

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-19

1990

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité
des incubateurs pour bébés**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for safety
of baby incubators**

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

N

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

AVANT-PROPOS

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

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

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

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

Page 8

INTRODUCTION

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

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

SECTION UN

1 Domaine d'application et objet**1.1 Domaine d'application**

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Complément.

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

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

Page 10

1.3 Normes Particulières

Ajouter le nouveau texte suivant:

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

FOREWORD

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

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

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

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

Page 9

INTRODUCTION

Replace the first paragraph by the following:

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

SECTION ONE

1 Scope and object1.1 *Scope*

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

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

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

Page 11

1.3 *Particular Standards*

Add the following new text:

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

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

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

1.5 Normes Collatérales

Ajouter le nouveau texte suivant:

Les Normes Collatérales suivantes s'appliquent:

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.1.101 INCUBATEUR

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.1.102 HABITACLE DU BÉBÉ

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.1.104 INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ

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

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

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

1.5 Collateral Standards

Add the following new text:

The following Collateral Standards apply:

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

2.1.5 APPLIED PART

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.1.101 INCUBATOR

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.1.102 BABY COMPARTMENT

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.1.104 BABY CONTROLLED INCUBATOR

Replace "air controlled" by "AIR CONTROLLED".

Page 12

2.9.103 *TEMPÉRATURE MOYENNE*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.9.105 *TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR*

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

2.9.106 *TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

3 Prescriptions générales

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

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

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

Page 14

6 Identification, marquage et documentation

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

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

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

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

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

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

11 Le constructeur doit indiquer le niveau maximal de CO₂ mesuré dans les conditions de 105.1.

Page 13

2.9.103 AVERAGE TEMPERATURE

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.9.105 INCUBATOR TEMPERATURE

Replace "baby compartment" by "BABY COMPARTMENT"

2.9.106 AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE

Replace the text of this subclause by the following:

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

3 General requirements

Add the new subclause:

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

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

Page 15

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

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

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

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

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

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

11 The manufacturer shall state the maximum CO₂ level measured under the conditions of 105.1.

Page 16

SECTION DEUX

10 Conditions spéciales d'environnement

10.2.1 Environnement

Ajouter le nouveau texte suivant:

Complément:

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

Page 18

SECTION TROIS

20 Tension de tenue

20.2 Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Point B-b

Modification:

Ne s'applique pas aux INCUBATEURS.

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Complément:

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

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

SECTION QUATRE

21 Résistance mécanique

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

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

Page 17

SECTION TWO

10 Special environmental conditions10.2.1 *Environment*

Add the following new text:

Addition:

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

Page 19

SECTION THREE

20 Dielectric strength20.2 *Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

Replace the text of this subclause by the following:

Item B-b

Amendment:

This is not applicable to INCUBATORS.

20.3 *Values of test voltages*

Addition:

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

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

SECTION FOUR

21 Mechanical strength

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

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

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

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

Supprimer l'essai 2.

Page 20

24 Stabilité et aptitude au déplacement

Remplacer le titre de cet article par le titre suivant:

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

Page 22

24.101* *Supprimer ce paragraphe.*

Page 24

SECTION CINQ

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

36.202.2.1 *Prescriptions*

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

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

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le constructeur, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de 26 MHz à 1 GHz;
- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le constructeur, ou subir une défaillance sans créer de RISQUE à un niveau inférieur ou égal à 10 V/m pour la plage de fréquences de 26 MHz à 1 GHz.

SECTION SEPT

Page 26

43* Prévention contre le feu

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

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

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