

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



**Medical electrical equipment –
Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of infant radiant warmers**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



**Medical electrical equipment –
Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of infant radiant warmers**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-3377-1

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

Appareils électromédicaux –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	17
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	21
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	21
201.16 ME SYSTEMS	23
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	23
210 – Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	23
Annexes	24
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	25
Bibliography	34
Index of defined terms used in this particular standard	36
Figure 201.101 – Layout of TEST DEVICES.....	10
Figure 201.102 – TEST DEVICE	11
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this standard	25
Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-21 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009-02) [documents 62D/735/FDIS and 62D/762/RVD], its corrigendum 1 (2013-02) and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1326/FDIS and 62D/1347/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-21 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1994 and its Amendment 1 (1996). This edition constitutes a technical revision. This edition of IEC 60601-2-21 was revised to structurally align with the 2005 edition of IEC 60601-1.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of INFANT RADIANT WARMER equipment.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1:~~2005~~, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA.

It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT RADIANT WARMERS as defined in 201.3.204, also referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard specifies the safety requirements for INFANT RADIANT WARMERS, but alternate methods of compliance with a specific clause, by demonstrating equivalent safety, will not be judged as non-compliant, if the MANUFACTURER has demonstrated in his RISK MANAGEMENT FILE that the RISK presented by the HAZARD has been found to be of an acceptable level when weighed against the benefit of treatment from the device.

This particular standard does not apply to:

- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use; for information see IEC 80601-2-35;
- INFANT INCUBATORS; for information see IEC 60601-2-19;
- INFANT TRANSPORT INCUBATORS, for information see IEC 60601-2-20;
- INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, for information see IEC 60601-2-50.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT RADIANT WARMERS as defined in 201.3.204, which minimize HAZARDS to PATIENT and OPERATOR, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 ~~and IEC 60601-1-10~~ applies as modified in Clauses 202 ~~and 210~~ respectively. IEC 60601-1-3 ~~and IEC 60601-1-10~~ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 * Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not

relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER including the displayed value are considered to be not a CLINICAL THERMOMETER in the sense of the particular standard ISO 80601-2-56.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Amendment:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

~~IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*~~

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 34.

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the general standard apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 36.

Addition:

201.3.201

BABY CONTROLLED RADIANT WARMER

mode of operation in which the power output varies automatically in order to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR according to the CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR

~~NOTE An INFANT RADIANT WARMER operating as a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER is a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER as defined in IEC 60601-1-10.~~

201.3.202

CONTROL TEMPERATURE

temperature selected at the temperature control

201.3.203

INFANT

PATIENT up to 3 months and with a weight of less than 10 kg

201.3.204

INFANT RADIANT WARMER

electrically powered device with a radiant heating source intended to maintain the thermal balance of an INFANT by direct radiation of energy in the infrared region of the electromagnetic spectrum

201.3.205

MANUAL MODE

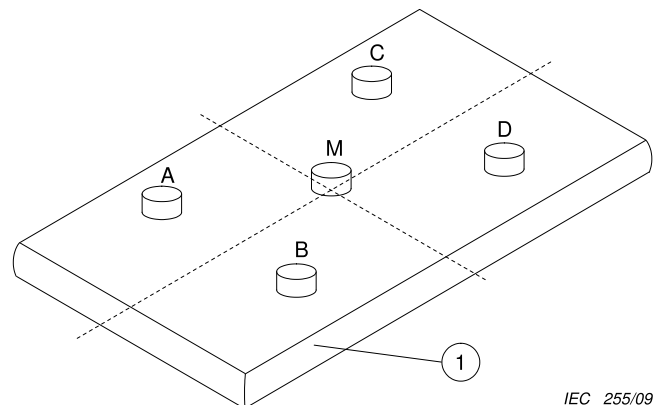
mode of operation in which the heater output is either at a fixed level or a proportion of its maximum output set by the OPERATOR

201.3.206

MID-POINT AVERAGE TEMPERATURE

T_M

TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE of the TEST DEVICE positioned at the mid-point of the INFANT RADIANT WARMER mattress (See Figure 201.101)



Key

1 = Mattress

Figure 201.101 – Layout of TEST DEVICES

201.3.207

PREWARM MODE

mode of operation in which the heater output is maintained at a preset level (set by the MANUFACTURER) for the purpose of pre-warming the INFANT RADIANT WARMER and maintaining the level of warmth of the INFANT RADIANT WARMER prior to an INFANT being placed on the device

201.3.208

SKIN TEMPERATURE SENSOR

sensing device intended to measure the INFANT'S SKIN TEMPERATURE

201.3.209

STEADY TEMPERATURE CONDITION

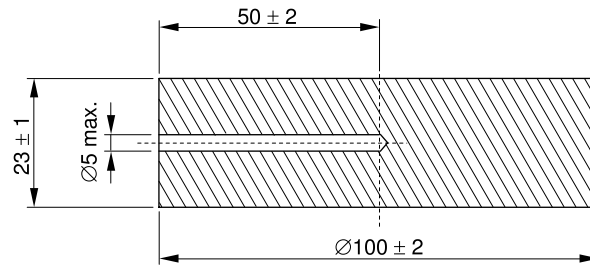
condition which is reached when the temperature, measured at the centre of the TEST DEVICE positioned on the mid-point of the INFANT RADIANT WARMER mattress, does not vary by more than 1 °C over a period of 1 h

201.3.210

TEST DEVICE

totally matt blackened disc used as a reproducible receiver of radiant energy during testing of the INFANT RADIANT WARMER (see Figure 201.102)

Dimensions in millimeters



IEC 372/09

Key

1 = Mattress

Surface finish: non-reflective black paint

Disc mass 500 g ± 10 g

Disc material: aluminum of density within the range 2,6 g/cm³ and 2,9 g/cm³

Figure 201.102 – TEST DEVICE

201.3.211

TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE

(T_1 , T_2 , T_3 , T_4 OR T_M)

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

NOTE T_M is expressed in °C.

201.3.212

*TEST LOAD

array of five TEST DEVICES used in a specified configuration (see Figure 201.101) for performance tests of the INFANT RADIANT WARMER

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT OR ME SYSTEMS

Addition:

For ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, which combines alternative heat sources, for instance incubators with integrated RADIANT WARMERS, devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES etc., safety requirements of other relevant particular standards shall be considered. Further the safety requirements of this particular standard shall be fulfilled with the combination of the other equipment, which is approved by the MANUFACTURER, as stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS according to Clause 16 (ME SYSTEMS).

Compliance is checked by the test of Clause 201.11 and subclause 201.15.4.2.1 of the relevant particular standards (e.g. IEC 60601-2-19 etc).

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.1.103, and generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.15.4.2.1

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 * Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition to item a):

The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this standard when operating within the following conditions:

- an ambient temperature within the range 18 °C to 30 °C;
- an ambient air velocity is less than 0,3 m/s.

If not otherwise specified in this particular standard, all tests shall be carried out at an ambient temperature within the range of 21 °C to 26 °C.

201.5.4 Other conditions

Addition:

If not otherwise specified, the CONTROL TEMPERATURE shall be 36 °C ± 1 °C and shall always exceed the ambient temperature by at least 3 °C.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.1 of the general standard)

Additional subclauses:

201.7.2.101 * Oxygen monitor

An INFANT RADIANT WARMER not equipped with an integral oxygen monitor 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".

201.7.2.102 Distance markings

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

201.7.4.2 Control devices

Addition:

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.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall additionally contain:

- a) 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 INFANT RADIANT WARMER;
- b) recommendations on the permissible distances between the INFANT RADIANT WARMER heating system and any mattress used with it, and a statement on the effects which any changes in this distance may have;
- c) instructions on the recommended positions and methods of use and attachment of the temperature sensors provided for use with the INFANT RADIANT WARMER;
- d) for INFANT RADIANT WARMER with TYPE B APPLIED PART in which the INFANT might not be isolated from earth, a warning that particular care shall be taken to ensure that additional equipment connected to the INFANT is electrically safe;
- e) if applicable, a recommendation to the OPERATOR to inspect regularly latches and closing devices of barriers to prevent the INFANT falling out;
- f) a statement of the maximum loads which can be applied to all supports and mounting brackets for ACCESSORIES and ancillary equipment;
- *g) information on the effects on the functioning of the INFANT RADIANT WARMER of detachment of the SKIN TEMPERATURE SENSOR from the PATIENT skin;
- h) if applicable, a statement that the tilting of the mattress from its horizontal position relative to the INFANT RADIANT WARMER heater can affect the performance of the INFANT RADIANT WARMER (see 201.12.1.102);
- i) a statement that ACCESSORIES, e.g. for phototherapy or heated mattresses, or sunlight can cause an increase in INFANT temperature to dangerous levels
- j) 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;
- k) a statement that rectal temperatures are not appropriate for controlling the heater output of the INFANT RADIANT WARMER;
- *l) a statement that the INFANT RADIANT WARMER 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;
- m) a statement that environmental conditions (e.g. air movement) can affect the thermal balance of the INFANT;
- *n) a statement that an INFANT RADIANT WARMER shall 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;

- o) a statement that an INFANT RADIANT WARMER can increase the PATIENT'S insensible water loss;
- p) concentration of carbon dioxide (CO₂): If the mattress of an INFANT RADIANT WARMER is fitted with a COMPARTMENT which encloses the baby, the MANUFACTURER shall specify (see 201.12.4.2.101) in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the maximum CO₂ concentration which will occur in the COMPARTMENT during NORMAL CONDITIONS;
- q) a statement that the INFANT RADIANT WARMER does not adjust for PATIENT temperature in PREWARM MODE and that the mode shall be changed to MANUAL MODE or BABY CONTROLLED RADIANT WARMER (baby mode) immediately when the PATIENT is placed on the device. The MANUFACTURER shall disclose the level of heat in mW/cm² when operating in PREWARM MODE.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

The instructions for use shall also contain

- a) for each mode of control, a detailed statement describing the method by which the amount of radiation is controlled and the temperature of the baby is maintained;
- *b) if BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation is available, a statement to explain why the OPERATOR should use this mode whenever possible.

201.7.9.2.13 *Maintenance

Addition:

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 shall be replaced because of ageing.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

The instructions for use shall include details of any specified combinations of INFANT RADIANT WARMER with other equipment (see 201.4.1).

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Additional item:

- the MANUFACTURER shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the maximum CO₂ concentration (see 201.12.4.2.101)

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.4.2.1 Instability in transport position

Addition:

The INFANT RADIANT WARMER 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.

201.9.6.2 Acoustic energy

201.9.6.2.1 Audible acoustic energy

Addition:

201.9.6.2.1.101 * Audible alarms sound level

Auditory ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 65 dBA at a distance of 3 m from the front of the INFANT RADIANT WARMER in a reflecting room. Other than the AUDIO PAUSED specified in 201.12.3.103, the auditory ALARM SIGNAL may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dBA.

The sound pressure level of the ALARM SIGNAL shall not exceed 80 dBA on the mattress.

If the frequency of the auditory ALARM SIGNAL is adjustable by the OPERATOR, these requirements shall apply to all the individual selectable frequencies.

Compliance is checked with the microphone of a sound level meter complying with the requirements of IEC 61672-1 placed 1,5 m above the floor and 3 m from the front of the INFANT RADIANT WARMER.

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 sound pressure level is at least 10 dBA below the measured levels.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Additional subclause:

201.9.8.101 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES

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

Compliance is checked by inspection and by the following test:

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

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 General

Addition:

The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg

Additional subclause:

201.9.8.3.101 Barriers

For INFANT RADIANT WARMERS with an integral bed area suitable barriers shall be provided to prevent the PATIENT from falling off the mattress. Such barriers as 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 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.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies except as follows:

201.10.6 *Infrared radiation

Addition:

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

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

Compliance is checked by measurements.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2.2 *APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

The temperature of surfaces accessible to an INFANT on the mattress shall not exceed 40 °C for metal surfaces and 43 °C for other materials when the INFANT RADIANT WARMER 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.

These requirements apply under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITIONS including:

- failure of the heater control circuit;
- failure of a SKIN TEMPERATURE SENSOR;
- disconnection of a SKIN TEMPERATURE SENSOR from the INFANT RADIANT WARMER.

201.11.1.4 GUARDS

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 15.3.2 of the general standard. The heater GUARD shall not touch the heater element.

201.11.2 *Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPEMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

The INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM shall be so constructed that in the event of spillage of water (accidental wetting) on the PATIENT support or SKIN TEMPERATURE SENSOR no HAZARD shall result from the ingress of water.

Compliance is checked by the following tests: Position the INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM in the least favourable position of NORMAL USE. In the case of an INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM with BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation, 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 INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of the general standard and the INFANT RADIANT WARMER or ME EQUIPMENT shall function normally.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

The INFANT RADIANT WARMER shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply up to 10 minutes does not change the CONTROL TEMPERATURE or other preset values.

Compliance is checked by switching the SUPPLY MAINS off and then switching on, and inspecting the INFANT RADIANT WARMER.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclauses:

201.12.1.101 *Accuracy of SKIN TEMPERATURE SENSOR

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.

201.12.1.102 * Accuracy of distribution of irradiation to the mattress

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 $500\text{ g} \pm 10\text{ g}$ and a diameter of $100\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$. Drill 5 mm diameter holes $50\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ deep as shown in Figure 201.102 and coat the entire disc surface with non-reflective black paint.

NOTE The disc thickness will be approximately 23 mm .

Subject the INFANT RADIANT WARMER to the following test in a room in which the maximum air velocity is $0,1\text{ m/s}$ and the ambient temperature is maintained at $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

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 201.101. 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 INFANT RADIANT WARMER with BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation, 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 INFANT RADIANT WARMER with a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation, set the temperature control to a CONTROL TEMPERATURE of $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ and operate the INFANT RADIANT WARMER until a STEADY TEMPERATURE CONDITION is obtained. In the case of an INFANT RADIANT WARMER 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:

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

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 $2,0\text{ °C}$.

201.12.1.103 * Accuracy of BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation

With the INFANT RADIANT WARMER working in the BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation with horizontal mattress orientation in NORMAL CONDITION, 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 201.12.1.102.

201.12.1.104 *Oxygen control

If an oxygen controller forms an integral part of the INFANT RADIANT WARMER, then there shall be independent sensors for monitoring and control of O₂.

A visual and auditory alarm shall be given if the displayed oxygen concentration deviates from the set level by more than ± 5 vol. % O₂.

Compliance is checked by the following test:

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

Restore the oxygen concentration to 35 vol. % O₂. When steady condition has been reached, increase the concentration quickly to more than 41 vol. %. Verify that the alarm activates at a displayed oxygen concentration no more than 40 vol. %.

201.12.1.105 *Weighing scale

If a weighing scale is supplied as an integral part of the INFANT RADIANT WARMER or as an ACCESSORY specifically for use with the INFANT RADIANT WARMER, the weight displayed value shall not differ from the test weights by more than the MANUFACTURER'S specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating in an INFANT RADIANT WARMER with horizontal mattress orientation. Each value measured shall remain latched on the scale display at the conclusion of any individual measurement cycle and be retained until discarded by the OPERATOR. If the scale may be exposed to an OXYGEN RICH ENVIRONMENT in use, it shall comply with 6.5 of the general standard.

NOTE Device calibration may be able to be both verified and updated by the OPERATOR during usage.

Compliance is checked by the following test:

Test measurements shall be demonstrated using values of 500 g (± 1 g) and 2 000 g (± 1 g) Tests shall be conducted with the ME EQUIPMENT operating at NORMAL CONDITIONS of use.

The accuracy of the measurement test shall be verified with the test loads positioned in locations M and A through D in Figure 201.101.

201.12.2 USABILITY

Additional subclauses:

201.12.2.101 USABILITY of control

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.

201.12.2.102 USABILITY of mode of operation

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.

201.12.2.103 *Time and irradiance limits in the MANUAL MODE

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 total irradiance level of 10 mW/cm². The heater can be reactivated and the alarm can be reset in compliance with 201.12.3.103 (see section 201.12.3).

Compliance is checked by inspection and measurements at an ambient temperature of 23 °C ± 2 °C.

201.12.2.104 *Heat output level at PREWARM MODE

While operating in PREWARM MODE it shall not be possible for the OPERATOR to modify the heat output level preset by the MANUFACTURER. The level of heat when operating in the PREWARM MODE shall be displayed.

Compliance is checked by inspection.

201.12.3 Alarm systems

Additional subclauses:

201.12.3.101 Interruption of power supply

Audible alarm and visible indication shall be provided to give warning in the event of interruption of the power supply to the INFANT RADIANT WARMER.

Compliance is checked by disconnecting the power supply while the INFANT RADIANT WARMER is switched on.

The audible and visual indication of the failure of power supply shall be provided for a minimum time of 10 min.

201.12.3.102 Open and short circuit of the SKIN TEMPERATURE SENSOR in BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation

The INFANT RADIANT WARMER shall be provided with an auditory and visual ALARM SIGNAL which operates in the event of the SKIN TEMPERATURE SENSOR having open circuit or short circuit leads in the BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation.

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.

201.12.3.103 *AUDIO PAUSED of auditory ALARM SIGNALS during MANUAL MODE

If the INFANT RADIANT WARMER incorporates a MANUAL MODE, the auditory and visual ALARM SIGNALS (see 201.12.2.103) shall operate within 15 min of commencement of use in this mode. The auditory ALARM SIGNAL shall be AUDIO PAUSED. Following any AUDIO PAUSED the auditory ALARM SIGNAL shall operate again within 15 min. This sequence shall continue until the manual control mode is changed.

Compliance is checked by inspection, operating the INFANT RADIANT WARMER and timing the alarm.

201.12.3.104 AUDIO PAUSED

With the exception of the alarm specified in 201.12.3.101, it is allowable for the auditory ALARM SIGNAL to be AUDIO PAUSED 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 ALARM SIGNAL shall continue after the auditory ALARM SIGNALS has been AUDIO PAUSED until the alarm conditions have been corrected.

Compliance is checked by inspection, operating the INFANT RADIANT WARMER and timing the alarm.

201.12.3.105 Alarm function test

Means shall be provided for the OPERATOR to check the operation of audible and visual alarms. Such means shall be described in the instruction for use.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Additional subclause:

201.12.4.2.101 *CO₂ concentration

If the INFANT RADIANT WARMER is fitted with a COMPARTMENT that encloses the baby, the MANUFACTURER shall disclose the value of CO₂ concentration which will occur in the COMPARTMENT under NORMAL CONDITIONS.

Compliance is checked by the following test:

A 4 % mixture of CO₂ in air shall be administered at a rate of 750 ml/min at a point 10 cm above the centre of the mattress (see Figure 201.101, middle point) through an 8 mm diameter tube in vertical direction from the mattress to the top. CO₂ concentration at a point 15 cm from the middle point shall be measured after 1 h.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.5 Rough handling test

Addition:

Following the above tests, the INFANT RADIANT WARMER shall be suitable for future NORMAL USE. Mechanical and structural integrity of the INFANT RADIANT WARMER shall be verified; for

example latches and barriers shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the MANUFACTURER shall remain secure.

201.15.4.1 Construction of connectors

Additional subclause:

201.15.4.1.101 *Temperature sensors

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

Compliance is checked by inspection

201.15.4.2.1 Application

Addition to item a):

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 INFANT RADIANT WARMER heater shall switch off when the sensed temperature exceeds the CONTROL TEMPERATURE by 1 °C.

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 $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$. Position a calibrated thermometer accurate to within $\pm 0,05\text{ °C}$ with its bulb adjacent to the SKIN TEMPERATURE SENSOR. 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 $37\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$ and whether the INFANT RADIANT WARMER heater switches off.

Test 2

As for Test 1, but in this instance the temperature control setting of the water bath is reduced from $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ to $34\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$. Report whether the auditory and visual alarms operate above $35\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$ and the INFANT RADIANT WARMER heater remains in operation.

Addition to item b):

The INFANT RADIANT WARMER 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 INFANT RADIANT WARMER 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.

201.15.4.2.2 Temperature settings

Additional subclause:

201.15.4.2.2.101 Range of CONTROL TEMPERATURE

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

Compliance is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:~~2007~~ applies, except as follows:

~~202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields~~

~~202.6.2.3.1 Requirements~~

~~Replacement:~~

~~For radiated radio-frequency electromagnetic fields the INFANT RADIANT WARMER and/or ME SYSTEM shall~~

- ~~a) continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER at a level up to 3 V/m for the frequency range stated in the collateral standard for EMC;~~
- ~~b) continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER or fail without creating a HARM at a level up to 10 V/m for the frequency range stated in the collateral standard for EMC.~~

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT RADIANT WARMER and/or system shall

- continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER at a level up to 3 V/m for the frequency range stated in the collateral standard for EMC.

NOTE An INFANT RADIANT WARMER is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

~~210 Process requirements for the development of physiologic closed-loop controllers~~

~~IEC 60601-1-10:2007 applies except as follows:~~

~~210.5.1 Instructions for use~~

~~Subclause 5.1 of IEC 60601-1-10 does not apply.~~

~~210.5.2 Technical description~~

~~The information specified in subclause 5.1 of IEC 60601-1-10 shall be included in the technical description.~~

~~210.6.1~~ ~~USABILITY~~

Replacement:

~~Subclause 6.1 of IEC 60601-1-10 does not apply.~~

~~NOTE Requirements for USABILITY are specified elsewhere in this particular standard.~~

~~210.6.3~~ ~~^{*}PCLCS VARIABLE logging~~

Replacement:

~~Subclause 6.3 of IEC 60601-1-10 does not apply.~~

~~210.8.2.2.6~~ ~~^{*}Responses of the PCLCS~~

Replacement:

~~Subclause 8.2.2.6 of IEC 60601-1-10 does not apply.~~

Annexes

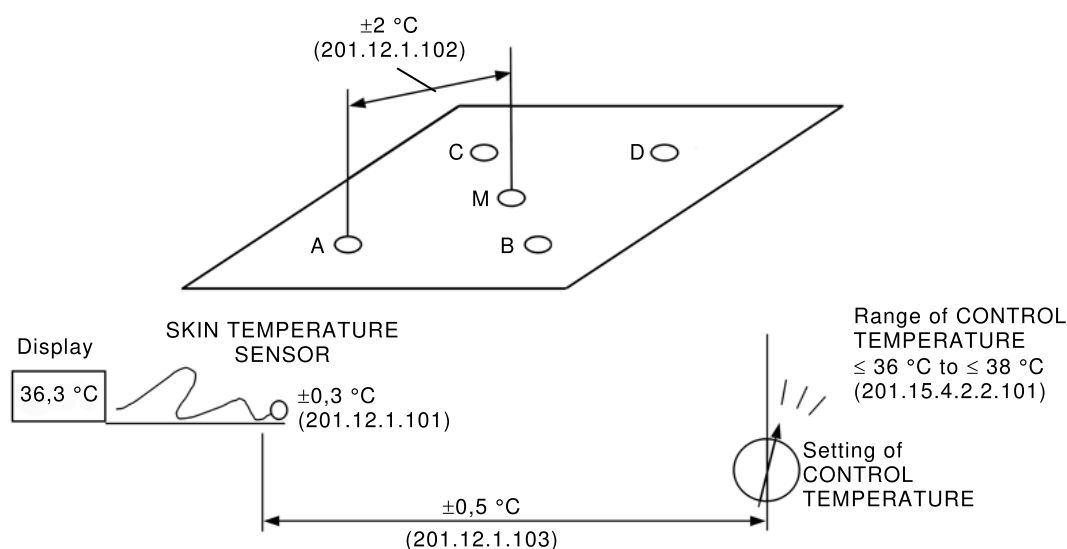
The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Requirements and the safety concept of this standard

Compliance with the minimum safety requirements specified in this particular standard is predominantly checked by measurement of physical quantities such as the temperature. In most cases the spatial location of the measuring site or the temporal development of the quantity is of interest. Therefore, the expert group of this standard considered it helpful to provide a synopsis of the requirements of this standard. Hence, Figure AA.1 illustrates the requirements and their schematic measuring sites or expected temporal development. The requirements as given by their clauses are set in brackets.



Temperature alarm ±1 °C	(201.15.4.2.1)
Overtemperature alarm 40 °C	(201.15.4.2.1, Test 2 addition to item b)
Interruption of power supply alarm	(201.12.3.101)
Maximum surface temperature (normal condition) 40 °C (for metals) 43 °C (for other materials) Maximum surface temperature (single fault condition) 42 °C (for metals) 45 °C (for other materials)	(201.11.1.2.2)
Every 15 min alarm in Manual Mode for irradiance level > 10 mW/cm ²	(201.12.2.103)

NOTE Number in brackets indicate the relevant subclauses

IEC

Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this standard

AA.2 Particular guidance

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

~~Subclause 201.1.3 – Collateral standards~~

~~The experts of the working group have discussed and determined that some of the requirements and terminology of the collateral standard IEC 60601-1-10 are not applicable.~~

~~These are addressed in the particular clauses.~~

~~For a usual INFANT RADIANT WARMER:~~

- ~~— COMMAND VARIABLE is the SKIN CONTROL TEMPERATURE setting.~~
- ~~— CONTROLLER OUTPUT VARIABLE is heater power.~~
- ~~— MANIPULATED VARIABLE is air temperature.~~
- ~~— PHYSIOLOGIC VARIABLE is the measured SKIN TEMPERATURE of the INFANT.~~
- ~~— FEEDBACK VARIABLE is the output of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.~~

~~One of the FALL BACK MODES may be to cut off the heater power~~

~~These definitions are for information and may differ for an INFANT RADIANT WARMER using different technologies.~~

Subclause 201.1.4 – Particular standards

It is the primary purpose of a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR. Hence, SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER including the displayed value are considered to be not a CLINICAL THERMOMETER in the sense of the particular standard ISO 80601-2-56 unless they are specifically extended to measure the body temperature.

The term body temperature is used for all other temperatures of the human body except SKIN TEMPERATURE as defined in IEC 60601-2-19.

Subclause 201.3.207 – PREWARM MODE

INFANT RADIANT WARMERS require significant time for the heater to warm up and, subsequently, for the mattress area to warm up. INFANTS who are placed on INFANT RADIANT WARMERS are often cold stressed from transport or cold stressed and wet from recent birth and cannot tolerate continued cooling while waiting for the warming device to heat up. A MANUAL MODE level of heat below 10 mW/cm² is not sufficient for prewarming the INFANT RADIANT WARMER for these cold stressed INFANTS. These cold stressed INFANTS cannot tolerate the time for the warmers to heat to a level appropriate for their needs without experiencing further cold stress. The PREWARM MODE allows the INFANT RADIANT WARMER to remain warmed to a level suitable for these INFANTS so that the INFANT may immediately begin warming from a cold stressed condition when placed on the INFANT RADIANT WARMER.

Subclause 201.3.212 – TEST LOAD

With respect to irradiation distribution of 201.12.1.102, the aluminium 500 g TEST DEVICES were developed in 1984 on the basis that they were simple to reproduce to specific dimensions, and they respond to temperature changes due to variations in warmer output. Different MANUFACTURERS of INFANT warmers have considered them to be a suitable reference

for tests of their products. Other TEST DEVICES of this nature tended to be more complicated to reproduce and more expensive.

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

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

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

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

The experts of the working group have discussed and determined that these requirements are the essential requirements or essence that a warming therapy device (i.e. incubator, warmer, heated mattress, etc) must comply to.

As an example, the intended use of an incubator or warmer is to apply heat to a baby and to keep the temperature stable within a safe region. The accuracy of the set temperature to the real temperature must be maintained within the range required by the standard and listed as a requirement in the ESSENTIAL PERFORMANCE table. If the temperature varies beyond the range listed in the requirement then the device must supply an alarm.

It should be noted that the time relationship between PATIENT and warming therapy treatment was evaluated in the discussion to resolve essential requirements. These types of devices (incubator/warmer) have real measurable response times built into most failure mode activities as opposed to ventilators or implantable devices. Therefore it was considered appropriate that combined with the requirement to define thermal performance that a failure to maintain this state if accompanied by an audible alarm, which would allow a clinician the appropriate mitigating actions, would be the total summation of essential requirements for these type devices.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

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

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

Subclause 201.7.2.101 – Oxygen monitor

INFANTS requiring supplemental oxygen are at added RISK since their arterial oxygenation is not considered adequate while breathing ambient air. Inadequate amounts of supplemental oxygen may result in brain damage or death, and excessive amounts of supplemental oxygen have been associated with an increased RISK of retinopathy of prematurity (ROP) (retrolental fibroplasia RLF). While known concentrations of oxygen cannot be directly related to the adequacy of arterial blood gas values, it is important that attending personnel be aware of inspired concentrations (as well as other factors influencing arterial oxygenation) in order to be able to determine the reason for observed changes in the physiologic state of the INFANT.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warning and safety notices

Subclause 201.7.9.2.2, item g)

It is desirable that the INFANT RADIANT WARMER should be provided with an auditory alarm and visual indication which operates when the SKIN TEMPERATURE SENSOR is detached from the INFANT'S skin. Technically this has not been reliably achieved and has therefore not been made a requirement of this standard.

Subclause 201.7.9.2.2, item l)

The INFANT RADIANT WARMER cannot differentiate between an increase in core temperature with a cold skin (fever) and a low core and SKIN TEMPERATURE (hypothermia). Therefore in all situations it is recommended that the temperature of the PATIENT be monitored separately.

Subclause 201.7.9.2.2, item n)

It is inherent in INFANT RADIANT WARMER design and function that in order for it to be effective for one PATIENT, it may be potentially harmful to another. It is necessary therefore, that qualified personnel with the necessary individual PATIENT information and medical knowledge be responsible for ordering all aspects of INFANT RADIANT WARMER use.

Subclause 201.7.9.2.9, item b)

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

Subclause 201.7.9.2.13 – Maintenance

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

Subclause 201.9.6.2.1.101 – Audible alarms sound level

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

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

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

Reflecting rooms represent the acoustic situation in an intensive care nursery more realistically than non-reflecting or semi-anechoic rooms that are very often used for sound pressure measurements. However, reflecting rooms are not well defined and deliver less reproducible values due to their variable size and geometry. The more idealized reverberation chambers deliver very reproducible results but are sometimes difficult to get for tests.

Henceforth, the test can alternatively be performed in a semi-anechoic chamber that is very often used to measure operating sound pressure level. Using a semi-anechoic chamber for the measurements, the thresholds are lowered. This takes into account that reverberation chambers when compared with semi-anechoic chambers obtain sound pressure levels that are reflected mainly at the ceiling which can be considered as low compared to the typical height of a device and to a minor extent by the lateral walls. For measurements in a semi-anechoic chamber and with a measurement distance of 3 m, the thresholds of 65 dB(A) and 50 dB(A) are lowered by 5 dB to 60 dB(A) and 45 dB(A), respectively.

Furthermore, if in the semi-anechoic chamber a distance of 3 m between the device and the microphone as required is not feasible, the distance can be decreased to no less than 2 m. The thresholds of 65 dB(A) and 50 dB(A) are then lowered by 1,5 dB to 63,5 dB(A) and 48,5 dB(A), respectively. This takes into account that the measured sound pressure level is increased by 3,5 dB, compared to a test with a 3 m distance (reciprocal distance $1/r$ law).

Subclause 201.10.6 – Infrared radiation

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

The limits proposed in this standard are based upon a review of literature regarding the effect of infrared radiation upon the eyes and skin of humans [1 to 14]²⁾.

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

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

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

- a) There have been no reports from any sources describing any harmful effects of infrared radiant energy on either the eyes or skin in INFANTS nursed under INFANT RADIATION WARMERS. Retrospective examinations specifically looking for any eye effects have produced no evidence of harmful effects for either short-term or long-term evaluations. The long-term evaluations were performed from 30 days to 6 years after the INFANTS were nursed under radiant warmers.
- b) Spectral irradiance measurements on several commercially available radiant warmers show the absolute peak irradiance that the INFANT could be exposed to is less than 60 mW/cm² across the entire electromagnetic spectrum, with less than 10 mW/cm² in the IR-A wavelength region. The irradiance the INFANT would normally be exposed to at maintenance heat levels is much less than these levels. Clinical reports have documented that the mean irradiance needed to maintain a stable SKIN TEMPERATURE could be anywhere from 12 mW/cm² to approximately 25 mW/cm² for very small INFANTS. Higher levels would be needed routinely during warming of cold INFANTS and/or warming newly born INFANTS with skin still wet with amniotic fluid. Generally, the smaller premature INFANTS require more irradiance to maintain their SKIN TEMPERATURE because they have a relatively larger surface-area-to-mass ratio that permits larger heat losses per unit weight.
- c) Wheldon and Rutter [24] accurately report absolute irradiance levels, observing a maintenance irradiance level of (58 ± 3) mW/cm² for INFANTS averaging 1,6 kg.

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

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- f) The associated HAZARDS from exposure to infrared energy for humans and animals, using both coherent and incoherent light have been documented in the literature [18 to 22]. The HAZARDS, reported in the literature, from exposure of humans to incoherent infrared light are cutaneous skin burns, corneal opacities and inflammation, lenticular opacities

(cataracts), retinal lesions, and skin inflammation. Recent reports have shown that the cutaneous skin burns, corneal opacities and inflammation, and skin inflammation are due entirely to the IR-B and IR-C portions of the infra-red spectrum; because the outermost layer of the skin and eye absorb all of the incident radiation in the wavelength regions, they do not transmit any significant portion of incident energy below this outermost layer. Skin pain thresholds have been documented at approximately 45 °C.

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

Subclause 201.11.1.2.2 – APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

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

Subclause 201.11.2 – Fire prevention

During the review of this document, the committee was requested to consider adding a flammability requirement to the INFANT mattress. Because the committee could find no evidence to support an addition of this type, this brief rationale was added to the clause.

Mattresses or pads usually consist of two materials which serve two different functions. The filler functions to support or cradle the INFANT while the surface material acts as a barrier from the inner material. The primary requirement of the surface material is to present no HAZARD to the PATIENT which could contact the PATIENT under a system single fault failure. In most clinical applications the outer surface has been observed to be covered with additional coverings consisting of a natural fibre (cotton or materials supplied by PATIENT's parent) based material which is not specifically flame retardant but functions to further reduce the low abrasion qualities of the pad's cover with the neonates skin. The primary requirements of the filler material are to provide a comfortable surface for long-term stay of the PATIENT.

Since there is no source of ignition inside the bassinet of an INFANT RADIANT WARMER, the RISK of fire ignition in the area of the mattress is limited since the requirements of subclause 6.5 of the general standard for an oxygen enriched environment have been met. No incident has been reported concerning fire ignition inside the bassinet of a warmer for many years. Also, even with warmer mattresses, additional concerns were discussed around the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame retardant additives. Therefore, with the exception of elevating (accelerant) the RISK of fire from the cover material, no specific flammability rating is required of the pad cover and the inner filler.

Subclause 201.12.1.101 – Accuracy of SKIN TEMPERATURE SENSOR

The SKIN TEMPERATURE SENSOR indication of temperature error is only a part of the total error associated with skin surface temperature measurement. Other errors can be introduced by variation of the area of sensor contact, contact pressure and heat exchange between the sensor and its environment. The accuracy is most important at 36 °C which is around the normal patient SKIN TEMPERATURE. Accuracy to this degree is required to establish the best possible function of the SKIN TEMPERATURE SENSOR control system.

Subclause 201.12.1.102 – Accuracy of distribution of irradiation to the mattress

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

Subclause 201.12.1.103 – Accuracy of BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation

The OPERATOR of the INFANT RADIANT WARMER must be confident that the temperature that is set will be the actual temperature achieved within $\pm 0,5$ °C.

Subclause 201.12.1.104 – Oxygen control

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

Subclause 201.12.1.105 – Weighing scale

Weight scales used in pediatric medical equipment have unique requirements that differ significantly from those of weight scales used in general commercial or domestic weighing applications. Absolute accuracy is important, however not to the degree of accuracy (1/1000) required by commercial scales used for monetary transactions. More important from a clinical application is the information provided by weight trends, demonstrating an increase or decrease trend in the weight of the INFANT PATIENT. Absolute accuracy is very difficult at best due to electrical leads, tubing, and other PATIENT care devices that cannot be completely eliminated from the measurement.

Because weighing an INFANT is a difficult process requiring both hands of the OPERATOR in the manipulation of the INFANT PATIENT, it is necessary that the weight reading be held and displayed until such time as the OPERATOR has completed the PROCEDURE. The weight reading should be displayed until the OPERATOR has recorded it or stored it, if electronic storage is an option.

An INFANT PATIENT needs to be contained in a heated, controlled environment for an extended period of time. Moving an INFANT for any reason can be harmful to the INFANT PATIENT'S well being. INFANT PATIENTS often remain in their controlled environment, INCUBATOR or INFANT RADIANT WARMER, for 2 or more weeks. During this time it is necessary for the OPERATOR to assure the calibration of the weight scale. Additionally, it may be necessary for the OPERATOR to be able to adjust the calibration should the weight scale be out of calibration without the necessity to remove the scale or move the INFANT for calibration.

Subclause 201.12.2.103 – Time and irradiance limits in the MANUAL MODE

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

Subclause 201.12.2.104 – Heat output level at PREWARM MODE

The PREWARM MODE is not appropriate for care of an INFANT after the INFANT has been placed on the INFANT RADIANT WARMER. See 201.3.207.

Subclause 201.12.3.103 – AUDIO PAUSED of auditory ALARM SIGNALS during manual control

An INFANT RADIANT WARMER operating in the MANUAL MODE continuously emits a preset amount of energy to the INFANT regardless of his/her temperature. If this energy is at a maximum in order to rapidly warm up the INFANT, the INFANT'S skin can become dangerously hot. A considerable source of RISK is that there is not necessarily an automatic monitoring of the

INFANT'S temperature. It is therefore essential to have a periodic alarm operation and the condition of the INFANT under the warmer assessed at frequent intervals.

Subclause 201.12.4.2.101 – CO₂ concentration

It is considered that a general test, applicable to all INFANT RADIANT WARMERS, should be prescribed, giving definite performance features. It was recognized that mixing of CO₂ within the air of the COMPARTMENT is not so easy to realize and therefore a mixture of CO₂/air should be administered, instead.

Subclause 201.15.4.1.101 – Temperature sensors

The response of the rectal temperature of the INFANT to environmental temperature changes is slow and is not suitable for controlling the INFANT RADIANT WARMER TEMPERATURE. The requirement of this subclause is intended to eliminate wrong applications of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

~~Subclause 202.6.2.3.1 – Requirements~~

~~The expert group do not consider the warming therapy devices to be a LIFE SUPPORTING EQUIPMENT as defined in the collateral standard for EMC.~~

~~Subclause 210.5.1 – Instructions for use~~

~~The information required by 5.1 of IEC 60601-1-10 is necessary for SERVICE PERSONNEL but not for other OPERATORS~~

~~Subclause 210.6.3 – PCLCS VARIABLE logging~~

~~The experts of the working group have discussed and determined that the requirement for VARIABLE logging of the collateral standard IEC 60601-1-10 is not applicable, because many BABY CONTROLLED RADIANT WARMER s which do not have this facility have been used safely for many decades.~~

~~Subclause 210.8.2.2.6 – Responses of the PCLCS~~

~~The experts of the working group have discussed and determined that the requirement for responses of the PCLCS of the collateral standard IEC 60601-1-10 is not applicable, because relevant requirements are specified in other subclauses of this particular standard.~~

Bibliography

- [1] BARKER, F.M. *The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit*, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.
- [2] BAUMGART, S., et al. Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers. *Advances in Therapy*, 1984, 1 (1), pp. 19-25.
- [3] BAUMGART, S., et al., *Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant*, The Journal of Pediatrics, 1981, 99: pp. 948-956.
- [4] BAUMGART, S., and QUINN G. *Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report*, Unpublished report, 1985.
- [5] BAUMGART, S., et al. Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. *Pediatric Research*, 1981, 15: pp.1495-1499.
- [6] BOWIE, W.H. *Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects*, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978).
- [7] DU, J.N.H., and OLIVER, T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. *JAMA*, 1969, 20 pp. 1502-1504.
- [8] ENGLE, W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673-676.
- [9] FITCH, C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030).
- [10] HAM, W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29: pp. 735-743.
- [11] HAM, W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319-346.
- [12] JOHNS, A., et al. *Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers*, Unpublished paper.
- [13] MOSS, G.E., et al. *Biological Effects of Infrared Radiation*, NIOSH Publication No. 82-109, 1982.
- [14] PITTS, D.G., et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.*, 1981, 217(4): 285-97.
- [15] SLINEY, D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. *Journal of Occupational Medicine*, March 1983, 25: 3, 203-260.
- [16] SLINEY, D. and WOLBARSH, M. *Safety with Lasers and Other Optical Sources*, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756.

- [17] SLINEY, D. and Freasier, B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. *Applied Optics*, Jan. 1973, 12: 1.
- [18] TENGROTH, B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. *Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium*, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170.
- [19] UY, J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. *Pediatrics*, Sept. 1977, 60: 3.
- [20] KANTO, W. and CALVERT L. Thermoregulation of the Newbor. *AFP*, 1977, 16 (5): 157-163.
- [21] Infant Radiant Warmers- *Health Devices*, 3: 4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).
- [23] PD 6404:1983, *Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface*, BSI 1983.
- [24] WHELDON and RUTTER. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. *Early Hum. Dev.*, 1982, 6: 131-43.
- [25] IEC 60335-2-27:2002, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*
- [26] IEC 60601-2-19, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*
- [27] IEC 60601-2-20, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [28] IEC 80601-2-35, *Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use*³⁾
- [29] IEC 60601-2-50, *Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*
- [30] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*
- ~~[31] ISO 3743-1:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms*~~
- ~~[32] ISO 7767:1997, *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements (withdrawn)*~~
- [31] ISO 80601-2-56, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*

³⁾ To be published.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1: 2005 , 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1: 2005 , 3.4
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8: 2006 , 3.9
APPLIED PART.....	IEC 60601-1: 2005 , 3.8
AUDIO PAUSED.....	IEC 60601-1-8: 2006 , 3.13
AVERAGE TEMPERATURE	IEC 60601-2-20: 2009 , 201.3.202
BABY CONTROLLED RADIANT WARMER	201.3.201
BASIC SAFETY.....	IEC 60601-1: 2005 , 3.10
BLANKET.....	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.201
COMMAND VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.4
CONTROL TEMPERATURE.....	201.3.202
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE.....	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.7
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1: 2005 , 3.27
FALLBACK MODE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.11
FEEDBACK VARIABLE.....	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.12
GUARD	IEC 60601-1: 2005 , 3.36
HARM	IEC 60601-1: 2005 , 3.38
HAZARD	IEC 60601-1: 2005 , 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1: 2005 , 3.40
HEATING DEVICE	IEC 80601-2-35: 2006 , 201.3.207
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11, 3.2
IMMUNITY.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INCUBATOR	IEC 60601-2-20: 2009 , 201.3.201
INFANT	201.3.203
INFANT INCUBATOR.....	IEC 60601-2-19: 2009 , 201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	IEC 60601-2-50: 2009 , 201.3.203
INFANT RADIANT WARMER.....	201.3.204
LIFE SUPPORTING EQUIPMENT.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
MANUAL MODE	201.3.205
MANIPULATED VARIABLE.....	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.15
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1: 2005 , 3.55
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT).....	IEC 60601-1: 2005 , 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1: 2005 , 3.64
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1: 2005 , 3.61
MID-POINT AVERAGE TEMPERATURE (T_M).....	201.3.206
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1: 2005 , 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1: 2005 , 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1: 2005 , 3.73
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1: 2005 , 3.75
PAD.....	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.216
PATIENT.....	IEC 60601-1: 2005 , 3.76
PCLCS (PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM).....	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.21

PREWARM MODE	201.3.207
PROCEDURE	IEC 60601-1: 2005 , 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1: 2005 , 3.90
RISK	IEC 60601-1: 2005 , 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1: 2005 , 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1: 2005 , 3.113
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1: 2005 , 3.116
SKIN TEMPERATURE SENSOR	201.3.208
STEADY TEMPERATURE CONDITION	201.3.209
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1: 2005 , 3.120
TEST DEVICE	201.3.210
TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 OR T_M)	201.3.211
TEST LOAD	201.3.212
TOOL	IEC 60601-1: 2005 , 3.127
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1: 2005 , 3.132
USABILITY	IEC 60601-1-6: 2006 , 3.11
VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.28

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	39
INTRODUCTION.....	42
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	43
201.2 Références normatives	45
201.3 Termes et définitions	45
201.4 Exigences générales	47
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	48
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	48
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	49
201.8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	51
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	51
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	52
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	53
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	54
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	58
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	58
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	58
201.16 SYSTEMES EM.....	60
201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	60
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	60
210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée.....	60
Annexes	61
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	62
Bibliographie	72
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	74
Figure 201.101 – Implantation des DISPOSITIFS D'ESSAI.....	46
Figure 201.102 – DISPOSITIF D'ESSAI	47
Figure AA.1 – Illustration des principales exigences de la présente norme	62
Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	48

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC - entre autres activités - publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-21 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009-02) [documents 62D/735/FDIS et 62D/762/RVD], son corrigendum 1 (2013-02) et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1326/FDIS et 62D/1347/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-21 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1994 et son Amendement 1 (1996). Cette édition constitue une révision technique. La présente édition de l'IEC 60601-2-21 a été mise à jour de façon à correspondre structurellement à l'édition 2005 de l'IEC 60601-1.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1:~~2005~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une ligne directrice générale et une justification relatives aux exigences de la présente norme particulière sont indiquées à l'Annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la présente norme particulière, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, comme définis dans 201.3.204, également désignés sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, mais des méthodes alternatives de conformité avec un article spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne seront pas jugées comme non conformes, si le FABRICANT a démontré dans son DOSSIER DE GESTION DES RISQUES que le RISQUE présenté par le DANGER s'est révélé avoir un niveau acceptable, lorsqu'il a été évalué par rapport aux avantages du traitement présentés par le dispositif.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 80601-2-35 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 à titre informatif;
- aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, voir l'IEC 60601-2-50 à titre informatif.

201.1.2 Objet

Remplacement:

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:~~2005~~, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES définis en 201.3.204, qui réduisent les DANGERS vis-à-vis du PATIENT et de l'OPERATEUR, et de spécifier des essais servant à vérifier la conformité aux exigences.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de l'IEC 60601-1 et l'Article 2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 ~~et l'IEC 60601-1-10~~ s'applique telle que modifiée ~~respectivement par~~ dans l'Article 202 ~~et l'Article 210~~. L'IEC 60601-1-3 ~~et l'IEC 60601-1-10~~ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 * Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

Les CAPTEURS DE TEMPERATURE CUTANEE appliqués au fonctionnement d'un INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE incluant la valeur affichée ne sont pas considérés comme un THERMOMETRE MEDICAL au sens de la norme particulière ISO 80601-2-56.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Amendement:

IEC 60601-1-2:~~2007~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

~~IEC 60601-1-10:2007, Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée~~

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 72.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 74.

Addition:

201.3.201

INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

mode de fonctionnement dans lequel la puissance de sortie varie automatiquement afin de maintenir la température mesurée par un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE en fonction de la TEMPERATURE DE COMMANDE attribuée par l'OPERATEUR

~~NOTE — Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES fonctionnant en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE est un REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE comme défini dans l'IEC 60601-1-10.~~

201.3.202

TEMPERATURE DE COMMANDE

température choisie à l'aide de la commande de température

201.3.203

NOUVEAU-NE

PATIENT âgé de trois mois au maximum et pesant moins de 10 kg

201.3.204

INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES

dispositif à énergie électrique avec une source de chauffage par rayonnement, destiné à maintenir l'équilibre thermique d'un NOUVEAU-NE par rayonnement direct d'énergie dans le domaine infrarouge du spectre électromagnétique

201.3.205

MODE MANUEL

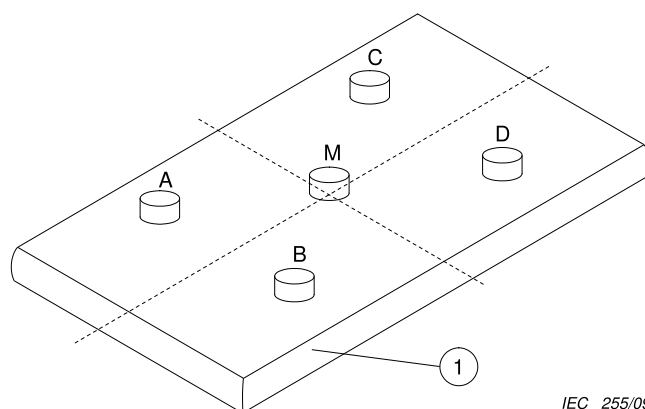
mode de fonctionnement dans lequel l'énergie produite par l'élément chauffant est soit à un niveau fixe, soit une proportion de son énergie produite maximale réglée par l'OPERATEUR

201.3.206

TEMPERATURE MOYENNE AU CENTRE

T_M

TEMPERATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI, le DISPOSITIF D'ESSAI étant placé au centre du matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES (voir Figure 201.101)



Légende

1 = Matelas

Figure 201.101 – Implantation des DISPOSITIFS D'ESSAI

201.3.207

*MODE DE PRECHAUFFAGE

mode de fonctionnement dans lequel l'énergie produite par l'élément chauffant est maintenue à un niveau pré-réglé (fixé par le FABRICANT) pour préchauffer l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et maintenir le niveau de chaleur de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avant qu'un NOUVEAU-NE ne soit placé dans le dispositif

201.3.208

CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

dispositif sensible, ayant pour fonction de mesurer la TEMPERATURE CUTANEE DU NOUVEAU-NE

201.3.209

CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE

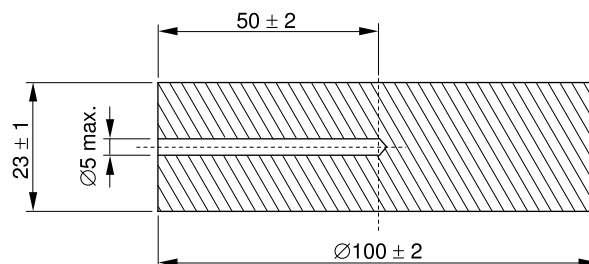
condition qui est atteinte lorsque la température mesurée au centre du DISPOSITIF D'ESSAI, placé au milieu du matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, ne varie pas de plus de 1 °C sur une période de 1 h

201.3.210

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-NES (Voir Figure 201.102)

Dimensions en millimètres



IEC 372/09

Légende

1 = Matelas

Finition de surface: peinture noire non réfléchissante

Masse du disque: 500 g ± 10 g

Matériau du disque: aluminium de densité comprise dans la plage de 2,6 g/cm³ à 2,9 g/cm³

Figure 201.102 – DISPOSITIF D'ESSAI

201.3.211

TEMPERATURE 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 TEMPERATURE STABILISEE

NOTE T_M est exprimée en °C.

201.3.212

*CHARGE D'ESSAI

ensemble de cinq DISPOSITIFS D'ESSAI utilisés dans une configuration spécifiée (voir Figure 201.101) pour les essais de performances de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Addition:

Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM qui combinent plusieurs sources de chaleur, par exemple les couveuses avec DISPOSITIFS DE CHAUFFAGE RADIANTS incorporés, les dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS, etc., les exigences de sécurité des autres normes particulières applicables doivent être prises en

considération. De plus, les exigences de sécurité de la présente norme particulière doivent être satisfaites en combinaison avec l'autre appareil, qui est approuvé par le FABRICANT, comme indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, conformément à l'article 16 (SYSTEMES EM).

La conformité est vérifiée par l'essai de l'Article 201.11 et du paragraphe 201.15.4.2.1 des normes particulières correspondantes (par exemple IEC 60601-2-19, etc.).

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Exigence 1 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.1.103, et génération d'une alarme visuelle et sonore conforme à 201.15.4.2.1

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.3 *Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Addition au point a):

L'APPAREIL EM doit être conforme aux exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne dans les limites des conditions suivantes:

- une température ambiante comprise entre 18 °C et 30 °C;
- une vitesse de l'air ambiant inférieure à 0,3 m/s.

Sauf spécification contraire dans la présente norme particulière, tous les essais doivent être effectués à une température ambiante comprise entre 21 °C et 26 °C.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Sauf spécification contraire, la TEMPERATURE DE COMMANDE doit être de 36 °C ± 1 °C et doit toujours être supérieure d'au moins 3 °C à la température ambiante.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM (voir aussi le Tableau C.1 de la norme générale)

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 *Dispositif de surveillance d'oxygène

Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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».

201.7.2.102 Marquages de distance

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ne possédant pas de surface de couchage intégrée doit porter de façon permanente et claire une indication sur les distances acceptables entre les systèmes de chauffage des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES et tout matelas.

201.7.4.2 Dispositifs de commande

Addition:

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

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus:

- a) une spécification stipulant que le contrôle indépendant de la température du NOUVEAU-NE par l'OPERATEUR est indispensable et qu'il est imprudent de laisser un NOUVEAU-NE sans surveillance dans l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;
- b) des recommandations sur les distances acceptables entre le système de chauffage de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et tout matelas l'équipant, ainsi qu'une information sur les conséquences que toute modification de cette distance peut entraîner;
- c) des instructions relatives aux positions et aux méthodes recommandées d'utilisation et de fixation des capteurs de température prévus pour l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;
- d) pour un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B, dans lequel le NOUVEAU-NE 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-NE est électriquement sûr;
- e) le cas échéant, une recommandation à l'OPERATEUR sur l'inspection régulière des loquets et des systèmes de fermeture des barrières, dans le but de prévenir la chute du NOUVEAU-NE;
- f) une indication relative aux charges maximales pouvant être appliquées à tous les supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES et matériel annexe;
- *g) des informations sur les conséquences entraînées par le décollement d'un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE de la peau du PATIENT sur le fonctionnement de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;

- h) si cela est applicable, une information stipulant que l'inclinaison du matelas de sa position horizontale par rapport à l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est susceptible d'affecter les performances de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES (voir 201.12.1.102);
- i) une information stipulant que des ACCESSOIRES, par exemple pour photothérapie ou matelas chauffants, ou bien la lumière solaire peuvent élever la température du NOUVEAU-NE à des niveaux dangereux;
- j) une information stipulant qu'il ne convient pas d'utiliser l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES en présence de gaz anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux inflammables, tels que certains types de liquides de nettoyage;
- k) une information stipulant que les températures rectales ne sont pas appropriées pour le réglage de l'énergie produite par l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;
- *l) une information stipulant que l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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;
- m) une information stipulant que les conditions ambiantes (par exemple un courant d'air) sont susceptibles d'affecter l'équilibre thermique du NOUVEAU-NE;
- *n) une information stipulant que les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES doivent 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;
- o) une information stipulant que les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES peuvent augmenter la perte d'eau imperceptible des PATIENTS;
- p) concentration en dioxyde de carbone (CO₂): si le matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est équipé d'un COMPARTIMENT clos qui héberge le bébé, le FABRICANT doit spécifier (voir 201.12.4.2.101) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la concentration maximale de CO₂ qui apparaîtra dans le COMPARTIMENT dans des CONDITIONS NORMALES;
- q) une information stipulant que l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ne s'ajuste pas à la température du PATIENT en MODE DE PRECHAUFFAGE et que le mode doit être changé en MODE MANUEL ou en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE (mode cutané) immédiatement lorsque le PATIENT est placé sur le dispositif. Le FABRICANT doit indiquer le niveau de chaleur en mW/cm² lors d'un fonctionnement en MODE DE PRECHAUFFAGE.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus

- a) pour chaque mode de commande, une information détaillée décrivant la méthode au moyen de laquelle on commande la quantité de rayonnement et on maintient la température du nouveau-né;
- *b) si le fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE est disponible, une information expliquant pour quelle raison il convient que l'OPERATEUR utilise ce mode chaque fois que possible.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

Si la source de rayonnement a une durée de vie limitée, le FABRICANT doit spécifier, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le temps au bout duquel la source de rayonnement doit être remplacée du fait de son vieillissement.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure les détails concernant chaque combinaison spécifiée de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec un autre appareil (voir 201.4.1).

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Point complémentaire:

- le FABRICANT doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la concentration maximale en CO₂ (voir 201.12.4.2.101)

201.8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.4.2.1 Instabilité en position de transport

Addition:

Les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES 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.

201.9.6.2 Énergie acoustique

201.9.6.2.1 Énergie acoustique audible

Addition:

201.9.6.2.1.101 *Niveau sonore des alarmes sonores

Dans un local réfléchissant, les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent produire un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dBA à une distance de 3 m de l'avant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES. Hormis la MISE EN SOURDINE spécifiée en 201.12.3.103, il est permis que le SIGNAL D'ALARME sonore soit réglé par l'OPERATEUR à un niveau bas minimal de 50 dBA.

Le niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME ne doit pas dépasser 80 dBA sur le matelas.

Si la fréquence du SIGNAL D'ALARME sonore est réglable par l'OPERATEUR, ces exigences doivent s'appliquer à toutes les fréquences individuelles pouvant être choisies.

La conformité est vérifiée avec le microphone d'un sonomètre conforme aux exigences de l'IEC 61672-1, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'avant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

La conformité du niveau maximal est vérifiée avec chaque dispositif d'alarme sonore activé; le niveau sonore étant mesuré en un point situé à 5 cm au-dessus du centre du matelas.

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

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES

Les supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être adaptés et avoir une résistance suffisante pour leur fonction.

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

Une force verticale graduellement croissante est appliquée au centre des supports et des arceaux de montage, par exemple une étagère d'ACCESSOIRE en position étendue avec une charge recommandée par le FABRICANT. La force est augmentée, à partir de zéro, dans un intervalle de temps de 5 s à 10 s, jusqu'à trois fois la charge recommandée, et elle est maintenue pendant 1 min. Il ne doit pas y avoir de signe de dommage sur les éléments soumis à l'essai.

201.9.8.3 Résistance des supports PATIENT ou OPERATEUR, ou des systèmes de suspension

201.9.8.3.1 Généralités

Addition:

La charge normale pour un NOUVEAU-NE est abaissée à 10 kg.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.3.101 Barrières

En ce qui concerne les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES équipés d'une surface de couchage intégrée, 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 est vérifiée par examen et par 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 le centre de chaque barrière, et maintenue pendant 5 s. Les barrières doivent rester fermées.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.10.6 *Rayonnements infrarouges

Addition:

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 des mesures.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.2 *PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement:

La température des surfaces accessibles au NOUVEAU-NE sur le matelas ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les autres matériaux, lorsque l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES fonctionne en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE à sa TEMPERATURE DE COMMANDE maximale.

En phase de chauffe jusqu'à obtention de la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, ces températures ne doivent pas dépasser 42 °C pour des surfaces métalliques et 45 °C pour les autres matériaux.

Ces exigences s'appliquent en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT telles que:

- défaillance du circuit de commande de l'élément chauffant;
- défaillance d'un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE;
- déconnexion du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

201.11.1.4 BARRIERES

Addition:

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

La conformité est vérifiée en mesurant la température et en effectuant un essai de rigidité spécifié en 15.3.2 de la norme générale. La BARRIERE de l'élément chauffant ne doit pas être en contact avec l'élément chauffant.

201.11.2 *Prévention contre l'incendie

L'article 11.2 de la norme générale s'applique.

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur des SYSTEMES EM

Remplacement:

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le SYSTEME EM doit être construit de façon qu'en cas de renversement d'eau (mouillage accidentel) sur le support du PATIENT ou sur le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE, aucun DANGER ne doit résulter de la pénétration d'eau.

La conformité est vérifiée par les essais suivants: Positionner l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le SYSTEME EM dans la position d'UTILISATION NORMALE la moins favorable. Dans le cas d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou d'un SYSTEME EM avec

fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE 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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le SYSTÈME EM doit satisfaire aux exigences relatives à la rigidité diélectrique spécifiées en 8.8.3 de la norme générale et l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou l'APPAREIL EM doit fonctionner normalement.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation électrique jusqu'à 10 minutes ne modifient pas la TEMPERATURE DE COMMANDE ou d'autres valeurs préétablies.

La conformité est vérifiée en coupant le RESEAU D'ALIMENTATION, en le rétablissant ensuite, et en examinant l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphes complémentaires:

201.12.1.101 *Précision du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

La température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE doit être continuellement affichée et clairement visible. La température affichée doit avoir 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 TEMPERATURE CUTANEE dans un bain d'eau dont la température est maintenue à $36 \pm 0,1$ °C. Placer le bulbe d'un thermomètre d'étalonnage, dont la précision de lecture est de $\pm 0,05$ °C, à proximité du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE. La température lue sur le thermomètre d'étalonnage doit être comparée à la température affichée, et la différence entre elles ne doit pas dépasser 0,3 °C moins l'erreur du thermomètre d'étalonnage.

201.12.1.102 *Précision de distribution de l'irradiation au matelas

La différence entre la TEMPERATURE MOYENNE AU CENTRE et la TEMPERATURE 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 par l'essai suivant:

Préparer cinq DISPOSITIFS D'ESSAI se composant de disques en aluminium, ayant chacun une masse de $500 \text{ g} \pm 10 \text{ g}$ et un diamètre de $100 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$. Percer des trous de 5 mm de diamètre et de $50 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ de profondeur, comme indiqué sur la Figure 201.102, 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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

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 sur la Figure 201.101. 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 INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, fixer le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE 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 INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, régler la commande de température à une TEMPERATURE DE COMMANDE de $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ et faire fonctionner l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES jusqu'à ce qu'une CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE soit obtenue. Dans le cas d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES fonctionnant seulement en MODE MANUEL, régler la sortie du dispositif de chauffage de manière que la température du DISPOSITIF D'ESSAI s'élève jusqu'à environ 36 °C en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE. Effectuer au moins 20 lectures des températures de chaque DISPOSITIF D'ESSAI, à intervalles de temps réguliers, pendant 60 min.

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

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

où:

T_1 est la TEMPERATURE 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 et en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE;

n est le nombre de lectures effectuées en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE.

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

Comparer les TEMPERATURE 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 $2,0\text{ °C}$.

201.12.1.103 *Précision du fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES étant en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE et le matelas étant placé en position horizontale dans des CONDITIONS NORMALES, la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE ne doit pas dévier de la TEMPERATURE DE COMMANDE de plus de $0,5\text{ °C}$.

La conformité est vérifiée pendant les essais de 201.12.1.102.

201.12.1.104 *Régulation de l'oxygène

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

Une alarme visuelle et sonore doit être déclenchée si la concentration en oxygène affichée s'écarte du niveau réglé de plus de ± 5 vol. % O₂.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

Restaurer la concentration en oxygène à 35 % vol O₂. Lorsque la condition stable est atteinte, augmenter rapidement la concentration à plus de 41 % vol. Vérifier que l'alarme fonctionne à une concentration d'oxygène affichée qui ne soit pas supérieure à 40 % vol.

201.12.1.105 * Balance

Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou comme un ACCESSOIRE spécifiquement destiné à être utilisé avec l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, la valeur affichée de la balance ne doit pas différer de la charge d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec le matelas placé en position horizontale. Chaque valeur mesurée doit rester affichée sur la balance à la fin de chaque cycle de mesure individuel et être mémorisée jusqu'à ce qu'elle soit écartée par l'OPERATEUR. Si la balance peut être exposée à un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE lorsqu'elle est utilisée, elle doit être conforme aux exigences de 6.5 de la norme générale.

NOTE L'étalonnage du dispositif peut être à la fois vérifié et mis à jour par l'OPERATEUR au cours de l'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Des mesures d'essai doivent être démontrées en utilisant des valeurs de 500 g (± 1 g) et 2 000 g (± 1 g) Les essais doivent être effectués avec l'APPAREIL EM fonctionnant dans des CONDITIONS NORMALES d'utilisation.

La précision de l'essai de mesure doit être vérifiée avec les charges d'essai positionnées aux emplacements M et A à D de la Figure 201.101.

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Paragraphes complémentaires:

201.12.2.101 APTITUDE A L'UTILISATION de la commande

Chaque bouton de commande de température, s'il est à mouvement rotatif, doit être ajusté 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.

201.12.2.102 APTITUDE A L'UTILISATION du mode de fonctionnement

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

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.103 *Limites de temps et d'éclairement énergétique en MODE MANUEL

Dans le cas d'INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES 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 total d'éclairement énergétique de 10 mW/cm². Le chauffage peut être réactivé et l'alarme peut être réinitialisée conformément à 201.12.3.103 (voir section 201.12.3).

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures à une température ambiante de 23 °C ± 2 °C.

201.12.2.104 *Niveau de chaleur en MODE DE PRECHAUFFAGE

Lors d'un fonctionnement en MODE DE PRECHAUFFAGE, il ne doit pas être possible pour l'OPERATEUR de modifier le niveau de chaleur préréglé par le FABRICANT. Le niveau de chaleur lors d'un fonctionnement en MODE DE PRECHAUFFAGE doit être affiché.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.3 Systèmes d'alarme

Paragraphes complémentaires:

201.12.3.101 Coupure de l'alimentation

L'interruption éventuelle de l'alimentation réseau de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être signalée par une alarme sonore et une indication visuelle.

La conformité est vérifiée en débranchant l'alimentation secteur alors que l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est sous tension.

L'alarme sonore et l'indication visuelle de l'interruption de l'alimentation réseau doivent être assurées pendant une durée minimale de 10 min.

201.12.3.102 Circuit ouvert et court-circuit du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être équipé de SIGNAUX D'ALARME sonore et visuelle qui se déclenchent lorsque le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE, en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, 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.

201.12.3.103 * MISE EN SOURDINE des SIGNAUX D'ALARME sonore en MODE MANUEL

Si l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES comporte un MODE MANUEL, les SIGNAUX D'ALARME sonore et visuelle (voir 201.12.2.103) doivent fonctionner dans les 15 min suivant le début de l'utilisation dans ce mode. Le SIGNAL D'ALARME sonore doit être MIS EN SOURDINE. Toute MISE EN SOURDINE du SIGNAL D'ALARME doit être suivie de sa réactivation au bout d'un délai 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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et le contrôle de la durée de l'alarme.

201.12.3.104 MISE EN SOURDINE

A l'exception de l'alarme décrite en 201.12.3.101, le SIGNAL D'ALARME sonore doit pouvoir être MIS EN SOURDINE ou être réglé à un niveau de pression acoustique plus faible par l'OPERATEUR, mais il doit retourner automatiquement à une valeur maximale après 15 min au plus. Le SIGNAL D'ALARME visuelle doit persister après la MISE EN SOURDINE des SIGNAUX D'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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et le contrôle de la durée de l'alarme.

201.12.3.105 Essai de fonctionnement de l'alarme

Des moyens doivent être prévus pour que l'OPERATEUR puisse vérifier le fonctionnement des alarmes sonore et visuelle. Ces moyens doivent être décrits dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.2.101 *Concentration en CO₂

Si l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est équipé d'un COMPARTIMENT clos qui héberge le bébé, le FABRICANT doit indiquer la valeur de la concentration en CO₂ pouvant apparaître dans le COMPARTIMENT dans des CONDITIONS NORMALES.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un mélange à 4 % de CO₂ dans l'air doit être administré avec un débit de 750 ml/min en un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir la Figure 201.101, point du milieu) par un tube de 8 mm de diamètre, verticalement du matelas vers le haut. La concentration en CO₂ en un point à 15 cm du point milieu doit être mesurée après 1 h.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.5 Essai de manipulations brutales

Addition:

Après les essais ci-dessus, l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être adapté à une UTILISATION NORMALE ultérieure. L'intégrité mécanique et structurelle de l'INCUBATEUR RADIANT

POUR NOUVEAU-NES doit être vérifiée; par exemple, les loquets et les barrières doivent rester fermés et le matériel annexe fourni par les FABRICANTS ou disponible auprès de ces derniers doit rester fixé.

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.1.101 *Capteurs de température

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

La conformité est vérifiée par examen.

201.15.4.2.1 Application

Addition au point a):

Après avoir atteint les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE, tout écart de température détecté supérieur à ± 1 °C par rapport à la TEMPERATURE DE COMMANDE doit déclencher une alarme sonore et visuelle, et l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit se mettre hors tension dès que la température détectée dépasse la TEMPERATURE DE COMMANDE de 1 °C.

La conformité est vérifiée par examen et au moyen des deux essais suivants:

Essai 1

Régler la TEMPERATURE DE COMMANDE à 36 °C et immerger le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE dans un bain d'eau maintenu à $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$. Placer le bulbe d'un thermomètre étalonné, dont la précision de lecture est de $\pm 0,05\text{ °C}$, à proximité du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE. 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 $37\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$, et si l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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 $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ à $34\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$. Noter si les alarmes sonore et visuelle fonctionnent au-dessus de $35\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$ et si l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES continue à fonctionner.

Addition au point b):

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ne doit pas permettre à la TEMPERATURE CUTANEE du PATIENT de dépasser 40 °C dans des CONDITIONS NORMALES et dans chaque CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant: Placer un DISPOSITIF D'ESSAI au centre du matelas, l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES fonctionnant dans des CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE à la TEMPERATURE DE COMMANDE maximale, et dans n'importe quelle CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

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.

201.15.4.2.2 Réglages de la température

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.2.2.101 Plage de la TEMPERATURE DE COMMANDE

La plage de la TEMPERATURE DE COMMANDE en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être comprise entre 36 °C ou moins et 38 °C maximum.

La conformité est vérifiée par examen.

201.16 SYSTEMES EM

L'article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:~~2007~~ s'applique avec l'exception suivante:

202.6.2 IMMUNITE

~~202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés~~

~~202.6.2.3.1 * Exigences~~

~~Remplacement:~~

~~Pour les champs électromagnétiques rayonnés à fréquence radioélectrique, l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et/ou le SYSTEME EM doi(ven)t:~~

- ~~a) continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences indiquée dans la norme collatérale sur la CEM;~~
- ~~b) continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le FABRICANT ou subir une défaillance sans créer de DOMMAGE à un niveau allant jusqu'à 10 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.~~

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et/ou le système doit/doivent

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifiée par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.

NOTE Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

~~210 — Exigences relatives au processus de mise au point des régulateurs physiologiques en boucle fermée~~

~~L'IEC 60601-1-10:2007 s'applique avec l'exception suivante:~~

~~210.5.1 — *Instructions d'utilisation~~

~~Le paragraphe 5.1 de l'IEC 60601-1-10 ne s'applique pas.~~

~~210.5.2 — Description technique~~

~~Les informations spécifiées au paragraphe 5.1 de l'IEC 60601-1-10 doivent être incluses dans la description technique~~

~~210.6.1 — APTITUDE A L'UTILISATION~~

~~Remplacement:~~

~~Le paragraphe 6.1 de l'IEC 60601-1-10 ne s'applique pas.~~

~~NOTE Les exigences relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION sont spécifiées ailleurs dans la présente norme particulière.~~

~~210.6.3 — *Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF~~

~~Remplacement:~~

~~Le paragraphe 6.3 de l'IEC 60601-1-10 ne s'applique pas.~~

~~210.8.2.2.6 — * Réponses du SPCBF~~

~~Remplacement:~~

~~Le paragraphe 8.2.2.6 de l'IEC 60601-1-10 ne s'applique pas.~~

Annexes

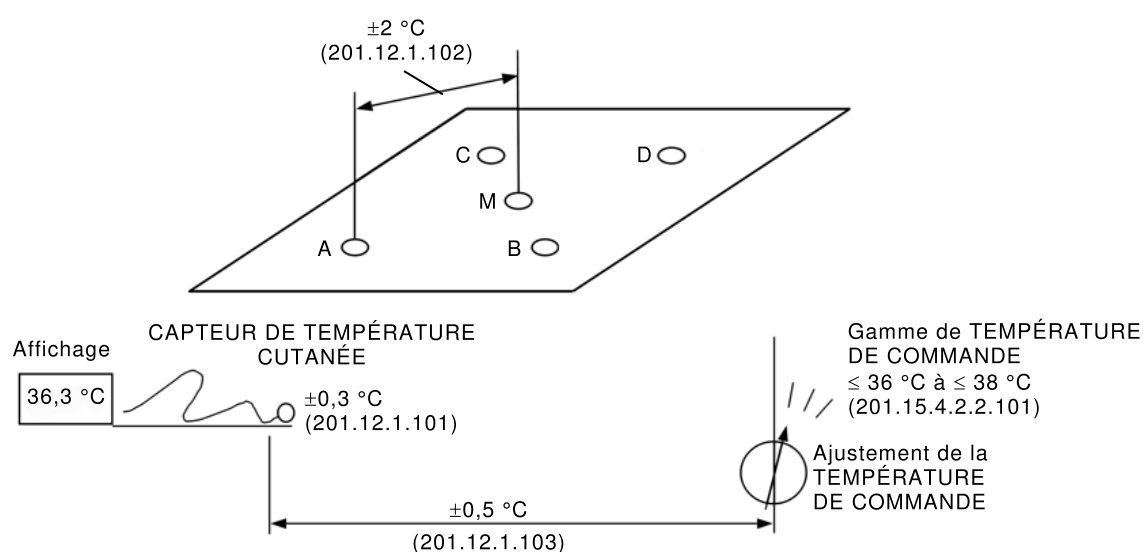
Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Exigences et concept de sécurité de la présente norme

La conformité aux exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière est principalement vérifiée par la mesure de grandeurs physiques telles que la température. Dans la plupart des cas, l'élément significatif est la position spatiale du site de mesure ou l'évolution temporelle de la grandeur. Par conséquent, le groupe d'experts de la présente norme a jugé utile de fournir une synthèse des exigences de cette norme. Ainsi, la Figure AA.1 illustre les exigences et leurs sites de mesure schématisés ou l'évolution temporelle attendue. Les exigences indiquées suivant leurs articles sont placées entre parenthèses.



Alarme de température $\pm 1\text{ °C}$	(201.15.4.2.1)
Alarme de température excessive 40 °C	(201.15.4.2.1, Essai 2 addition au point b)
Alarme d'interruption de l'alimentation réseau	(201.12.3.101)
Température maximale en surface (condition normale) 40 °C (pour les métaux) 43 °C (pour les autres matériaux) Température maximale en surface (condition de premier défaut) 42 °C (pour les métaux) 45 °C (pour les autres matériaux)	(201.11.1.2.2)
Toutes les 15 min, alarme en Mode Manuel pour niveau de rayonnement $> 10\text{ mW/cm}^2$	(201.12.2.103)

NOTE Les numéros entre parenthèses indiquent les paragraphes correspondants.

IEC

Figure AA.1 – Illustration des principales exigences de la présente norme

AA.2 Guide particulier

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

~~Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales~~

~~Les experts du groupe de travail ont discuté et déterminé que certaines parties des exigences et de la terminologie de la norme collatérale IEC 60601-1-10 ne s'appliquaient pas.~~

~~Celles-ci sont abordées dans les articles suivants.~~

~~Pour un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES classique:~~

- ~~— La VARIABLE DE CONSIGNE est le réglage de la TEMPERATURE DE COMMANDE cutanée.~~
- ~~— La VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR est la puissance du radiateur.~~
- ~~— La VARIABLE REGLANTE est la température de l'air.~~
- ~~— La VARIABLE PHYSIOLOGIQUE est la TEMPERATURE CUTANEE mesurée du NOUVEAU-NE.~~
- ~~— La VARIABLE DE REACTION est la sortie du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.~~

~~L'un des MODES DE SECOURS peut être l'arrêt de l'alimentation du radiateur.~~

~~Ces définitions sont uniquement informatives et peuvent différer pour un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES utilisant des technologies différentes.~~

Paragraphe 201.1.4 – Normes particulières

Un INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE vise essentiellement à maintenir la température mesurée par un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE. Par conséquent, les CAPTEURS DE TEMPERATURE CUTANEE appliqués dans le cadre du fonctionnement d'un INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, y compris la valeur affichée, ne sont pas considérés comme un THERMOMETRE MEDICAL au sens de la norme particulière ISO 80601-2-56, sauf s'ils sont spécifiquement étendus pour réaliser la mesure de la température corporelle.

Le terme «température corporelle» est utilisé pour toutes les autres températures du corps humain, à l'exception de la TEMPERATURE CUTANEE telle que définie dans l'IEC 60601-2-19.

Paragraphe 201.3.207 – MODE DE PRECHAUFFAGE

Les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES nécessitent un certain temps pour que le dispositif de chauffage se réchauffe et, par conséquent, pour que la surface du matelas se réchauffe. Les NOUVEAU-NES qui sont placés dans des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES sont souvent soumis au froid à cause du transport ou soumis au froid et à l'humidité puisqu'ils viennent de naître et ne peuvent pas supporter un refroidissement continu en attendant que le dispositif de chauffage se réchauffe. Un niveau de chaleur en MODE MANUEL inférieur à 10 mW/cm² n'est pas suffisant pour préchauffer l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES pour ces NOUVEAU-NES soumis au froid. Ces NOUVEAU-NES soumis au froid ne peuvent pas supporter la durée nécessaire pour que les incubateurs se réchauffent jusqu'à un niveau approprié à leurs besoins, sans subir de nouvelles contraintes liées au froid. Le MODE DE PRECHAUFFAGE permet à l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES de maintenir un niveau de chaleur adapté à ces NOUVEAU-NES, de telle sorte que le NOUVEAU-NE, qui a été exposé au froid, puisse immédiatement commencer à se réchauffer lorsqu'il est placé sur l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

Paragraphe 201.3.212 – CHARGE D'ESSAI

En ce qui concerne la distribution de l'irradiation de 201.12.1.102, des 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 FABRICANTS d'incubateurs pour NOUVEAU-NES, 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-NE, mais uniquement à soumettre l'incubateur 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.

Il convient qu'une CHARGE D'ESSAI mate et noircie donne une valeur élevée d'émissivité permettant la reproductibilité des données d'essai.

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les experts du groupe de travail ont discuté et déterminé que ces exigences sont les exigences essentielles ou primordiales auxquelles un dispositif chauffant à usage thérapeutique (c'est-à-dire incubateur, couveuse, matelas chauffant, etc.) doit satisfaire.

Par exemple, l'utilisation prévue d'un incubateur ou d'une couveuse consiste à procurer de la chaleur à un nouveau-né et à maintenir la température stable dans une région sûre. La précision de la température fixée par rapport à la température réelle doit être maintenue dans la plage exigée par la norme et énumérée comme une exigence dans le tableau des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Si la température varie au-delà de la plage indiquée dans l'exigence, le dispositif doit alors générer une alarme.

Il convient de noter que la relation temps entre le PATIENT et le traitement par réchauffement a été évaluée dans la discussion pour résoudre les exigences essentielles. Ces types de dispositifs (incubateur/couveuse) ont des temps de réponse réellement mesurables intégrés à la plupart des activités des modes de défaillance, par opposition aux ventilateurs ou aux dispositifs implantables. Il a par conséquent été considéré approprié que cette exigence, complétée par l'exigence qui définit qu'une défaillance dans le maintien des performances thermiques dans leur état doit être accompagnée d'une alarme sonore, qui permettrait à un médecin de prendre des mesures palliatives adéquates, représenterait l'ensemble des exigences essentielles pour ce type de dispositifs.

Paragraphe 201.5.3 – Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

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

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

Paragraphe 201.7.2.101 – Dispositif de surveillance d'oxygène

Les NOUVEAU-NES qui ont besoin d'un supplément d'oxygène courent un RISQUE supplémentaire, étant donné que leur oxygénation artérielle n'est pas considérée comme suffisante lorsqu'ils respirent l'air ambiant. Des quantités inadéquates d'oxygène supplémentaire peuvent entraîner des troubles cérébraux ou la mort, et des quantités

excessives d'oxygène supplémentaire ont été associées à un RISQUE accru de rétinopathie des prématurés (ROP) (retrolental fibroplasia, RLF). Comme on ne peut pas établir un rapport direct entre des concentrations connues d'oxygène et des valeurs adéquates des gaz du sang artériel, il est important que le personnel traitant soit informé des concentrations aspirées (ainsi que des autres facteurs influençant l'oxygénation artérielle), afin d'être capable de déterminer la cause des changements observés dans l'état physiologique du NOUVEAU-NE.

Paragraphe 201.7.9.2.2 – Avertissement et consignes de sécurité

Paragraphe 201.7.9.2.2, point g)

Il convient d'équiper l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES d'une alarme sonore et visuelle se déclenchant lorsque le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE se détache de la peau du NOUVEAU-NE. Cela n'a pas encore été réalisé techniquement de manière fiable. De ce fait, il ne s'agit pas d'une exigence de la présente norme.

Paragraphe 201.7.9.2.2, point l)

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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.

Paragraphe 201.7.9.2.2, point n)

Il est propre à la conception et à la fonction des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES que, pour qu'ils soient efficaces pour un PATIENT, ils peuvent aussi être nocifs pour d'autres. Il est par conséquent nécessaire que du personnel qualifié ayant les connaissances médicales et les informations nécessaires sur chaque PATIENT soit responsable du contrôle de tous les aspects liés à l'utilisation des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES.

Paragraphe 201.7.9.2.9, point b)

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

Paragraphe 201.7.9.2.13 – Maintenance

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

Paragraphe 201.9.6.2.1.101 – Niveau de pression acoustique de l'alarme sonore

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

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

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

Les locaux réfléchissants illustrent la situation acoustique dans une nurserie de soins intensifs de manière plus réaliste que les locaux non réfléchissants ou semi-anéchoïques qui sont très fréquemment utilisés pour les mesures de pression acoustique. Cependant, les locaux réfléchissants ne sont pas bien définis et fournissent des valeurs moins reproductibles en raison de leur taille et de leur géométrie variables. Les chambres réverbérantes plus idéalisées produisent des résultats très reproductibles mais sont parfois difficiles à obtenir dans le cadre des essais.

Désormais, l'essai peut être réalisé en variante dans une chambre semi-anéchoïque, très souvent utilisée pour mesurer le niveau de pression acoustique en fonctionnement. Si l'on utilise une chambre semi-anéchoïque pour les mesures, les seuils sont abaissés pour tenir compte du fait que les chambres réverbérantes, par rapport aux chambres semi-anéchoïques, obtiennent des niveaux de pression acoustique principalement réfléchis au niveau du plafond, qui peut être considéré comme bas par rapport à la hauteur type d'un dispositif et, dans une moindre mesure, par les parois latérales. Pour les mesures réalisées dans une chambre semi-anéchoïque et avec une distance de mesure de 3 m, les seuils de 65 dB(A) et 50 dB(A) sont abaissés de 5 dB pour atteindre respectivement 60 dB(A) et 45 dB(A).

En outre, s'il n'est pas réalisable, dans la chambre semi-anéchoïque, de maintenir une distance de 3 m entre le dispositif et le microphone comme exigé, cette distance peut être réduite sans toutefois être inférieure à 2 m. Les seuils de 65 dB(A) et 50 dB(A) sont alors abaissés de 1,5 dB, respectivement à 63,5 dB(A) et 48,5 dB(A), ce qui prend en compte le fait que le niveau de pression acoustique mesuré est augmenté de 3,5 dB, par rapport à un essai réalisé avec une distance de 3 m (espacement selon la loi en $1/r$).

Paragraphe 201.10.6 – Rayonnement infrarouge

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

Les limites proposées dans la présente norme sont fondées sur l'étude des publications relatives aux effets d'un rayonnement infrarouge sur les yeux et la peau des êtres humains [1 à 14]²⁾.

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

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

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

- a) Aucun rapport, de quelque source que ce soit, n'a fait mention de quelconques effets nocifs, causés par l'énergie rayonnante infrarouge, sur les yeux ou la peau de NOUVEAU-NES placés dans des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES. Des examens

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

rétrospectifs, destinés à rechercher spécifiquement tout effet sur les yeux, n'ont donné aucune preuve de l'existence d'effets nocifs, que ce soit à court terme ou à long terme. Les évaluations à long terme ont été réalisées du 30ème jour à la 6ème année après le séjour des NOUVEAU-NES dans les incubateurs radiants.

- b) Les mesures spectrales d'éclairement énergétique effectuées sur plusieurs incubateurs radiants disponibles dans le commerce montrent que l'éclairement énergétique de crête absolu auquel le NOUVEAU-NE serait susceptible d'être exposé est inférieur à 60 mW/cm^2 pour le spectre électromagnétique tout entier, et inférieur à 10 mW/cm^2 dans le domaine de longueur d'onde des IR-A. L'éclairement énergétique auquel le NOUVEAU-NE serait normalement exposé pour des niveaux de chaleur d'entretien, est très inférieur à ces niveaux. Des rapports cliniques ont montré que l'éclairement énergétique moyen nécessaire au maintien d'une TEMPERATURE CUTANEE stable serait compris, n'importe où, entre 12 mW/cm^2 et environ 25 mW/cm^2 , pour les NOUVEAU-NES de petite taille. Des niveaux plus élevés seraient couramment requis pour réchauffer des NOUVEAU-NES en hypothermie et/ou pour réchauffer des NOUVEAU-NES dont la peau est encore humide de liquide amniotique. Généralement, le maintien de la TEMPERATURE CUTANEE des NOUVEAU-NES prématurés de très petite taille nécessite un éclairement énergétique plus important, parce qu'ils présentent un rapport surface/poids relativement plus grand, conduisant à des pertes de chaleur plus importantes par unité de poids.
- c) Wheldon et Rutter [24] indiquent précisément des niveaux absolus d'éclairement énergétique, en observant un niveau d'éclairement énergétique de $(58 \pm 3) \text{ mW/cm}^2$ pour des NOUVEAU-NES de 1,6 kg de poids moyen.

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

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

- d) La recommandation de l'AAMI est de 60 mW/cm^2 .

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

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

Les valeurs limites proposées pour les incubateurs radiants, mises en avant par l'Emergency Care Research Institute (Institut de Recherche sur les Soins d'Urgence) en 1973, ont été prises en compte et conservées par les FABRICANTS d'incubateurs radiants actuellement présents sur le marché. Ces limites, inférieures à 300 mW/cm^2 pour les domaines IR-B et IR-C, et inférieures à 40 mW/cm^2 pour le domaine IR-A, sont fondées sur des données qui ont été réactualisées et réévaluées depuis, confirmant leur bien-fondé.

Les photobiologistes n'ont pas encore déterminé les seuils de sécurité maximaux absolus relatifs à la lumière infrarouge incohérente dans les domaines IR-A, B et C. Pour des longueurs d'ondes IR-A, un niveau d'exposition constant de sécurité est probablement de l'ordre de 10 mW/cm^2 , en tolérant des expositions accidentelles supérieures à 100 mW/cm^2 durant quelques minutes. En 1980, une publication de l'un de ces mêmes auteurs [15, 16, 17] concluait que la limite du seuil de sécurité pour une exposition constante de la cornée à des rayonnements des domaines IR-B et IR-C, était de 100 mW/cm^2 . Depuis que ces limites ont été proposées, ces auteurs ont rapporté que des recherches plus récentes prouvent que le rayonnement infrarouge peut ne pas être aussi risqué que ce que l'on pensait auparavant.

Étant donné qu'aucun effet nocif dû aux niveaux d'éclairement énergétique actuellement utilisés dans les incubateurs radiants n'a été rapporté, ces niveaux peuvent servir de

limite pour le seuil maximum jusqu'à ce que des données complémentaires soient rendues disponibles.

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

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

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 201.11.1.2.2 – PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

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

Paragraphe 201.11.2 – Prévention contre l'incendie

Au cours de la revue de ce document, il a été demandé au comité de prendre en considération l'ajout d'une exigence relative à l'inflammabilité du matelas du NOUVEAU-NE. Puisque le comité n'a pu trouver aucune preuve pour soutenir un ajout de ce type, cette brève justification a été ajoutée à l'article.

Les matelas ou les coussins se composent généralement de deux matériaux, qui remplissent deux fonctions différentes. Le remplissage agit pour soutenir ou bercer le NOUVEAU-NE tandis que le matériau de surface agit comme une barrière contre le matériau intérieur. L'exigence principale du matériau de surface est de ne présenter aucun DANGER pour le PATIENT, comme par exemple le fait d'entrer en contact avec le PATIENT lors d'une défaillance de premier défaut du système. Dans la plupart des applications cliniques, il a été observé que la surface extérieure est recouverte de revêtements supplémentaires constitués d'un matériau en fibre naturelle (coton ou matériaux fournis par les parents du PATIENT), qui n'est pas spécifiquement retardateur de flamme, mais fonctionne pour réduire davantage le frottement entre le revêtement du coussin et la peau des nouveau-nés. Les exigences principales du matériau de remplissage consistent à fournir une surface confortable pour le séjour à long terme du PATIENT.

Étant donné qu'il n'y a aucune source d'inflammation à l'intérieur du bassinets d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, le RISQUE d'inflammation dans la zone du matelas est limité, puisque les exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale relatives à un environnement riche en oxygène ont été satisfaites. Aucun incident n'a été mentionné concernant l'inflammation à l'intérieur du bassinets d'un incubateur, depuis de nombreuses années. De plus, même avec des matelas chauffants, des questions supplémentaires ont été abordées concernant la toxicité des fumées qui peuvent être produites par des matériaux qui ont été traités avec des additifs retardateurs de flamme. Par conséquent, à l'exception de l'augmentation (de l'accélération) du RISQUE de feu causé par le matériau de revêtement, aucune caractéristique d'inflammabilité spécifique du revêtement du coussin et du remplissage intérieur n'est exigée.

Paragraphe 201.12.1.101 – Précision du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

L'erreur de l'indication de température donnée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE n'est qu'une partie de l'erreur totale, associée à la mesure de la température de surface de la peau. D'autres erreurs peuvent être introduites, dues à la variation de la surface et de la pression de contact du capteur ainsi qu'à l'échange de chaleur entre le capteur et son environnement. La précision est la plus importante à 36 °C, qui est approximativement la TEMPERATURE CUTANEE normale du patient. Une telle précision est exigée dans le but d'obtenir le meilleur fonctionnement possible du système de commande du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.

Paragraphe 201.12.1.102 – Précision de distribution de l'irradiation au matelas

Une longue application des exigences médicales et des techniques relatives aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES a montré que ce degré de performance (2°C) est satisfaisant pour maintenir la température du nouveau-né et facilement réalisable techniquement.

Paragraphe 201.12.1.103 – Précision du fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

L'OPERATEUR de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être assuré que la température réglée sera la température réelle atteinte, avec une précision de $\pm 0,5$ °C.

Paragraphe 201.12.1.104 – Régulation de l'oxygène

Des concentrations en oxygène relativement basses peuvent causer des dommages cérébraux chez le PATIENT. Des concentrations en oxygène relativement grandes peuvent

causer une rétinopathie des prématurés chez le PATIENT. Dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFALT, l'utilisation d'un seul capteur peut causer un DANGER pour le bébé. C'est pourquoi, pour cette opération, il faut que les capteurs fonctionnent indépendamment.

Paragraphe 201.12.1.105 – Balance

Les balances utilisées en pédiatrie ont des exigences propres qui diffèrent de manière significative de celles des balances utilisées dans les applications générales de pesage commercial ou domestique. La précision absolue est importante, néanmoins pas jusqu'au degré de précision (1/1000) exigé par les balances commerciales utilisées pour les opérations monétaires. Du point de vue clinique, les informations fournies par les courbes de poids sont plus importantes, démontrant une augmentation ou une diminution du poids du PATIENT NOUVEAU-NE. La précision absolue est pour le moins très difficile à obtenir, en raison des fils électriques, des tuyaux et autres dispositifs utilisés pour le traitement du PATIENT, qui ne peuvent pas être éliminés complètement de la mesure.

Étant donné que le pesage d'un NOUVEAU-NE est un processus difficile nécessitant les deux mains de l'OPERATEUR lors de la manipulation du PATIENT NOUVEAU-NE, il est nécessaire que la valeur lue du poids soit maintenue et affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR ait terminé la procédure. Il convient que la valeur lue du poids soit affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR l'ait enregistrée ou mémorisée, si l'archivage électronique est une option.

Il est nécessaire qu'un PATIENT NOUVEAU-NE soit maintenu dans un environnement contrôlé et chauffé, pendant une période de temps prolongée. Le fait de déplacer un NOUVEAU-NE pour une raison quelconque peut être nuisible pour le bien-être du PATIENT NOUVEAU-NE. Les PATIENTS NOUVEAU-NES restent souvent dans leur environnement contrôlé, INCUBATEUR ou INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, pendant 2 semaines ou plus. Pendant ce temps, il est nécessaire pour l'OPERATEUR d'assurer l'étalonnage de la balance. De plus, il peut être nécessaire pour l'OPERATEUR d'être capable de régler l'étalonnage, si la balance n'était pas étalonnée, sans avoir besoin de retirer la balance ni de retirer le NOUVEAU-NE pour l'étalonnage.

Paragraphe 201.12.2.103 – Limites de temps et d'éclairement énergétique en MODE MANUEL

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

Paragraphe 201.12.2.104 – Niveau de chaleur en MODE DE PRECHAUFFAGE

Le MODE DE PRECHAUFFAGE n'est pas adapté aux soins d'un NOUVEAU-NE après que ce dernier a été placé dans l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES. Voir 201.3.207.

Paragraphe 201.12.3.103 – MISE EN SOURDINE des SIGNAUX D'ALARME sonore en mode manuel

Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, fonctionnant en MODE MANUEL, distribue continuellement une quantité d'énergie prédéterminée au NOUVEAU-NE, indépendamment de sa température interne. Si cette énergie est réglée à son maximum, dans le but de réchauffer rapidement le NOUVEAU-NE, sa peau est susceptible de devenir dangereusement chaude. Une source de RISQUE considérable réside dans le fait qu'il n'y a pas nécessairement de contrôle automatique de la température du NOUVEAU-NE. Par conséquent, il est indispensable d'avoir

un système d'alarme à fonctionnement périodique et d'évaluer, à intervalles de temps fréquents, l'état du NOUVEAU-NE placé sous incubateur.

Paragraphe 201.12.4.2.101 – Concentration en CO₂

On considère qu'il convient de prescrire un essai général, applicable à tous les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, fournissant des caractéristiques de fonctionnement bien déterminées. Il a été admis que mélanger du CO₂ dans l'air du COMPARTIMENT n'est pas si facile à réaliser et qu'il convient, en conséquence, d'administrer à la place un mélange de CO₂ dans de l'air.

Paragraphe 201.15.4.1.101 – Capteurs de température

La réponse de la température rectale du NOUVEAU-NE aux changements de température ambiante est lente et ne peut donc convenir pour réguler la température de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES. L'exigence de ce paragraphe a pour but d'éviter une mauvaise utilisation du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.

~~Paragraphe 202.6.2.3.1 – Exigences~~

~~Le groupe d'experts ne considère pas les dispositifs de réchauffement comme des APPAREILS DE MAINTIEN DE LA VIE, tels que définis dans la norme collatérale relative à la CEM.~~

~~Paragraphe 210.5.1 – Instructions d'utilisation~~

~~Les informations requises par 5.1 de l'IEC 60601-1-10 sont nécessaires pour le PERSONNEL DE SERVICE mais pas pour les autres OPERATEURS.~~

~~Paragraphe 210.6.3 – Journalisation des VARIABLES du SPCBS~~

~~Les experts du groupe de travail ont discuté et déterminé que l'exigence de journalisation des VARIABLES de la norme collatérale IEC 60601-1-10 ne s'appliquait pas, car on utilise depuis plusieurs dizaines d'années un grand nombre d'INCUBATEURS RADIANTS A REGULATION CUTANEE n'ayant pas cette possibilité.~~

~~Paragraphe 210.8.2.2.6 – Réponses du SPCBF~~

~~Les experts du groupe de travail ont discuté et déterminé que l'exigence relative aux réponses du SPCBF de la norme collatérale IEC 60601-1-10 ne s'appliquait pas, car les exigences appropriées sont spécifiées dans d'autres paragraphes de la présente norme particulière.~~

Bibliographie

- [1] BARKER, F.M. *The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit*, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.
- [2] BAUMGART, S., et al. *Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers* *Advances in Therapy*, 1 (1): pp. 19-25, 1984.
- [3] BAUMGART, S., et al., *Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant*, *The Journal of Pediatrics*, 1981, 99: pp. 948-956.
- [4] BAUMGART, S., and QUINN G. *Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report*, Unpublished report, 1985.
- [5] BAUMGART, S., et al. Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. *Pediatric Research*, 1981, 15: pp.1495-1499.
- [6] BOWIE, W.H. *Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects*, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978).
- [7] DU, J.N.H., and OLIVER, T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. *JAMA*, 1969, 20 pp. 1502-1504.
- [8] ENGLE, W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673-676.
- [9] FITCH, C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030).
- [10] HAM, W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29: pp. 735-743.
- [11] HAM, W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319-346.
- [12] JOHNS, A., et al. *Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers*, Unpublished paper.
- [13] MOSS, G.E., et al. *Biological Effects of Infrared Radiation*, NIOSH Publication No. 82-109, 1982.
- [14] PITTS, D.G., et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Opthamol.*, 1981, 217(4): 285-97.
- [15] SLINEY, D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. *Journal of Occupational Medicine*, March 1983, 25: 3, 203-260.
- [16] SLINEY, D. and WOLBARSH, M. *Safety with Lasers and Other Optical Sources*, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756.
- [17] SLINEY, D. and Freasier, B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. *Applied Optics*, Jan. 1973, 12: 1.

- [18] TENGROTH, B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. *Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium*, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170.
- [19] UY, J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. *Pediatrics*, Sept. 1977, 60: 3.
- [20] KANTO, W. and CALVERT L. Thermoregulation of the Newbor. *AFP*, 1977, 16 (5): 157-163.
- [21] Infant Radiant Warmers- *Health Devices*, 3: 4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, Janvier 1986).
- [23] PD 6404:1983, *Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface*, BSI 1983.
- [24] WHELDON and RUTTER. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. *Early Hum. Dev.*, 1982, 6: 131-43.
- [25] IEC 60335-2-27:1995, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-27: Règles particulières pour les appareils d'exposition de la peau aux rayonnements ultraviolets et infrarouges*
- [26] IEC 60601-2-19, *Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés*
- [27] IEC 60601-2-20, *Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés*
- [28] IEC 80601-2-35, *Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical* ³⁾
- [29] IEC 60601-2-50, *Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés*
- [30] IEC 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*
- ~~[31] ISO 3743-1:1994, Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Méthodes d'expertise en champ réverbéré applicables aux petites sources transportables – Partie 1: Méthode par comparaison en salle d'essai à parois dures~~
- ~~[32] ISO 7767:1997, Analyseurs d'oxygène pour le contrôle des mélanges gazeux respirés par le patient – Exigences de sécurité (annulée)~~
- [31] ISO 80601-2-56, *Appareils électromédicaux – Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*

3) A publier.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE	IEC 60601-1: 2005 , 3.3
APPAREIL DE MAINTIEN DE LA VIE.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-50: 2009 , 201.3.203
APPAREIL EM (APPAREIL ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1: 2005 , 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1-6: 2006 , 3.11
BARRIERE	IEC 60601-1: 2005 , 3.36
CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE	201.3.208
CHARGE D'ESSAI	201.3.212
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1: 2005 , 3.116
CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE	201.3.209
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1: 2005 , 3.70
COUSSIN	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.216
COUVERTURES	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.201
DANGER	IEC 60601-1: 2005 , 3.39
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1: 2005 , 3.61
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE	IEC 80601-2-35: 2009 , 201.3.207
DISPOSITIF D'ESSAI	201.3.210
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1: 2005 , 3.4
DOMMAGE	IEC 60601-1: 2005 , 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1: 2005 , 3.108
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11, 3.2
ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	IEC 60601-1: 2005 , 3.75
FABRICANT	IEC 60601-1: 2005 , 3.55
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-19: 2009 , 201.3.209
INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE	201.3.201
INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES	201.3.204
INCUBATEUR	IEC 60601-2-20: 2009 , 201.3.201
MISE EN SOURDINE (PAUSE DE L'ALARME SONORE)	IEC 60601-1-8: 2006 , 3.13
MODE DE PRECHAUFFAGE	201.3.207
MODE REPLI AUTOMATIQUE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.11
MODE MANUEL	201.3.205
NOUVEAU-NE	201.3.204
OPERATEUR	IEC 60601-1: 2005 , 3.73
OUTIL	IEC 60601-1: 2005 , 3.127
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	IEC 60601-1: 2005 , 3.132
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1: 2005 , 3.8
PATIENT	IEC 60601-1: 2005 , 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1: 2005 , 3.27
PERSONNEL DE SERVICE	IEC 60601-1: 2005 , 3.113
PROCEDURE	IEC 60601-1: 2005 , 3.88
REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (PCLC)	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.18
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1: 2005 , 3.120
RISQUE	IEC 60601-1: 2005 , 3.102

SECURITE DE BASE	IEC 60601-1: 2005 :3.10
SIGNAL D'ALARME	IEC 60601-1-8: 2006 , 3.9
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1: 2005 , 3.40
SPCBF (SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE)...IEC 60601-1-10: 2007 , 3.19	
SYSTEME ME (SYSTEME ELECTROMEDICAL).....	IEC 60601-1: 2005 , 3.64
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	IEC 60601-1: 2005 , 3.90
TEMPERATURE DE COMMANDE	201.3.202
TEMPERATURE MOYENNE	IEC 60601-2-20: 2009 , 201.3.202
TEMPERATURE MOYENNE AU CENTRE (T_M)	201.3.206
TEMPERATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 OU T_M).....	201.3.211
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1: 2005 , 3.71
VARIABLE DE CONSIGNE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.4
VARIABLE DE REACTION.....	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.12
VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.7
VARIABLE REGLANTE.....	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.15
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.21
VARIABLE	IEC 60601-1-10: 2007 , 3.28

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

Appareils électromédicaux –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	17
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	21
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	21
201.16 ME SYSTEMS	23
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	23
Annexes	23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	24
Bibliography	32
Index of defined terms used in this particular standard	34
 Figure 201.101 – Layout of TEST DEVICES.....	 10
Figure 201.102 – TEST DEVICE	11
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this standard	24
 Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	 12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-21 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009-02) [documents 62D/735/FDIS and 62D/762/RVD], its corrigendum 1 (2013-02) and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1326/FDIS and 62D/1347/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-21 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1994 and its Amendment 1 (1996). This edition constitutes a technical revision. This edition of IEC 60601-2-21 was revised to structurally align with the 2005 edition of IEC 60601-1.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of INFANT RADIANT WARMER equipment.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA.

It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT RADIANT WARMERS as defined in 201.3.204, also referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard specifies the safety requirements for INFANT RADIANT WARMERS, but alternate methods of compliance with a specific clause, by demonstrating equivalent safety, will not be judged as non-compliant, if the MANUFACTURER has demonstrated in his RISK MANAGEMENT FILE that the RISK presented by the HAZARD has been found to be of an acceptable level when weighed against the benefit of treatment from the device.

This particular standard does not apply to:

- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use; for information see IEC 80601-2-35;
- INFANT INCUBATORS; for information see IEC 60601-2-19;
- INFANT TRANSPORT INCUBATORS, for information see IEC 60601-2-20;
- INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT, for information see IEC 60601-2-50.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT RADIANT WARMERS as defined in 201.3.204, which minimize HAZARDS to PATIENT and OPERATOR, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clauses 202. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 * Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general

standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER including the displayed value are considered to be not a CLINICAL THERMOMETER in the sense of the particular standard ISO 80601-2-56.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Amendment:

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 32.

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the general standard apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 34.

Addition:

201.3.201

BABY CONTROLLED RADIANT WARMER

mode of operation in which the power output varies automatically in order to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR according to the CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR

201.3.202

CONTROL TEMPERATURE

temperature selected at the temperature control

201.3.203

INFANT

PATIENT up to 3 months and with a weight of less than 10 kg

201.3.204

INFANT RADIANT WARMER

electrically powered device with a radiant heating source intended to maintain the thermal balance of an INFANT by direct radiation of energy in the infrared region of the electromagnetic spectrum

201.3.205

MANUAL MODE

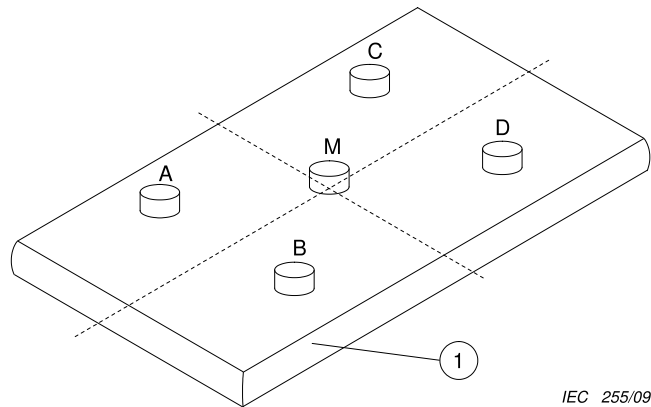
mode of operation in which the heater output is either at a fixed level or a proportion of its maximum output set by the OPERATOR

201.3.206

MID-POINT AVERAGE TEMPERATURE

T_M

TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE of the TEST DEVICE positioned at the mid-point of the INFANT RADIANT WARMER mattress (See Figure 201.101)



IEC 255/09

Key

1 = Mattress

Figure 201.101 – Layout of TEST DEVICES

201.3.207

PREWARM MODE

mode of operation in which the heater output is maintained at a preset level (set by the MANUFACTURER) for the purpose of pre-warming the INFANT RADIANT WARMER and maintaining the level of warmth of the INFANT RADIANT WARMER prior to an INFANT being placed on the device

201.3.208

SKIN TEMPERATURE SENSOR

sensing device intended to measure the INFANT'S SKIN TEMPERATURE

201.3.209

STEADY TEMPERATURE CONDITION

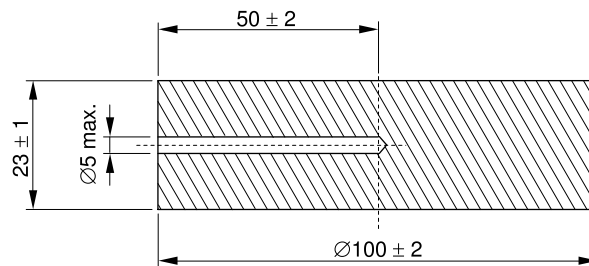
condition which is reached when the temperature, measured at the centre of the TEST DEVICE positioned on the mid-point of the INFANT RADIANT WARMER mattress, does not vary by more than 1 °C over a period of 1 h

201.3.210

TEST DEVICE

totally matt blackened disc used as a reproducible receiver of radiant energy during testing of the INFANT RADIANT WARMER (see Figure 201.102)

Dimensions in millimeters



IEC 372/09

Key

1 = Mattress

Surface finish: non-reflective black paint

Disc mass 500 g ± 10 g

Disc material: aluminum of density within the range 2,6 g/cm³ and 2,9 g/cm³

Figure 201.102 – TEST DEVICE

201.3.211

TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE

(T_1 , T_2 , T_3 , T_4 OR T_M)

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

NOTE T_M is expressed in °C.

201.3.212

*TEST LOAD

array of five TEST DEVICES used in a specified configuration (see Figure 201.101) for performance tests of the INFANT RADIANT WARMER

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT OR ME SYSTEMS

Addition:

For ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, which combines alternative heat sources, for instance incubators with integrated RADIANT WARMERS, devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES etc., safety requirements of other relevant particular standards shall be considered. Further the safety requirements of this particular standard shall be fulfilled with the combination of the other equipment, which is approved by the MANUFACTURER, as stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS according to Clause 16 (ME SYSTEMS).

Compliance is checked by the test of Clause 201.11 and subclause 201.15.4.2.1 of the relevant particular standards (e.g. IEC 60601-2-19 etc).

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.1.103, and generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.15.4.2.1

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 * Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition to item a):

The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this standard when operating within the following conditions:

- an ambient temperature within the range 18 °C to 30 °C;
- an ambient air velocity is less than 0,3 m/s.

If not otherwise specified in this particular standard, all tests shall be carried out at an ambient temperature within the range of 21 °C to 26 °C.

201.5.4 Other conditions

Addition:

If not otherwise specified, the CONTROL TEMPERATURE shall be 36 °C ± 1 °C and shall always exceed the ambient temperature by at least 3 °C.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.1 of the general standard)

Additional subclauses:

201.7.2.101 *Oxygen monitor

An INFANT RADIANT WARMER not equipped with an integral oxygen monitor 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".

201.7.2.102 Distance markings

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

201.7.4.2 Control devices

Addition:

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.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall additionally contain:

- a) 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 INFANT RADIANT WARMER;
- b) recommendations on the permissible distances between the INFANT RADIANT WARMER heating system and any mattress used with it, and a statement on the effects which any changes in this distance may have;
- c) instructions on the recommended positions and methods of use and attachment of the temperature sensors provided for use with the INFANT RADIANT WARMER;
- d) for INFANT RADIANT WARMER with TYPE B APPLIED PART in which the INFANT might not be isolated from earth, a warning that particular care shall be taken to ensure that additional equipment connected to the INFANT is electrically safe;
- e) if applicable, a recommendation to the OPERATOR to inspect regularly latches and closing devices of barriers to prevent the INFANT falling out;
- f) a statement of the maximum loads which can be applied to all supports and mounting brackets for ACCESSORIES and ancillary equipment;
- *g) information on the effects on the functioning of the INFANT RADIANT WARMER of detachment of the SKIN TEMPERATURE SENSOR from the PATIENT skin;
- h) if applicable, a statement that the tilting of the mattress from its horizontal position relative to the INFANT RADIANT WARMER heater can affect the performance of the INFANT RADIANT WARMER (see 201.12.1.102);
- i) a statement that ACCESSORIES, e.g. for phototherapy or heated mattresses, or sunlight can cause an increase in INFANT temperature to dangerous levels
- j) 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;
- k) a statement that rectal temperatures are not appropriate for controlling the heater output of the INFANT RADIANT WARMER;
- *l) a statement that the INFANT RADIANT WARMER 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;
- m) a statement that environmental conditions (e.g. air movement) can affect the thermal balance of the INFANT;
- *n) a statement that an INFANT RADIANT WARMER shall 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;

- o) a statement that an INFANT RADIANT WARMER can increase the PATIENT'S insensible water loss;
- p) concentration of carbon dioxide (CO₂): If the mattress of an INFANT RADIANT WARMER is fitted with a COMPARTMENT which encloses the baby, the MANUFACTURER shall specify (see 201.12.4.2.101) in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the maximum CO₂ concentration which will occur in the COMPARTMENT during NORMAL CONDITIONS;
- q) a statement that the INFANT RADIANT WARMER does not adjust for PATIENT temperature in PREWARM MODE and that the mode shall be changed to MANUAL MODE or BABY CONTROLLED RADIANT WARMER (baby mode) immediately when the PATIENT is placed on the device. The MANUFACTURER shall disclose the level of heat in mW/cm² when operating in PREWARM MODE.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

The instructions for use shall also contain

- a) for each mode of control, a detailed statement describing the method by which the amount of radiation is controlled and the temperature of the baby is maintained;
- *b) if BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation is available, a statement to explain why the OPERATOR should use this mode whenever possible.

201.7.9.2.13 *Maintenance

Addition:

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 shall be replaced because of ageing.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

The instructions for use shall include details of any specified combinations of INFANT RADIANT WARMER with other equipment (see 201.4.1).

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Additional item:

- the MANUFACTURER shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the maximum CO₂ concentration (see 201.12.4.2.101)

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.4.2.1 Instability in transport position

Addition:

The INFANT RADIANT WARMER 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.

201.9.6.2 Acoustic energy

201.9.6.2.1 Audible acoustic energy

Addition:

201.9.6.2.1.101 * Audible alarms sound level

Auditory ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 65 dBA at a distance of 3 m from the front of the INFANT RADIANT WARMER in a reflecting room. Other than the AUDIO PAUSED specified in 201.12.3.103, the auditory ALARM SIGNAL may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dBA.

The sound pressure level of the ALARM SIGNAL shall not exceed 80 dBA on the mattress.

If the frequency of the auditory ALARM SIGNAL is adjustable by the OPERATOR, these requirements shall apply to all the individual selectable frequencies.

Compliance is checked with the microphone of a sound level meter complying with the requirements of IEC 61672-1 placed 1,5 m above the floor and 3 m from the front of the INFANT RADIANT WARMER.

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 sound pressure level is at least 10 dBA below the measured levels.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Additional subclause:

201.9.8.101 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES

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

Compliance is checked by inspection and by the following test:

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

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 General

Addition:

The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg

Additional subclause:

201.9.8.3.101 Barriers

For INFANT RADIANT WARMERS with an integral bed area suitable barriers shall be provided to prevent the PATIENT from falling off the mattress. Such barriers as 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 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.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies except as follows:

201.10.6 *Infrared radiation

Addition:

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

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

Compliance is checked by measurements.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2.2 *APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

The temperature of surfaces accessible to an INFANT on the mattress shall not exceed 40 °C for metal surfaces and 43 °C for other materials when the INFANT RADIANT WARMER 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.

These requirements apply under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITIONS including:

- failure of the heater control circuit;
- failure of a SKIN TEMPERATURE SENSOR;
- disconnection of a SKIN TEMPERATURE SENSOR from the INFANT RADIANT WARMER.

201.11.1.4 GUARDS

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 15.3.2 of the general standard. The heater GUARD shall not touch the heater element.

201.11.2 *Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPEMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

The INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM shall be so constructed that in the event of spillage of water (accidental wetting) on the PATIENT support or SKIN TEMPERATURE SENSOR no HAZARD shall result from the ingress of water.

Compliance is checked by the following tests: Position the INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM in the least favourable position of NORMAL USE. In the case of an INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM with BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation, 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 INFANT RADIANT WARMER or ME SYSTEM shall meet the dielectric strength requirements specified in 8.8.3 of the general standard and the INFANT RADIANT WARMER or ME EQUIPMENT shall function normally.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

The INFANT RADIANT WARMER shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply up to 10 minutes does not change the CONTROL TEMPERATURE or other preset values.

Compliance is checked by switching the SUPPLY MAINS off and then switching on, and inspecting the INFANT RADIANT WARMER.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclauses:

201.12.1.101 *Accuracy of SKIN TEMPERATURE SENSOR

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

201.12.1.102 * Accuracy of distribution of irradiation to the mattress

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 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Compliance is checked by the following test: Prepare five TEST DEVICES consisting of aluminium discs each with a mass of $500\text{ g} \pm 10\text{ g}$ and a diameter of $100\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$. Drill 5 mm diameter holes $50\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ deep as shown in Figure 201.102 and coat the entire disc surface with non-reflective black paint.

NOTE The disc thickness will be approximately 23 mm .

Subject the INFANT RADIANT WARMER to the following test in a room in which the maximum air velocity is $0,1\text{ m/s}$ and the ambient temperature is maintained at $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 201.101. 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 INFANT RADIANT WARMER with BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation, 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 INFANT RADIANT WARMER with a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation, set the temperature control to a CONTROL TEMPERATURE of $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,1\text{ }^{\circ}$ and operate the INFANT RADIANT WARMER until a STEADY TEMPERATURE CONDITION is obtained. In the case of an INFANT RADIANT WARMER with only a MANUAL MODE, set the heater output so that the TEST DEVICE will warm up to approximately 36 ° 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:

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

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 $2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

201.12.1.103 * Accuracy of BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation

With the INFANT RADIANT WARMER working in the BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation with horizontal mattress orientation in NORMAL CONDITION, 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 201.12.1.102.

201.12.1.104 *Oxygen control

If an oxygen controller forms an integral part of the INFANT RADIANT WARMER, then there shall be independent sensors for monitoring and control of O₂.

A visual and auditory alarm shall be given if the displayed oxygen concentration deviates from the set level by more than ± 5 vol. % O₂.

Compliance is checked by the following test:

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

Restore the oxygen concentration to 35 vol. % O₂. When steady condition has been reached, increase the concentration quickly to more than 41 vol. %. Verify that the alarm activates at a displayed oxygen concentration no more than 40 vol. %.

201.12.1.105 *Weighing scale

If a weighing scale is supplied as an integral part of the INFANT RADIANT WARMER or as an ACCESSORY specifically for use with the INFANT RADIANT WARMER, the weight displayed value shall not differ from the test weights by more than the MANUFACTURER'S specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating in an INFANT RADIANT WARMER with horizontal mattress orientation. Each value measured shall remain latched on the scale display at the conclusion of any individual measurement cycle and be retained until discarded by the OPERATOR. If the scale may be exposed to an OXYGEN RICH ENVIRONMENT in use, it shall comply with 6.5 of the general standard.

NOTE Device calibration may be able to be both verified and updated by the OPERATOR during usage.

Compliance is checked by the following test:

Test measurements shall be demonstrated using values of 500 g (± 1 g) and 2 000 g (± 1 g) Tests shall be conducted with the ME EQUIPMENT operating at NORMAL CONDITIONS of use.

The accuracy of the measurement test shall be verified with the test loads positioned in locations M and A through D in Figure 201.101.

201.12.2 USABILITY

Additional subclauses:

201.12.2.101 USABILITY of control

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.

201.12.2.102 USABILITY of mode of operation

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.

201.12.2.103 *Time and irradiance limits in the MANUAL MODE

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 total irradiance level of 10 mW/cm². The heater can be reactivated and the alarm can be reset in compliance with 201.12.3.103 (see section 201.12.3).

Compliance is checked by inspection and measurements at an ambient temperature of 23 °C ± 2 °C.

201.12.2.104 *Heat output level at PREWARM MODE

While operating in PREWARM MODE it shall not be possible for the OPERATOR to modify the heat output level preset by the MANUFACTURER. The level of heat when operating in the PREWARM MODE shall be displayed.

Compliance is checked by inspection.

201.12.3 Alarm systems

Additional subclauses:

201.12.3.101 Interruption of power supply

Audible alarm and visible indication shall be provided to give warning in the event of interruption of the power supply to the INFANT RADIANT WARMER.

Compliance is checked by disconnecting the power supply while the INFANT RADIANT WARMER is switched on.

The audible and visual indication of the failure of power supply shall be provided for a minimum time of 10 min.

201.12.3.102 Open and short circuit of the SKIN TEMPERATURE SENSOR in BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation

The INFANT RADIANT WARMER shall be provided with an auditory and visual ALARM SIGNAL which operates in the event of the SKIN TEMPERATURE SENSOR having open circuit or short circuit leads in the BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation.

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.

201.12.3.103 *AUDIO PAUSED of auditory ALARM SIGNALS during MANUAL MODE

If the INFANT RADIANT WARMER incorporates a MANUAL MODE, the auditory and visual ALARM SIGNALS (see 201.12.2.103) shall operate within 15 min of commencement of use in this mode. The auditory ALARM SIGNAL shall be AUDIO PAUSED. Following any AUDIO PAUSED the auditory ALARM SIGNAL shall operate again within 15 min. This sequence shall continue until the manual control mode is changed.

Compliance is checked by inspection, operating the INFANT RADIANT WARMER and timing the alarm.

201.12.3.104 AUDIO PAUSED

With the exception of the alarm specified in 201.12.3.101, it is allowable for the auditory ALARM SIGNAL to be AUDIO PAUSED 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 ALARM SIGNAL shall continue after the auditory ALARM SIGNALS has been AUDIO PAUSED until the alarm conditions have been corrected.

Compliance is checked by inspection, operating the INFANT RADIANT WARMER and timing the alarm.

201.12.3.105 Alarm function test

Means shall be provided for the OPERATOR to check the operation of audible and visual alarms. Such means shall be described in the instruction for use.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Additional subclause:

201.12.4.2.101 *CO₂ concentration

If the INFANT RADIANT WARMER is fitted with a COMPARTMENT that encloses the baby, the MANUFACTURER shall disclose the value of CO₂ concentration which will occur in the COMPARTMENT under NORMAL CONDITIONS.

Compliance is checked by the following test:

A 4 % mixture of CO₂ in air shall be administered at a rate of 750 ml/min at a point 10 cm above the centre of the mattress (see Figure 201.101, middle point) through an 8 mm diameter tube in vertical direction from the mattress to the top. CO₂ concentration at a point 15 cm from the middle point shall be measured after 1 h.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.5 Rough handling test

Addition:

Following the above tests, the INFANT RADIANT WARMER shall be suitable for future NORMAL USE. Mechanical and structural integrity of the INFANT RADIANT WARMER shall be verified; for

example latches and barriers shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the MANUFACTURER shall remain secure.

201.15.4.1 Construction of connectors

Additional subclause:

201.15.4.1.101 *Temperature sensors

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

Compliance is checked by inspection

201.15.4.2.1 Application

Addition to item a):

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 INFANT RADIANT WARMER heater shall switch off when the sensed temperature exceeds the CONTROL TEMPERATURE by 1 °C.

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 $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$. Position a calibrated thermometer accurate to within $\pm 0,05\text{ °C}$ with its bulb adjacent to the SKIN TEMPERATURE SENSOR. 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 $37\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$ and whether the INFANT RADIANT WARMER heater switches off.

Test 2

As for Test 1, but in this instance the temperature control setting of the water bath is reduced from $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ to $34\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$. Report whether the auditory and visual alarms operate above $35\text{ °C} \pm 0,3\text{ °C}$ and the INFANT RADIANT WARMER heater remains in operation.

Addition to item b):

The INFANT RADIANT WARMER 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 INFANT RADIANT WARMER 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.

201.15.4.2.2 Temperature settings

Additional subclause:

201.15.4.2.2.101 Range of CONTROL TEMPERATURE

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

Compliance is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2 applies, except as follows:

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT RADIANT WARMER and/or system shall

- continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER at a level up to 3 V/m for the frequency range stated in the collateral standard for EMC.

NOTE An INFANT RADIANT WARMER is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

Annexes

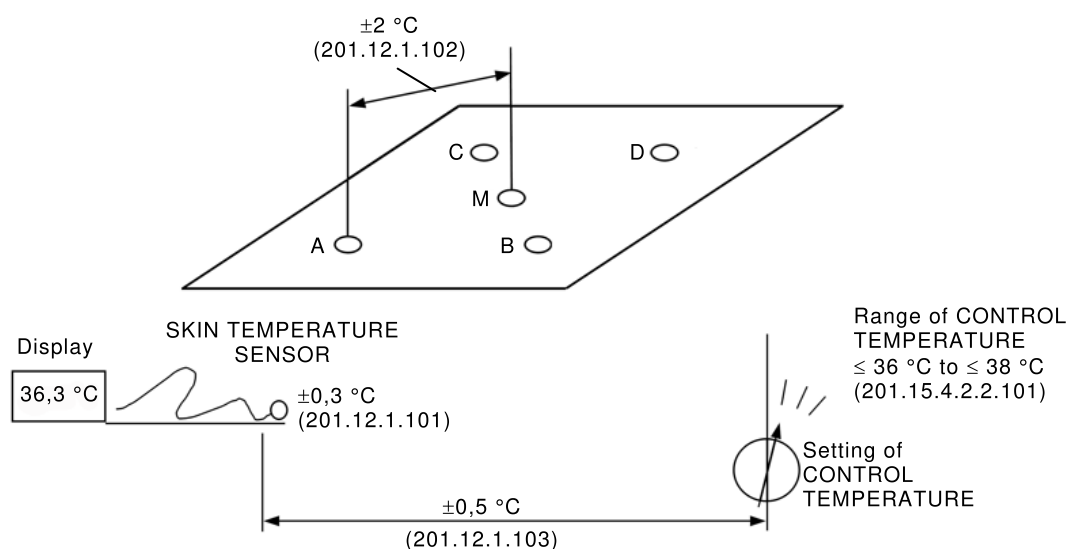
The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Requirements and the safety concept of this standard

Compliance with the minimum safety requirements specified in this particular standard is predominantly checked by measurement of physical quantities such as the temperature. In most cases the spatial location of the measuring site or the temporal development of the quantity is of interest. Therefore, the expert group of this standard considered it helpful to provide a synopsis of the requirements of this standard. Hence, Figure AA.1 illustrates the requirements and their schematic measuring sites or expected temporal development. The requirements as given by their clauses are set in brackets.



Temperature alarm $\pm 1\text{ °C}$	(201.15.4.2.1)
Overtemperature alarm 40 °C	(201.15.4.2.1, Test 2 addition to item b)
Interruption of power supply alarm	(201.12.3.101)
Maximum surface temperature (normal condition) 40 °C (for metals) 43 °C (for other materials) Maximum surface temperature (single fault condition) 42 °C (for metals) 45 °C (for other materials)	(201.11.1.2.2)
Every 15 min alarm in Manual Mode for irradiance level > 10 mW/cm ²	(201.12.2.103)

NOTE Number in brackets indicate the relevant subclauses

IEC

Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this standard

AA.2 Particular guidance

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.4 – Particular standards

It is the primary purpose of a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR. Hence, SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER including the displayed value are considered to be not a CLINICAL THERMOMETER in the sense of the particular standard ISO 80601-2-56 unless they are specifically extended to measure the body temperature.

The term body temperature is used for all other temperatures of the human body except SKIN TEMPERATURE as defined in IEC 60601-2-19.

Subclause 201.3.207 – PREWARM MODE

INFANT RADIANT WARMERS require significant time for the heater to warm up and, subsequently, for the mattress area to warm up. INFANTS who are placed on INFANT RADIANT WARMERS are often cold stressed from transport or cold stressed and wet from recent birth and cannot tolerate continued cooling while waiting for the warming device to heat up. A MANUAL MODE level of heat below 10 mW/cm² is not sufficient for prewarming the INFANT RADIANT WARMER for these cold stressed INFANTS. These cold stressed INFANTS cannot tolerate the time for the warmers to heat to a level appropriate for their needs without experiencing further cold stress. The PREWARM MODE allows the INFANT RADIANT WARMER to remain warmed to a level suitable for these INFANTS so that the INFANT may immediately begin warming from a cold stressed condition when placed on the INFANT RADIANT WARMER.

Subclause 201.3.212 – TEST LOAD

With respect to irradiation distribution of 201.12.1.102, the aluminium 500 g TEST DEVICES were developed in 1984 on the basis that they were simple to reproduce to specific dimensions, and they respond to temperature changes due to variations in warmer output. Different MANUFACTURERS of INFANT warmers have considered them to be a suitable reference for tests of their products. Other TEST DEVICES of this nature tended to be more complicated to reproduce and more expensive.

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

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

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

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

The experts of the working group have discussed and determined that these requirements are the essential requirements or essence that a warming therapy device (i.e. incubator, warmer, heated mattress, etc) must comply to.

As an example, the intended use of an incubator or warmer is to apply heat to a baby and to keep the temperature stable within a safe region. The accuracy of the set temperature to the real temperature must be maintained within the range required by the standard and listed as a

requirement in the ESSENTIAL PERFORMANCE table. If the temperature varies beyond the range listed in the requirement then the device must supply an alarm.

It should be noted that the time relationship between PATIENT and warming therapy treatment was evaluated in the discussion to resolve essential requirements. These types of devices (incubator/warmer) have real measurable response times built into most failure mode activities as opposed to ventilators or implantable devices. Therefore it was considered appropriate that combined with the requirement to define thermal performance that a failure to maintain this state if accompanied by an audible alarm, which would allow a clinician the appropriate mitigating actions, would be the total summation of essential requirements for these type devices.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

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

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

Subclause 201.7.2.101 – Oxygen monitor

INFANTS requiring supplemental oxygen are at added RISK since their arterial oxygenation is not considered adequate while breathing ambient air. Inadequate amounts of supplemental oxygen may result in brain damage or death, and excessive amounts of supplemental oxygen have been associated with an increased RISK of retinopathy of prematurity (ROP) (retrolental fibroplasia RLF). While known concentrations of oxygen cannot be directly related to the adequacy of arterial blood gas values, it is important that attending personnel be aware of inspired concentrations (as well as other factors influencing arterial oxygenation) in order to be able to determine the reason for observed changes in the physiologic state of the INFANT.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warning and safety notices

Subclause 201.7.9.2.2, item g)

It is desirable that the INFANT RADIANT WARMER should be provided with an auditory alarm and visual indication which operates when the SKIN TEMPERATURE SENSOR is detached from the INFANT'S skin. Technically this has not been reliably achieved and has therefore not been made a requirement of this standard.

Subclause 201.7.9.2.2, item l)

The INFANT RADIANT WARMER cannot differentiate between an increase in core temperature with a cold skin (fever) and a low core and SKIN TEMPERATURE (hypothermia). Therefore in all situations it is recommended that the temperature of the PATIENT be monitored separately.

Subclause 201.7.9.2.2, item n)

It is inherent in INFANT RADIANT WARMER design and function that in order for it to be effective for one PATIENT, it may be potentially harmful to another. It is necessary therefore, that qualified personnel with the necessary individual PATIENT information and medical knowledge be responsible for ordering all aspects of INFANT RADIANT WARMER use.

Subclause 201.7.9.2.9, item b)

An INFANT RADIANT WARMER in the MANUAL MODE of operation emits a preset amount of energy to the child continuously, regardless of the temperature of the INFANT. If the heater is set at

the maximum in order to warm up the INFANT rapidly, the skin of the INFANT can become dangerously hot. It is therefore essential to attend to ME EQUIPMENT operation and INFANT condition at frequent intervals. It is recommended that the PATIENT under the INFANT RADIANT WARMER be supervised.

Subclause 201.7.9.2.13 – Maintenance

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

Subclause 201.9.6.2.1.101 – Audible alarms sound level

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

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

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

Reflecting rooms represent the acoustic situation in an intensive care nursery more realistically than non-reflecting or semi-anechoic rooms that are very often used for sound pressure measurements. However, reflecting rooms are not well defined and deliver less reproducible values due to their variable size and geometry. The more idealized reverberation chambers deliver very reproducible results but are sometimes difficult to get for tests.

Henceforth, the test can alternatively be performed in a semi-anechoic chamber that is very often used to measure operating sound pressure level. Using a semi-anechoic chamber for the measurements, the thresholds are lowered. This takes into account that reverberation chambers when compared with semi-anechoic chambers obtain sound pressure levels that are reflected mainly at the ceiling which can be considered as low compared to the typical height of a device and to a minor extent by the lateral walls. For measurements in a semi-anechoic chamber and with a measurement distance of 3 m, the thresholds of 65 dB(A) and 50 dB(A) are lowered by 5 dB to 60 dB(A) and 45 dB(A), respectively.

Furthermore, if in the semi-anechoic chamber a distance of 3 m between the device and the microphone as required is not feasible, the distance can be decreased to no less than 2 m. The thresholds of 65 dB(A) and 50 dB(A) are then lowered by 1,5 dB to 63,5 dB(A) and 48,5 dB(A), respectively. This takes into account that the measured sound pressure level is increased by 3,5 dB, compared to a test with a 3 m distance (reciprocal distance $1/r$ law).

Subclause 201.10.6 – Infrared radiation

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

The limits proposed in this standard are based upon a review of literature regarding the effect of infrared radiation upon the eyes and skin of humans [1 to 14]²⁾.

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

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

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

- a) There have been no reports from any sources describing any harmful effects of infrared radiant energy on either the eyes or skin in INFANTS nursed under INFANT RADIATION WARMERS. Retrospective examinations specifically looking for any eye effects have produced no evidence of harmful effects for either short-term or long-term evaluations. The long-term evaluations were performed from 30 days to 6 years after the INFANTS were nursed under radiant warmers.
- b) Spectral irradiance measurements on several commercially available radiant warmers show the absolute peak irradiance that the INFANT could be exposed to is less than 60 mW/cm² across the entire electromagnetic spectrum, with less than 10 mW/cm² in the IR-A wavelength region. The irradiance the INFANT would normally be exposed to at maintenance heat levels is much less than these levels. Clinical reports have documented that the mean irradiance needed to maintain a stable SKIN TEMPERATURE could be anywhere from 12 mW/cm² to approximately 25 mW/cm² for very small INFANTS. Higher levels would be needed routinely during warming of cold INFANTS and/or warming newly born INFANTS with skin still wet with amniotic fluid. Generally, the smaller premature INFANTS require more irradiance to maintain their SKIN TEMPERATURE because they have a relatively larger surface-area-to-mass ratio that permits larger heat losses per unit weight.
- c) Wheldon and Rutter [24] accurately report absolute irradiance levels, observing a maintenance irradiance level of (58 ± 3) mW/cm² for INFANTS averaging 1,6 kg.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Subclause 201.11.1.2.2 – APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

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

Subclause 201.11.2 – Fire prevention

During the review of this document, the committee was requested to consider adding a flammability requirement to the INFANT mattress. Because the committee could find no evidence to support an addition of this type, this brief rationale was added to the clause.

Mattresses or pads usually consist of two materials which serve two different functions. The filler functions to support or cradle the INFANT while the surface material acts as a barrier from the inner material. The primary requirement of the surface material is to present no HAZARD to the PATIENT which could contact the PATIENT under a system single fault failure. In most clinical applications the outer surface has been observed to be covered with additional coverings consisting of a natural fibre (cotton or materials supplied by PATIENT's parent) based material which is not specifically flame retardant but functions to further reduce the low abrasion qualities of the pad's cover with the neonates skin. The primary requirements of the filler material are to provide a comfortable surface for long-term stay of the PATIENT.

Since there is no source of ignition inside the bassinet of an INFANT RADIANT WARMER, the RISK of fire ignition in the area of the mattress is limited since the requirements of subclause 6.5 of the general standard for an oxygen enriched environment have been met. No incident has been reported concerning fire ignition inside the bassinet of a warmer for many years. Also, even with warmer mattresses, additional concerns were discussed around the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame retardant additives. Therefore, with the exception of elevating (accelerant) the RISK of fire from the cover material, no specific flammability rating is required of the pad cover and the inner filler.

Subclause 201.12.1.101 – Accuracy of SKIN TEMPERATURE SENSOR

The SKIN TEMPERATURE SENSOR indication of temperature error is only a part of the total error associated with skin surface temperature measurement. Other errors can be introduced by variation of the area of sensor contact, contact pressure and heat exchange between the sensor and its environment. The accuracy is most important at 36 °C which is around the normal patient SKIN TEMPERATURE. Accuracy to this degree is required to establish the best possible function of the SKIN TEMPERATURE SENSOR control system.

Subclause 201.12.1.102 – Accuracy of distribution of irradiation to the mattress

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

Subclause 201.12.1.103 – Accuracy of BABY CONTROLLED RADIANT WARMER operation

The OPERATOR of the INFANT RADIANT WARMER must be confident that the temperature that is set will be the actual temperature achieved within $\pm 0,5$ °C.

Subclause 201.12.1.104 – Oxygen control

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

Subclause 201.12.1.105 – Weighing scale

Weight scales used in pediatric medical equipment have unique requirements that differ significantly from those of weight scales used in general commercial or domestic weighing applications. Absolute accuracy is important, however not to the degree of accuracy (1/1000) required by commercial scales used for monetary transactions. More important from a clinical application is the information provided by weight trends, demonstrating an increase or decrease trend in the weight of the INFANT PATIENT. Absolute accuracy is very difficult at best due to electrical leads, tubing, and other PATIENT care devices that cannot be completely eliminated from the measurement.

Because weighing an INFANT is a difficult process requiring both hands of the OPERATOR in the manipulation of the INFANT PATIENT, it is necessary that the weight reading be held and displayed until such time as the OPERATOR has completed the PROCEDURE. The weight reading should be displayed until the OPERATOR has recorded it or stored it, if electronic storage is an option.

An INFANT PATIENT needs to be contained in a heated, controlled environment for an extended period of time. Moving an INFANT for any reason can be harmful to the INFANT PATIENT'S well being. INFANT PATIENTS often remain in their controlled environment, INCUBATOR or INFANT RADIANT WARMER, for 2 or more weeks. During this time it is necessary for the OPERATOR to assure the calibration of the weight scale. Additionally, it may be necessary for the OPERATOR to be able to adjust the calibration should the weight scale be out of calibration without the necessity to remove the scale or move the INFANT for calibration.

Subclause 201.12.2.103 – Time and irradiance limits in the MANUAL MODE

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

Subclause 201.12.2.104 – Heat output level at PREWARM MODE

The PREWARM MODE is not appropriate for care of an INFANT after the INFANT has been placed on the INFANT RADIANT WARMER. See 201.3.207.

Subclause 201.12.3.103 – AUDIO PAUSED of auditory ALARM SIGNALS during manual control

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

Subclause 201.12.4.2.101 – CO₂ concentration

It is considered that a general test, applicable to all INFANT RADIANT WARMERS, should be prescribed, giving definite performance features. It was recognized that mixing of CO₂ within the air of the COMPARTMENT is not so easy to realize and therefore a mixture of CO₂/air should be administered, instead.

Subclause 201.15.4.1.101 – Temperature sensors

The response of the rectal temperature of the INFANT to environmental temperature changes is slow and is not suitable for controlling the INFANT RADIANT WARMER TEMPERATURE. The requirement of this subclause is intended to eliminate wrong applications of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

Bibliography

- [1] BARKER, F.M. *The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit*, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.
- [2] BAUMGART, S., et al. Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers. *Advances in Therapy*, 1984, 1 (1), pp. 19-25.
- [3] BAUMGART, S., et al., *Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant*, The Journal of Pediatrics, 1981, 99: pp. 948-956.
- [4] BAUMGART, S., and QUINN G. *Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report*, Unpublished report, 1985.
- [5] BAUMGART, S., et al. Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. *Pediatric Research*, 1981, 15: pp.1495-1499.
- [6] BOWIE, W.H. *Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects*, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978).
- [7] DU, J.N.H., and OLIVER, T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. *JAMA*, 1969, 20 pp. 1502-1504.
- [8] ENGLE, W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673-676.
- [9] FITCH, C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030).
- [10] HAM, W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29: pp. 735-743.
- [11] HAM, W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319-346.
- [12] JOHNS, A., et al. *Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers*, Unpublished paper.
- [13] MOSS, G.E., et al. *Biological Effects of Infrared Radiation*, NIOSH Publication No. 82-109, 1982.
- [14] PITTS, D.G., et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.*, 1981, 217(4): 285-97.
- [15] SLINEY, D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. *Journal of Occupational Medicine*, March 1983, 25: 3, 203-260.
- [16] SLINEY, D. and WOLBARSH, M. *Safety with Lasers and Other Optical Sources*, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756.

- [17] SLINEY, D. and Freasier, B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. *Applied Optics*, Jan. 1973, 12: 1.
- [18] TENGROTH, B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. *Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium*, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170.
- [19] UY, J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. *Pediatrics*, Sept. 1977, 60: 3.
- [20] KANTO, W. and CALVERT L. Thermoregulation of the Newbor. *AFP*, 1977, 16 (5): 157-163.
- [21] Infant Radiant Warmers- *Health Devices*, 3: 4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).
- [23] PD 6404:1983, *Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface*, BSI 1983.
- [24] WHELDON and RUTTER. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. *Early Hum. Dev.*, 1982, 6: 131-43.
- [25] IEC 60335-2-27:2002, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation*
- [26] IEC 60601-2-19, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*
- [27] IEC 60601-2-20, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [28] IEC 80601-2-35, *Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use³⁾*
- [29] IEC 60601-2-50, *Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*
- [30] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*
- [31] ISO 80601-2-56, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*

³⁾ To be published.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1, 3.4
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8, 3.9
APPLIED PART.....	IEC 60601-1, 3.8
AUDIO PAUSED.....	IEC 60601-1-8, 3.13
AVERAGE TEMPERATURE	IEC 60601-2-20, 201.3.202
BABY CONTROLLED RADIANT WARMER	201.3.201
BASIC SAFETY.....	IEC 60601-1, 3.10
BLANKET.....	IEC 80601-2-35, 201.3.201
COMMAND VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.4
CONTROL TEMPERATURE.....	201.3.202
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE.....	IEC 60601-1-10, 3.7
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1, 3.27
FALLBACK MODE	IEC 60601-1-10, 3.11
FEEDBACK VARIABLE.....	IEC 60601-1-10, 3.12
GUARD	IEC 60601-1, 3.36
HARM	IEC 60601-1, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1, 3.40
HEATING DEVICE	IEC 80601-2-35, 201.3.207
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11, 3.2
IMMUNITY.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INCUBATOR	IEC 60601-2-20, 201.3.201
INFANT	201.3.203
INFANT INCUBATOR.....	IEC 60601-2-19, 201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	IEC 60601-2-50, 201.3.203
INFANT RADIANT WARMER.....	201.3.204
MANUAL MODE	201.3.205
MANIPULATED VARIABLE.....	IEC 60601-1-10, 3.15
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1, 3.55
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT).....	IEC 60601-1, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1, 3.64
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1, 3.61
MID-POINT AVERAGE TEMPERATURE (T_M).....	201.3.206
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1, 3.73
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1, 3.75
PAD.....	IEC 80601-2-35, 201.3.216
PATIENT.....	IEC 60601-1, 3.76
PCLCS (PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM).....	IEC 60601-1-10, 3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	IEC 60601-1-10, 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.21
PREWARM MODE	201.3.207

PROCEDURE	IEC 60601-1, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1, 3.90
RISK	IEC 60601-1, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1, 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1, 3.113
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1, 3.116
SKIN TEMPERATURE SENSOR	201.3.208
STEADY TEMPERATURE CONDITION	201.3.209
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1, 3.120
TEST DEVICE	201.3.210
TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 OR T_M)	201.3.211
TEST LOAD	201.3.212
TOOL	IEC 60601-1, 3.127
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1, 3.132
USABILITY	IEC 60601-1-6, 3.11
VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.28

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	37
INTRODUCTION.....	40
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	41
201.2 Références normatives	43
201.3 Termes et définitions	43
201.4 Exigences générales	45
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	46
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	46
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	46
201.8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	49
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	49
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	50
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	50
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	52
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	56
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	56
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	56
201.16 SYSTEMES EM.....	58
201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	58
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	58
Annexes	58
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	59
Bibliographie	68
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	70
Figure 201.101 – Implantation des DISPOSITIFS D'ESSAI.....	44
Figure 201.102 – DISPOSITIF D'ESSAI	45
Figure AA.1 – Illustration des principales exigences de la présente norme	59
Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	46

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC - entre autres activités - publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-21 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009-02) [documents 62D/735/FDIS et 62D/762/RVD], son corrigendum 1 (2013-02) et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1326/FDIS et 62D/1347/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-21 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1994 et son Amendement 1 (1996). Cette édition constitue une révision technique. La présente édition de l'IEC 60601-2-21 a été mise à jour de façon à correspondre structurellement à l'édition 2005 de l'IEC 60601-1.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- “article” désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- “paragraphe” désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot “Article” suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une ligne directrice générale et une justification relatives aux exigences de la présente norme particulière sont indiquées à l'Annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la présente norme particulière, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, comme définis dans 201.3.204, également désignés sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, mais des méthodes alternatives de conformité avec un article spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne seront pas jugées comme non conformes, si le FABRICANT a démontré dans son DOSSIER DE GESTION DES RISQUES que le RISQUE présenté par le DANGER s'est révélé avoir un niveau acceptable, lorsqu'il a été évalué par rapport aux avantages du traitement présentés par le dispositif.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 80601-2-35 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 à titre informatif;
- aux INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 à titre informatif;
- aux APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES, voir l'IEC 60601-2-50 à titre informatif.

201.1.2 Objet

Remplacement:

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES définis en 201.3.204, qui réduisent les DANGERS vis-à-vis du PATIENT et de l'OPERATEUR, et de spécifier des essais servant à vérifier la conformité aux exigences.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de l'IEC 60601-1 et l'Article 2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 s'applique telle que modifiée dans l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 * Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

Les CAPTEURS DE TEMPERATURE CUTANEE appliqués au fonctionnement d'un INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE incluant la valeur affichée ne sont pas considérés comme un THERMOMETRE MEDICAL au sens de la norme particulière ISO 80601-2-56.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Amendement:

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 68.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 70.

Addition:

201.3.201

INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

mode de fonctionnement dans lequel la puissance de sortie varie automatiquement afin de maintenir la température mesurée par un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE en fonction de la TEMPERATURE DE COMMANDE attribuée par l'OPERATEUR

201.3.202

TEMPERATURE DE COMMANDE

température choisie à l'aide de la commande de température

201.3.203

NOUVEAU-NE

PATIENT âgé de trois mois au maximum et pesant moins de 10 kg

201.3.204

INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES

dispositif à énergie électrique avec une source de chauffage par rayonnement, destiné à maintenir l'équilibre thermique d'un NOUVEAU-NE par rayonnement direct d'énergie dans le domaine infrarouge du spectre électromagnétique

201.3.205

MODE MANUEL

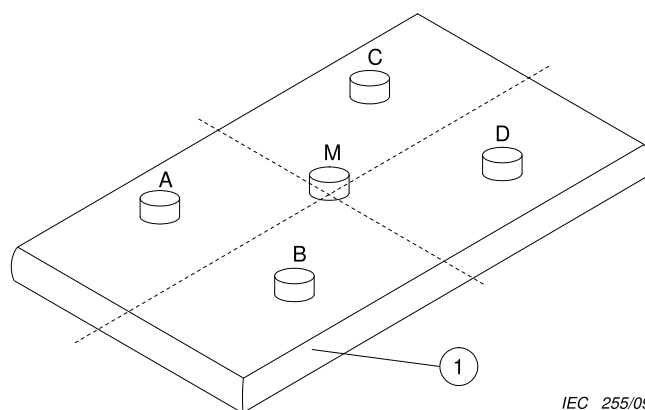
mode de fonctionnement dans lequel l'énergie produite par l'élément chauffant est soit à un niveau fixe, soit une proportion de son énergie produite maximale réglée par l'OPERATEUR

201.3.206

TEMPERATURE MOYENNE AU CENTRE

T_M

TEMPERATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI, le DISPOSITIF D'ESSAI étant placé au centre du matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES (voir Figure 201.101)



Légende

1 = Matelas

Figure 201.101 – Implantation des DISPOSITIFS D'ESSAI

201.3.207

*MODE DE PRECHAUFFAGE

mode de fonctionnement dans lequel l'énergie produite par l'élément chauffant est maintenue à un niveau pré-réglé (fixé par le FABRICANT) pour préchauffer l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et maintenir le niveau de chaleur de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avant qu'un NOUVEAU-NE ne soit placé dans le dispositif

201.3.208

CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

dispositif sensible, ayant pour fonction de mesurer la TEMPERATURE CUTANEE DU NOUVEAU-NE

201.3.209

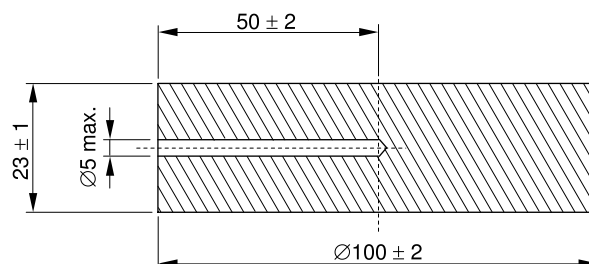
CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE

condition qui est atteinte lorsque la température mesurée au centre du DISPOSITIF D'ESSAI, placé au milieu du matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, ne varie pas de plus de 1 °C sur une période de 1 h

201.3.210

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-NES (Voir Figure 201.102)



IEC 372/09

Légende

1 = Matelas

Finition de surface: peinture noire non réfléchissante

Masse du disque: 500 g ± 10 g

Matériau du disque: aluminium de densité comprise dans la plage de 2,6 g/cm³ à 2,9 g/cm³

Figure 201.102 – DISPOSITIF D'ESSAI

201.3.211

TEMPERATURE 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 TEMPERATURE STABILISEE

NOTE T_M est exprimée en °C.

201.3.212

*CHARGE D'ESSAI

ensemble de cinq DISPOSITIFS D'ESSAI utilisés dans une configuration spécifiée (voir Figure 201.101) pour les essais de performances de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Addition:

Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM qui combinent plusieurs sources de chaleur, par exemple les couveuses avec DISPOSITIFS DE CHAUFFAGE RADIANTS incorporés, les dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS, etc., les exigences de sécurité des autres normes particulières applicables doivent être prises en considération. De plus, les exigences de sécurité de la présente norme particulière doivent être satisfaites en combinaison avec l'autre appareil, qui est approuvé par le FABRICANT, comme indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, conformément à l'article 16 (SYSTEMES EM).

La conformité est vérifiée par l'essai de l'Article 201.11 et du paragraphe 201.15.4.2.1 des normes particulières correspondantes (par exemple IEC 60601-2-19, etc.).

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Exigence 1 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.1.103, et génération d'une alarme visuelle et sonore conforme à 201.15.4.2.1

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.3 *Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Addition au point a):

L'APPAREIL EM doit être conforme aux exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne dans les limites des conditions suivantes:

- une température ambiante comprise entre 18 °C et 30 °C;
- une vitesse de l'air ambiant inférieure à 0,3 m/s.

Sauf spécification contraire dans la présente norme particulière, tous les essais doivent être effectués à une température ambiante comprise entre 21 °C et 26 °C.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

Sauf spécification contraire, la TEMPERATURE DE COMMANDE doit être de 36 °C ± 1 °C et doit toujours être supérieure d'au moins 3 °C à la température ambiante.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM (voir aussi le Tableau C.1 de la norme générale)

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 *Dispositif de surveillance d'oxygène

Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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».

201.7.2.102 Marquages de distance

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ne possédant pas de surface de couchage intégrée doit porter de façon permanente et claire une indication sur les distances acceptables entre les systèmes de chauffage des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES et tout matelas.

201.7.4.2 Dispositifs de commande

Addition:

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

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus:

- a) une spécification stipulant que le contrôle indépendant de la température du NOUVEAU-NE par l'OPERATEUR est indispensable et qu'il est imprudent de laisser un NOUVEAU-NE sans surveillance dans l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;
- b) des recommandations sur les distances acceptables entre le système de chauffage de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et tout matelas l'équipant, ainsi qu'une information sur les conséquences que toute modification de cette distance peut entraîner;
- c) des instructions relatives aux positions et aux méthodes recommandées d'utilisation et de fixation des capteurs de température prévus pour l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;
- d) pour un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B, dans lequel le NOUVEAU-NE 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-NE est électriquement sûr;
- e) le cas échéant, une recommandation à l'OPERATEUR sur l'inspection régulière des loquets et des systèmes de fermeture des barrières, dans le but de prévenir la chute du NOUVEAU-NE;
- f) une indication relative aux charges maximales pouvant être appliquées à tous les supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES et matériel annexe;
- *g) des informations sur les conséquences entraînées par le décollement d'un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE de la peau du PATIENT sur le fonctionnement de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;
- h) si cela est applicable, une information stipulant que l'inclinaison du matelas de sa position horizontale par rapport à l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est susceptible d'affecter les performances de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES (voir 201.12.1.102);
- i) une information stipulant que des ACCESSOIRES, par exemple pour photothérapie ou matelas chauffants, ou bien la lumière solaire peuvent élever la température du NOUVEAU-NE à des niveaux dangereux;
- j) une information stipulant qu'il ne convient pas d'utiliser l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES en présence de gaz anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux inflammables, tels que certains types de liquides de nettoyage;
- k) une information stipulant que les températures rectales ne sont pas appropriées pour le réglage de l'énergie produite par l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES;
- *l) une information stipulant que l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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;

- m) une information stipulant que les conditions ambiantes (par exemple un courant d'air) sont susceptibles d'affecter l'équilibre thermique du NOUVEAU-NE;
- *n) une information stipulant que les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES doivent 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;
- o) une information stipulant que les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES peuvent augmenter la perte d'eau imperceptible des PATIENTS;
- p) concentration en dioxyde de carbone (CO₂): si le matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est équipé d'un COMPARTIMENT clos qui héberge le bébé, le FABRICANT doit spécifier (voir 201.12.4.2.101) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la concentration maximale de CO₂ qui apparaîtra dans le COMPARTIMENT dans des CONDITIONS NORMALES;
- q) une information stipulant que l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ne s'ajuste pas à la température du PATIENT en MODE DE PRECHAUFFAGE et que le mode doit être changé en MODE MANUEL ou en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE (mode cutané) immédiatement lorsque le PATIENT est placé sur le dispositif. Le FABRICANT doit indiquer le niveau de chaleur en mW/cm² lors d'un fonctionnement en MODE DE PRECHAUFFAGE.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus

- a) pour chaque mode de commande, une information détaillée décrivant la méthode au moyen de laquelle on commande la quantité de rayonnement et on maintient la température du nouveau-né;
- *b) si le fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE est disponible, une information expliquant pour quelle raison il convient que l'OPERATEUR utilise ce mode chaque fois que possible.

201.7.9.2.13 *Maintenance

Addition:

Si la source de rayonnement a une durée de vie limitée, le FABRICANT doit spécifier, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le temps au bout duquel la source de rayonnement doit être remplacée du fait de son vieillissement.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure les détails concernant chaque combinaison spécifiée de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec un autre appareil (voir 201.4.1).

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Point complémentaire:

- le FABRICANT doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la concentration maximale en CO₂ (voir 201.12.4.2.101)

201.8 Protection contre les dangers d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.4.2.1 Instabilité en position de transport

Addition:

Les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES 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.

201.9.6.2 Énergie acoustique

201.9.6.2.1 Énergie acoustique audible

Addition:

201.9.6.2.1.101 * Niveau sonore des alarmes sonores

Dans un local réfléchissant, les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent produire un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dBA à une distance de 3 m de l'avant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES. Hormis la MISE EN SOURDINE spécifiée en 201.12.3.103, il est permis que le SIGNAL D'ALARME sonore soit réglé par l'OPERATEUR à un niveau bas minimal de 50 dBA.

Le niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME ne doit pas dépasser 80 dBA sur le matelas.

Si la fréquence du SIGNAL D'ALARME sonore est réglable par l'OPERATEUR, ces exigences doivent s'appliquer à toutes les fréquences individuelles pouvant être choisies.

La conformité est vérifiée avec le microphone d'un sonomètre conforme aux exigences de l'IEC 61672-1, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'avant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

La conformité du niveau maximal est vérifiée avec chaque dispositif d'alarme sonore activé; le niveau sonore étant mesuré en un point situé à 5 cm au-dessus du centre du matelas.

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

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES

Les supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être adaptés et avoir une résistance suffisante pour leur fonction.

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

Une force verticale graduellement croissante est appliquée au centre des supports et des arceaux de montage, par exemple une étagère d'ACCESSOIRE en position étendue avec une charge recommandée par le FABRICANT. La force est augmentée, à partir de zéro, dans un intervalle de temps de 5 s à 10 s, jusqu'à trois fois la charge recommandée, et elle est maintenue pendant 1 min. Il ne doit pas y avoir de signe de dommage sur les éléments soumis à l'essai.

201.9.8.3 Résistance des supports PATIENT ou OPERATEUR, ou des systèmes de suspension

201.9.8.3.1 Généralités

Addition:

La charge normale pour un NOUVEAU-NE est abaissée à 10 kg.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.3.101 Barrières

En ce qui concerne les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES équipés d'une surface de couchage intégrée, 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 est vérifiée par examen et par 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 le centre de chaque barrière, et maintenue pendant 5 s. Les barrières doivent rester fermées.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.10.6 *Rayonnements infrarouges

Addition:

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 des mesures.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.2 *PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement:

La température des surfaces accessibles au NOUVEAU-NE sur le matelas ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les autres matériaux, lorsque l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES fonctionne en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE à sa TEMPERATURE DE COMMANDE maximale.

En phase de chauffe jusqu'à obtention de la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, ces températures ne doivent pas dépasser 42 °C pour des surfaces métalliques et 45 °C pour les autres matériaux.

Ces exigences s'appliquent en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT telles que:

- défaillance du circuit de commande de l'élément chauffant;
- défaillance d'un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE;
- déconnexion du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

201.11.1.4 BARRIERES

Addition:

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

La conformité est vérifiée en mesurant la température et en effectuant un essai de rigidité spécifié en 15.3.2 de la norme générale. La BARRIERE de l'élément chauffant ne doit pas être en contact avec l'élément chauffant.

201.11.2 *Prévention contre l'incendie

L'article 11.2 de la norme générale s'applique.

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur des SYSTEMES EM

Remplacement:

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le SYSTEME EM doit être construit de façon qu'en cas de renversement d'eau (mouillage accidentel) sur le support du PATIENT ou sur le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE, aucun DANGER ne doit résulter de la pénétration d'eau.

La conformité est vérifiée par les essais suivants: Positionner l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le SYSTEME EM dans la position d'UTILISATION NORMALE la moins favorable. Dans le cas d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou d'un SYSTEME EM avec fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE 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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou le SYSTEME EM doit satisfaire aux exigences relatives à la rigidité diélectrique spécifiées en 8.8.3 de la norme générale et l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou l'APPAREIL EM doit fonctionner normalement.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation électrique jusqu'à 10 minutes ne modifient pas la TEMPERATURE DE COMMANDE ou d'autres valeurs préétablies.

La conformité est vérifiée en coupant le RESEAU D'ALIMENTATION, en le rétablissant ensuite, et en examinant l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphes complémentaires:

201.12.1.101 *Précision du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

La température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE doit être continuellement affichée et clairement visible. La température affichée doit avoir 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 TEMPERATURE CUTANEE 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 TEMPERATURE CUTANEE. 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.

201.12.1.102 *Précision de distribution de l'irradiation au matelas

La différence entre la TEMPERATURE MOYENNE AU CENTRE et la TEMPERATURE 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 par l'essai suivant:

Préparer cinq DISPOSITIFS D'ESSAI se composant de disques en aluminium, ayant chacun une masse de $500\text{ g} \pm 10\text{ g}$ et un diamètre de $100\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$. Percer des trous de 5 mm de diamètre et de $50\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ de profondeur, comme indiqué sur la Figure 201.102, 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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

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 sur la Figure 201.101. 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 INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A

REGULATION CUTANEE, fixer le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE 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 INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, régler la commande de température à une TEMPERATURE DE COMMANDE de $36\text{ °C} \pm 0,1\text{ °C}$ et faire fonctionner l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES jusqu'à ce qu'une CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE soit obtenue. Dans le cas d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES fonctionnant seulement en MODE MANUEL, régler la sortie du dispositif de chauffage de manière que la température du DISPOSITIF D'ESSAI s'élève jusqu'à environ 36 ° en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE. Effectuer au moins 20 lectures des températures de chaque DISPOSITIF D'ESSAI, à intervalles de temps réguliers, pendant 60 min.

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

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

où:

T_1 est la TEMPERATURE 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 et en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE;

n est le nombre de lectures effectuées en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE.

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

Comparer les TEMPERATURE 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 $2,0\text{ °C}$.

201.12.1.103 *Précision du fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES étant en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE et le matelas étant placé en position horizontale dans des CONDITIONS NORMALES, la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE ne doit pas dévier de la TEMPERATURE DE COMMANDE de plus de $0,5\text{ °C}$.

La conformité est vérifiée pendant les essais de 201.12.1.102.

201.12.1.104 *Régulation de l'oxygène

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

Une alarme visuelle et sonore doit être déclenchée si la concentration en oxygène affichée s'écarte du niveau réglé de plus de $\pm 5\text{ vol. \% O}_2$.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Régler la régulation d'oxygène à $35\text{ \% vol}$. Lorsque la condition stable est atteinte, diminuer rapidement la concentration à moins de $29\text{ \% vol}$. Vérifier que l'alarme fonctionne à une concentration d'oxygène affichée qui ne soit pas inférieure à $30\text{ \% vol}$.

Restaurer la concentration en oxygène à 35 % vol O₂. Lorsque la condition stable est atteinte, augmenter rapidement la concentration à plus de 41 % vol. Vérifier que l'alarme fonctionne à une concentration d'oxygène affichée qui ne soit pas supérieure à 40 % vol.

201.12.1.105 * Balance

Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ou comme un ACCESSOIRE spécifiquement destiné à être utilisé avec l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, la valeur affichée de la balance ne doit pas différer de la charge d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES avec le matelas placé en position horizontale. Chaque valeur mesurée doit rester affichée sur la balance à la fin de chaque cycle de mesure individuel et être mémorisée jusqu'à ce qu'elle soit écartée par l'OPERATEUR. Si la balance peut être exposée à un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE lorsqu'elle est utilisée, elle doit être conforme aux exigences de 6.5 de la norme générale.

NOTE L'étalonnage du dispositif peut être à la fois vérifié et mis à jour par l'OPERATEUR au cours de l'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Des mesures d'essai doivent être démontrées en utilisant des valeurs de 500 g (± 1 g) et 2 000 g (± 1 g) Les essais doivent être effectués avec l'APPAREIL EM fonctionnant dans des CONDITIONS NORMALES d'utilisation.

La précision de l'essai de mesure doit être vérifiée avec les charges d'essai positionnées aux emplacements M et A à D de la Figure 201.101.

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION

Paragraphes complémentaires:

201.12.2.101 APTITUDE A L'UTILISATION de la commande

Chaque bouton de commande de température, s'il est à mouvement rotatif, doit être ajusté 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.

201.12.2.102 APTITUDE A L'UTILISATION du mode de fonctionnement

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

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.103 * Limites de temps et d'éclairement énergétique en MODE MANUEL

Dans le cas d'INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES 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 total d'éclairement énergétique de 10 mW/cm². Le chauffage peut être réactivé et l'alarme peut être réinitialisée conformément à 201.12.3.103 (voir section 201.12.3).

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures à une température ambiante de 23 °C $\pm$ 2 °C.

201.12.2.104 *Niveau de chaleur en MODE DE PRECHAUFFAGE

Lors d'un fonctionnement en MODE DE PRECHAUFFAGE, il ne doit pas être possible pour l'OPERATEUR de modifier le niveau de chaleur préréglé par le FABRICANT. Le niveau de chaleur lors d'un fonctionnement en MODE DE PRECHAUFFAGE doit être affiché.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.3 Systèmes d'alarme

Paragraphes complémentaires:

201.12.3.101 Coupure de l'alimentation

L'interruption éventuelle de l'alimentation réseau de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être signalée par une alarme sonore et une indication visuelle.

La conformité est vérifiée en débranchant l'alimentation secteur alors que l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est sous tension.

L'alarme sonore et l'indication visuelle de l'interruption de l'alimentation réseau doivent être assurées pendant une durée minimale de 10 min.

201.12.3.102 Circuit ouvert et court-circuit du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être équipé de SIGNAUX D'ALARME sonore et visuelle qui se déclenchent lorsque le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE, en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, 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.

201.12.3.103 * MISE EN SOURDINE des SIGNAUX D'ALARME sonore en MODE MANUEL

Si l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES comporte un MODE MANUEL, les SIGNAUX D'ALARME sonore et visuelle (voir 201.12.2.103) doivent fonctionner dans les 15 min suivant le début de l'utilisation dans ce mode. Le SIGNAL D'ALARME sonore doit être MIS EN SOURDINE. Toute MISE EN SOURDINE du SIGNAL D'ALARME doit être suivie de sa réactivation au bout d'un délai 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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et le contrôle de la durée de l'alarme.

201.12.3.104 MISE EN SOURDINE

A l'exception de l'alarme décrite en 201.12.3.101, le SIGNAL D'ALARME sonore doit pouvoir être MIS EN SOURDINE ou être réglé à un niveau de pression acoustique plus faible par l'OPERATEUR, mais il doit retourner automatiquement à une valeur maximale après 15 min au plus. Le SIGNAL D'ALARME visuelle doit persister après la MISE EN SOURDINE des SIGNAUX D'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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et le contrôle de la durée de l'alarme.

201.12.3.105 Essai de fonctionnement de l'alarme

Des moyens doivent être prévus pour que l'OPERATEUR puisse vérifier le fonctionnement des alarmes sonore et visuelle. Ces moyens doivent être décrits dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.2.101 *Concentration en CO₂

Si l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES est équipé d'un COMPARTIMENT clos qui héberge le bébé, le FABRICANT doit indiquer la valeur de la concentration en CO₂ pouvant apparaître dans le COMPARTIMENT dans des CONDITIONS NORMALES.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un mélange à 4 % de CO₂ dans l'air doit être administré avec un débit de 750 ml/min en un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir la Figure 201.101, point du milieu) par un tube de 8 mm de diamètre, verticalement du matelas vers le haut. La concentration en CO₂ en un point à 15 cm du point milieu doit être mesurée après 1 h.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.5 Essai de manipulations brutales

Addition:

Après les essais ci-dessus, l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être adapté à une UTILISATION NORMALE ultérieure. L'intégrité mécanique et structurelle de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être vérifiée; par exemple, les loquets et les barrières doivent rester fermés et le matériel annexe fourni par les FABRICANTS ou disponible auprès de ces derniers doit rester fixé.

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.1.101 *Capteurs de température

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

La conformité est vérifiée par examen.

201.15.4.2.1 Application

Addition au point a):

Après avoir atteint les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE, tout écart de température détecté supérieur à ± 1 °C par rapport à la TEMPERATURE DE COMMANDE doit déclencher une alarme sonore et visuelle, et l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit se mettre hors tension dès que la température détectée dépasse la TEMPERATURE DE COMMANDE de 1 °C.

La conformité est vérifiée par examen et au moyen des deux essais suivants:

Essai 1

Régler la TEMPERATURE DE COMMANDE à 36 °C et immerger le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE dans un bain d'eau maintenu à $36 \text{ °C} \pm 0,1 \text{ °C}$. Placer le bulbe d'un thermomètre étalonné, dont la précision de lecture est de $\pm 0,05 \text{ °C}$, à proximité du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE. 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 $37 \text{ °C} \pm 0,3 \text{ °C}$, et si l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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 $36 \text{ °C} \pm 0,1 \text{ °C}$ à $34 \text{ °C} \pm 0,1 \text{ °C}$. Noter si les alarmes sonore et visuelle fonctionnent au-dessus de $35 \text{ °C} \pm 0,3 \text{ °C}$ et si l'élément chauffant de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES continue à fonctionner.

Addition au point b):

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES ne doit pas permettre à la TEMPERATURE CUTANEE du PATIENT de dépasser 40 °C dans des CONDITIONS NORMALES et dans chaque CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant: Placer un DISPOSITIF D'ESSAI au centre du matelas, l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES fonctionnant dans des CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE à la TEMPERATURE DE COMMANDE maximale, et dans n'importe quelle CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

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.

201.15.4.2.2 Réglages de la température

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.2.2.101 Plage de la TEMPERATURE DE COMMANDE

La plage de la TEMPERATURE DE COMMANDE en fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être comprise entre 36 °C ou moins et 38 °C maximum.

La conformité est vérifiée par examen.

201.16 SYSTEMES EM

L'article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2 s'applique avec l'exception suivante:

202.6.2 IMMUNITE

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES et/ou le système doit/doivent

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifiée par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.

NOTE Un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

Annexes

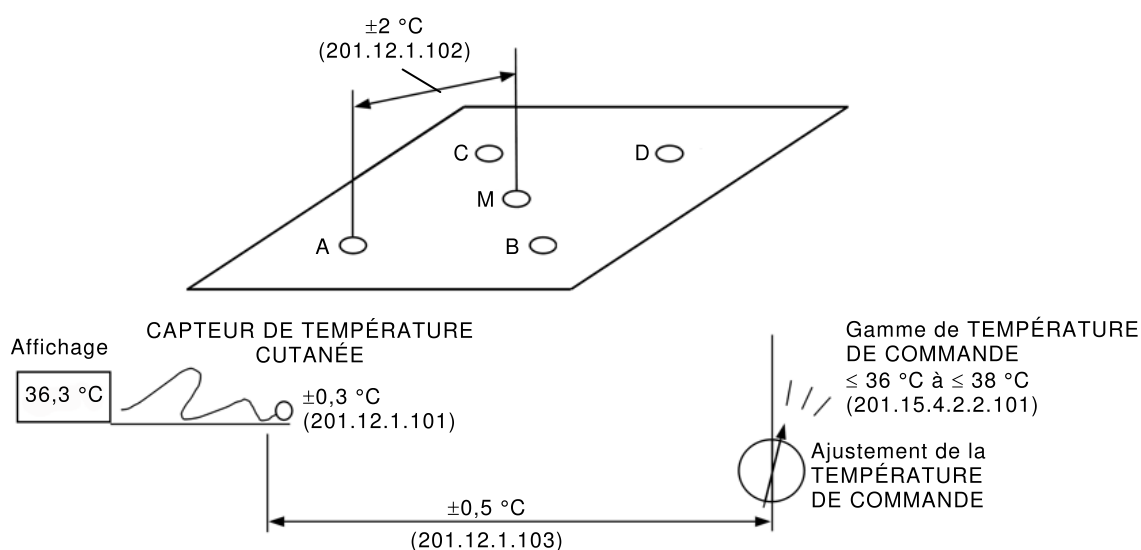
Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Exigences et concept de sécurité de la présente norme

La conformité aux exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière est principalement vérifiée par la mesure de grandeurs physiques telles que la température. Dans la plupart des cas, l'élément significatif est la position spatiale du site de mesure ou l'évolution temporelle de la grandeur. Par conséquent, le groupe d'experts de la présente norme a jugé utile de fournir une synthèse des exigences de cette norme. Ainsi, la Figure AA.1 illustre les exigences et leurs sites de mesure schématisés ou l'évolution temporelle attendue. Les exigences indiquées suivant leurs articles sont placées entre parenthèses.



Alarme de température $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$	(201.15.4.2.1)
Alarme de température excessive 40 °C	(201.15.4.2.1, Essai 2 addition au point b)
Alarme d'interruption de l'alimentation réseau	(201.12.3.101)
Température maximale en surface (condition normale) 40 °C (pour les métaux) 43 °C (pour les autres matériaux) Température maximale en surface (condition de premier défaut) 42 °C (pour les métaux) 45 °C (pour les autres matériaux)	(201.11.1.2.2)
Toutes les 15 min, alarme en Mode Manuel pour niveau de rayonnement > 10 mW/cm ²	(201.12.2.103)

NOTE Les numéros entre parenthèses indiquent les paragraphes correspondants.

IEC

Figure AA.1 – Illustration des principales exigences de la présente norme

AA.2 Guide particulier

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphe 201.1.4 – Normes particulières

Un INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE vise essentiellement à maintenir la température mesurée par un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE. Par conséquent, les CAPTEURS DE TEMPERATURE CUTANEE appliqués dans le cadre du fonctionnement d'un INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE, y compris la valeur affichée, ne sont pas considérés comme un THERMOMETRE MEDICAL au sens de la norme particulière ISO 80601-2-56, sauf s'ils sont spécifiquement étendus pour réaliser la mesure de la température corporelle.

Le terme «température corporelle» est utilisé pour toutes les autres températures du corps humain, à l'exception de la TEMPERATURE CUTANEE telle que définie dans l'IEC 60601-2-19.

Paragraphe 201.3.207 – MODE DE PRECHAUFFAGE

Les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES nécessitent un certain temps pour que le dispositif de chauffage se réchauffe et, par conséquent, pour que la surface du matelas se réchauffe. Les NOUVEAU-NES qui sont placés dans des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES sont souvent soumis au froid à cause du transport ou soumis au froid et à l'humidité puisqu'ils viennent de naître et ne peuvent pas supporter un refroidissement continu en attendant que le dispositif de chauffage se réchauffe. Un niveau de chaleur en MODE MANUEL inférieur à 10 mW/cm² n'est pas suffisant pour préchauffer l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES pour ces NOUVEAU-NES soumis au froid. Ces NOUVEAU-NES soumis au froid ne peuvent pas supporter la durée nécessaire pour que les incubateurs se réchauffent jusqu'à un niveau approprié à leurs besoins, sans subir de nouvelles contraintes liées au froid. Le MODE DE PRECHAUFFAGE permet à l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES de maintenir un niveau de chaleur adapté à ces NOUVEAU-NES, de telle sorte que le NOUVEAU-NE, qui a été exposé au froid, puisse immédiatement commencer à se réchauffer lorsqu'il est placé sur l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES.

Paragraphe 201.3.212 – CHARGE D'ESSAI

En ce qui concerne la distribution de l'irradiation de 201.12.1.102, des 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 FABRICANTS d'incubateurs pour NOUVEAU-NES, 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-NE, mais uniquement à soumettre l'incubateur 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.

Il convient qu'une CHARGE D'ESSAI mate et noircie donne une valeur élevée d'émissivité permettant la reproductibilité des données d'essai.

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les experts du groupe de travail ont discuté et déterminé que ces exigences sont les exigences essentielles ou primordiales auxquelles un dispositif chauffant à usage thérapeutique (c'est-à-dire incubateur, couveuse, matelas chauffant, etc.) doit satisfaire.

Par exemple, l'utilisation prévue d'un incubateur ou d'une couveuse consiste à procurer de la chaleur à un nouveau-né et à maintenir la température stable dans une région sûre. La précision de la température fixée par rapport à la température réelle doit être maintenue dans la plage exigée par la norme et énumérée comme une exigence dans le tableau des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Si la température varie au-delà de la plage indiquée dans l'exigence, le dispositif doit alors générer une alarme.

Il convient de noter que la relation temps entre le PATIENT et le traitement par réchauffement a été évaluée dans la discussion pour résoudre les exigences essentielles. Ces types de dispositifs (incubateur/couveuse) ont des temps de réponse réellement mesurables intégrés à la plupart des activités des modes de défaillance, par opposition aux ventilateurs ou aux dispositifs implantables. Il a par conséquent été considéré approprié que cette exigence, complétée par l'exigence qui définit qu'une défaillance dans le maintien des performances thermiques dans leur état doit être accompagnée d'une alarme sonore, qui permettrait à un médecin de prendre des mesures palliatives adéquates, représenterait l'ensemble des exigences essentielles pour ce type de dispositifs.

Paragraphe 201.5.3 – Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

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

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

Paragraphe 201.7.2.101 – Dispositif de surveillance d'oxygène

Les NOUVEAU-NES qui ont besoin d'un supplément d'oxygène courent un RISQUE supplémentaire, étant donné que leur oxygénation artérielle n'est pas considérée comme suffisante lorsqu'ils respirent l'air ambiant. Des quantités inadéquates d'oxygène supplémentaire peuvent entraîner des troubles cérébraux ou la mort, et des quantités excessives d'oxygène supplémentaire ont été associées à un RISQUE accru de rétinopathie des prématurés (ROP) (retrolental fibroplasia, RLF). Comme on ne peut pas établir un rapport direct entre des concentrations connues d'oxygène et des valeurs adéquates des gaz du sang artériel, il est important que le personnel traitant soit informé des concentrations aspirées (ainsi que des autres facteurs influençant l'oxygénation artérielle), afin d'être capable de déterminer la cause des changements observés dans l'état physiologique du NOUVEAU-NE.

Paragraphe 201.7.9.2.2 – Avertissement et consignes de sécurité

Paragraphe 201.7.9.2.2, point g)

Il convient d'équiper l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES d'une alarme sonore et visuelle se déclenchant lorsque le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE se détache de la peau du NOUVEAU-NE. Cela n'a pas encore été réalisé techniquement de manière fiable. De ce fait, il ne s'agit pas d'une exigence de la présente norme.

Paragraphe 201.7.9.2.2, point l)

L'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES 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.

Paragraphe 201.7.9.2.2, point n)

Il est propre à la conception et à la fonction des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES que, pour qu'ils soient efficaces pour un PATIENT, ils peuvent aussi être nocifs pour d'autres. Il est par conséquent nécessaire que du personnel qualifié ayant les connaissances médicales et les informations nécessaires sur chaque PATIENT soit responsable du contrôle de tous les aspects liés à l'utilisation des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES.

Paragraphe 201.7.9.2.9, point b)

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

Paragraphe 201.7.9.2.13 – Maintenance

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

Paragraphe 201.9.6.2.1.101 – Niveau de pression acoustique de l'alarme sonore

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

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

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

Les locaux réfléchissants illustrent la situation acoustique dans une nurserie de soins intensifs de manière plus réaliste que les locaux non réfléchissants ou semi-anéchoïques qui sont très fréquemment utilisés pour les mesures de pression acoustique. Cependant, les locaux réfléchissants ne sont pas bien définis et fournissent des valeurs moins reproductibles en raison de leur taille et de leur géométrie variables. Les chambres réverbérantes plus idéalisées produisent des résultats très reproductibles mais sont parfois difficiles à obtenir dans le cadre des essais.

Désormais, l'essai peut être réalisé en variante dans une chambre semi-anéchoïque, très souvent utilisée pour mesurer le niveau de pression acoustique en fonctionnement. Si l'on utilise une chambre semi-anéchoïque pour les mesures, les seuils sont abaissés pour tenir compte du fait que les chambres réverbérantes, par rapport aux chambres semi-anéchoïques, obtiennent des niveaux de pression acoustique principalement réfléchis au niveau du plafond, qui peut être considéré comme bas par rapport à la hauteur type d'un dispositif et, dans une moindre mesure, par les parois latérales. Pour les mesures réalisées dans une chambre

semi-anéchoïque et avec une distance de mesure de 3 m, les seuils de 65 dB(A) et 50 dB(A) sont abaissés de 5 dB pour atteindre respectivement 60 dB(A) et 45 dB(A).

En outre, s'il n'est pas réalisable, dans la chambre semi-anéchoïque, de maintenir une distance de 3 m entre le dispositif et le microphone comme exigé, cette distance peut être réduite sans toutefois être inférieure à 2 m. Les seuils de 65 dB(A) et 50 dB(A) sont alors abaissés de 1,5 dB, respectivement à 63,5 dB(A) et 48,5 dB(A), ce qui prend en compte le fait que le niveau de pression acoustique mesuré est augmenté de 3,5 dB, par rapport à un essai réalisé avec une distance de 3 m (espacement selon la loi en $1/r$).

Paragraphe 201.10.6 – Rayonnement infrarouge

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

Les limites proposées dans la présente norme sont fondées sur l'étude des publications relatives aux effets d'un rayonnement infrarouge sur les yeux et la peau des êtres humains [1 à 14]²⁾.

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

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

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

- a) Aucun rapport, de quelque source que ce soit, n'a fait mention de quelconques effets nocifs, causés par l'énergie rayonnante infrarouge, sur les yeux ou la peau de NOUVEAU-NES placés dans des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES. Des examens rétrospectifs, destinés à rechercher spécifiquement tout effet sur les yeux, n'ont donné aucune preuve de l'existence d'effets nocifs, que ce soit à court terme ou à long terme. Les évaluations à long terme ont été réalisées du 30ème jour à la 6ème année après le séjour des NOUVEAU-NES dans les incubateurs radiants.
- b) Les mesures spectrales d'éclairement énergétique effectuées sur plusieurs incubateurs radiants disponibles dans le commerce montrent que l'éclairement énergétique de crête absolu auquel le NOUVEAU-NE serait susceptible d'être exposé est inférieur à 60 mW/cm² pour le spectre électromagnétique tout entier, et inférieur à 10 mW/cm² dans le domaine de longueur d'onde des IR-A. L'éclairement énergétique auquel le NOUVEAU-NE serait normalement exposé pour des niveaux de chaleur d'entretien, est très inférieur à ces niveaux. Des rapports cliniques ont montré que l'éclairement énergétique moyen nécessaire au maintien d'une TEMPERATURE CUTANEE stable serait compris, n'importe où, entre 12 mW/cm² et environ 25 mW/cm², pour les NOUVEAU-NES de petite taille. Des niveaux plus élevés seraient couramment requis pour réchauffer des NOUVEAU-NES en hypothermie et/ou pour réchauffer des NOUVEAU-NES dont la peau est encore humide de liquide amniotique. Généralement, le maintien de la TEMPERATURE CUTANEE des NOUVEAU-NES prématurés de très petite taille nécessite un éclairement énergétique plus important, parce qu'ils présentent un rapport surface/poids relativement plus grand, conduisant à des pertes de chaleur plus importantes par unité de poids.

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Des échantillons de peau prélevés sur des nouveau-nés ont montré qu'elle présente des caractéristiques d'absorption spectrale identiques à la peau d'un adulte, en ce qui

concerne des domaines de lumière visible. Cependant, pour les domaines IR-A, l'absorption cutanée est susceptible de varier en fonction de l'épaisseur de la peau.

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

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

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

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

Paragraphe 201.11.1.2.2 – PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

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

Paragraphe 201.11.2 – Prévention contre l'incendie

Au cours de la revue de ce document, il a été demandé au comité de prendre en considération l'ajout d'une exigence relative à l'inflammabilité du matelas du NOUVEAU-NE. Puisque le comité n'a pu trouver aucune preuve pour soutenir un ajout de ce type, cette brève justification a été ajoutée à l'article.

Les matelas ou les coussins se composent généralement de deux matériaux, qui remplissent deux fonctions différentes. Le remplissage agit pour soutenir ou bercer le NOUVEAU-NE tandis que le matériau de surface agit comme une barrière contre le matériau intérieur. L'exigence principale du matériau de surface est de ne présenter aucun DANGER pour le PATIENT, comme par exemple le fait d'entrer en contact avec le PATIENT lors d'une défaillance de premier défaut du système. Dans la plupart des applications cliniques, il a été observé que la surface extérieure est recouverte de revêtements supplémentaires constitués d'un matériau en fibre naturelle (coton ou matériaux fournis par les parents du PATIENT), qui n'est pas spécifiquement retardateur de flamme, mais fonctionne pour réduire davantage le frottement entre le revêtement du coussin et la peau des nouveau-nés. Les exigences principales du matériau de remplissage consistent à fournir une surface confortable pour le séjour à long terme du PATIENT.

Étant donné qu'il n'y a aucune source d'inflammation à l'intérieur du bassinnet d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, le RISQUE d'inflammation dans la zone du matelas est limité, puisque les exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale relatives à un environnement riche en oxygène ont été satisfaites. Aucun incident n'a été mentionné concernant l'inflammation à l'intérieur du bassinnet d'un incubateur, depuis de nombreuses années. De plus, même avec des matelas chauffants, des questions supplémentaires ont été abordées concernant la toxicité des fumées qui peuvent être produites par des matériaux qui ont été traités avec des additifs retardateurs de flamme. Par conséquent, à l'exception de l'augmentation (de l'accélération) du RISQUE de feu causé par le matériau de revêtement, aucune caractéristique d'inflammabilité spécifique du revêtement du coussin et du remplissage intérieur n'est exigée.

Paragraphe 201.12.1.101 – Précision du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

L'erreur de l'indication de température donnée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE n'est qu'une partie de l'erreur totale, associée à la mesure de la température de surface de la peau. D'autres erreurs peuvent être introduites, dues à la variation de la surface et de la pression de contact du capteur ainsi qu'à l'échange de chaleur entre le capteur et son environnement. La précision est la plus importante à 36 °C, qui est approximativement la TEMPERATURE CUTANEE normale du patient. Une telle précision est exigée dans le but d'obtenir le meilleur fonctionnement possible du système de commande du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.

Paragraphe 201.12.1.102 – Précision de distribution de l'irradiation au matelas

Une longue application des exigences médicales et des techniques relatives aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES a montré que ce degré de performance (2°C) est satisfaisant pour maintenir la température du nouveau-né et facilement réalisable techniquement.

Paragraphe 201.12.1.103 – Précision du fonctionnement en INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE

L'OPERATEUR de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES doit être assuré que la température réglée sera la température réelle atteinte, avec une précision de $\pm 0,5$ °C.

Paragraphe 201.12.1.104 – Régulation de l'oxygène

Des concentrations en oxygène relativement basses peuvent causer des dommages cérébraux chez le PATIENT. Des concentrations en oxygène relativement grandes peuvent causer une rétinopathie des prématurés chez le PATIENT. Dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT, l'utilisation d'un seul capteur peut causer un DANGER pour le bébé. C'est pourquoi, pour cette opération, il faut que les capteurs fonctionnent indépendamment.

Paragraphe 201.12.1.105 – Balance

Les balances utilisées en pédiatrie ont des exigences propres qui diffèrent de manière significative de celles des balances utilisées dans les applications générales de pesage commercial ou domestique. La précision absolue est importante, néanmoins pas jusqu'au degré de précision (1/1000) exigé par les balances commerciales utilisées pour les opérations monétaires. Du point de vue clinique, les informations fournies par les courbes de poids sont plus importantes, démontrant une augmentation ou une diminution du poids du PATIENT NOUVEAU-NE. La précision absolue est pour le moins très difficile à obtenir, en raison des fils électriques, des tuyaux et autres dispositifs utilisés pour le traitement du PATIENT, qui ne peuvent pas être éliminés complètement de la mesure.

Étant donné que le pesage d'un NOUVEAU-NE est un processus difficile nécessitant les deux mains de l'OPERATEUR lors de la manipulation du PATIENT NOUVEAU-NE, il est nécessaire que la valeur lue du poids soit maintenue et affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR ait terminé la

procédure. Il convient que la valeur lue du poids soit affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR l'ait enregistrée ou mémorisée, si l'archivage électronique est une option.

Il est nécessaire qu'un PATIENT NOUVEAU-NE soit maintenu dans un environnement contrôlé et chauffé, pendant une période de temps prolongée. Le fait de déplacer un NOUVEAU-NE pour une raison quelconque peut être nuisible pour le bien-être du PATIENT NOUVEAU-NE. Les PATIENTS NOUVEAU-NES restent souvent dans leur environnement contrôlé, INCUBATEUR ou INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES, pendant 2 semaines ou plus. Pendant ce temps, il est nécessaire pour l'OPERATEUR d'assurer l'étalonnage de la balance. De plus, il peut être nécessaire pour l'OPERATEUR d'être capable de régler l'étalonnage, si la balance n'était pas étalonnée, sans avoir besoin de retirer la balance ni de retirer le NOUVEAU-NE pour l'étalonnage.

Paragraphe 201.12.2.103 – Limites de temps et d'éclairement énergétique en MODE MANUEL

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

Paragraphe 201.12.2.104 – Niveau de chaleur en MODE DE PRECHAUFFAGE

Le MODE DE PRECHAUFFAGE n'est pas adapté aux soins d'un NOUVEAU-NE après que ce dernier a été placé dans l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES. Voir 201.3.207.

Paragraphe 201.12.3.103 – MISE EN SOURDINE des SIGNAUX D'ALARME sonore en mode manuel

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

Paragraphe 201.12.4.2.101 – Concentration en CO₂

On considère qu'il convient de prescrire un essai général, applicable à tous les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, fournissant des caractéristiques de fonctionnement bien déterminées. Il a été admis que mélanger du CO₂ dans l'air du COMPARTIMENT n'est pas si facile à réaliser et qu'il convient, en conséquence, d'administrer à la place un mélange de CO₂ dans de l'air.

Paragraphe 201.15.4.1.101 – Capteurs de température

La réponse de la température rectale du NOUVEAU-NE aux changements de température ambiante est lente et ne peut donc convenir pour réguler la température de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES. L'exigence de ce paragraphe a pour but d'éviter une mauvaise utilisation du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.

Bibliographie

- [1] BARKER, F.M. *The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit*, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.
- [2] BAUMGART, S., et al. *Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers* *Advances in Therapy*, 1 (1): pp. 19-25, 1984.
- [3] BAUMGART, S., et al., *Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant*, *The Journal of Pediatrics*, 1981, 99: pp. 948-956.
- [4] BAUMGART, S., and QUINN G. *Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report*, Unpublished report, 1985.
- [5] BAUMGART, S., et al. Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. *Pediatric Research*, 1981, 15: pp.1495-1499.
- [6] BOWIE, W.H. *Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects*, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978).
- [7] DU, J.N.H., and OLIVER, T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. *JAMA*, 1969, 20 pp. 1502-1504.
- [8] ENGLE, W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673-676.
- [9] FITCH, C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030).
- [10] HAM, W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29: pp. 735-743.
- [11] HAM, W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319-346.
- [12] JOHNS, A., et al. *Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers*, Unpublished paper.
- [13] MOSS, G.E., et al. *Biological Effects of Infrared Radiation*, NIOSH Publication No. 82-109, 1982.
- [14] PITTS, D.G., et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Opthamol.*, 1981, 217(4): 285-97.
- [15] SLINEY, D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. *Journal of Occupational Medicine*, March 1983, 25: 3, 203-260.
- [16] SLINEY, D. and WOLBARSH, M. *Safety with Lasers and Other Optical Sources*, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756.
- [17] SLINEY, D. and Freasier, B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. *Applied Optics*, Jan. 1973, 12: 1.

- [18] TENGROTH, B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. *Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium*, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170.
- [19] UY, J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. *Pediatrics*, Sept. 1977, 60: 3.
- [20] KANTO, W. and CALVERT L. Thermoregulation of the Newbor. *AFP*, 1977, 16 (5): 157-163.
- [21] Infant Radiant Warmers- *Health Devices*, 3: 4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, Janvier 1986).
- [23] PD 6404:1983, *Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface*, BSI 1983.
- [24] WHELDON and RUTTER. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. *Early Hum. Dev.*, 1982, 6: 131-43.
- [25] IEC 60335-2-27:1995, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-27: Règles particulières pour les appareils d'exposition de la peau aux rayonnements ultraviolets et infrarouges*
- [26] IEC 60601-2-19, *Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés*
- [27] IEC 60601-2-20, *Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés*
- [28] IEC 80601-2-35, *Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical* ³⁾
- [29] IEC 60601-2-50, *Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés*
- [30] IEC 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*
- [31] ISO 80601-2-56, *Appareils électromédicaux – Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*

³⁾ A publier.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE	IEC 60601-1, 3.3
APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-50, 201.3.203
APPAREIL EM (APPAREIL ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1-6, 3.11
BARRIERE	IEC 60601-1, 3.36
CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE	201.3.208
CHARGE D'ESSAI	201.3.212
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1, 3.116
CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE	201.3.209
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1, 3.70
COUSSIN	IEC 80601-2-35, 201.3.216
COUVERTURES	IEC 80601-2-35, 201.3.201
DANGER	IEC 60601-1, 3.39
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1, 3.61
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE	IEC 80601-2-35, 201.3.207
DISPOSITIF D'ESSAI	201.3.210
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1, 3.4
DOMMAGE	IEC 60601-1, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1, 3.108
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11, 3.2
ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	IEC 60601-1, 3.75
FABRICANT	IEC 60601-1, 3.55
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-19, 201.3.209
INCUBATEUR RADIANT A REGULATION CUTANEE	201.3.201
INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES	201.3.204
INCUBATEUR	IEC 60601-2-20, 201.3.201
MISE EN SOURDINE (PAUSE DE L'ALARME SONORE)	IEC 60601-1-8, 3.13
MODE DE PRECHAUFFAGE	201.3.207
MODE REPLI AUTOMATIQUE	IEC 60601-1-10, 3.11
MODE MANUEL	201.3.205
NOUVEAU-NE	201.3.204
OPERATEUR	IEC 60601-1, 3.73
OUTIL	IEC 60601-1, 3.127
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	IEC 60601-1, 3.132
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1, 3.8
PATIENT	IEC 60601-1, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1, 3.27
PERSONNEL DE SERVICE	IEC 60601-1, 3.113
PROCEDURE	IEC 60601-1, 3.88
REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (PCLC)	IEC 60601-1-10, 3.18
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:3.10

SIGNAL D'ALARME.....	IEC 60601-1-8, 3.9
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1, 3.40
SPCBF (SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE).....	IEC 60601-1-10, 3.19
SYSTÈME ME (SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL).....	IEC 60601-1, 3.64
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	IEC 60601-1, 3.90
TEMPERATURE DE COMMANDE	201.3.202
TEMPERATURE MOYENNE	IEC 60601-2-20, 201.3.202
TEMPERATURE MOYENNE AU CENTRE (T_M).....	201.3.206
TEMPERATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 OU T_M).....	201.3.211
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1, 3.71
VARIABLE DE CONSIGNE	IEC 60601-1-10, 3.4
VARIABLE DE REACTION.....	IEC 60601-1-10, 3.12
VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR	IEC 60601-1-10, 3.7
VARIABLE REGLANTE.....	IEC 60601-1-10, 3.15
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE	IEC 60601-1-10, 3.21
VARIABLE	IEC 60601-1-10, 3.28

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch