

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of infant incubators**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des incubateurs 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, Specifications 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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of infant incubators**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des incubateurs pour nouveau-nés**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-3342-9

**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.**

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/1324/FDIS	62D/1345/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.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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

Replace, in the second paragraph, "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

201.1 Scope, object and related standards

Replace, in footnote 1), "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

201.1.3 * Collateral standards

Delete the asterisk () from the title.*

Replace the second paragraph by the following text:

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 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

Add an asterisk at the beginning of the title, as follows:

201.1.4 * Particular standards

Add the following paragraph at the end of this subclause:

SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED INCUBATOR 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

Replace “IEC 60601-1-2:2007” by “IEC 60601-1-2”.

Delete the IEC 60601-1-10:2007 reference.

201.3 Terms and definitions

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1:2005” by “IEC 60601-1”.

201.3.204

BABY CONTROLLED INCUBATOR

Remove the note at the end of the entry

201.7.9.2.2 * Warning and safety notices

Add, after the existing text, the following new text:

- *I) a statement that the INFANT INCUBATOR 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.

201.12.1.109 * Accuracy of indication of relative humidity

Replace, in the first paragraph, “of actual measured value” by “relative humidity”.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1-2:2007” by “IEC 60601-1-2”.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

Replace the number, title and entire text by the following new subclause number, title and text:

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT INCUBATOR 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 the collateral standard for EMC.

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

210 Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Delete the entire Clause 210.

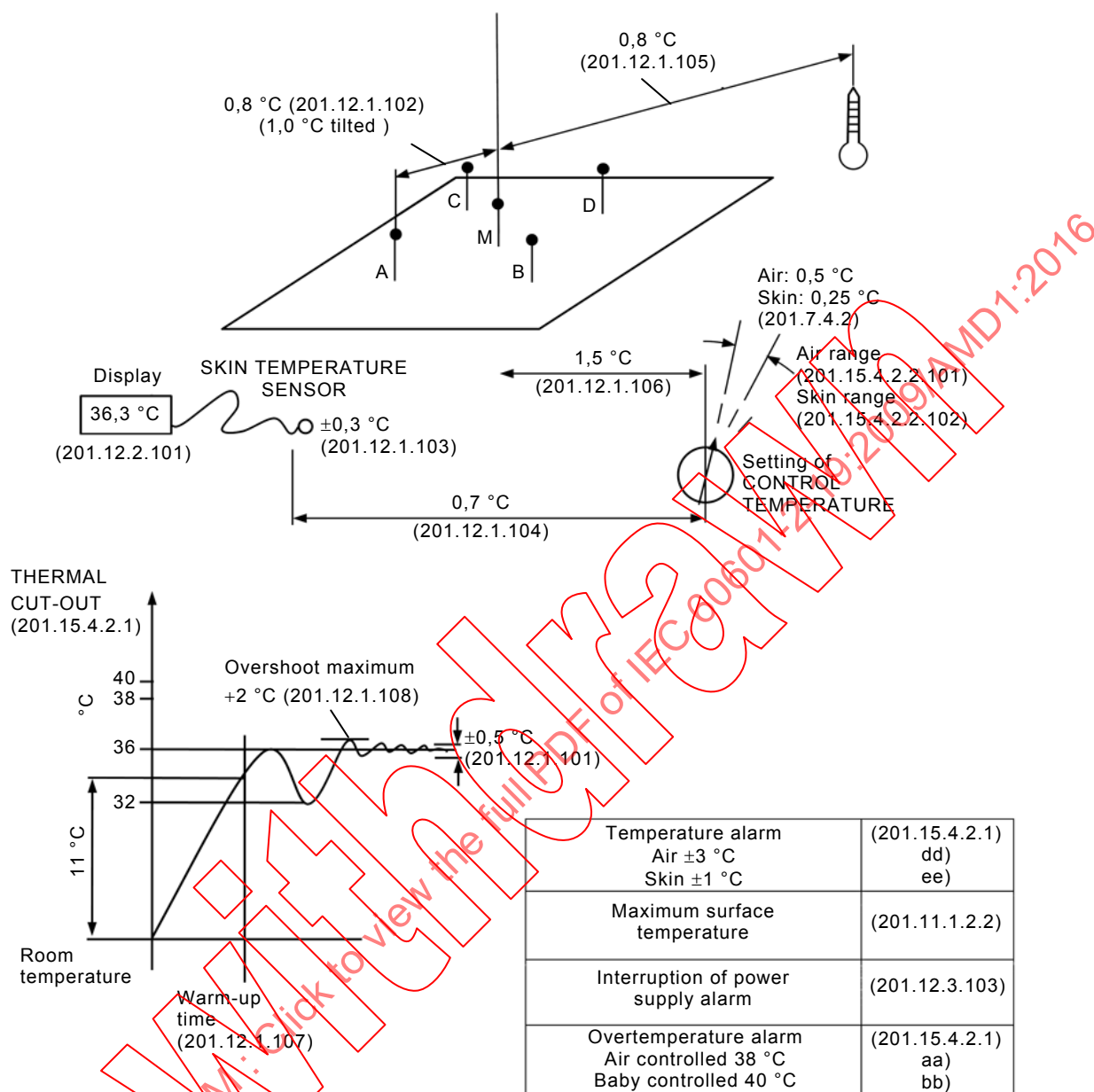
Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Add, immediately after the annex title, the following new text and figure.

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.



NOTE Numbers in brackets indicate the relevant subclauses.

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

AA.2 Particular guidance

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

Delete the title and entire text.

Add the following new text:

Subclause 201.1.4 – Particular standards

It is the primary purpose of a BABY CONTROLLED INCUBATOR to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR. Hence, SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED INCUBATOR 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.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warnings and safety notices

Replace the text in e) by the following new text:

- e) The overloading of shelves could result in the INFANT INCUBATOR tipping over or mechanical damage which could result in a HAZARD. Subclause 9.4.2.2 of IEC 60601-1 meets the test requirement necessary for INFANT INCUBATORS.

Add, after the existing text in k), the following new text:

- l) The INFANT INCUBATOR 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 201.9.6.2.1.102 – Audible alarm sound level

Add, after the existing text, the following new text:

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 210.5.1 – Instructions for use

Delete the title and entire text.

Subclause 210.6.3 – PCLS VARIABLE logging

Delete the title and entire text.

Subclause 210.8.2.2.6 – * Responses of the PCLS

Delete the title and entire text.

Bibliography

Add the following reference:

- [12] 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*

Index of defined terms used in this particular standard

Replace all instances of "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

Replace all instances of "IEC 60601-1-6:2006" by "IEC 60601-1-6".

Replace all instances of "IEC 60601-1-8:2007" by "IEC 60601-1-8".

Replace all instances of "IEC 60601-2-20:2009" by "IEC 60601-2-20".

Replace all instances of "IEC 60601-2-21:2009" by "IEC 60601-2-21".

Replace all instances of "IEC 60601-2-50:2009" by "IEC 60601-2-50".

Replace all instances of "IEC 80601-2-35:2009" by "IEC 80601-2-35".

Delete all terms referenced from IEC 60601-1-10:2007.

Add the following new term:

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.....IEC 60601-1-11, 3.2

AVANT-PROPOS

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

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1324/FDIS	62D/1345/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.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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

Remplacer, dans le deuxième alinéa, "CEI 60601-1:2005" par "IEC 60601-1".

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer, dans la note de bas de page 1), "CEI 60601-1:2005" par "IEC 60601-1".

201.1.3 * Normes collatérales

Supprimer l'asterisk (*) du titre.

Remplacer le deuxième alinéa par le texte suivant:

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

Ajouter un asterisk au début du titre, comme suit:

201.1.4 * Normes particulières

Ajouter l'alinéa suivant à la fin de ce paragraphe:

Les CAPTEURS DE TEMPERATURE CUTANEE appliqués au fonctionnement d'un INCUBATEUR 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

Remplacer "IEC 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2".

Supprimer la référence à l'IEC 60601-1-10:2007.

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans le premier alinéa, "IEC 60601-1:2005" par "IEC 60601-1".

201.3.204

INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE

Supprimer la note à la fin de l'article.

201.7.9.2.2 * Avertissements et consignes de sécurité

Ajouter, après le texte existant, le nouveau texte suivant:

- *1) une indication selon laquelle l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES n'est pas en mesure de faire la distinction entre une augmentation de la température interne accompagnée d'une température cutanée basse (fièvre) et une température interne basse accompagnée d'une TEMPERATURE CUTANEE basse (hypothermie), ainsi qu'une recommandation visant à surveiller la température du PATIENT.

201.12.1.109 * Précision de l'indication d'humidité relative

Remplacer, dans le premier alinéa, la phrase "de la valeur vraie mesurée" par "d'humidité relative".

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer, dans le premier alinéa, "IEC 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2".

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

Remplacer le numéro, le titre et le texte complet par les nouveaux numéro, titre de paragraphe et texte suivants:

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NÉS 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 POUR NOUVEAU-NES n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

Supprimer la totalité de l'Article 210.

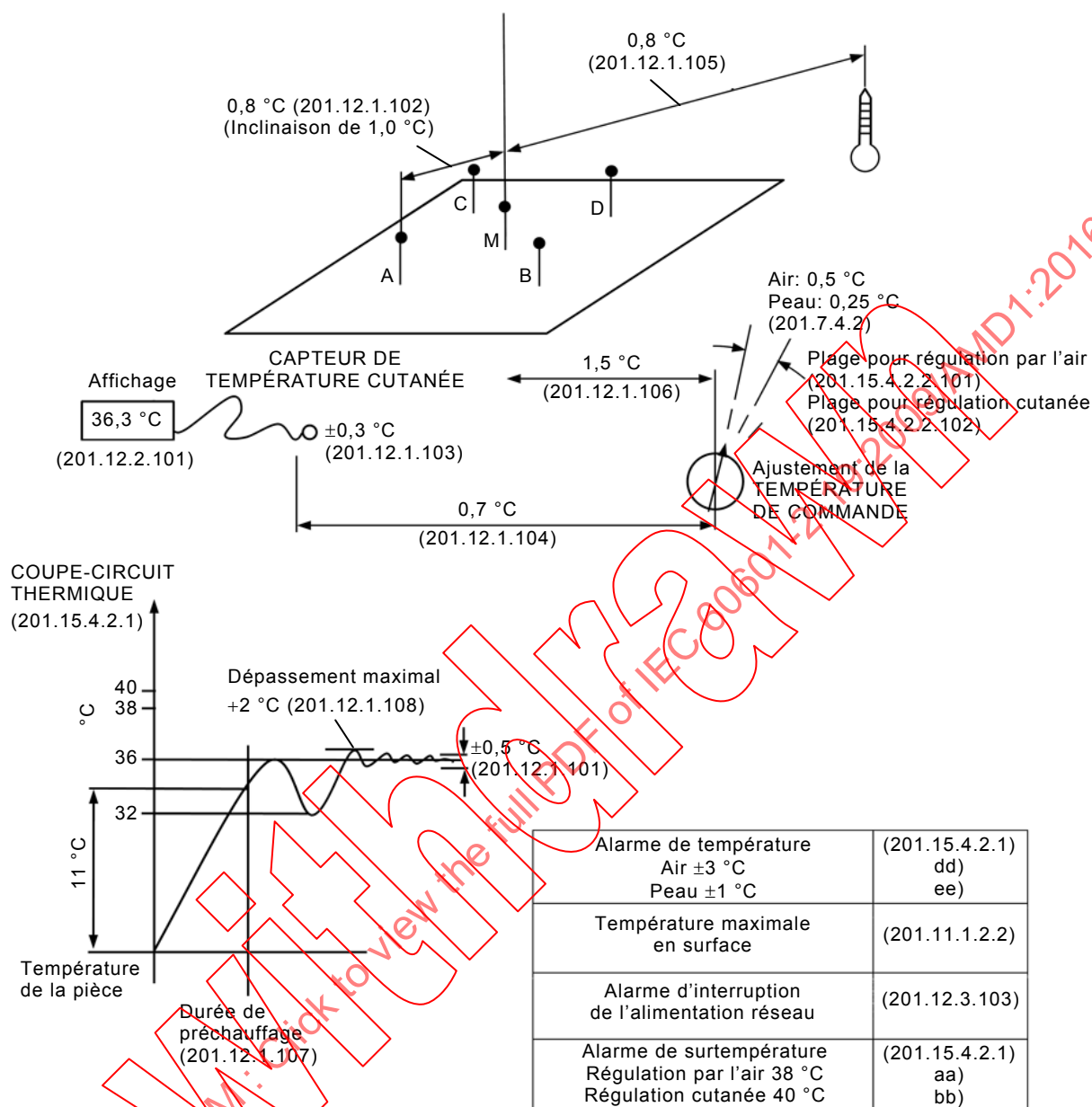
Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

Ajouter, immédiatement après le titre de l'annexe, le nouveau texte et la nouvelle figure suivants:

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 schématiques ou l'évolution temporelle attendue. Les exigences indiquées suivant leurs articles sont placées entre parenthèses.



IEC

NOTE Les numéros entre parenthèses indiquent les paragraphes correspondants.

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

AA.2 Guide particulier

Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales

Supprimer le titre et le texte complet.

Ajouter le nouveau texte suivant:

Paragraphe 201.1.4 – Normes particulières

Un INCUBATEUR 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 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.

Paragraphe 201.7.9.2.2 – Avertissements et consignes de sécurité

Remplacer le texte du point e) par le nouveau texte suivant:

- e) La surcharge des étagères pourrait entraîner le basculement de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ou des détériorations mécaniques qui pourraient provoquer un DANGER. Le paragraphe 9.4.2.2 de l'IEC 60601-1 satisfait à l'exigence d'essai nécessaire pour les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES.

Ajouter, après le texte existant du point k), le nouveau texte suivant:

- l) L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES n'est pas en mesure de faire la distinction entre une augmentation de la température interne accompagnée d'une température cutanée basse (fièvre) et une température interne basse accompagnée d'une TEMPERATURE CUTANEE basse (hypothermie). Par conséquent, dans toutes les situations, il est recommandé de surveiller séparément la température du PATIENT.

Paragraphe 201.9.6.2.1.102 – Niveau sonore des alarmes sonores

Ajouter, après le texte existant, le nouveau texte suivant:

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 $1/r$).