE MANUEL, régler le rendement du dispositif de chauffage de manière que la température du DISPOSITIF D'ESSAI s'élève jusqu'à environ 36 °C en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE. Effectuer au moins 20 lectures des températures de chaque DISPOSITIF D'ESSAI, à intervalles de temps réguliers, pendant au moins 60 min.

Calculer les cinq valeurs de la TEMPÉRATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI pour chaque DISPOSITIF D'ESSAI comme suit:

$$T_1 = (t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \ldots t_{1n})/n$$

où

T_1 est la TEMPÉRATURE MOYENNE du DISPOSITIF D'ESSAI pour le DISPOSITIF D'ESSAI n° 1

$t_{11} \ldots t_{1n}$ sont les lectures individuelles de température effectuées au niveau du DISPOSITIF D'ESSAI n° 1, à intervalles de temps réguliers, en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE

n est le nombre de lectures effectuées en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE

Calculer, de la même manière, les autres TEMPÉRATURES MOYENNES DES DISPOSITIFS D'ESSAI T_2, T_3, T_4 et T_M.

Comparer les TEMPÉRATURES MOYENNES DES DISPOSITIFS D'ESSAI T_1, T_2, T_3, T_4 avec T_M et vérifier que la différence maximale ne dépasse pas 2,0 °C.

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

50.102* The difference between the MID POINT AVERAGE TEMPERATURE and the TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE of any of the other devices comprising the TEST LOAD shall not exceed 2 °C.

Compliance is checked by the following test:

Prepare five TEST DEVICES consisting of aluminium discs each with a mass of 500 g ± 10 g and a diameter of 100 mm ± 2 mm.

Drill 5 mm diameter holes 50 mm ± 2 mm deep as shown in figure 101 and coat the entire disc surface with non-reflective black paint.

NOTE – The disc thickness will be approximately 23 mm.

Subject EQUIPMENT to the following test in a room in which the maximum air velocity is 0,1 m/s and the ambient temperature is maintained at 23 °C ± 2 °C.

Place four individually identified TEST DEVICES, marked 1, 2, 3 and 4 on the horizontal mattress at the centres of each of four rectangles formed by bisecting the length and width of the mattress as shown in figure 102. Place a fifth TEST DEVICE marked "M" on the mid point of the mattress. Insert a temperature sensor in each of the five TEST DEVICE centres and, in the case of an EQUIPMENT with a BABY CONTROLLED MODE, attach the SKIN TEMPERATURE SENSOR to the centre of the upper surface of the TEST DEVICE "M", assuring a good thermal conductive contact (e.g. thermal paste). In the case of an EQUIPMENT with a BABY CONTROLLED MODE, set the temperature control to a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C ± 0,1 °C and operate the EQUIPMENT until a STEADY TEMPERATURE CONDITION is obtained. In the case of an EQUIPMENT with only a MANUAL MODE, set the heater output so that the TEST DEVICE will warm up to approximately 36 °C under STEADY TEMPERATURE CONDITION. Take at least 20 readings of temperature of each TEST DEVICE at regular intervals over a 60 min period.

Calculate the five values of the TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE for each TEST DEVICE as follows:

$$T_1 = (t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \ldots t_{1n})/n$$

where

T_1 is the TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE for TEST DEVICE No. 1

$t_{11} \ldots t_{1n}$ are the individual temperature readings taken of TEST DEVICE No. 1 at regular intervals during the STEADY TEMPERATURE CONDITION

n is the number of readings during the STEADY TEMPERATURE CONDITION

Calculate the remaining TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURES T_2, T_3, T_4 and T_M in the same way.

Compare TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURES T_1, T_2, T_3, T_4 with T_M and verify the maximum difference does not exceed 2,0 °C.

---

* Rationale, see annex AA.

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

50.103* L'APPAREIL étant en MODE À COMMANDE ASSERVIE et le matelas étant placé en position horizontale, la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE ne doit pas dévier de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de 0,5 °C.

La conformité est vérifiée pendant les essais de 50.102.

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

54 Généralités

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

Paragraphe complémentaire:

54.101 La gamme de TEMPÉRATURE DE COMMANDE en MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS doit être comprise entre 36 °C ou moins et 38 °C maximum.

La conformité est vérifiée par examen.

56 Composants et ensembles

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

56.6 *Dispositifs de commande de la température et de la surcharge*

a) Application

Modification:

Supprimer les tirets 3 et 4.

Complément (précédant l'alinéa 1):

aa) Après avoir atteint les CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE, tout écart de température détecté supérieur à ±1 °C par rapport à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit déclencher une alarme sonore et visuelle, et l'élément chauffant de l'APPAREIL doit se mettre hors tension dès que la température détectée dépasse la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 1 °C.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

50.103* With the EQUIPMENT working in the SERVO CONTROLLED MODE with horizontal mattress orientation, the temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 0,5 °C.

Compliance is checked during the tests of 50.102.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

54 General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclause:

54.101 The range of the CONTROL TEMPERATURE in the BABY CONTROLLED MODE of an INFANT RADIANT WARMER shall be from 36 °C or less to not more than 38 °C.

Compliance is checked by inspection.

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.6 *Temperature and overload control devices*

a) Application

Amendment:

Delete dashes 3 and 4.

Addition (preceding paragraph 1):

aa) After STEADY TEMPERATURE CONDITIONS have been achieved, any sensed temperature deviation exceeding ±1 °C compared with the CONTROL TEMPERATURE shall cause an auditory and visual alarm to operate, and the EQUIPMENT heater shall switch off when the sensed temperature exceeds the CONTROL TEMPERATURE by 1 °C.

---

* Rationale, see annex AA.

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 examen et au moyen des deux essais suivants:

Essai 1

Régler la TEMPÉRATURE DE COMMANDE *à 36 °C et immerger le* CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE *dans un bain d'eau maintenu à 36 °C ± 0,1 °C. Placer le bulbe d'un thermomètre étalonné, dont la précision de lecture est de ±0,05 °C, à proximité du* CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE. *Après avoir obtenu une indication de température stabilisée et l'avoir maintenue pendant au moins 10 min, régler la commande de température du bain d'eau à 38 °C. Noter si les alarmes sonore et visuelle fonctionnent lorsque la température du bain d'eau ne dépasse pas 37 °C ± 0,3 °C, et si l'élément chauffant de l'*APPAREIL *se met hors tension.*

Essai 2

*Identique à l'essai 1, mais, dans ce cas, le réglage de la commande de température du bain d'eau est ramené de 36 °C ± 0,1 °C à 34 °C ± 0,1 °C. Noter si les alarmes sonore et visuelle fonctionnent au-dessus de 35 °C ± 0,3 °C et si l'élément chauffant de l'*APPAREIL *continue à fonctionner.*

bb) L'APPAREIL ne doit pas permettre à la température cutanée du PATIENT de dépasser 40 °C dans des CONDITIONS NORMALES et dans chaque CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité doit être vérifiée au moyen de l'essai suivant:

Placer un DISPOSITIF D'ESSAI *au centre du matelas, l'*APPAREIL *fonctionnant dans des* CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE *à la* TEMPÉRATURE DE COMMANDE *maximale, et dans n'importe quelle* CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Le dispositif d'essai ne doit pas dépasser 40 °C sans déclencher les alarmes sonore et visuelle et sans mettre l'élément chauffant hors tension.

56.10 *Organes de manoeuvre de commandes*

Point *b) Fixation, prévention des défauts de réglage*

Complément:

Si le mouvement relatif de n'importe quel bouton de commande et son mécanisme de manoeuvre sont susceptibles d'affecter l'indication de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE, ils doivent être fixés ensemble de façon à prévenir toute éventualité d'écart.

Point *c) Limitation du mouvement*

Complément (après alinéa 1):

Si des boutons rotatifs sont prévus pour modifier la TEMPÉRATURE DE COMMANDE, leurs butées doivent supporter les couples spécifiés dans le tableau XIII de la Norme Générale.

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 inspection and both of the following tests:

Test 1

Set the CONTROL TEMPERATURE to 36 °C and immerse the SKIN TEMPERATURE SENSOR in a water bath maintained at 36 °C ± 0,1 °C. Position a calibrated thermometer accurate to within ±0,05 °C with its bulb adjacent to the SKIN TEMPERATURE SENSOR. After a steady temperature indication is achieved and maintained for at least 10 min, increase the water bath temperature control setting to 38 °C. Report whether the auditory and visual alarms operate at a water bath temperature not exceeding 37 °C ± 0,3 °C and whether the EQUIPMENT heater switches off.

Test 2

As for Test 1, but in this instance the temperature control setting of the water bath is reduced from 36 °C ± 0,1 °C to 34 °C ± 0,1 °C. Report whether the auditory and visual alarms operate above 35 °C ± 0,3 °C and the EQUIPMENT heater remains in operation.

bb) The EQUIPMENT shall not permit the skin temperature of the PATIENT to exceed 40 °C under NORMAL CONDITION and each SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

Place a TEST DEVICE at the centre of the mattress, with the EQUIPMENT operating under STEADY TEMPERATURE CONDITIONS at the maximum CONTROL TEMPERATURE, and under any SINGLE FAULT CONDITION.

The test device shall not exceed 40 °C without the auditory and visual alarms operating and the heater being disconnected.

56.10 *Actuating parts of controls*

Item *b) Fixing, prevention of maladjustment*

Addition:

If the relative movement of any control knob and its actuating mechanism can affect the indication of the CONTROL TEMPERATURE, they shall be secured together so as to prevent the possibility of misalignment.

Item *c) Limitation of movement*

Addition (after paragraph 1):

If rotating knobs are provided for the change of CONTROL TEMPERATURE, the stops provided shall withstand the torques specified in Table XIII of the General Standard.

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

Section complémentaire:

SECTION 101 – PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101 Alarmes

101.1 *Défaillance du réseau d'alimentation électrique*

En cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL, une alarme sonore et une indication visuelle doivent être prévues pour donner l'alarme, pendant une durée minimale de 10 min, ou jusqu'à ce que l'alimentation principale soit rétablie.

La conformité est vérifiée en débranchant le RÉSEAU D'ALIMENTATION alors que l'APPAREIL est sous tension.

Noter si l'alarme fonctionne pendant au moins 10 min.

101.2 *Circuit ouvert et court-circuit du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE en MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ*

L'APPAREIL doit être équipé d'une alarme sonore et visuelle qui se déclenche lorsque le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE, en MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ présente des conducteurs en circuit ouvert ou en court-circuit.

Les conducteurs en circuit ouvert ou en court-circuit doivent, tous les deux, provoquer la coupure de l'alimentation de l'élément chauffant.

La conformité est vérifiée en simulant les deux conditions de défaut et en observant leurs conséquences.

102 Niveau de pression sonore

102.1* Les alarmes sonores doivent produire un niveau de pression sonore pondéré A d'au moins 65 dB à une distance de 3 m de l'avant de l'APPAREIL. Hormis la suspension de l'alarme spécifiée en 102.3, les alarmes sonores ne doivent pas pouvoir être ajustées, sans l'utilisation d'un OUTIL.

Le niveau de pression sonore pondéré A de l'alarme ne doit pas dépasser 80 dB sur le matelas.

La conformité du niveau minimal est vérifiée en mesurant le niveau sonore de l'alarme conformément à ISO 3743 (salle réfléchissante) à l'aide d'un sonomètre, satisfaisant aux prescriptions relatives au type III de la CEI 651, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'avant de l'APPAREIL.

La conformité du niveau maximal est vérifiée avec chaque dispositif d'alarme sonore activé; mesurer le niveau sonore à 5 cm au-dessus du centre du matelas.

S'assurer que le niveau de pression sonore pondéré A du bruit de fond est inférieur d'au moins 10 dB aux niveaux de pression sonore mesurés.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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

Additional section:

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS

101 Alarms

101.1 *Failure of the supply mains*

Auditory alarm and visual indication shall be provided to give warning for a minimum of 10 min in the event of failure of the SUPPLY MAINS to the EQUIPMENT or until the main supply is restored.

Compliance is checked by disconnecting from the SUPPLY MAINS while the EQUIPMENT is switched on.

Report whether the alarm operates for a minimum of 10 min.

101.2 *Open and short circuit of the SKIN TEMPERATURE SENSOR in a BABY CONTROLLED MODE*

The EQUIPMENT shall be provided with an auditory and visual alarm which operates in the event of the SKIN TEMPERATURE SENSOR having open circuit or short circuit leads in the BABY CONTROLLED MODE.

Both open and short circuit leads shall disconnect the supply to the heater.

Compliance is checked by simulating both fault conditions and observing the effect.

102 Sound pressure level

102.1* Auditory alarms shall produce an A-weighted sound pressure level of at least 65 dB at a distance of 3 m from the front of the EQUIPMENT. Other than the muting specified in 102.3, the auditory alarms shall not be adjustable without the use of a TOOL.

The A-weighted sound pressure level of the alarm shall not exceed 80 dB on the mattress.

Compliance of the minimum level is checked by measurement of the auditory alarm sound pressure level in accordance with ISO 3743 (reflecting room) using a sound level meter complying with the requirements for type III specified in IEC 651 placed 1,5 m above the floor and 3 m from the front of the EQUIPMENT.

Compliance of the maximum level is checked with each alarm sound means activated, the sound level being measured at a point 5 cm above the centre of the mattress.

Ensure that the background A-weighted sound pressure level is at least 10 dB below the measured levels.

---

* Rationale, see annex AA.

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* Si l'APPAREIL comporte une commande manuelle, les alarmes sonore et visuelle (voir 46.104) doivent fonctionner dans les 15 min suivant le début de l'utilisation dans ce mode. L'alarme sonore doit être réinitialisable. Toute réinitialisation de cette alarme doit être suivie de sa réactivation au bout d'un délai maximal de 15 min. Cette séquence doit se poursuivre jusqu'à ce que le mode de commande manuelle soit modifié.

La conformité est vérifiée par l'examen, la mise en marche de l'APPAREIL et le contrôle de la durée de l'alarme.

102.3 *Suspension de l'alarme*

A l'exception de l'alarme décrite en 101.1, l'alarme sonore doit pouvoir être suspendue ou être réglée à un niveau sonore plus faible par l'OPÉRATEUR, mais elle doit retourner automatiquement à une valeur maximale après 15 min au plus. L'indication visuelle doit persister après la suspension de l'alarme sonore, jusqu'à ce que les conditions d'alarme aient été rectifiées.

La conformité est vérifiée par l'examen, la mise en marche de l'APPAREIL et le contrôle de la durée de l'alarme.

102.4 *Vérification de l'alarme*

Des moyens doivent être prévus, permettant à l'OPÉRATEUR de vérifier le fonctionnement de l'alarme sonore et visuelle. Ces moyens peuvent se présenter sous forme d'informations fournies dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par la mise en fonctionnement.

---

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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* If EQUIPMENT incorporate a manual control the auditory and visual alarms (see 46.104) shall operate within 15 min of commencement of use in this mode. The auditory alarm shall be mutable. Following any muting the auditory alarm shall operate again within 15 min. This sequence shall continue until the manual control mode is changed.

Compliance is checked by inspection, operating the EQUIPMENT and timing the alarm.

102.3 *Silencing*

With the exception of the alarm specified in 101.1, it is allowable for the auditory alarm to be silenced or switched to a lower sound pressure level by the OPERATOR, but it shall revert automatically to a full value after not more than 15 min. The visual indication shall continue after the alarm has been silenced until the alarm conditions have been corrected.

Compliance is checked by inspection, operating the EQUIPMENT and timing the alarm.

102.4 *Alarm function test*

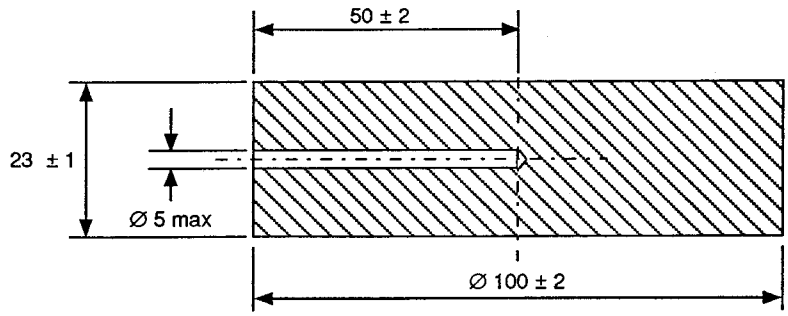
Means shall be provided to allow the OPERATOR to verify the operation of auditory and visual alarms. Such means may consist of information given in the instruction for use.

Compliance is checked by operation.

---

* Rationale, see annex AA.

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



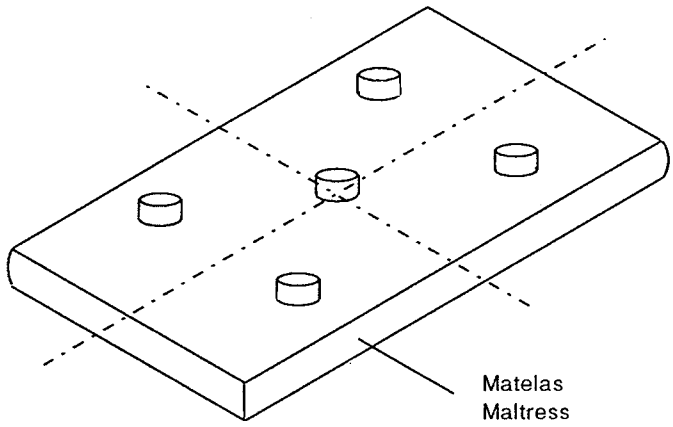
CEI-IEC 142/94

Couche de recouvrement:	peinture noire non réfléchissante	Surface finish:	non-reflective black paint
Poids du disque:	500 g ± 10 g	Disc mass:	500 g ± 10 g
Matière du disque:	aluminium avec une masse volumique entre 2,6 g/cm³ et 2,9 g/cm³	Disc material:	aluminium of density within the range 2,6 g/cm³ and 2,9 g/cm³

Toutes les dimensions sont exprimées en millimètres *All dimensions are in millimetres*

Figure 101 – Appareil d'essai

Test device



CEI-IEC 143/94

Figure 102 – Arrangement des appareils d'essai

Layout of test devices

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

– Page blanche –
– Blank page –

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

Annexes

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

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

Ajouter à la liste des publications de la CEI:

CEI 651: 1979, *Sonomètres*

Ajouter à la liste des publications de l'ISO:

ISO 3743: 1988, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Méthodes d'expertise en salles réverbérantes spéciales.*

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

Appendix/Annexes

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Add the following to the list of IEC Standards:

IEC 651: 1979, *Sound level meters.*

Add the following to the list of ISO Standards:

ISO 3743: 1988, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for special reverberation test rooms.*

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

Ajouter les nouvelles annexes suivantes:

Annexe AA
(informative)

Guide général et justifications

La numérotation des justifications suivantes correspond à celle de la norme.

2.1.103 Les DISPOSITIFS D'ESSAI en aluminium de 500 g ont été réalisés en 1984, du fait qu'ils étaient facilement reproductibles dans des dimensions spécifiques et qu'ils réagissent aux modifications de températures dues aux variations de l'énergie produite par l'incubateur. Pour différents constructeurs d'incubateurs pour nouveau-nés, ces dispositifs ont représenté une référence convenable pour les essais de leurs produits. D'autres dispositifs d'essai de cette nature étaient plus difficiles à reproduire et se révélaient plus onéreux.

Cette configuration des CHARGES D'ESSAI n'est pas destinée à représenter la taille particulière d'un nouveau-né mais uniquement à soumettre l'incubation radiant à l'essai

Cette configuration des CHARGES D'ESSAI est utilisée pour essayer la commande de température de l'incubateur radiant, et révèle l'uniformité du chauffage sur la surface du matelas.

Des CHARGES D'ESSAI mats et noircies devraient donner une valeur élevée d'émissivité permettant la reproductibilité des données d'essai

3.6 Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiées additionnellement s'appliquent à cette NORME PARTICULIÈRE.

4.5 Les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS sont normalement utilisés dans des endroits où la température ambiante est comprise entre 18 °C et 30 °C.

6.8.2 *aa)* 8) Il convient d'équiper l'APPAREIL d'une alarme sonore et visuelle se déclenchant lorsque le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE se détache de la peau du nouveau-né. Cela n'a pas encore été réalisé techniquement de manière fiable. De ce fait, cela n'est pas une prescription de cette norme.

6.8.2 *aa)* 13) Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS, en MODE MANUEL de fonctionnement, distribue, de façon continue, une quantité d'énergie prédéterminée au nouveau-né, indépendamment de la température du nouveau-né. Si l'élément chauffant est réglé à son maximum dans le but de réchauffer rapidement le nouveau-né, la peau du nouveau-né peut devenir dangereusement chaude. De ce fait, il est primordial de surveiller le fonctionnement de l'APPAREIL et l'état du nouveau-né, à intervalles de temps fréquents. Il est recommandé de surveiller le PATIENT placé dans l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS.

6.8.2 *aa)* 15) L'APPAREIL n'est pas en mesure de faire la différence entre une augmentation de la température interne avec une peau froide (fièvre), et une température interne et épidermique faible (hypothermie). De ce fait, il convient, dans tous les cas, de surveiller la température du PATIENT séparément.

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

Add the following new annexes:

Annex AA
(informative)

General guidance and rationale

The numbering of the following reasons corresponds to the numbering of this standard.

2.1.103 The aluminium 500 g TEST DEVICES were developed in 1984 on the basis that they were simple to reproduce to specific dimensions, and they respond to temperature changes due to variations in warmer output. Different manufacturers of infant warmers have considered them to be a suitable reference for tests of their products. Other test devices of this nature tended to be more complicated to reproduce and more expensive.

This TEST LOAD configuration is not intended to represent a specific infant size, but only to test the operation of a radiant warmer.

This TEST LOAD configuration is intended to demonstrate the radiant warmer temperature control mechanism, and indicates the uniformity of heating across the mattress.

A mat black finish of the TEST LOADS should provide a high emissivity value for consistent test data reproduction.

3.6 The additional specified SINGLE FAULT CONDITIONS apply specially to this PARTICULAR STANDARD.

4.5 INFANT RADIANT WARMERS are commonly used in areas where ambient temperatures range from 18 °C to 30 °C.

6.8.2 *aa* 8) It is desirable that the EQUIPMENT should be provided with an auditory alarm and visual indication which operates when the SKIN TEMPERATURE SENSOR is detached from the infant's skin. Technically this has not been reliably achieved and has therefore not been made a requirement of this standard.

6.8.2 *aa)* 13) An INFANT RADIANT WARMER in the MANUAL MODE of operation emits a preset amount of energy to the child continuously, regardless of the temperature of the infant. If the heater is set at the maximum in order to warm up the infant rapidly, the skin of the infant can become dangerously hot. It is therefore essential to attend to EQUIPMENT operation and infant condition at frequent intervals. It is recommended that the PATIENT under the INFANT RADIANT WARMER be supervised.

6.8.2 *aa)* 15) The EQUIPMENT cannot differentiate between an increase in core temperature with a cold skin (fever) and a low core and skin temperature (hypothermia). Therefore in all situations it is recommended that the temperature of the PATIENT be monitored separately.

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

6.8.2 *aa)* 17) Il y a des rapports selon lesquels des fragments chauds (par exemple particules d'oxyde métallique) provenant des éléments chauffants anciens seraient tombés sur le matelas.

33 Les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS apportent un soutien thermique en dirigeant une lumière infrarouge invisible sur le corps du nouveau-né. La source de cette lumière infrarouge est un élément chauffant aérien, dont la puissance électrique qui lui est fournie est limitée de par sa conception, limitant, de ce fait, la quantité d'énergie infrarouge susceptible d'être dirigée sur le nouveau-né.

Les limites proposées dans cette norme sont fondées sur l'étude des publications relatives aux effets d'un rayonnement infrarouge sur les yeux et la peau des êtres humains [1 à 14].

Les mesures du rayonnement infrarouge peuvent être effectuées aussi bien dans des longueurs d'onde comprises entre 760 nm et 1 400 nm (zone IR-A) que dans des longueurs d'onde comprises entre 1 400 nm et 4 500 nm, correspondant aux zones IR-B et IR-C.

La zone IR-A est associée à une éventuelle détérioration du cristallin pouvant donner lieu à une cataracte. Les rayonnements des zones IR-B et IR-C sont presque entièrement absorbés par la cornée (la couche la plus externe de l'oeil), entraînant un risque de brûlure potentiel.

Après un examen des publications, les constatations suivantes peuvent être faites:

a) Aucun rapport, de quelque source que ce soit, n'a fait mention de quelconques effets nocifs, causés par l'énergie rayonnante infrarouge, sur les yeux ou la peau de nouveau-nés placés dans des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS. Des examens rétrospectifs, destinés à rechercher spécifiquement tout effet sur les yeux, n'ont donné aucune preuve de l'existence d'effets nocifs, que ce soit à court terme ou à long terme. Les évaluations à long terme ont été réalisées du 30e jour à la 6e année après le séjour des nouveau-nés dans les incubateurs radiants.

b) Les mesures spectrales d'éclairement énergétique effectuées sur plusieurs incubateurs radiants disponibles dans le commerce montrent que l'éclairement énergétique de crête absolu auquel le nouveau-né serait susceptible d'être exposé est inférieur à 60 mW/cm^2 pour le spectre électromagnétique tout entier, et inférieur à 10 mW/cm^2 dans la zone de longueur d'onde des IR-A. L'éclairement énergétique auquel le nouveau-né serait normalement exposé pour des niveaux de chaleur d'entretien, est très inférieur à ces niveaux. Des rapports cliniques ont montré que la densité moyenne du flux énergétique de rayonnement nécessaire au maintien d'une température cutanée stable serait comprise, n'importe où, entre 12 mW/cm^2 et environ 25 mW/cm^2, pour les nourrissons de petite taille. Des niveaux plus élevés seraient couramment requis pour réchauffer des nourrissons en hypothermie et/ou pour réchauffer des nouveau-nés dont la peau est encore humide de liquide amniotique. Généralement, le maintien de la température cutanée des nouveau-nés prématurés de très petite taille nécessite une densité du flux énergétique de rayonnement plus importante, parce qu'ils présentent un rapport surface/poids relativement plus grand, conduisant à des pertes de chaleur plus importantes par unité de poids.

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

6.8.2 *aa)* 17) There have been reports of hot fragments (e.g. metal oxide particles) from aged warmer heaters falling onto the mattress.

33 INFANT RADIANT WARMERS provide thermal support by directing invisible infra-red light to the infant's body. The source of this infra-red light is an overhead heater whose electrical power input is limited by design, thereby limiting the amount of infra-red energy output that can be directed at the infant.

The limits proposed in this standard are based upon a review of literature regarding the effect of infra-red radiation upon the eyes and skin of humans [1 to 14].

Infra-red measurements can be made in both the 760 nm to 1 400 nm wavelength (IR-A region) as well as the 1 400 nm to 4 500 nm segment of the wavelength IR-B and IR-C regions.

The IR-A region is associated with potential for damage to the crystalline lens of the eye which may lead to a cataract. The IR-B and IR-C regions are almost completely absorbed by the cornea (the outermost layer of the eyes) with a resulting potential for burn.

From a review of the literature the following statements can be made:

a) There have been no reports from any sources describing any harmful effects of infra-red radiant energy on either the eyes or skin in infants nursed under INFANT RADIANT WARMERS. Retrospective examinations specifically looking for any eye effects have produced no evidence of harmful effects for either short-term or long-term evaluations. The long-term evaluations were performed from 30 days to 6 years after the infants were nursed under radiant warmers.

b) Spectral irradiance measurements on several commercially available radiant warmers show the absolute peak irradiance that the infant could be exposed to is less than 60 mW/cm^2 across the entire electromagnetic spectrum, with less than 10 mW/cm^2 in the IR-A wavelength region. The irradiance the infant would normally be exposed to at maintenance heat levels is much less than these levels. Clinical reports have documented that the mean radiant flux density needed to maintain a stable skin temperature could be anywhere from 12 mW/cm^2 to approximately 25 mW/cm^2 for very small infants. Higher levels would be needed routinely during warming of cold infants and/or warming newly born infants with skin still wet with amniotic fluid. Generally, the smaller premature infants require more radiant flux density to maintain their skin temperature because they have a relatively larger surface-area-to-mass ratio that permits larger heat losses per unit weight.

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

c) Wheldon et Rutter [24] indiquent précisément des niveaux absolus d'éclairement énergétique de (58 ± 3) mW/cm² pour des enfants de 1,6 kg de poids moyen.

Des niveaux identiques d'éclairement énergétique ont été utilisés dans les unités de soins intensifs néonatals depuis au moins les 15 dernières années, pour apporter un soutien thermique aux nouveau-nés prématurés.

Aucun rapport n'a fait mention d'une opacité de la cornée ou d'une inflammation cutanée causées par le séjour du nouveau-né dans un incubateur radiant.

d) La recommandation de l'AAMI est de 60 mW/cm².

Les cataractes et les lésions de la rétine ont été identifiées comme consécutives à des longueurs d'onde IR-A. L'absorption de l'énergie infrarouge par l'iris, qui échauffe indirectement le cristallin (et provoque la formation d'opacités) a été identifiée comme la cause la plus vraisemblable de cataractes provoquées par les rayonnements infrarouges. Les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS possèdent une très faible énergie IR-A par rapport aux sources ayant causé la formation d'une cataracte.

On s'est aperçu que les lésions de la rétine étaient provoquées par des longueurs d'onde de lumière visible plus courtes et il convient de considérer la composante IR-A réelle comme un facteur négligeable dans l'apparition éventuelle de toute lésion de la rétine.

Les valeurs limites proposées pour les incubateurs radiants mises en avant par l'Emergency Care Research Institute (Institut de Recherche sur les Soins d'Urgence) en 1973, ont été prises en compte et conservées par les fabricants d'incubateurs radiants actuellement présents sur le marché. Ces limites, inférieures à 300 mW/cm² pour les zones IR-B et IR-C, et inférieures à 40 mW/cm² pour la zone IR-A, sont fondées sur des données qui ont été réactualisées et réévaluées depuis, confirmant leur bien-fondé.

Les photobiologistes n'ont pas encore déterminé les seuils de sécurité minimaux absolus relatifs à la lumière infrarouge incohérente dans les zones IR-A, B et C. Pour des longueurs d'onde IR-A, un niveau d'exposition constant de sécurité est probablement de l'ordre de 10 mW/cm², en tolérant des expositions accidentelles supérieures à 100 mW/cm² durant quelques minutes. En 1980, une publication de l'un de ces mêmes auteurs [15, 16, 17] concluait que la limite du seuil de sécurité pour une exposition constante de la cornée à des rayonnements des zones IR-B et IR-C, était de 100 mW/cm². Depuis que ces limites ont été proposées, ces auteurs ont rapporté que de recherches plus récentes prouvent que le rayonnement infrarouge peut ne pas être aussi risqué que ce que l'on pensait auparavant.

Etant donné qu'aucun effet nocif dû aux niveaux d'éclairement énergétique actuellement utilisés dans les incubateurs radiants n'a été rapporté, ces niveaux peuvent servir de limite pour le seuil maximum jusqu'à ce que des données complémentaires soient rendues disponibles.

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

c) Wheldon and Rutter [24] accurately report absolute irradiance levels, observing a maintenance irradiance level of (58 ± 3)mW/cm² for infants averaging 1,6 kg.

Similar levels of irradiance have been used in neonatal intensive care units for at least the last 15 years to provide thermal support to premature infants.

No reports have identified a corneal opacity or skin inflammation caused by the nursing of the infant under a radiant warmer.

d) The recommendation of AAMI is 60 mW/cm².

Both cataracts and retinal lesions have been documented as being caused by IR-A wavelengths. Absorption of the infra-red energy by the iris, which indirectly heats the lens (and forms opacities), has been identified as the most likely cause of infra-red induced cataracts. INFANT RADIANT WARMERS possess very little IR-A energy when compared to sources that have caused cataract formation.

Retinal lesions have been reported to be caused primarily by shorter visible light wavelengths and the actual IR-A component may be a negligible contributor to any retinal damage that could occur.

The proposed radiant warmer threshold values put forth by the Emergency Care Research Institute in 1973 have been observed and maintained by manufacturers of radiant warmers on the market today. These limits of less than 300 mW/cm² for the IR-B and IR-C regions and less than 40 mW/cm² for the IR-A region are based on data that have since been updated and re-evaluated and confirm their appropriateness.

Photobiologists have not yet determined absolute minimum safe levels of incoherent infra-red light in the IR-A, B and C regions. It has been proposed that for IR-A wavelengths, a safe, chronic exposure level probably is in the order of 10 mW/cm² with allowances for incidental exposures for several minutes up to 100 mW/cm². In a 1980 publication from one of these same authors [15, 16, 17], it was concluded that 100 mW/cm² for IR-B and IR-C regions is the safe threshold limit for chronic exposure of the cornea. Since the time these limits were proposed, these authors have documented that more recent investigations indicate that infra-red radiation may not be as hazardous as was once thought.

Since no harmful effects from the irradiance levels now present in radiant warmers have been reported, these levels can serve as a maximum threshold limit until further data are made available.

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

Bien qu'un étude complémentaire puisse se révéler utile pour définir plus précisément les limites, les avantages réels présentés par l'utilisation d'incubateurs radiants contrebalancent largement les risques potentiels, non rapportés et théorique associés à l'utilisation d'énergie infrarouge radiante dans les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS. Après 15 ans d'utilisation clinique, les publications médicales ne font mention d'aucun effet nocif, quel qu'il soit, provoqué par l'énergie infrarouge.

e) Les caractéristiques spectrales de l'oeil et des milieux cutanés humains ont été rapportées dans les publications. Aucune étude relative aux caractéristiques spectrales de l'oeil du nouveau-né n'a été rapportée. Seules, les caractéristiques spectrales de la peau du nouveau-né, relatives à la lumière visible, ont été rapportées.

Bien que l'oeil du nouveau-né ne soit pas complètement développé à la naissance, les caractéristiques spectrales sont sensées être identiques à celles d'un adulte. Les examens des yeux de nouveau-nés ayant séjourné dans des incubateurs radiants n'ont révélé aucun effet nocif, avec le niveau d'IR-A délivré par les incubateurs radiants.

Des échantillons de peau prélevés sur des nouveau-nés ont montré qu'elle présente des caractéristiques d'absorption spectrale identiques à la peau d'un adulte, en ce qui concerne des zones de lumière visible. Cependant, pour des zones IR-A, l'absorption cutanée est susceptible de varier en fonction de l'épaisseur de la peau.

Etant donné que le facteur de réflexion de la peau est important en ce qui concerne les zones IR-A, une grande partie de la lumière incidente sera réfléchie et seule une petite partie de la lumière incidente totale pénétrerait réellement la peau.

La majeure partie de l'énergie infrarouge se situe dans les zones IR-B et IR-C, et est absorbée par 1 mm à 2 mm d'épaisseur cutanée externe. Aucun effet nocif, dû à l'absorption d'énergie rayonnante en provenance d'un incubateur radiant, n'a été rapporté. Etant donné que l'énergie infrarouge n'est pas suffisamment élevée pour entrer en réactions photochimiques avec les composants cutanés, le seul effet résultant de l'absorption de l'énergie est le réchauffement, qui est le motif principal du séjour du nouveau-né dans l'incubateur radiant.

f) Les risques associés à l'exposition à une énergie infrarouge ont été rapportés dans les publications relatives [18 à 22] aux humains et aux animaux, en utilisant à la fois une lumière cohérente et une lumière incohérente. Les risques, mentionnés dans les publications et relatifs à l'exposition des êtres humains à une lumière infrarouge non cohérente, sont les brûlures cutanées, les opacités et l'inflammation de la cornée, les opacités du cristallin (cataractes), les lésions de la rétine, et l'inflammation cutanée. Des rapports récents ont montré que les brûlures cutanées, les opacités et l'inflammation de la cornée, et l'inflammation cutanée sont entièrement dues aux portions IR-B et IR-C du spectre infrarouge, parce que les couches les plus externes de la peau et de l'oeil absorbent la totalité du rayonnement incident, dans ces zones de longueur d'onde, et elles ne transmettent aucune portion significative de l'énergie incidente au-dessous de cette couche la plus externe. Les seuils de douleur cutanée ont été rapportés à environ 45 °C.

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

Although further study of threshold levels could be useful to further define limits, the actual benefits derived from the use of radiant warmers far outweigh the potential, unreported, and theoretical risks associated with radiant infra-red energy from INFANT RADIANT WARMERS. No reports of any harmful infra-red energy induced effects have been documented in the medical literature after nearly 15 years of clinical use.

e) The spectral characteristics for human eye and skin media have been documented in the literature. No studies of the neonatal eye spectral characteristics have been reported. Only the spectral characteristics of neonatal skin with respect to visible light have been reported.

Although the neonatal eye is not completely developed at birth, the spectral characteristics are believed to be similar to those of an adult. Examinations of neonatal eyes after being nursed in radiant warmers have not shown any harmful effects from the level of IR-A delivered by the radiant warmers.

Neonatal excised skin specimens have been shown to have similar spectral absorption characteristics to adult skin in the visible light regions. However, for the IR-A regions the skin absorption can vary with the skin thickness.

Since the skin's reflectance is greatest in the IR-A regions, much of the incident light will be reflected away, and only a small portion of the total incident light would actually penetrate the skin.

Most infra-red energy is in the IR-B and IR-C regions and is absorbed by the top 1 mm – 2 mm of skin. No harmful effect from absorption of the radiant energy from a radiant warmer have been reported. Since infra-red energy is not energetic enough to enter into photochemical reactions with skin components, the only effect of the absorption of the energy is heating, which is the primary reason the infant is under a radiant warmer.

f) The associated hazards from exposure to infra-red energy for humans and animals, using both coherent and incoherent light have been documented in the literature [18 to 22]. The hazards, reported in the literature, from exposure of humans to incoherent infra-red light are cutaneous skin burns, corneal opacities and inflammation, lenticular opacities (cataracts), retinal lesions, and skin inflammation. Recent reports have shown that the cutaneous skin burns, corneal opacities and inflammation, and skin inflammation are due entirely to the IR-B and IR-C portions of the infra-red spectrum; because the outermost layer of the skin and eye absorb all of the incident radiation in the wavelength regions, they do not transmit any significant portion of incident energy below this outermost layer. Skin pain thresholds have been documented at approximately 45 °C.

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

Plusieurs incubateurs radiants disponibles dans le commerce présentent des limites de température cutanée, de façon à éviter que la température cutanée dépasse 40 °C. Des opacités de la cornée ont été rapportées chez des nouveau-nés, mais elles sont habituellement associées à d'autres conditions pathologiques (associées à un glaucome congénital, ou comme le résultat d'une infection due soit à une rubéole congénitale, soit au virus herpétique).

42.3 Les prescriptions de cet article peuvent être basées sur la publication du BSI [23] et sur les remarques du comité responsable du projet, relatives au risque potentiel, pour les nouveau-nés placés sous incubateurs, d'entrer en contact avec des surfaces métalliques ou autres surfaces chaudes, d'où les limites établies.

46.104 Il est indispensable de disposer, en MODE MANUEL, d'un mode de fonctionnement sans fonction d'alarme pour un faible niveau d'énergie produit par l'élément chauffant, permettant de maintenir l'APPAREIL préchauffé (comme une fonction de veille) ou de fournir seulement une faible quantité de chaleur au nouveau-né (habituellement, les plus grands d'entre eux). Les experts de ce groupe de travail et les pédiatres du Comité National Allemand sont s'avis qu'un niveau de 10 mW/cm² ne présente aucun risque pour les nouveau-nés sous incubateurs radiants. Une longue expérience d'utilisation d'incubateurs radiants à faible production d'énergie confirme cette assertion. Il n'existe aucun risque connu.

50.102 Une longue application des prescriptions médicales et des techniques relatives aux incubateurs radiants pour nouveau-nés a montré que ce degré de performance (2 °C) est satisfaisant pour maintenir la température du nouveau-né et facilement réalisable techniquement.

50.103 L'UTILISATEUR de l'APPAREIL doit être assuré que la température réglée sera la température réelle atteinte, avec une précision de ±0,5 °C.

102.1 Les écarts temporaires des limites de l'ouïe chez des adultes ont été associés à des expositions de 8 h avec des niveaux sonores beaucoup plus élevés. Comme on ne dispose pas de données concernant les nouveau-nés, on a choisi une valeur plus basse pour assurer une marge de sécurité additionnelle.

102.2 Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS, fonctionnant en MODE MANUEL, distribue continuellement une quantité d'énergie prédéterminée au nouveau-né, indépendamment de sa température interne. Si cette énergie est réglée à son maximum, dans le but de réchauffer rapidement le nouveau-né, sa peau est susceptible de devenir dangereusement chaude. Une source de risque considérable réside dans le fait qu'il n'y a pas nécessairement de contrôle automatique de la température du nouveau-né. Par conséquent, il est indispensable d'avoir un système d'alarme à fonctionnement périodique et d'évaluer, à intervalles de temps fréquents, l'état du nouveau-né placé sous incubateur.

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

Several commercially available radiant warmers have skin temperature limits to prevent the skin temperature from exceeding 40 °C. Corneal opacities have been reported in neonates, but usually are associated with other pathological conditions (in association with congenital glaucoma, or as a result of an infection from either congenital rubella or herpes virus).

42.3 The requirements of this clause can be based upon the BSI publication [23], and the drafting committee having noted the potential risk of babies under warmers coming into contact with hot metallic or other surface; hence the stated limits.

46.104 It is necessary to have in the MANUAL MODE a mode of operation without alarm function on a low heater output level to keep the EQUIPMENT previously warmed (as a stand-by function) or to provide only a small proportion of heat to the baby (usually bigger babies). The experts of this working group and the pediatric doctors from the German National Committee are of the opinion that at a level of 10 mW/cm² there is no risk to babies under radiant warmers. Long experience with the use of radiant warmers with low output levels confirms this statement. There are no known safety hazards.

50.102 Long experience of both the medical and technical requirements for INFANT RADIANT WARMERS has shown that this level of performance (2 °C) is satisfactory in maintaining the temperature of the baby, and readily achievable technically.

50.103 The USER of the EQUIPMENT must be confident that the temperature that is set will be the actual temperature achieved within ±0,5 °C.

102.1 Temporary threshold shifts of hearing in adults have been associated with 8 h of significantly higher sound levels. While data on infants is not available, a lower value was chosen to provide an added margin of safety.

102.2 An INFANT RADIANT WARMER operating in the MANUAL MODE continuously emits a preset amount of energy to the infant regardless of his/her temperature. If this energy is at a maximum in order to rapidly warm up the infant, the infant's skin can become dangerously hot. A considerable source of risk is that there is not necessarily an automatic monitoring of the infant's temperature. It is therefore essential to have a periodic alarm operation and the condition of the infant under the warmer assessed at frequent intervals.

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

Annexe / Annex BB
(informative)

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY

[1] Barker, F.M., *The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2 500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit,* Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.

[2] Baumgart, S., et al., "Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers," *Advances in Therapy*, 1 (1): pp. 19–25, 1984.

[3] Baumgart, S., et al., "Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant," *The Journal of Pediatrics*, 99: pp. 948–956, 1981.

[4] Baumgart, S., and Quinn G., "Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically I11 Premature Neonates: A Preliminary Report," Unpublished report, 1985.

[5] Baumgart, S., et al., "Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically I11 Neonate," *Pediatric Research*, 15: pp. 1495–1499, 1981.

[6] Bowie, W.H., "Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects," *Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland*, Contract No. DAMD 17–77–C–7052: (November 1978).

[7] Du, J.N.H., and Oliver, T.K., "The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment," JAMA 20 pp. 1502-1504, 1969.

[8] Engle, W.D., et al., "Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically I11 Neonate," *Critical Care Medicine*, pp. 673–676, 1982.

[9] Fitch, C.W., et al., "Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield," *Pediatric Research*, 14: p. 597 (Abstract No. 1030), 1980.

[10] Ham, W.T., et al., "Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength," *Photochemistry and Photobiology*, 29: pp. 735–743, 1979.

[11] Ham, W.T., et al., "Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear," *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319–346.

[12] Johns, R., et al., "Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers", Unpublished paper.

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

[13] Moss, G.E., et al., "Biological Effects of Infrared Radiation", *NIOSH Publication No. 82-109*, 1982.

[14] Pitts, D.G., et al., "Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogensis," *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Opthamol.* 217(4): 285-97, 1981.

[15] Sliney, D., "Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation," *Journal of Occupational Medicine,* 25: 3, 203-260, March 1983.

[16] Sliney, D., and M. Wolbarsht, "Safety with Lasers and Other Optical Sources," Plenum Press, New York, pp. 144-149, 756, 1980.

[17] Sliney, D., and B. Freasier, "Evaluation of Optical Radiation Hazards," *Applied Optics,* 12: 1, Jan. 1973.

[18] Tengroth, B.M., et al., "Infrared Cataract in Furnacemen," Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium, pp. 169-170, Nov. 26-28, 1980.

[19] Uy, J., et al., "Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin;" *Pediatrics,* 60: 3, Sept. 1977.

[20] Kanto, W. and Calvert L. "Thermoregulation of the Newborn," AFP, 16 (5): 157-163, 1977.

[21] "Infant Radiant Warmers," *Health Devices,* 3: 4, Nov. 1973.

[22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).

[23] PD 6404: 1983
Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface, BSI 1983.

[24] Wheldon and Rutter, "The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers". *Early Hum. Dev.* 6: 131-43, 1982.

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