

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-19

1990

AMENDEMENT 1

AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

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

Amendment 1

Medical electrical equipment –

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIS
PRICE CODE

N

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

AVANT-PROPOS

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

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

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

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

Page 8

INTRODUCTION

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

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

SECTION UN

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Complément.

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

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

Page 10

1.3 Normes Particulières

Ajouter le nouveau texte suivant:

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

FOREWORD

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

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

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

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

Page 9

INTRODUCTION

Replace the first paragraph by the following:

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

SECTION ONE

1 Scope and object**1.1 Scope**

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

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

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

Page 11

1.3 Particular Standards

Add the following new text:

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

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

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

1.5 Normes Collatérales

Ajouter le nouveau texte suivant:

Les Normes Collatérales suivantes s'appliquent:

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.1.101 INCUBATEUR

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.1.102 HABITACLE DU BÉBÉ

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.1.104 INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ

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

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

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

1.5 Collateral Standards

Add the following new text:

The following Collateral Standards apply:

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

2.1.5 APPLIED PART

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.1.101 INCUBATOR

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.1.102 BABY COMPARTMENT

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.1.104 BABY CONTROLLED INCUBATOR

Replace "air controlled" by "AIR CONTROLLED".

Page 12

2.9.103 TEMPÉRATURE MOYENNE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

2.9.105 TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR

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

2.9.106 TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

3 Prescriptions générales

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

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

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

Page 14

6 Identification, marquage et documentation

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

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

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

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

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

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

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

Page 13

2.9.103 AVERAGE TEMPERATURE

Replace the text of this subclause by the following:

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

2.9.105 INCUBATOR TEMPERATURE

Replace "baby compartment" by "BABY COMPARTMENT"

2.9.106 AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE

Replace the text of this subclause by the following:

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

3 General requirements

Add the new subclause:

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

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

Page 15

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

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

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

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

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

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

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

Page 16

SECTION DEUX

10 Conditions spéciales d'environnement

10.2.1 Environnement

Ajouter le nouveau texte suivant:

Complément:

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

Page 18

SECTION TROIS

20 Tension de tenue

20.2 Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Point B-b

Modification:

Ne s'applique pas aux INCUBATEURS.

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Complément:

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

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

SECTION QUATRE

21 Résistance mécanique

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

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

Page 17

SECTION TWO

10 Special environmental conditions**10.2.1 Environment**

Add the following new text:

Addition:

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

Page 19

SECTION THREE

20 Dielectric strength**20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART**

Replace the text of this subclause by the following:

Item B-b

Amendment:

This is not applicable to INCUBATORS.

20.3 Values of test voltages

Addition:

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

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

SECTION FOUR

21 Mechanical strength

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

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

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

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

Supprimer l'essai 2.

Page 20

24 Stabilité et aptitude au déplacement

Remplacer le titre de cet article par le titre suivant:

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

Page 22

24.101* *Supprimer ce paragraphe.*

Page 24

SECTION CINQ

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

36.202.2.1 *Prescriptions*

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

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

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

SECTION SEPT

Page 26

43* Prévention contre le feu

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

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

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

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

Compliance is checked by inspection and by test 1.

Delete test 2.

Page 21

24 Stability and transportability

Replace the title of this clause by the following:

24 Stability in NORMAL USE

Page 23

24.101* *Delete this subclause.*

Page 25

SECTION FIVE

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

36.202 IMMUNITY (see IEC 601-1-2)

36.202.2.1 Requirements

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

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

- continue to perform its intended function as specified by the manufacturer at a level up to 3 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz;
- continue to perform its intended function as specified by the manufacturer or fail without creating a SAFETY HAZARD at a level less than or equal to 10 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz.

SECTION SEVEN

Page 27

43* Fire prevention

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

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

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

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

Page 30

SECTION HUIT

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Page 32

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

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

Page 34

50.106* Remplacer le troisième alinéa par ce qui suit:

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

50.107* Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

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

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

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

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

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

Page 31

SECTION EIGHT

50 Accuracy of operating data

Page 33

50.104 *Replace the compliance paragraph by the following:*

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

Page 35

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

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

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

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

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

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

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

Page 36

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

50.112* Si un dispositif de commande d'oxygène fait partie intégrante de l'INCUBATEUR, il doit alors y avoir des capteurs indépendants pour la surveillance et la régulation de l'O₂.

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

Restaurer le niveau 35 vol. % 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. %.

SECTION DIX

54 Généralités

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

Page 37

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

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

Compliance is checked by inspection.

Add the following new subclause:

50.112* If an oxygen controller forms an integral part of the INCUBATOR, then there shall be independent sensors for monitoring and control of O₂.

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

Compliance is checked by the following test:

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

Restore to the level of 35 vol. % 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. %.

SECTION TEN

54 General

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

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

Compliance is checked by inspection.

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

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

Compliance is checked by inspection.

56 Composants et ensembles

Page 38

56.6 Dispositifs de commande de la température

Remplacer ce paragraphe par ce qui suit:

56.6 Dispositifs de commande de température et de surcharge

Points complémentaires:

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

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

- Le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES ne doivent pas comporter de réenclenchement automatique mais doivent pouvoir être réenclenchés manuellement, ou
- doivent comporter un réenclenchement automatique à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 39 °C et 34 °C, et l'alarme doit fonctionner de façon continue jusqu'au réenclenchement manuel.

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

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

- *le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont réenclenchés manuellement, ou*
- *la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.*

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

- Le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES ne doivent pas comporter de réenclenchement automatique mais doivent pouvoir être réenclenchés manuellement, ou
- doivent comporter un réenclenchement automatique à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 39 °C et 34 °C, et l'alarme doit fonctionner de façon continue jusqu'au réenclenchement manuel.

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

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

- *le ou les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont réenclenchés manuellement, ou*
- *la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.*

56 Components and general assembly

Page 39

56.6 Temperature control devices

Replace this subclause by the following:

56.6 Temperature and overload control devices

Additional items:

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

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

- The THERMAL CUT-OUT(s) shall be non-self-resetting but capable of being manually reset, or
- shall be self-resetting at an INCUBATOR TEMPERATURE between 39 °C and 34 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

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

- *the THERMAL CUT-OUT(s) is (are) manually reset, or*
- *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

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

- The THERMAL CUT-OUT(s) shall be non-self-resetting but capable of being manually reset, or
- shall be self-resetting at an INCUBATOR TEMPERATURE between 39 °C and 34 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

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

- *the THERMAL CUT-OUT is manually reset, or*
- *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

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

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

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

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

Essai 1

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

Essai 2

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

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

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

Essai 1

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

Essai 2

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

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

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

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

Compliance is checked by inspection and the following two tests:

Test 1

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

Test 2

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

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

Compliance is checked by inspection and the following two tests:

Test 1

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

Test 2

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

SECTION ONZE

Page 42

102 Niveau de pression acoustique

Page 44

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

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

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

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

SECTION ELEVEN

Page 43

102 Sound pressure level

Page 45

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

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

Add the following new subclause:

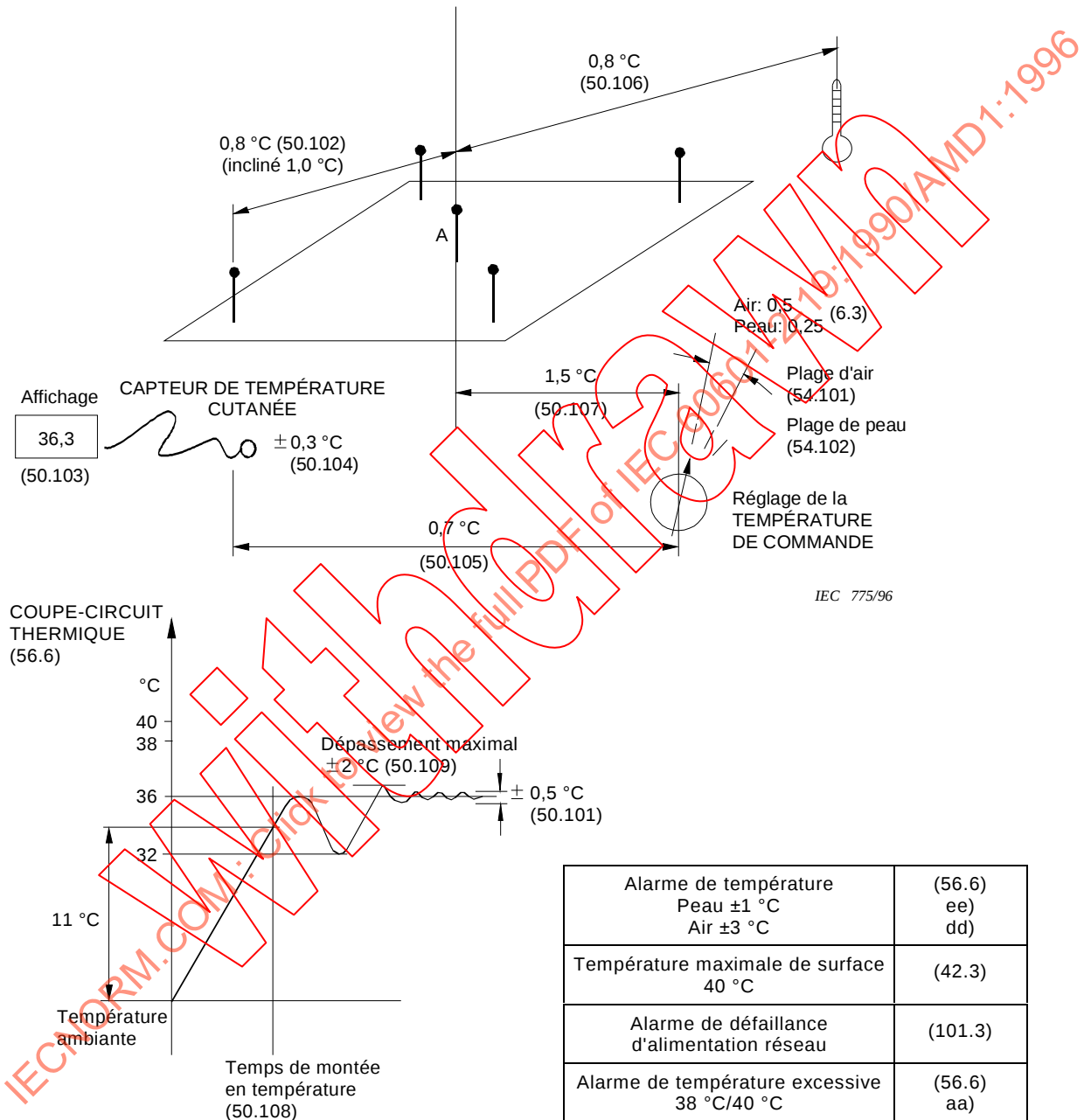
102.4* If the frequency of the auditory alarms is adjustable by the OPERATOR, 102.3 shall apply to all the individual selectable frequencies.

Figures

Page 47

Supprimer la figure 103 existante.

Ajouter la nouvelle figure 103 suivante:



NOTE – Les chiffres entre parenthèses indiquent les paragraphes concernés.

Figure 103 – Illustration des principales prescriptions de la présente norme