

**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

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.

**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 pro-
cédé, 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 Varembe 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

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 ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

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

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

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

«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.

"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.

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 RÉGLÉ 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.

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.

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.

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 inadvisable 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 ANESTHÉSIFIQUES 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.

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.

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:

Paragraphe complémentaire:

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.

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.

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 préétablies.

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 $\pm 0,3$ °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 $36 \text{ °C} \pm 0,1 \text{ °C}$. Placer le bulbe d'un thermomètre d'étalonnage, dont la précision de lecture est de $\pm 0,05 \text{ °C}$, 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 $0,3 \text{ °C}$ moins l'erreur du thermomètre d'étalonnage.

* Justifications, voir à l'annexe AA.

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 $\pm 0,3$ °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 $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$. Position a calibrated thermometer, accurate to within $\pm 0,05\text{ °C}$, 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 $0,3\text{ °C}$ less the calibrated thermometer error.

* Rationale, see annex AA.

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:

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

où

T_1

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

$t_{11} \dots t_{1n}$

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.

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:

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

where

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

$t_{11} \dots t_{1n}$ 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.

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.

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.

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.

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.

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 RÉGLÉ 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 RÉGLÉ 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.

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.

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.

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.

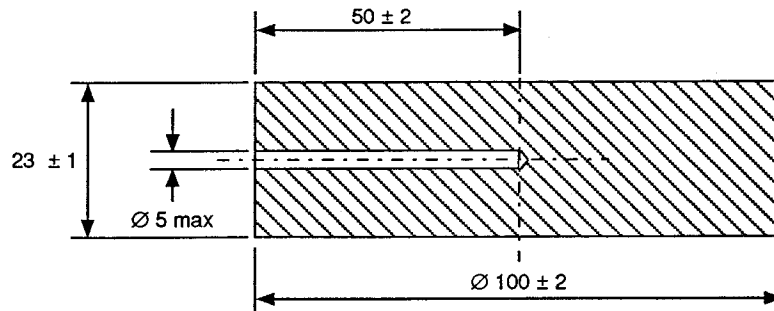
Compliance is checked by inspection, operating the EQUIPMENT and timing the alarm.

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.



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

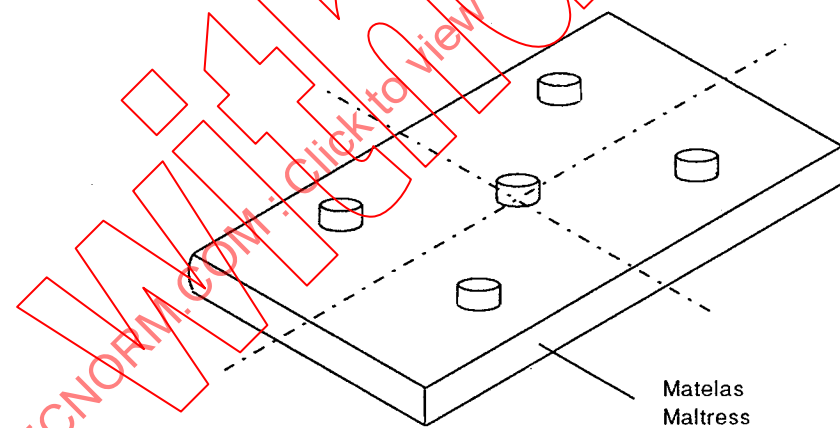
Matière du disque: aluminium avec une masse volumique entre 2,6 g/cm³ et 2,9 g/cm³

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

– Page blanche –
– Blank page –

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-21:1994

Withdawn

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.*

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 601-2-21:1994

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*.

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-21:1994

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 mates 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.