

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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 © 2023 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 Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 60601-2-19

Edition 3.1 2023-11
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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 978-2-8322-7850-5

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment 1	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	18
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	25
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	25
201.16 ME SYSTEMS.....	28
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	28
202 * Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	28
Annexes	29
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	30
Bibliography.....	40
Index of defined terms used in this particular standard.....	42
Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE	10
Figure 201.102 – Positioning of air temperature sensors.....	11
Figure 201.103 – Layout of weight test devices.....	22
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this document	30
Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-19 edition 3.1 contains the third edition (2020-09) [documents 62D/1764/FDIS and 62D/1774/RVD] and its amendment 1 (2023-11) [documents 62D/2067/FDIS and 62D/2092/RVD].

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 60601-2-19 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition: re-dating of normative references.

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

In this document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 this document and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

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 INCUBATOR equipment.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1818/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT INCUBATORS, as defined in 201.3.209, 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 document are not covered by specific requirements in this document, 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 safety requirements for INFANT INCUBATORS, 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:

- INFANT TRANSPORT INCUBATORS; for information, see IEC 60601-2-20 [1]²;
- INFANT RADIANT WARMERS; for information, see IEC 60601-2-21 [2];
- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use; for information, see IEC 60601-2-35 [3];
- INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT; for information see IEC 60601-2-50 [4].

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

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

² Figures in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT INCUBATORS as defined in 201.3.209, which minimize HAZARDS to PATIENT and OPERATOR, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

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 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ~~applies~~ apply 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.

If a BABY CONTROLLED INCUBATOR is based on a temperature measurement that is substantially influenced by the INFANT'S core or body temperature IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 apply. Examples for temperature measurements stipulating applicability of IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 are provided in Annex AA.

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 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are 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 document 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards 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 3.147, additional definitions in this document 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 document" 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.

IEC 80601-2-49 [15] applies to an INFANT INCUBATOR supplied with dedicated physiological monitoring. Measured parameters related to the inherent function of an INFANT INCUBATOR i.e. the SKIN TEMPERATURE, are not considered to be a physiological monitoring unit as per IEC 80601-2-49 [15].

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

ISO 10993-1:2018, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found on page 42.

Addition:

201.3.201

AIR CONTROLLED INCUBATOR

INFANT INCUBATOR in which the air temperature is automatically controlled by an air temperature sensor according to the CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR

201.3.202

AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE

average of the INCUBATOR TEMPERATURE readings taken at regular intervals achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION

SEE Figure 201.101

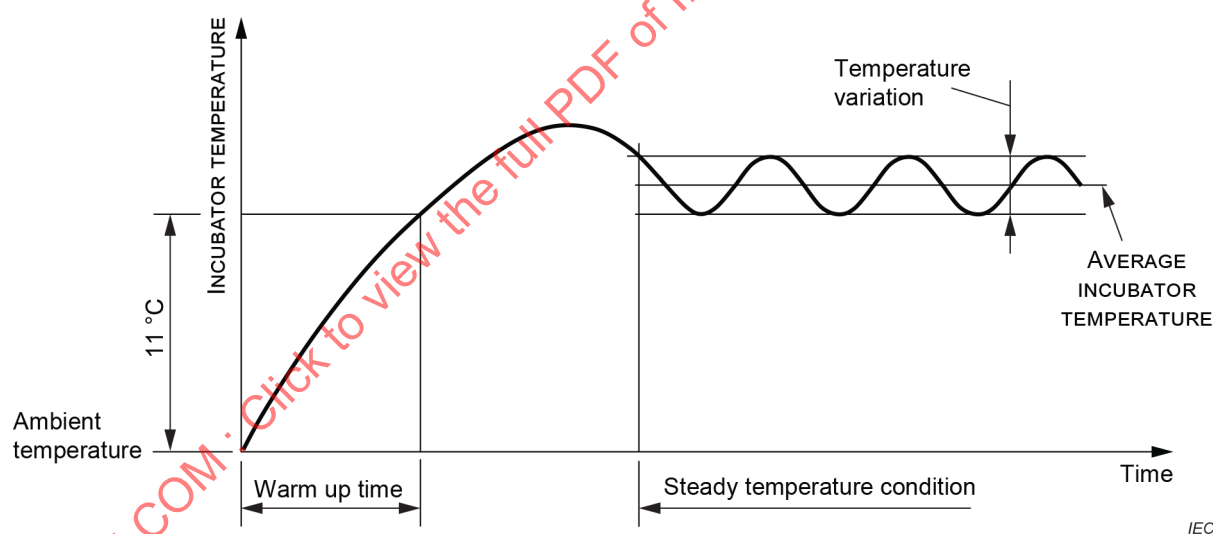


Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE

201.3.203

AVERAGE TEMPERATURE

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

201.3.204

BABY CONTROLLED INCUBATOR

AIR CONTROLLED INCUBATOR which has the additional capability of automatically controlling the INCUBATOR air temperature in order to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR according to the CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR

201.3.205

COMPARTMENT

environmentally-controlled enclosure intended to contain an INFANT and with transparent section(s) which allows for viewing of the INFANT

201.3.206

CONTROL TEMPERATURE

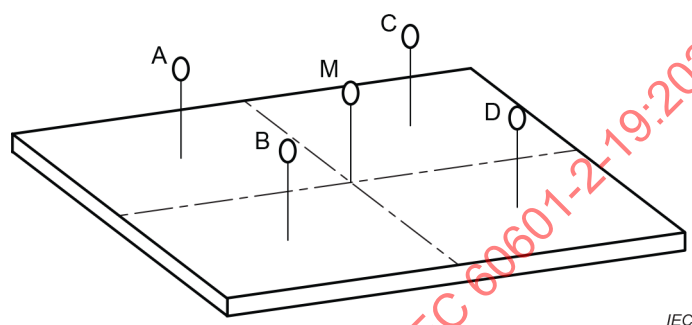
temperature selected at the temperature control

201.3.207

INCUBATOR TEMPERATURE

temperature of the air at a point 10 cm above the centre of the MATTRESS surface in the COMPARTMENT

SEE Figure 201.102, point M



Key

M INCUBATOR TEMPERATURE sensor

A, B, C, D air temperature sensor

The measuring points A to D and M are in a plane parallel to and at a distance of 10 cm from the MATTRESS.

Figure 201.102 – Positioning of air temperature sensors

201.3.208

INFANT

PATIENT up to the age of three months and a weight less than 10 kg

Note 1 to entry: INFANT includes premature/pre-born baby and neonate baby/newborn baby.

201.3.209

INFANT INCUBATOR

ME EQUIPMENT having a COMPARTMENT which is provided with the means to control the environment of the INFANT primarily by heated air within the COMPARTMENT

201.3.210

SKIN TEMPERATURE

temperature of the skin of the INFANT at a point on which the SKIN TEMPERATURE SENSOR is placed

201.3.211

SKIN TEMPERATURE SENSOR

sensing device intended to measure the INFANT SKIN TEMPERATURE

201.3.212

STEADY TEMPERATURE CONDITION

condition reached when the INCUBATOR TEMPERATURE does not vary by more than 1 °C over a period of 1 h

SEE Figure 201.101

201.3.213

LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS

ELECTROMAGNETIC FIELDS with a frequency below 400 kHz

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 INFANT INCUBATORS which combine alternative heat sources, for instance INFANT INCUBATORS with integrated radiant warmers, devices supplying heat via BLANKETS, PADS or 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 tests of Clause 201.11 and 201.15.4.2.1 of the relevant particular standards (e.g. IEC 60601-2-21:2020 or IEC 60601-2-35:2020).

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT INCUBATORS

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	201.12.1.104 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.15.4.2.1 ee)
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 2	201.12.1.106 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.15.4.2.1 dd)

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

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

201.5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Replacement of item a):

- a) * After the ME EQUIPMENT to be tested has been set up for NORMAL USE (according to 5.7), the ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this document when operating within the following conditions:

- ambient temperature between +20 °C and +30 °C;
- ambient air velocity less than 0,3 m/s.

Addition:

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

Additional item to the existing list:

- aa) If not otherwise specified, the CONTROL TEMPERATURE shall be $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ 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 INCUBATOR 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".

NOTE See also 7.5 of the general standard.

201.7.2.102 Heater surface temperature

If a heater is accessible without the use of a TOOL, a notice sign (see 7.5 of the general standard) or marking shall be displayed adjacent to the heater giving warning of high surface temperature.

201.7.4.2 * Control devices

Addition:

Temperature controls shall be clearly marked with temperature settings on or adjacent to the control. The markings shall be provided at intervals of not greater than 0,5 °C for AIR CONTROLLED INCUBATORS and not greater than 0,25 °C for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Marking of the maximum and the minimum values of controls and indicators shall be such that no confusion can arise with regard to the position of the control or the indicated values.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall contain the following additional items.

- a) * A statement that an INFANT INCUBATOR should be used only by appropriately trained personnel and under the direction of qualified medical personnel familiar with currently known RISKS and benefits of INFANT INCUBATOR use.
- b) * A warning that direct sunlight or other radiant heat sources can cause an increase in INCUBATOR TEMPERATURE to dangerous levels.
- c) * A statement that the use of oxygen increases the danger of fire and that auxiliary equipment producing sparks shall not be placed in the INFANT INCUBATOR.
- d) * A warning that even small quantities of flammable agents, such as ether and alcohol, left in the INFANT INCUBATOR can cause fire in connection with oxygen.
- e) * A statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INFANT INCUBATOR.
- f) For an INFANT INCUBATOR having a TYPE B APPLIED PARTS where the INFANT may 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.
- g) A warning stating that administration of oxygen may increase the noise level for the INFANT within the INFANT INCUBATOR.
- h) Explanation of the operation of supplementary oxygen equipment supplied for use with the INFANT INCUBATOR or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- i) A statement that an oxygen analyzer shall be used when oxygen is delivered to the INFANT.
- j) Details of any specified combinations of ME EQUIPMENT (see 201.4.1).
- k) * A warning against the use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR as a rectal temperature sensor, if such a warning is applicable.
- l) * 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.

201.7.9.2.8 * Start-up PROCEDURE

Addition:

The instructions for use shall additionally contain a specification of the warm-up time of the INFANT INCUBATOR measured as specified in 201.12.1.107.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

The instructions for use shall contain the following additional items:

- a) * a recommendation of the position and method of use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR;
- b) information on how and when to verify the functionality of the ALARM SYSTEM;
- c) * information about the range of CONTROL TEMPERATURE and relative humidity of the INFANT INCUBATOR; if the INFANT INCUBATOR is not supplied with means for control of the degree of humidity, this shall be stated in the instructions for use;
- d) * a statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INFANT INCUBATOR.
- e) * a specification of the LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength of the INFANT INCUBATOR measured as specified below.

The LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength of the INFANT INCUBATOR is measured according to the following procedure:

Calibrated sensors for the electromagnetic field strength in the range of 10 Hz to 400 kHz shall be placed at the point M (see Figure 201.102) in a plane parallel to and 5 cm above the MATTRESS surface.

The INFANT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength components in the vertical (z) and two perpendicular directions (x and y) are then measured as a temporal average value for $\Delta T = 10$ min for the point M. The scalar product ${}_M\bar{H}$ shall then be calculated as

$${}_M\bar{H} = \sqrt{{}_M\bar{H}_x^2 + {}_M\bar{H}_y^2 + {}_M\bar{H}_z^2}$$

from the time-averaged components ${}_M\bar{H}_x, {}_M\bar{H}_y, {}_M\bar{H}_z$

$${}_M\bar{H}_n = \frac{1}{\Delta T} \int_{t=0}^{\Delta T} {}_MH'_n dt \text{ (with } n = x, y, z)$$

Given the sensor already provides a scalar value of the magnetic field strength, calculation of the scalar product is skipped. The scalar product ${}_M\bar{H}$ shall be disclosed in the instructions for use.

201.7.9.3 Technical description (see also Table C.6 of the general standard)

201.7.9.3.1 General

Additional item to the first paragraph:

- 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:

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

This requirement is not applicable to an air circulating fan if it is accessible only when no INFANT is present in the INFANT INCUBATOR and appropriate ME EQUIPMENT parts are removed for cleaning.

201.9.6.2 Acoustic energy

201.9.6.2.1 Audible acoustic energy

Additional subclauses:

201.9.6.2.1.101 * Sound level within the COMPARTMENT

In NORMAL USE, the sound level within the COMPARTMENT shall not exceed a sound pressure level of ~~60 dB(A)~~ $L_{eq,1h} = 55 \text{ dB A}$ and $L_{F,max} = 75 \text{ dB A}$ except as specified in 201.9.6.2.1.103.

Compliance is checked by the following test:

With the microphone of a sound level meter complying with the requirements of IEC 61672-1 [5] positioned 100 mm to 150 mm above the centre of the INFANT tray, the measured sound level shall not exceed the specified values. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity. The background sound level measured inside the COMPARTMENT shall be at least 10 dB below that which is measured during the test.

201.9.6.2.1.102 * Audible alarm sound level

~~Audible ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 65 dB(A) at a distance of 3 m perpendicular to the front of the control unit in a reflecting room. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dB(A). If the frequency of the auditory alarms is adjustable by the OPERATOR, these requirements shall apply to all the individual selectable frequencies.~~

~~Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level using a sound level meter, as required in subclause 201.9.6.2.1.101 of this particular standard, placed 1.5 m above the floor and 3 m from the control unit. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity. The background sound level measured shall be at least 10 dB(A) below that which is measured during the test.~~

The auditory HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 57 dBA. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 42 dBA.

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level as specified in 6.3.3.2 of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity.

201.9.6.2.1.103 * Audible alarms sound level within COMPARTMENT

When any INFANT INCUBATOR alarm is sounding, the sound level in the COMPARTMENT shall not exceed 80 dB(A). If the frequency of the auditory alarms is adjustable by the OPERATOR, this shall apply to all the individual selectable frequencies.

Compliance is checked by the following test:

The alarm shall be actuated and the measurement shall be carried out as described in 201.9.6.2.1.101.

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 General

Amendment:

The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg.

Additional subclauses:

201.9.8.3.101 * Barriers

The INFANT shall be safely retained within the COMPARTMENT by barriers such as walls or side panels. Barriers intended to be opened or removed to allow access to the INFANT, such as doors, ports etc., shall close so as not to open under the test conditions specified below. It shall not be possible for barriers to be insecurely closed or latched whilst appearing to be engaged. The mechanical integrity of the INFANT INCUBATOR shall be maintained under the following test conditions.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

With all access port doors deliberately made as insecure as possible, without the use of a TOOL, whilst still appearing to be engaged, a horizontal force shall be applied to the centre of the access port door. The force shall be increased gradually from zero to 20 N in an interval of 5 s to 10 s and shall be held at maximum for 5 s.

201.9.8.3.102 MATTRESS tray

If the MATTRESS tray can be extended outside the enclosure, it shall be restrained to ensure that the tray remains attached to the INFANT INCUBATOR, is supported and does not tip under the weight of the INFANT.

Compliance is checked by the following test:

A gradually increasing downward force is applied to the middle of the outside edge of the MATTRESS tray whilst in the fully extended position. The force is increased over 5 s to 10 s intervals until it equals 100 N and shall be maintained for a period of 1 min. The tray shall not incline by more than 5° to the horizontal axis of the INFANT INCUBATOR and there shall be no visible evidence of damage to the supporting structures.

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, for example 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.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.1 Excessive temperature in ME EQUIPMENT

201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

The temperature of the surfaces intended to be in contact with a PATIENT shall not exceed 40 °C. The temperature of other surfaces accessible to the PATIENT shall not exceed 40°C for metal surfaces and 43 °C for other materials.

These requirements apply in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS including:

- failure of the air circulation;
- failure of a THERMOSTAT;
- disconnection of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

Compliance is checked by the following test:

The maximum temperature of surfaces intended to be in contact with and surfaces accessible to the INFANT shall be measured according to 11.1.2 of the general standard and include test conditions as described in the compliance test of 201.12.3.101 and 201.15.4.2.1 of this particular standard.

201.11.2 * Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.6.2 * Overflow in ME EQUIPMENT

Addition:

If a water reservoir is provided as an integral part of the INFANT INCUBATOR, it shall have a water level indicator with "max." and "min." markings if the level of the water in the tank cannot be seen. The tank shall be so designed that it can be drained without tilting the INFANT INCUBATOR.

Compliance is checked by inspection.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

INFANT INCUBATORS shall be so constructed that spillage does not wet parts which if wetted might cause a safety HAZARD.

Such spillage is considered a SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT shall be positioned as for NORMAL USE with the canopy in the normal position; 200 ml of water is poured on any point of the top surface of the ME EQUIPMENT. After this test, the ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this document.

201.11.6.6 * Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

A humidifier, if provided, shall be designed to permit the application of PROCEDURES that effect microbiological decontamination between uses.

201.11.7 *Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition to the first paragraph:

- aa) The COMPARTMENT of an INFANT INCUBATOR shall be evaluated for biocompatibility according to ISO 18562-1:2017.
- bb) Those parts of COMPARTMENT that are in direct contact with the INFANT'S skin shall be evaluated for biocompatibility according to ISO 10993-1:2018.

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

Addition:

The ME EQUIPMENT shall be so designed that an interruption and a restoration of the power supply of up to 10 min 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 ME EQUIPMENT.

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

Addition:

201.12.1.101 * Stability of INCUBATOR TEMPERATURE

During STEADY TEMPERATURE CONDITION, the INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0,5 °C.

Compliance is checked by measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C over a period of at least 1 h.

201.12.1.102 * Uniformity of INCUBATOR TEMPERATURE

With an INFANT INCUBATOR working as an AIR CONTROLLED INCUBATOR and the CONTROL TEMPERATURE set at any temperature within its range, the AVERAGE TEMPERATURE in each of the points A, B, C, and D as specified in the test instruction shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0,8 °C in NORMAL USE. In any position of the tilted MATTRESS, it shall not differ by more than 1 °C.

Compliance is checked by the following test:

Calibrated temperature sensors shall be placed at five points in a plane parallel to and 10 cm above the MATTRESS surface. Point M shall be a point 10 cm above the centre of the MATTRESS (see Figure 201.102, point M). The other points shall be the centres of the four areas formed by lines, which divide both the width and the length in two parts (see Figure 201.102, points A to D). The AVERAGE TEMPERATURE at each of these five points shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

The difference between the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE (point M) and the measured values at points A, B, C, and D shall be compared as specified. The test shall be undertaken with the INFANT INCUBATOR MATTRESS tray horizontal and at the two extremes of its tilt angle.

201.12.1.103 * Accuracy of SKIN TEMPERATURE SENSOR

The accuracy of the SKIN TEMPERATURE SENSOR for measuring SKIN TEMPERATURE shall be within $\pm 0,3$ °C.

Compliance is checked by the following test:

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.

201.12.1.104 * Accuracy between SKIN TEMPERATURE and CONTROL TEMPERATURE

With an INFANT INCUBATOR working in the BABY CONTROLLED INCUBATOR mode with horizontal MATTRESS orientation, the temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 0,7 °C in STEADY TEMPERATURE CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be freely suspended 10 cm above the centre of the MATTRESS surface. The SKIN TEMPERATURE shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 36 °C.

If it can be demonstrated that an alternative test method is more relevant for this test, the MANUFACTURER may use that method to verify the performance requirement.

201.12.1.105 * Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE indication

An indication of INCUBATOR TEMPERATURE shall be provided by a means which is independent of any device used for control of the INCUBATOR TEMPERATURE. It shall be exclusively used for indication of INCUBATOR TEMPERATURE and it shall be so located as to be easily read without opening the INFANT INCUBATOR even when working at a maximum humidity setting.

A mercury-in-glass thermometer shall not be used.

The AVERAGE TEMPERATURE device reading shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE, measured by a standard thermometer, by more than ~~0,8~~ 0,9 °C, less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate within ~~$\pm 0,05$~~ 0,15 °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.

Compliance is checked by inspection and measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

201.12.1.106 * Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE control

With an INFANT 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.

Compliance is checked by measuring the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at STEADY TEMPERATURE CONDITION.

201.12.1.107 * Warm-up time

The warm-up time of the ME EQUIPMENT shall not differ by more than 20 % from the warm-up time specified in the instructions for use (see 201.7.9.2.8).

Compliance is checked by the following test:

With the CONTROL TEMPERATURE set to 12 °C above ambient temperature, the supply voltage being equal to the rated voltage, and the ME EQUIPMENT operating as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, the INFANT INCUBATOR is switched on, starting from COLD CONDITION. The time for the INCUBATOR TEMPERATURE to rise by 11 °C is measured (see Figure 201.101). The humidity control, if fitted, shall be set to its maximum value. The water level of a humidifier water container shall be normal. The water in such a container shall be at ambient temperature.

201.12.1.108 * Overshoot of INCUBATOR TEMPERATURE after adjustment

After adjustment of the CONTROL TEMPERATURE in the manner described in the following test, the overshoot in INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 2 °C and STEADY TEMPERATURE CONDITION shall be restored within 15 min.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT 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.

201.12.1.109 * Accuracy of indication of relative humidity

Any indicated value of relative humidity shall have an accuracy of ± 10 % relative humidity.

Compliance is checked by the measurement of the relative humidity with a humidity measuring device at the centre of the enclosure. The CONTROL TEMPERATURE shall be set at a value between 32 °C and 36 °C.

201.12.1.110 * Oxygen control

If an oxygen controller forms an integral part of the INFANT 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 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. %.

201.12.1.111 * Air velocity

In NORMAL USE, the air velocity over the MATTRESS shall not exceed 0,35 m/s.

Compliance is checked by measurement at the five points specified in the test specification of 201.12.1.102.

201.12.1.112 * Weighing scale

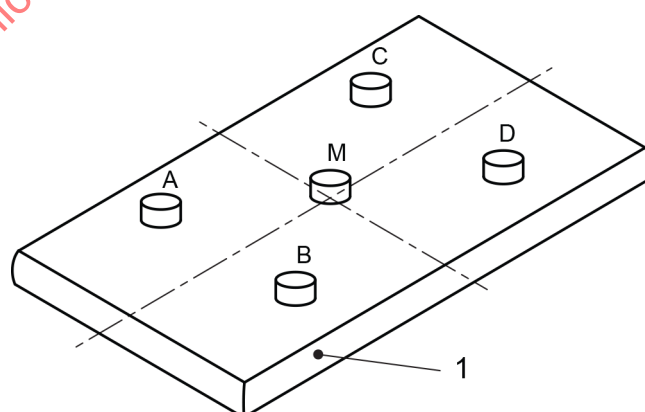
If a weighing scale is supplied as an integral part of the INFANT INCUBATOR or as an ACCESSORY specifically for use with the INFANT INCUBATOR, the weight displayed value shall not differ from the test weights by more than the MANUFACTURER'S specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating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

Device calibration should 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 in an INFANT INCUBATOR operating as an AIR CONTROLLED INFANT INCUBATOR with an INCUBATOR TEMPERATURE of 36 °C.

The accuracy of measurement test shall be verified with the test loads positioned in locations M and A through D in Figure 201.103.



IEC

Key

1 MATTRESS

Figure 201.103 – Layout of weight test devices

201.12.2 USABILITY of ME EQUIPMENT

Addition:

201.12.2.101 * Indication of SKIN TEMPERATURE

BABY CONTROLLED INCUBATORS shall be equipped with a SKIN TEMPERATURE SENSOR; the temperature measured by the sensor shall be continuously displayed and clearly visible. If, in addition, the display is used to present any other parameter, this shall be obtained only on demand using a momentary action switch. The displayed temperature range shall minimally be 33 °C to 38 °C.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.102 * Indication of the mode of operation

When a BABY CONTROLLED INCUBATOR operates as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, there shall be a clear indication of the mode of operation in use.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.103 Temperature 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.

201.12.3 ALARM SYSTEMS

Addition:

201.12.3.101 * Air circulation fan

If the INFANT INCUBATOR is provided with an air circulation fan, an audible alarm, visually identifiable, shall be given and the supply to the heater shall be disconnected before a HAZARDOUS SITUATION is created in the event of:

- failure of the fan to rotate, or
- blocking of the air outlets from the INFANT INCUBATOR COMPARTMENT, and
- when possible, blocking of the air inlet.

In the event of a failure of the fan, the ME EQUIPMENT shall not emit flames, molten metal, or poisonous or ignitable gas, and the parts accessible to the INFANT shall not exceed the temperatures specified in 201.11.1.2.2 of this particular standard.

Compliance is checked by running the INFANT INCUBATOR as an AIR CONTROLLED INCUBATOR until STEADY TEMPERATURE CONDITION is achieved at a CONTROL TEMPERATURE of 34 °C. It shall then be checked that the requirement is met when in turn:

- *the fan is disabled;*
- *the air circulation outlet to the COMPARTMENT enclosure is blocked by a piece of closely woven cloth; where a number of separated air inputs are provided or if protected from inadvertent blockage, the second part of the test is not required;*
- *the air inlet is blocked when applicable.*

201.12.3.102 * Connector to SKIN TEMPERATURE SENSOR

A BABY CONTROLLED INCUBATOR shall be provided with an audible alarm visually identifiable, which sounds in the event of the connector to the SKIN TEMPERATURE SENSOR

- becoming electrically disconnected,
- having open-circuited leads, or
- having short-circuited leads.

The supply to the heater shall be automatically disconnected or the INFANT INCUBATOR shall be automatically switched over to the air control mode with a CONTROL TEMPERATURE of $36^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ or a CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR.

Compliance is checked by simulating the specified fault conditions and observing the effects.

The MANUFACTURER's recommended sensor shall be connected to the control unit by slowly inserting its plug into the corresponding socket in order to determine if there are any intermediate positions that inhibit an alarm activation.

201.12.3.103 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 INCUBATOR.

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

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

201.12.3.104 AUDIO PAUSED of audible alarm

Deliberately silenced audible alarms shall have a maintained visual indication.

Such alarms shall automatically resume their normal function within a time specified by the MANUFACTURER.

The AUDIO PAUSED for an INFANT INCUBATOR warming up from COLD CONDITION may be up to 30 min.

Compliance is verified by functional check and time measurement.

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 instructions for use.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.2 Indication relevant to safety

Addition:

201.12.4.2.101 * CO₂ concentration

The MANUFACTURER shall disclose the value of the maximum 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 201.102, point M) through an 8 mm diameter tube in vertical direction from the MATTRESS to the top. CO₂ concentration at a point 15 cm from point M shall be measured when stability is achieved. The measured value shall be equal to or less than the value specified by the MANUFACTURER.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.2.6 * Leakage of liquid

Addition:

An INFANT INCUBATOR shall be so constructed that liquids deposited on the inside surface of the COMPARTMENT, including the INFANT tray, cannot reduce the safety of the INFANT INCUBATOR.

Leakage of 200 ml is considered as NORMAL CONDITION.

Compliance is checked by the following tests:

Such an amount of water shall be sprayed on all inner surfaces of the COMPARTMENT that drops coalesce and flow down the walls. In addition, 200 ml of water shall be poured steadily on the INFANT tray. After this test, ME EQUIPMENT shall satisfy all requirements of this document.

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 Mechanical strength

201.15.3.5 Rough handling test

Addition:

Following the tests in 15.3.5 of the general standard, the INFANT INCUBATOR shall be suitable for future NORMAL USE. Mechanical and structural integrity of the INFANT INCUBATOR shall be verified; for example latches and doors shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the MANUFACTURERS shall remain secure.

Additional subclause:

201.15.3.101 Access to INFANT

The INFANT INCUBATOR shall have means by which the INFANT can be taken in and out without the need to remove the canopy completely, or to disconnect tubes, cords, leads and the like from the INFANT.

201.15.4.1 Construction of connectors

Addition:

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 Temperature and overload control devices

201.15.4.2.1 Application

Addition:

- aa) * An AIR CONTROLLED INCUBATOR shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT ~~which~~ that 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~~ that does not exceed ~~38~~ 40 °C.

~~INFANT INCUBATORS with means for overriding the CONTROL TEMPERATURE up to 39 °C according to 201.15.4.2.2.101 of this document 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 shall 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 34 °C and 39 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests.

With the INFANT INCUBATOR set to operate as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, the THERMOSTAT is disabled and the INFANT INCUBATOR is switched on. At the time the alarm operates, the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified in 201.15.4.2.1 aa) 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 34 °C and 39 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

With the INFANT 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 operates, the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified in 201.15.4.2.1 aa) 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) In the NORMAL CONDITION of a BABY CONTROLLED INCUBATOR where the INFANT 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 INFANT 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 ME EQUIPMENT heater shall switch off if the displayed air temperature exceeds the CONTROL TEMPERATURE by 3 °C and shall remain on if the displayed air temperature is below the CONTROL TEMPERATURE.

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 and whether the ME 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 and whether the 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 ME 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 and whether the ME 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.

201.15.4.2.2 Temperature settings

Addition:

201.15.4.2.2.101 * AIR CONTROLLED INCUBATOR range

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.

201.15.4.2.2.102 * BABY CONTROLLED INCUBATOR range

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.

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 disturbances – Requirements and tests

~~IEC 60601-1-2:2014 applies, except as follows:~~

~~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.~~

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply.

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

Annexes

The annexes of the general standard apply.

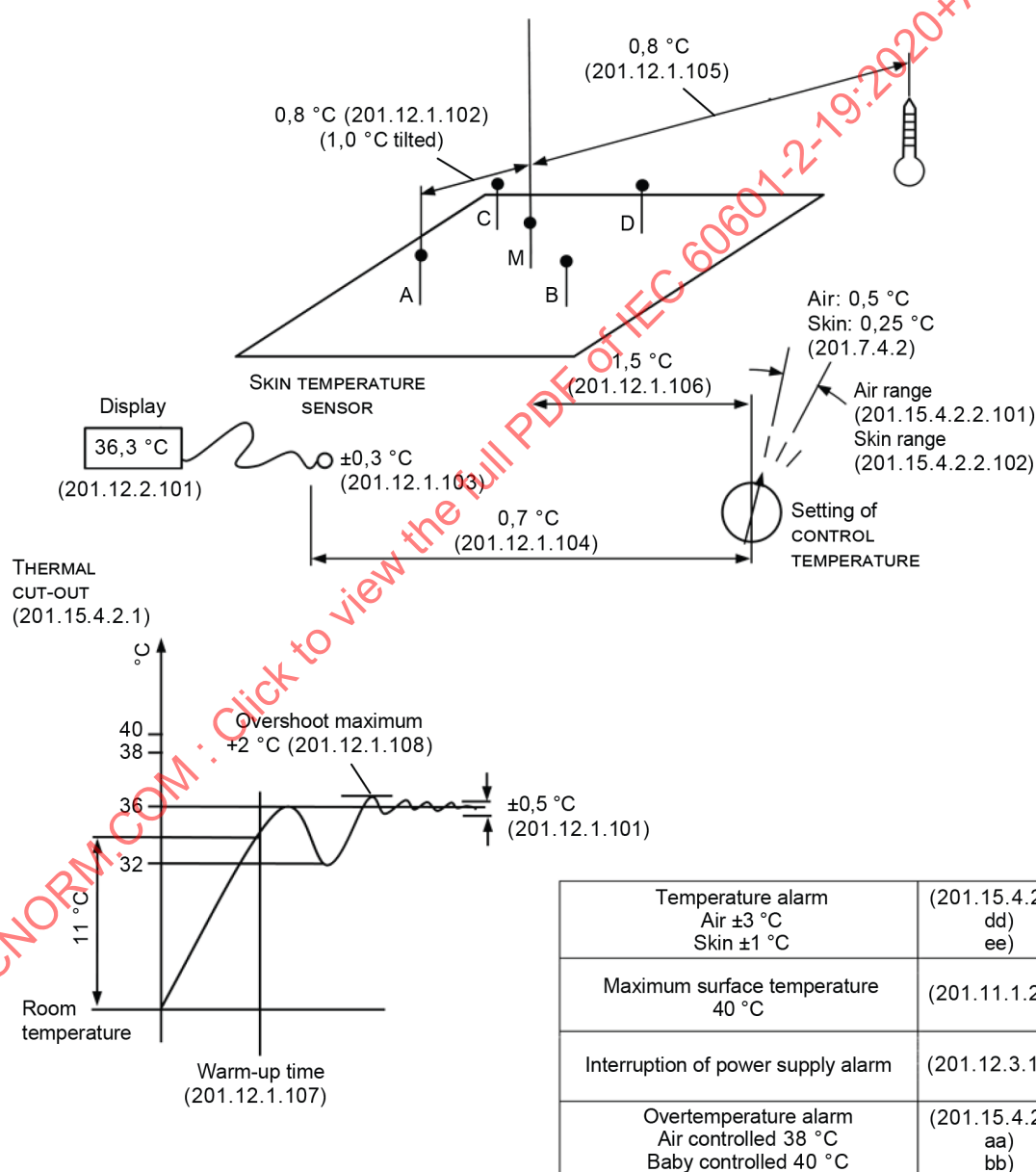
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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 document considered it helpful to provide a synopsis of the requirements of this document. 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.



IEC

NOTE Numbers in brackets indicate the relevant subclauses.

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

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.1.1 – Scope

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 not considered to be a CLINICAL THERMOMETER in the sense of the particular standard ISO 80601-2-56, unless they are specifically extended to measure the body temperature.

See also the rationale for Subclause 201.1.3.

The term "body temperature" is used for all other temperatures of the human body except SKIN TEMPERATURE.

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

Self-thermoregulation of newborns especially of preterm newborns is immature and cannot compensate for thermal changes in their direct vicinity. Hence, the skin temperature of such infants is rather determined by the thermal conditions in the infant's vicinity than by the infant's physiology. Consequently, the skin temperature is only a very weak surrogate for the (clinically relevant) core or body temperature while it is a strong surrogate for the surrounding air temperature. Moreover, there are some dedicated physiological situations such as fever or shock that additionally may impair the weak correlation between skin and core temperature. Therefore, such a closed loop controller cannot fulfill the requirements for a reliable physiological closed loop controller. Henceforth, the BABY CONTROLLED INCUBATOR is not considered to be a physiological closed loop controller.

Provided, however, in future applications the temperature control of an INFANT INCUBATOR is based on temperature measurements being substantially influenced by the core or body temperature of the INFANT, the corresponding control is considered to be a physiological closed loop controller. Examples for such temperature measurement are core or body temperature sensors like rectal probes, oral probes or probes measuring the core or body temperature via heat fluxes e.g. on the forehead. Axillary sensors may also be considered substantially influenced by the core or body temperature of the INFANT and henceforth the corresponding control is considered to be a physiological closed loop controller.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

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. INFANT INCUBATOR, INFANT RADIANT WARMER, HEATING DEVICES supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES, etc.) shall comply to.

As an example, the intended use of an INFANT INCUBATOR or ~~warmer~~ INFANT RADIANT WARMER is to apply heat to an INFANT and to keep the temperature stable within a safe region. The accuracy of the set temperature to the real temperature shall be maintained within the range required by this document and listed as a requirement in the ESSENTIAL PERFORMANCE table. If the temperature varies beyond the range listed in the requirement, then the device shall 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 (INFANT INCUBATOR/~~warmer~~ INFANT RADIANT 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 this requirement, combined with the requirement which stipulates that a failure to maintain a state of thermal performance shall be accompanied by an audible alarm that would allow a clinician to take the appropriate mitigating actions, would cover all of the essential requirements for this type of device.

Subclause 201.5.3 a) – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Relatively precise requirements on temperature accuracy and constancy of INFANT INCUBATORS are of great importance for satisfactory treatment of the PATIENT. It is considered that these requirements should be as restrictive as generally technically possible within the ambient temperature range, which is normal for INFANT INCUBATORS within the scope of this document. The test ambient temperature range has therefore been limited to 21 °C to 26 °C.

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 201.7.4.2 – Control devices

In the clinical situation, the range of temperature used for BABY CONTROLLED INCUBATORS is usually between 35 °C and 37 °C. Therefore, narrower intervals are required for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Situations have been reported whereby incorrect settings of the oxygen control have been made due to close proximity of the "max." and "min." markings on the control knob scale. 100% oxygen has thus been administered instead of 21 %, which was intended.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warning and safety notices

- a) It is inherent in INFANT INCUBATOR 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 are responsible for ordering all aspects of INFANT INCUBATOR use.
- b) The air temperature control system of an INFANT INCUBATOR cannot be expected to provide protection against overheating of the INFANT due to direct radiation from sunlight or other radiant sources. Protection against this HAZARD can only be achieved by preventing its occurrence.
- c), d) Several oxygen fire accidents in INFANT INCUBATORS have been reported [14]. Alcohol left in the enclosure after a cleaning PROCEDURE is suspected to be the primary ignited material. Arcs from contacts in the THERMOSTAT are thought to be the source of ignition.
- 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 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 meets the test requirement necessary for INFANT INCUBATORS.
- k) See rationale to 201.15.4.1.101.
- 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 201.7.9.2.8 – Start-up PROCEDURE

It is necessary to know the warm-up time in order to prepare the INFANT INCUBATOR for its function.

Subclause 201.7.9.2.9 – Operating instructions

- a) Improper location or means of attachment of the SKIN TEMPERATURE SENSOR could cause an incorrect temperature reading or inadequate control of SKIN TEMPERATURE which would result in possible hypothermia or hyperthermia.
- c) See rationale for 201.12.1.108.
- d) See rationale for 201.7.9.2.2, e).
- e) LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS can have significant effect on the well-being and the development of an INFANT in an INFANT INCUBATOR. Studies by Bellieni et al. suggest that LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS exceeding a certain level can impair the heart frequency variability [16] and melatonin production [17] of INFANTS. The studies reveal that heart frequency variability is noticeably decreased for a field strength higher than 800 nT (8×10^{-7} Tesla = 8×10^{-3} Gauss). A sharp threshold where impairment starts, however, cannot be derived from the results of the study. In order to give users of INFANT INCUBATORS a guideline the experts of the working group recommend a value of 1 μ T (1×10^{-6} Tesla = 10^{-2} Gauss) as a threshold for an average LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength that should not be exceeded for a longer period of time.

A measuring height of 5 cm above the MATTRESS surface instead of 10 cm above it was chosen assuming that LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS rather affects the INFANT'S body while INCUBATOR TEMPERATURE (201.12.1.102, 201.12.1.104) or air velocity (201.12.1.111) affect the INFANT'S (upper) surface.

Subclause 201.9.6.2.1.101 – Sound level within the COMPARTMENT

Current knowledge indicates that it is unwise to keep preterm INFANTS in an environment with ambient sound levels above 50 dB(A) and with alarm impulses as high as 80 dB(A). This knowledge has developed along three fronts:

- 1) What is the level of background noise that will interfere with INFANT sleep?
- 2) What is the level of background noise that will interfere with an INFANT'S ability to discern the nuances of its mother's voice?
- 3) What is the level of impulse noise that will cause dangerous changes in the preterm newborn brain?

With respect to the last item, there is data from as far back as 1980, in a study from Long et al. [6], that showed marked elevations of intracranial pressure to noise impulses of 70 dB(A) to 75 dB(A) in the preterm INFANT, when superimposed on an ambient noise level of 55 dB(A) to 60 dB(A). On the other fronts, considerable data has been gathered in recent years that documented difficulty with INFANT sleep and intelligibility of speech at ambient sound levels above 50 dB(A). Much of this information is summarized by Philbin et al. [7].

Based on the research, recommended standards for newborn intensive care unit (NICU) design have now been reduced to require ambient sound levels to not exceed a L_{eq} of 45 dB(A), and an L_{max} of 65 dB(A) [8]. The American Institute of Architects Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities [9] and the American Academy of Pediatrics Guidelines for Perinatal Care [10] currently specify an L_{eq} of 50 dB(A) and L_{max} of 70 dB(A) and will likely lower these to match the lower levels recommended in the standard for NICU construction.

Although INFANT INCUBATORS meeting the minimum requirements of this document are considered safe and effective, clearly the research points toward the benefits of even lower INFANT environment sound levels. As the noise level of the NICU is lowered, the impact of the INFANT INCUBATOR'S contribution to the INFANT'S environment noise is increased. Both the INFANT INCUBATOR'S steady background sound level and impulse sounds resulting from alarms, door or drawer closures and the like should be considered in future device designs. MANUFACTURERS should strive for INFANT chamber sound levels that are compatible with the Recommended Standards for Newborn ICU Design [11].

Subclause 201.9.6.2.1.102 – Audible alarm sound level

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 INFANT INCUBATOR 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 semianechoic 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).~~

Previous editions of this particular standard specified that the alarm sound volume shall be measured in a reflecting room, as such rooms represent a more realistic acoustic situation in an intensive care nursery. Reflecting rooms, however, are not well defined and deliver less reproducible values due to their variable size and geometry. The experts henceforth decided to specify measurements subsequently to be performed in non-reflecting or semi-anechoic rooms. For transfer of the alarm sound volume limits a reflecting room with typical acoustical characteristics was assumed.

For legacy devices it is still permissible to provide objective evidence of compliance with the old test:

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level using a sound level meter, as required in subclause 201.9.6.2.1.101 of this particular standard, placed 1,5 m above the floor and 3 m from the control unit. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity. The background sound level measured shall be at least 10 dBA below that which is measured during the test.

In this case auditory ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 65 dBA at a distance of 3 m perpendicular to the front of the control unit in a reflecting room. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dBA.

Subclause 201.9.6.2.1.103 – Audible alarms sound level within COMPARTMENT

See rationale for 201.9.6.2.1.101.

Subclause 201.9.8.3.101 – Barriers

An INFANT can crawl out of an open INFANT INCUBATOR port and can fall to the floor. Side panels can collapse allowing an INFANT to roll out of a bassinet. Poorly designed barriers may fail to retain the INFANT.

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 neonate's 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 INCUBATOR, the RISK of fire ignition in the area of the MATTRESS is limited since the requirements of 6.5 of the general standard for an OXYGEN RICH ENVIRONMENT have been met. No incident has been reported for many years concerning fire ignition inside the bassinet of an incubator. Also, even with incubator MATTRESSES, additional concerns were discussed around the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame retardant additives.

Subclause 201.11.6.2 – Overflow in ME EQUIPMENT

"Min." indication is required because lack of humidity may be hazardous for the PATIENT. "Max." indication is needed to prevent overfilling and spillage.

Subclause 201.11.6.6 – Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

See rationale 201.7.9.2.2.

Subclause 201.11.7 – Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Within an INFANT INCUBATOR the parts forming the COMPARTMENT provide a plurality of functions. Besides the main function of warming the INFANT there are several mainly mechanical functions. Among them are safely bearing the INFANT on a MATTRESS that can be tilted and drawn out of the INFANT INCUBATOR. Very often a weighing scale is integrated. In order to provide such mechanical functions, the parts forming the COMPARTMENT need to be mechanically robust. Finally, these parts need to be easily reprocessed. Meeting these requirements restricts the selection of possible materials considerably. As mentioned in ISO 18562-1, during the selection of materials the first consideration should be fitness for purpose, which among others, comprises their thermal and mechanical properties. In view of the above mentioned limited number of possible materials the RISK MANAGEMENT process may have to conduct a RISK benefit analysis that outweighs the RISK posed by a material in relation to the benefit provided by warming therapy and the related functions.

Following the above a RISK benefit ratio that describes an extension of TOLERABLE EXPOSURE levels in favor of the benefit of warming therapy may be considered. Based on experiences in the design and manufacture of INFANT INCUBATORS the experts consider a RISK benefit ratio of up to 10 as adequate for the application in INFANT INCUBATORS. It must, however, be stated that only very few experiences exist that show to what extent potentially harmful substances are emitted by materials usually used in INFANT INCUBATOR COMPARTMENTS into the breathing gas. The test conditions specified reflect a prolonged exposure time and worst case conditions that can be expected for an INFANT INCUBATOR.

Subclause 201.12.1.101 – Stability of INCUBATOR TEMPERATURE

It is recognized that apnoea can result from variations in an INCUBATOR TEMPERATURE. While there is no scientific evidence to show that temperature variations normally encountered in INFANT INCUBATORS result in apnoea, a conservative value has been selected.

Subclause 201.12.1.102 – Uniformity of INCUBATOR TEMPERATURE

Long experience of both the medical and technical requirements for INFANT INCUBATORS has shown that this level of performance (1 °C) is satisfactory in maintaining the temperature of the INFANT and readily achievable technically.

Subclause 201.12.1.103 – 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 201.12.1.104 – Accuracy between SKIN TEMPERATURE and CONTROL TEMPERATURE

Accuracy to this degree is required to establish the best possible function of the SKIN TEMPERATURE SENSOR control system.

It is recognized that the recommended compliance check method does not simulate the situation of NORMAL USE of ME EQUIPMENT. The uncertainties mentioned in the rationale of 201.12.1.103, especially the different heat exchanges between the SKIN TEMPERATURE SENSOR and its environment, make it difficult to specify such a check method. However, the specified check method is considered to be gradually more representative for measurement of the true skin surface temperature the more the skin surface temperature has converged towards the temperature of the ambient air.

Subclause 201.12.1.105 – Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE indication

For the safe use of an INFANT INCUBATOR, it is necessary to be able to check the INCUBATOR TEMPERATURE independently of the CONTROL TEMPERATURE, particularly when it is working as a BABY CONTROLLED INCUBATOR or if the THERMOSTAT has failed. See also the rationale for 201.12.2.103.

Subclause 201.12.1.106 – Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE control

For the safe use of an INFANT INCUBATOR, it is necessary to be able to check the INCUBATOR TEMPERATURE independently of the CONTROL TEMPERATURE, particularly when it is working as a BABY CONTROLLED INCUBATOR or if the THERMOSTAT has failed. See also the rationale to 201.12.2.101.

Subclause 201.12.1.107 – Warm-up time

It is necessary to know the warm-up time in order to prepare the INFANT INCUBATOR for its function.

Subclause 201.12.1.108 – Overshoot of INCUBATOR TEMPERATURE

See rationale to 201.12.1.101.

Subclause 201.12.1.109 – Accuracy of indication of relative humidity

Knowledge of the level of relative humidity is important for respiratory care of the INFANT and for assessing air temperature requirements. INFANT heat loss is reduced as the relative humidity is increased while maintaining air temperature constant.

Subclause 201.12.1.110 – 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 (ROP). In SINGLE FAULT CONDITION, the use of one O₂ sensor may cause a HAZARDOUS SITUATION for the INFANT. Therefore, for this operation, the O₂ sensors are required to operate independently.

Subclause 201.12.1.111 – Air velocity

The temperature distribution requirements should not be met at the expense of high air velocities which will increase evaporative water loss of the PATIENT. The limit 0,35 m/s is derived from measurements on units considered as acceptable in this respect.

Subclause 201.12.1.112 – Weighing scale

Weight scales used in paediatric 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 (1/1 000) 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, INFANT INCUBATOR or INFANT RADIANT WARMER, for two 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 201.12.2.101 – Indication of SKIN TEMPERATURE

Even if it cannot be assumed that in all situations the SKIN TEMPERATURE SENSOR is measuring the true SKIN TEMPERATURE, clear visibility of this parameter is required to enable the OPERATOR to supervise the function of the control system.

Subclause 201.12.2.102 – Indication of the mode of operation

Lack of information about the control mode may result in a HAZARD for the PATIENT.

Subclause 201.12.3.101 – Air circulation fan

Air circulation patterns, altered when fans have failed or when air vents have been blocked by BLANKETS, have, in reported cases, caused the INFANT's environment temperature to exceed safe levels without alarm activation or heater safety cut-off.

Subclause 201.12.3.102 – Connector to skin TEMPERATURE SENSOR

SKIN TEMPERATURE SENSORS are fragile, and the wires which connect the sensors to the control unit may break after a period of use, causing an open circuit. Also, the insulation separating the two wires may deteriorate or moisture could short-circuit the sensor. The use of open- or short-circuited or defective sensors or the incorrect connection of a sensor to the control unit can cause errors in the operation of the control system.

Subclause 201.12.4.2.101 – CO₂ concentration

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

Subclause 201.13.2.6 – Leakage of liquid

During NORMAL USE, quantities of liquid are likely to be deposited inside the COMPARTMENT, particularly on the INFANT tray. Quantities of up to 200 ml are considered as NORMAL CONDITION and, therefore, all protective measures should prevent the ingress of liquid into the INFANT INCUBATOR control system.

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 INCUBATOR TEMPERATURE. The requirement of this subclause is intended to eliminate wrong applications of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

Subclause 201.15.4.2.1 – Application

- aa) ~~The air an INFANT breathes shall not exceed 40 °C at any time. Tracheal inspired air temperatures above 40 °C appear to increase the work of breathing and the incidence of laryngeal spasm.~~
- ~~In the event of failure of the primary THERMOSTAT and subsequent rise of the INCUBATOR TEMPERATURE, an alarm shall sound to alert personnel to the danger of over heating the INFANT.~~

Tracheal inspired air with temperatures above 40 °C appear to increase the work of breathing and the incidence of laryngeal spasm. The experts consider 40 °C an appropriate temperature limit for the air an infant breathes.

An audible alarm for the event of failure of the primary THERMOSTAT and subsequent rise of INCUBATOR TEMPERATURE, is intended to alert personnel to the danger of over-heating the INFANT.

- aa), bb) If the thermal cut-out shares resources with the thermostat, such as both being partly implemented in software, the independence as required in this subclause yet applies.
- dd), ee) An INFANT's body temperature may rise or fall rapidly in response to a change in the INFANT's environment. Open portholes, open doors, heating system failures amongst other causes, can affect the INCUBATOR TEMPERATURE. A significant drop or rise in INCUBATOR TEMPERATURE may have a harmful effect on an INFANT and the caregiver should be alerted to such a condition. The limits for alarm activation specified here are considered appropriate for this purpose.

Subclause 201.15.4.2.2.101 – AIR CONTROLLED INCUBATOR range

The specific requirements are considered to meet current medical needs whilst limiting HAZARDS resulting from wrong temperature settings.

Subclause 201.15.4.2.2.102 – BABY CONTROLLED INCUBATOR range

Under the conditions of normal care, some preterm babies can have a core temperature of up to 38 °C; this can be normal and can require a higher SKIN TEMPERATURE.

Clause 202 – Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Thermal processes in warming therapy devices are mainly slow and the INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE can be too slow to indicate disturbances that are induced by the EMC IMMUNITY tests in adequate time or at all. Hence, it is recommended to monitor not only the INCUBATOR TEMPERATURE but also other technical signals of the device such as sensor or actuator signals in the tests. Those signals can indicate the consequences of electromagnetic emission on the device during immunity tests much faster.

As an example, during the electrical fast transient/burst IMMUNITY tests the heating actuator of the device can be affected by the disturbance immediately while the INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE as being dampened by heat transfer processes can react only with a delay.

Bibliography

- [1] IEC 60601-2-20:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [2] IEC 60601-2-21:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*
- [3] IEC 60601-2-35:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use*
- [4] IEC 60601-2-50:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*
- [5] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*
- [6] LONG, JG, LUCEY, JF, PHILIP, AGS. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. *Pediatrics*, 1980, 65: p.143-145
- [7] PHILBIN, MK, ROBERTSON, A, HALL, JW. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. *J Perinatology*, 1999:19(8) Part 1, p. 559-563
- [8] WHITE, RD. Recommended Standards for Newborn ICU Design. *J Perinatol*, 2006, 26(Suppl. 3): p. S2-18
- [9] Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006
- [10] Guidelines for Perinatal Care, 6th ed. Elk Grove Village, IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists
- [11] Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN: Memorial Hospital of South Bend; 1999
- [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*
- [13] 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*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020
- [14] M. Cara, *La Nouvelle Presse Médicale*, 22 April 1978, 7, No. 16.
- [15] IEC 80601-2-49:2018, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors*

- [16] BELLIENI, CV, ACAMPA, M, MAFFEI, M, MAFFEI, S, PERRONE, S, PINTO, I, STACCHINI, N, BUONOCORE, G. Electromagnetic fields produced by incubators influence heart rate variability in newborns. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2008, 93: p.298-301

- [17] BELLIENI, CV, TEI, M, IACOPONI, F, TATRANNO, M L, NEGRO, S, PROIETTI, F, LONGINI, M, PERRONE, S, BUONOCORE, G. Is newborn melatonin production influenced by electromagnetic fields produced by incubators? *Early Human Development*, 2012, 88: p. 707-710

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CONTROLLED INCUBATOR	201.3.201
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.202
AVERAGE TEMPERATURE	201.3.203
BABY CONTROLLED INCUBATOR.....	201.3.204
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLANKET	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 and 201.3.201.2
COLD CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.16
COMPARTMENT	201.3.205
CONTROL TEMPERATURE.....	201.3.206
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HEATING DEVICE	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.207
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.207
INFANT	201.3.208
INFANT INCUBATOR.....	201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	IEC 60601-2-50:2020, 201.3.203
INFANT RADIANT WARMER	IEC 60601-2-21:2020, 201.3.204
INFANT TRANSPORT INCUBATOR.....	IEC 60601-2-20:2020, 201.3.208
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MATTRESS	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.213
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.75

PAD	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.216
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RISK	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SKIN TEMPERATURE	201.3.210
SKIN TEMPERATURE SENSOR	201.3.211
STEADY TEMPERATURE CONDITION	201.3.212
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
THERMAL CUT-OUT	IEC 60601-1:2005, 3.124
THERMOSTAT	IEC 60601-1:2005, 3.126
TOLERABLE EXPOSURE	ISO 18562-1:2017, 3.13
TOOL	IEC 60601-1-4:2005, 3.127
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
USABILITY	IEC 62366-1:2015, 3.16

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	45
INTRODUCTION.....	48
INTRODUCTION à l'Amendement 1	48
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	49
201.2 Références normatives	51
201.3 Termes et définitions	52
201.4 Exigences générales.....	54
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	55
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	55
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	55
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	58
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	58
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	60
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	60
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	62
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les EQUIPEMENTS EM	68
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	69
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	69
201.16 SYSTEMES EM	71
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	72
202 * Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	72
Annexes	73
Annexe AA (informative). Guide particulier et justifications	74
Bibliographie.....	86
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	88
Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR.....	52
Figure 201.102 – Position des capteurs de la température de l'air	53
Figure 201.103 – Implantation des dispositifs d'essai de poids	66
Figure AA.1 – Représentation graphique des principales exigences de la présente norme	74
Tableau 201.101 – Exigences de performances essentielles supplémentaires	54

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs 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. À 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-19 édition 3.1 contient la troisième édition (2020-09) [documents 62D/1764/FDIS et 62D/1774/RVD] et son amendement 1 (2023-11) [documents 62D/2067/FDIS et 62D/2092/RVD].

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 60601-2-19 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 troisième édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut la modification technique majeure suivante par rapport à l'édition précédente: nouvelle datation des références normatives.

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

Dans le présent document, 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 du présent document, 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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 alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe AA.

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

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

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 POUR NOUVEAU-NES.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la majorité des normes qu'il a établies après l'achèvement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste exhaustive des documents du SC 62D de l'IEC qui seront amendés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Le document 62D/1808/INF donne les résultats et les observations sur le projet de comité. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1818/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs 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 partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, tels que définis au 201.3.209, 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 cela 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 du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, 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 POUR NOUVEAU-NES, mais des méthodes alternatives de conformité à un article spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne sont pas considérées 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:

- INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 [1]² à titre informatif;
- INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-21 [2] à titre informatif;
- dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 60601-2-35 [3] à titre informatif;
- APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-50 [4] à titre informatif.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

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.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NEs définis au 201.3.209, qui réduisent le plus possible les DANGERS vis-à-vis du PATIENT et de l'OPERATEUR, et de spécifier des essais qui permettent de vérifier la conformité aux exigences.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent 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.

Si un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE est fondé sur un mesurage de la température qui est considérablement influencé par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NE, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 s'appliquent. Des exemples de mesurages de la température qui stipulent l'applicabilité de l'IEC 60601-1-10:2007, de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 sont donnés à l'Annexe AA.

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, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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 le présent document aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est le ou les derniers chiffres 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables sont spécifiées en utilisant les 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 vient s'ajouter 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 cela est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les 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 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les 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 "le présent document" est utilisée pour se référer 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, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

L'IEC 80601-2-49 [15] s'applique à un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fourni avec une surveillance physiologique spécifique. Les paramètres mesurés liés à la fonction inhérente d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, c'est-à-dire la température cutanée, ne sont pas considérés comme une unité de surveillance physiologique conformément à l'IEC 80601-2-49 [15].

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

ISO 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 88.

Addition:

201.3.201

INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR

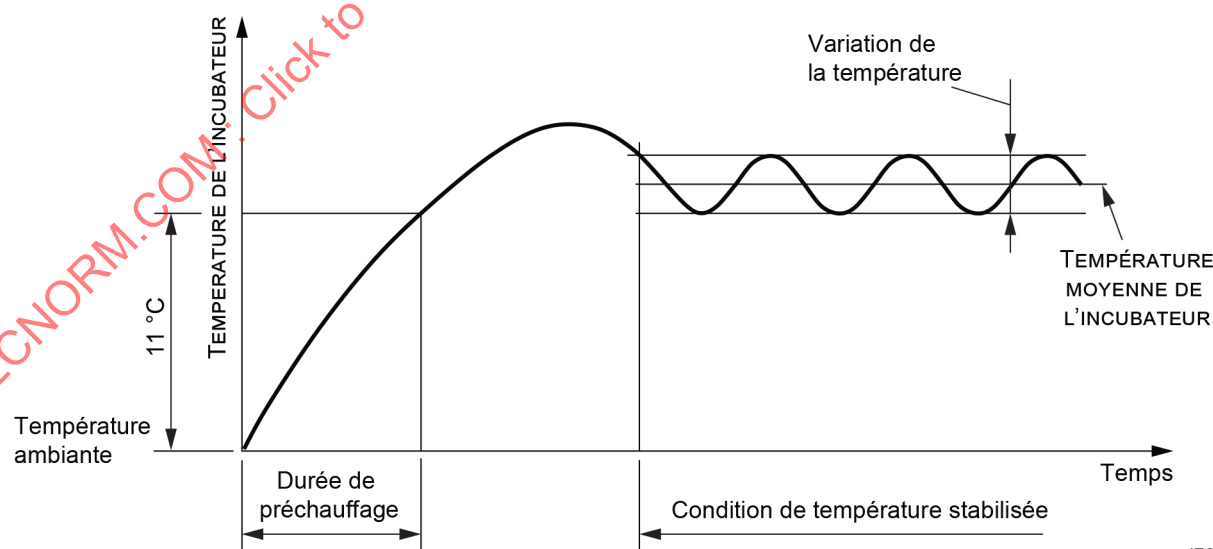
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES dans lequel la température de l'air est régulée automatiquement par un capteur de température de l'air réglé en fonction de la TEMPERATURE DE COMMANDE attribuée par l'OPERATEUR

201.3.202

TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR

moyenne des lectures de TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR, prises à intervalles réguliers dans les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE

VOIR Figure 201.101



IEC

Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

201.3.203

TEMPERATURE MOYENNE

moyenne des lectures de température en tout point spécifié du COMPARTIMENT prises à intervalles réguliers et dans les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE

201.3.204

INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE

INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR capable en plus de réguler automatiquement la température de l'air dans l'INCUBATEUR, afin de maintenir la température mesurée par un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE en fonction de la TEMPERATURE DE COMMANDE attribuée par l'OPERATEUR

201.3.205

COMPARTIMENT

enceinte dont l'environnement est régulé, destinée à accueillir un NOUVEAU-NE, avec une ou des zones transparentes permettant de voir le NOUVEAU-NE

201.3.206

TEMPERATURE DE COMMANDE

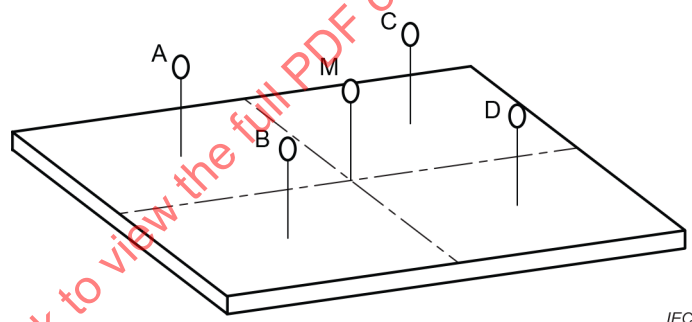
température choisie à l'aide de la commande de température

201.3.207

TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

température de l'air en un point situé à 10 cm au-dessus du centre de la surface du MATELAS du COMPARTIMENT

VOIR Point M à la Figure 201.102



Légende

M capteur de TEMPERATURE de l'INCUBATEUR

A, B, C, D capteur de la température de l'air

Les points de mesure de A à D et M sont dans un plan parallèle au MATELAS et à 10 cm au-dessus de celui-ci.

Figure 201.102 – Position des capteurs de la température de l'air

201.3.208

NOUVEAU-NE

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

Note 1 à l'article: Le terme "NOUVEAU-NE" comprend les nourrissons prématurés/fœtus et nouveau-nés.

201.3.209

INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES

APPAREIL EM ayant un COMPARTIMENT équipé de moyens de régulation de l'environnement du NOUVEAU-NE, principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur du COMPARTIMENT

201.3.210

TEMPERATURE CUTANEE

température de la peau du NOUVEAU-NE, en un point d'installation du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

201.3.211

CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

dispositif sensible destiné à mesurer la TEMPERATURE CUTANEE DU NOUVEAU-NE

201.3.212

CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE

condition atteinte lorsque la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR ne varie pas de plus de 1 °C pendant 1 h

VOIR Figure 201.101

201.3.213

CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE

CHAMP ELECTROMAGNETIQUE d'une fréquence inférieure à 400 kHz

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 INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES qui combinent des sources de chaleur alternatives, par exemple les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES avec couveuses incorporées, dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS, etc., les exigences de sécurité des normes particulières applicables à ces sources de chaleur alternatives, si elles existent, doivent être satisfaites. Les exigences de sécurité de la présente norme particulière ne doivent pas être affectées par de telles sources de chaleur complémentaires spécifiées par le FABRICANT, dont des informations détaillées sont fournies dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par les essais de l'Article 201.11 et de 201.15.4.2.1 des normes particulières correspondantes (par exemple l'IEC 60601-2-21:2020 ou l'IEC 60601-2-35:2020).

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 PERFORMANCE ESSENTIELLE des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES

Des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes répertoriés dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences de performances essentielles supplémentaires

Exigence	Paragraphe
Exigence 1 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.1.104 ou génération d'une alarme visuelle et sonore conforme à 201.15.4.2.1 ee)
Exigence 2 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.1.106 ou génération d'une alarme visuelle et sonore conforme à 201.15.4.2.1 dd)

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

Remplacement du point a):

- a) * Après avoir mis l'APPAREIL EM à soumettre à l'essai dans une position d'UTILISATION NORMALE (selon 5.7), celui-ci doit être conforme aux exigences du présent document lorsqu'il fonctionne dans les conditions suivantes;
- température ambiante comprise entre +20 °C et +30 °C;
 - vitesse de l'air ambiant inférieure à 0,3 m/s.

Addition:

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

Point complémentaire à l'énumération existante:

- aa) 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 PARTIES D'APPAREIL EM (voir aussi le Tableau C.1 de la norme générale)

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 * Dispositif de surveillance de l'oxygène

Un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES qui n'est pas équipé d'un dispositif incorporé de surveillance de l'oxygène et qui comporte des 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".

NOTE Voir aussi 7.5 de la norme générale.

201.7.2.102 Température de surface du corps chauffant

Si un corps chauffant est accessible sans l'aide d'un OUTIL, une indication (voir 7.5 de la norme générale) ou un marquage doit être apposé à côté du corps chauffant, signalant une température de surface élevée.

201.7.4.2 * Dispositifs de commande

Addition:

Les commandes de la température doivent être marquées lisiblement avec les réglages de la température sur ou à proximité de l'organe de commande. Les intervalles des marquages ne doivent pas dépasser 0,5 °C pour les INCUBATEURS A REGULATION PAR L'AIR et 0,25 °C pour les INCUBATEURS A REGULATION CUTANEE.

Le marquage des valeurs maximale et minimale des commandes et indicateurs doit être tel qu'il n'y ait pas de confusion possible en ce qui concerne la position de la commande ou les valeurs indiquées.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir les points supplémentaires suivants.

- a) * Un énoncé stipulant qu'il convient qu'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ne soit utilisé que par du personnel formé spécialement et sous la direction du personnel médical qualifié, qui connaît très bien les RISQUES et les avantages liés à l'utilisation d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.
- b) * Une mise en garde sur le fait que la lumière solaire directe ou d'autres sources de chaleur par rayonnement peuvent élever la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR à des niveaux dangereux.
- c) * Un énoncé rappelant que l'utilisation d'oxygène augmente le risque d'incendie et que les appareils auxiliaires produisant des étincelles ne doivent pas être placés dans l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.
- d) * Une mise en garde sur les risques potentiels d'incendie en présence d'oxygène, créés par des quantités, même faibles, d'agents inflammables, tels que l'éther et l'alcool, laissés dans l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.
- e) * Un énoncé portant sur le poids maximal admis de tout équipement supplémentaire qui peut être placé sur des tablettes fixées à l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.
- f) Pour un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES contenant des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B dans lesquelles le NOUVEAU-NE peut ne pas être isolé de la terre, une mise en garde signalant que des précautions particulières doivent être prises pour vérifier que tout appareil supplémentaire relié au NOUVEAU-NE est électriquement sûr.
- g) Une mise en garde sur le fait que l'administration d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit pour le nouveau-né à l'intérieur de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.
- h) Une explication du fonctionnement de l'inhalateur d'oxygène supplémentaire fourni pour être utilisé avec l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ou de celui spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- i) Un énoncé rappelant qu'un analyseur d'oxygène doit être utilisé dans le cas d'administration d'oxygène au NOUVEAU-NE.
- j) Des informations détaillées sur les combinaisons spécifiées d'APPAREILS EM (voir 201.4.1).
- k) * Une mise en garde contre l'utilisation du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE, en tant que capteur de température rectale, si une telle mise en garde est applicable.
- l) * Un énoncé selon lequel l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES n'est pas en mesure de faire la distinction entre une augmentation de la température interne accompagnée d'une TEMPERATURE CUTANEE 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.

201.7.9.2.8 * PROCEDURE de démarrage

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus une spécification de la durée de préchauffage de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES mesurée comme cela est spécifié au 201.12.1.107.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir les points supplémentaires suivants:

- * une recommandation pour la position et la méthode d'utilisation du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE;
- des informations sur le mode de vérification du bon fonctionnement du SYSTÈME D'ALARME et sur le moment auquel cette vérification a lieu;
- * des informations sur la plage des TEMPERATURES DE COMMANDE et la plage de l'humidité relative de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES; si l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES n'est pas équipé d'un dispositif de réglage du taux d'humidité, ceci doit être indiqué dans les instructions d'utilisation;
- * un énoncé portant sur le poids maximal admis de tout équipement supplémentaire qui peut être placé sur des tablettes fixées à l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.
- * une spécification relative à la résistance du CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES mesurée comme cela est spécifié ci-dessous.

La résistance du CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES est mesurée selon la procédure suivante:

Des capteurs étalonnés pour la résistance du champ électromagnétique dans la plage comprise entre 10 Hz et 400 kHz doivent être placés au point M (voir la Figure 201.102) dans un plan parallèle à la surface du MATELAS et à 5 cm au-dessus de celle-ci.

L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fonctionne en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C jusqu'à ce que la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE soit atteinte. Les composants de la résistance du CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE dans la direction verticale (z) et dans deux directions perpendiculaires (x et y) sont ensuite mesurés en tant que valeur moyenne temporelle pendant $\Delta T = 10$ min pour le point M. Le produit scalaire ${}_M \bar{H}$ doit alors être calculé comme suit

$${}_M \bar{H} = \sqrt{{}_M \bar{H}_x^2 + {}_M \bar{H}_y^2 + {}_M \bar{H}_z^2}$$

depuis la moyenne temporelle des composants ${}_M \bar{H}_x, {}_M \bar{H}_y, {}_M \bar{H}_z$

$${}_M \bar{H}_n = \frac{1}{\Delta T} \int_{t=0}^{\Delta T} {}_M H'_n dt \quad (\text{with } n = x, y, z)$$

Le capteur fournissant déjà une valeur scalaire de la résistance du champ électromagnétique, le calcul du produit scalaire est omis. Le produit scalaire ${}_M \bar{H}$ doit être donné dans les instructions d'utilisation.

201.7.9.3 Description technique (voir aussi le Tableau C.6 of the general stade la norme générale)

201.7.9.3.1 Généralités

Point complémentaire au premier alinéa:

- 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 des SYSTEMES EM

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

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.1 Généralités

Addition:

Cette exigence ne s'applique pas à un ventilateur à circulation d'air s'il est accessible uniquement lorsqu'il n'y a pas de NOUVEAU-NE dans l'INCUBATEUR et si les parties appropriées de l'APPAREIL EM sont enlevées pour être nettoyées.

201.9.6.2 Énergie acoustique

201.9.6.2.1 Énergie acoustique audible

Paragraphes complémentaires:

201.9.6.2.1.101 * Niveau de pression acoustique à l'intérieur du COMPARTIMENT

En UTILISATION NORMALE, le niveau de pression acoustique à l'intérieur du COMPARTIMENT ne doit pas dépasser un niveau de pression acoustique de ~~60 dB(A)~~ $L_{eq,1h} = 55 \text{ dB A}$ et de $L_{F,max} = 75 \text{ dB A}$, sauf pour le cas spécifié au 201.9.6.2.1.103.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le microphone d'un sonomètre, conforme aux exigences de l'IEC 61672-1 [5], étant placé de 100 mm à 150 mm au-dessus du centre du plateau support du NOUVEAU-NE, le niveau de pression acoustique mesuré ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées. Pour cet essai, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit fonctionner à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C et à une humidité maximale. Le niveau de pression acoustique du bruit de fond mesuré à l'intérieur du COMPARTIMENT doit être inférieur d'au moins 10 dB au niveau mesuré pendant l'essai.

201.9.6.2.1.102 * Niveau de pression acoustique des alarmes sonores

~~Les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent avoir un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dB(A) à une distance de 3 m perpendiculaire à l'avant de l'élément de commande dans un local réfléchissant. L'alarme sonore peut être réglée par l'OPERATEUR à un niveau bas minimal de 50 dB(A). Si la fréquence des alarmes sonores est réglable par l'OPERATEUR, ces exigences doivent s'appliquer à toutes les fréquences individuelles qui peuvent être choisies.~~

~~La conformité est vérifiée par examen et par mesurage du niveau de pression acoustique de l'alarme sonore en utilisant un sonomètre comme cela est exigé en 201.9.6.2.1.101 de la présente norme particulière, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'élément de commande. Pour cet essai, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit fonctionner à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C et à une humidité maximale. Le niveau de pression acoustique du bruit de fond mesuré doit être inférieur d'au moins 10 dB(A) au niveau mesuré pendant l'essai.~~

Les SIGNAUX D'ALARME sonore de PRIORITE MOYENNE et de PRIORITE ELEVEE doivent avoir un niveau de pression acoustique d'au moins 57 dBA. L'alarme sonore peut être réglée par l'OPERATEUR à un niveau bas minimal de 42 dBA.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage du niveau de pression acoustique de l'alarme sonore comme cela est spécifié en 6.3.3.2 de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020. Pour cet essai, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit fonctionner à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C et à une humidité maximale.

201.9.6.2.1.103 * Niveau de pression acoustique des alarmes sonores à l'intérieur du COMPARTIMENT

Le fonctionnement de toute alarme d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ne doit pas élever le niveau de pression acoustique dans le COMPARTIMENT au-dessus de 80 dB(A). Si la fréquence des alarmes sonores est réglable par l'OPERATEUR, ceci doit s'appliquer à toutes les fréquences individuelles qui peuvent être choisies.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'alarme doit être déclenchée et le mesurage doit être effectué comme cela est décrit en 201.9.6.2.1.101.

201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

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

201.9.8.3.1 Généralités

Amendement:

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

Paragraphes complémentaires:

201.9.8.3.101 * Barrières

Le NOUVEAU-NE doit être retenu en toute sécurité dans le COMPARTIMENT par des barrières telles que parois ou panneaux latéraux. Les barrières destinées à être ouvertes ou enlevées pour pouvoir accéder au NOUVEAU-NE, telles que portes, orifices, etc., doivent fermer de façon à ne pas s'ouvrir dans les conditions d'essai spécifiées ci-dessous. Il ne doit pas être possible de fermer ou de verrouiller les barrières de façon peu sûre alors qu'elles paraissent être

engagées. L'intégrité mécanique de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit être maintenue dans les conditions d'essai suivantes.

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

Toutes les portes d'accès étant délibérément placées dans la plus mauvaise configuration possible, sans utiliser d'OUTIL, tout en paraissant engagées, une force horizontale doit être appliquée au centre de la porte d'accès. La force doit être augmentée progressivement de zéro jusqu'à 20 N dans un intervalle de temps compris entre 5 s et 10 s, et doit être maintenue appliquée pendant 5 s au maximum.

201.9.8.3.102 Plateau support de MATELAS

Si le plateau support de MATELAS peut être tiré hors de l'enceinte, il doit être équipé d'un dispositif de retenue pour que le plateau restant fixé à l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES soit soutenu et ne bascule pas sous le poids du NOUVEAU-NE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Une force verticale progressivement croissante dirigée vers le bas est appliquée au milieu du côté extérieur du plateau support de MATELAS en position complètement tirée. La force est augmentée dans des intervalles de temps compris entre 5 s et 10 s jusqu'à une valeur de 100 N, et doit être maintenue pendant 1 min. Le plateau ne doit pas prendre une inclinaison supérieure à 5° par rapport à l'axe horizontal de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES et les supports ne doivent pas présenter de signes de détérioration.

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 progressivement croissante est appliquée au centre des supports et des arceaux de montage, par exemple une tablette 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 compris entre 5 s et 10 s, jusqu'à trois fois la charge recommandée, et est maintenue pendant 1 min. Les éléments en essai ne doivent pas présenter de signes de détérioration.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

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 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

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

Remplacement:

La température des surfaces destinées à entrer en contact avec un PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C. La température des autres surfaces accessibles au PATIENT ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les autres matières.

Ces exigences s'appliquent dans des CONDITIONS NORMALES et dans CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT telles que:

- déficience dans la circulation de l'air;
- défaillance d'un THERMOSTAT;
- déconnexion du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La température maximale des surfaces destinées à entrer en contact avec le NOUVEAU-NE et des surfaces accessibles par le nouveau-né doit être mesurée selon 11.1.2 de la norme générale et tenir compte des conditions d'essai telles que décrites dans l'essai de conformité des 201.12.3.101 et 201.15.4.2.1 de la présente norme particulière.

201.11.2 * Prévention du feu

Le 11.2 de la norme générale s'applique.

201.11.6.2 * Débordements dans les APPAREILS EM

Addition:

Si un réservoir d'eau est prévu comme partie intégrante de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, il doit comporter un indicateur de niveau d'eau avec des marquages "max." et "min.", si le niveau d'eau dans le réservoir n'est pas visible. Le réservoir doit être conçu de façon à pouvoir être vidangé sans incliner l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.6.3 Renversement sur des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Remplacement:

Les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES doivent être construits de façon que le renversement ne mouille pas les parties qui, si elles sont mouillées, peuvent provoquer un DANGER pour la sécurité.

Un tel renversement est considéré comme une CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM doit être placé dans une position d'UTILISATION NORMALE, avec le capot en position normale; 200 ml d'eau sont versés sur un point quelconque de la surface supérieure de l'APPAREIL EM. Après cet essai, l'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences du présent document.

201.11.6.6 * Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Addition:

Un humidificateur, s'il est prévu, doit être conçu de manière à permettre l'application de PROCEDURES relatives à la décontamination microbiologique entre chaque utilisation.

201.11.7 *Biocompatibilité des APPAREILS ME et des APPAREILS ME

Addition au premier alinéa:

- aa) La biocompatibilité du COMPARTIMENT d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit être évaluée conformément à l'ISO 18562-1:2017.
- bb) La biocompatibilité des parties du COMPARTIMENT qui sont en contact direct avec la peau du NOUVEAU-NE doit être évaluée conformément à l'ISO 10993-1:2018.

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

Addition:

L'APPAREIL EM doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation électrique, jusqu'à 10 min, ne modifient pas la TEMPERATURE DE COMMANDE ou d'autres valeurs préréglées.

La conformité est vérifiée en coupant le RESEAU D'ALIMENTATION, en le rétablissant ensuite et en examinant l'APPAREIL EM.

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

Addition:

201.12.1.101 * Stabilité de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

En condition de TEMPERATURE STABILISEE, la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas s'écarter de la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR de plus de 0,5 °C.

La conformité est vérifiée par mesure aux TEMPERATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C pendant au moins 1 h.

201.12.1.102 * Uniformité de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

Pour un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fonctionnant en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR et la température de commande étant réglée à toute température relevant de la plage, la TEMPERATURE MOYENNE en chacun des points A, B, C et D spécifiés dans les instructions d'essai ne doit pas s'écarter de la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR de plus de 0,8 °C en UTILISATION NORMALE. Pour une position quelconque du MATELAS incliné, la température ne doit pas s'écarter de plus de 1 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Des capteurs de température étalonnés doivent être placés en cinq points d'un plan parallèle au MATELAS et à 10 cm au-dessus de la surface de celui-ci. Le point M doit être un point situé à 10 cm au-dessus du centre du MATELAS (voir le point M à la Figure 201.102). Les autres points doivent être situés au centre de chacune des quatre aires délimitées par les axes de symétrie du matelas (voir les points A à D à la Figure 201.102). La TEMPERATURE MOYENNE en chacun de ces cinq points doit être mesurée aux TEMPERATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C.

La différence entre la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR (point M) et les valeurs mesurées aux points A, B, C, et D doit être comparée comme cela est spécifié. L'essai doit

être effectué avec le PLATEAU SUPPORT DE MATELAS de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES en position horizontale et à ses deux angles d'inclinaison maximaux.

201.12.1.103 * Précision du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

La précision du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE destiné à mesurer la TEMPERATURE CUTANEE doit être de $\pm 0,3$ °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE doit être immergé dans un bain d'eau capable 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 réglée. 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 TEMPERATURE CUTANEE. La TEMPERATURE CUTANEE affichée ne doit pas s'écarter 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.

201.12.1.104 * Précision entre la TEMPERATURE CUTANEE et la TEMPERATURE DE COMMANDE

L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fonctionnant en mode INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE avec le MATELAS en position horizontale, la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE ne doit pas s'écarter de la TEMPERATURE DE COMMANDE de plus de 0,7 °C en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE doit être librement suspendu à 10 cm au-dessus du centre de la surface du MATELAS. La TEMPERATURE CUTANEE doit être mesurée à des TEMPERATURES DE COMMANDE de 36 °C.

S'il peut être démontré qu'une autre méthode d'essai convient mieux à cet essai, le FABRICANT peut utiliser cette méthode pour vérifier les exigences de performances.

201.12.1.105 * Précision de l'indication de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

La TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR doit être indiquée par un dispositif indépendant de tout système utilisé pour la commande de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR. Ce dispositif doit être exclusivement utilisé pour indiquer la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR et doit être situé de telle façon que cette dernière soit facilement lisible sans ouvrir l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, même lorsque celui-ci fonctionne au réglage maximal du taux d'humidité.

Un thermomètre à mercure ne doit pas être utilisé.

La lecture du dispositif de mesure de la TEMPERATURE MOYENNE mesurée avec un thermomètre de référence ne doit pas ~~s'écarter~~ présenter un écart de plus de ~~0,8~~ 0,9 °C de la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR, moins l'erreur du thermomètre de référence. Le thermomètre de référence doit avoir une précision de $\pm$ ~~0,05~~ 0,15 °C près. Il doit avoir une plage de mesure ~~allant~~ au moins ~~de~~ comprise entre 20 °C ~~à~~ et 40 °C. Quel que soit le dispositif, si le composant thermosensible est situé en un point auquel la température de l'air est notablement différente de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR, le dispositif peut faire l'objet d'un étalonnage spécial avec un décalage, de manière à satisfaire aux exigences ci-dessus. Cependant, dans ce cas, des informations détaillées complètes relatives à cet étalonnage spécial doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage aux TEMPERATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C.

201.12.1.106 * Précision de la commande de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fonctionnant en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR, la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR ne doit pas s'écarter de la TEMPERATURE DE COMMANDE de plus de $\pm 1,5$ °C.

La conformité est vérifiée par la mesure de la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C et en condition de température stabilisée.

201.12.1.107 * Durée de préchauffage

La durée de préchauffage de l'APPAREIL EM ne doit pas s'écarter de plus de 20 % de la durée de préchauffage spécifiée dans les instructions d'utilisation (voir 201.7.9.2.8) .

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La TEMPERATURE DE COMMANDE étant réglée à 12 °C au-dessus de la température ambiante, la tension d'alimentation étant égale à la tension assignée, et l'APPAREIL EM fonctionnant en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES est mis sous tension, le démarrage étant effectué A FROID. Le temps mis par la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR pour s'élever de 11 °C est mesuré (voir la Figure 201.101). La commande d'humidité, si elle existe, doit être réglée à sa valeur maximale. Le niveau d'eau dans le récipient d'un humidificateur doit être normal. L'eau d'un tel récipient doit être à la température ambiante.

201.12.1.108 * Dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR après réglage

Après réglage de la TEMPERATURE DE COMMANDE de la manière décrite dans l'essai ci-après, le dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas être supérieur à 2 °C et la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE doit être rétablie en 15 min au plus.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fonctionne en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 32 °C jusqu'à ce que la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE soit atteinte. La commande de température est alors réglée à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C. Le dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR et le temps nécessaire pour atteindre la nouvelle CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE à partir du premier passage à 36 °C doivent être mesurés.

201.12.1.109 * Précision de l'indication d'humidité relative

Toute valeur de l'humidité relative doit être indiquée avec une précision de ± 10 %.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'humidité relative avec un dispositif de mesure de l'humidité placé au centre de l'enceinte. La TEMPERATURE DE COMMANDE doit être réglée à une valeur comprise entre 32 °C et 36 °C.

201.12.1.110 * Régulation de l'oxygène

Si un dispositif de régulation d'oxygène constitue une partie intégrante de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, il doit alors être équipé de 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 de réglage de la commande de plus de ± 5 % vol. O₂.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Régler la régulation d'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.

Rétablir la concentration en oxygène au niveau 35 % vol. d'oxygène. 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.

201.12.1.111 * Vitesse de l'air

En UTILISATION NORMALE, la vitesse de l'air au-dessus du MATELAS ne doit pas dépasser 0,35 m/s.

La conformité est vérifiée par mesurage aux cinq points définis dans la spécification d'essai du 201.12.1.102.

201.12.1.112 * Balance

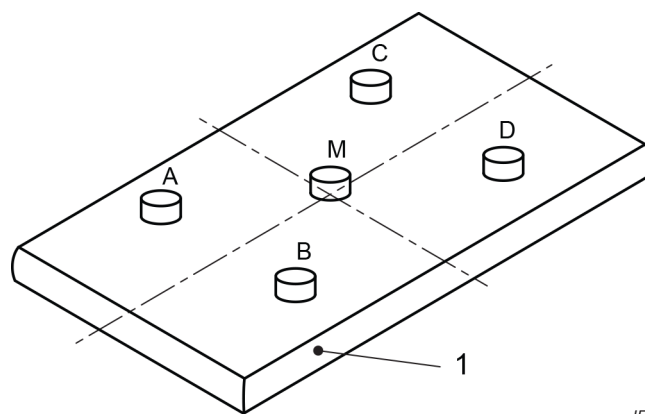
Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ou comme un accessoire spécifiquement destiné à être utilisé avec cet INCUBATEUR, la valeur affichée du poids ne doit pas s'écarter des poids d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES avec le MATELAS 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 enrichi en oxygène lorsqu'elle est utilisée, elle doit être conforme aux exigences du 6.5 de la norme générale.

Il convient que la vérification et la mise à jour de l'étalonnage du dispositif puissent être effectuées par l'OPERATEUR au cours de l'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les mesurages d'essai doivent être démontrés en utilisant des valeurs de $500\text{ g} \pm 1\text{ g}$ et de $2\,000\text{ g} \pm 1\text{ g}$. Les essais doivent être effectués dans un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fonctionnant en mode INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES A REGULATION PAR L'AIR avec une TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR de $36\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 201.103.



Légende

1 MATELAS

Figure 201.103 – Implantation des dispositifs d'essai de poids

201.12.2 Aptitude à l'utilisation des APPAREILS EM

Addition:

201.12.2.101 * Indication DE LA TEMPERATURE CUTANEE

Les INCUBATEURS A REGULATION CUTANEE doivent être équipés d'un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE; la température mesurée par le capteur doit être affichée continuellement et parfaitement visible. Si, en outre, l'indicateur est utilisé pour afficher tout autre paramètre, cet affichage ne doit être obtenu qu'à la demande par utilisation d'un interrupteur à rappel. La plage des températures affichées doit être comprise au minimum entre 33 °C et 38 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.102 * Indication du mode de fonctionnement

Lorsqu'un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE fonctionne en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR, le mode de fonctionnement utilisé doit être clairement indiqué.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.103 Commande de température

Chaque commande de température, si elle est à mouvement rotatif, doit être ajustée de sorte qu'une rotation dans le sens horaire entraîne une augmentation de la température.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.3 SYSTEMES D'ALARME

Addition:

201.12.3.101 * Ventilateur à circulation d'air

Si l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES est équipé d'un ventilateur à circulation d'air, une alarme sonore, identifiable visuellement, doit se déclencher et l'alimentation du corps chauffant doit être coupée avant qu'une SITUATION DANGEREUSE ne se produise dans les cas tels que:

- un arrêt par défaillance de la rotation du ventilateur, ou

- un blocage de l'évacuation de l'air du COMPARTIMENT DE L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, et
- quand cela est possible, un blocage de l'entrée d'air.

Dans le cas d'une défaillance du ventilateur, l'APPAREIL EM ne doit émettre ni flammes, ni métal fondu, ni gaz nocif ou inflammable, et les parties accessibles par le NOUVEAU-NE ne doivent pas être portées à des températures dépassant celles spécifiées au 201.11.1.2.2 de la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR jusqu'à l'obtention de la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 34 °C. Il doit ensuite être vérifié que l'exigence est satisfaite dans chacune des situations suivantes:

- la mise hors service du ventilateur;
- le blocage de la sortie de circulation d'air de l'enceinte du COMPARTIMENT par un tampon de tissu bien serré; lorsqu'il existe plusieurs entrées d'air séparées ou si l'entrée d'air est protégée contre une obstruction involontaire, la deuxième partie de l'essai n'est pas exigée;
- le blocage de l'entrée d'air, le cas échéant.

201.12.3.102 * Connecteur du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

Un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE doit être équipé d'une alarme sonore identifiable visuellement, qui se déclenche quand le connecteur du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

- est mis électriquement hors circuit,
- a des conducteurs en circuit ouvert, ou
- a des conducteurs en court-circuit.

L'alimentation du corps chauffant doit être coupée automatiquement ou l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit passer automatiquement en mode à régulation par l'air avec une TEMPERATURE DE COMMANDE de $36\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ ou à une TEMPERATURE DE COMMANDE attribuée par l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée en simulant les conditions de défaut spécifiées et en observant leurs effets.

Le capteur recommandé par le FABRICANT doit être branché à l'élément de commande par introduction lente de la fiche dans la prise correspondante en vue de déterminer la présence éventuelle de positions intermédiaires susceptibles d'empêcher le fonctionnement de l'alarme.

201.12.3.103 Interruption de l'alimentation réseau

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

La conformité est vérifiée en déconnectant l'alimentation réseau alors que l'INCUBATEUR 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.

201.12.3.104 PAUSE DE L'ALARME SONORE

Le fait de rendre intentionnellement silencieuses les alarmes sonores ne doit pas éliminer l'indication visuelle.

Ces alarmes doivent automatiquement recouvrer leur fonction normale dans la limite de temps spécifiée par le FABRICANT.

La PAUSE DE L'ALARME SONORE pendant le préchauffage d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, depuis sa CONDITION A FROID, peut durer jusqu'à 30 min.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et mesurage de la durée.

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 sonores et visuelles. Ces moyens doivent être décrits dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.2 Indication concernant la sécurité

Addition:

201.12.4.2.101 * Concentration en CO₂

Le FABRICANT doit indiquer la valeur de concentration maximale en CO₂ apparaissant 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 le point M à la Figure 201.102) par un tube de 8 mm de diamètre, verticalement vers le haut par rapport au MATELAS. La concentration en CO₂ en un point situé à 15 cm du point M doit être mesurée lorsque la stabilité est atteinte. La valeur mesurée doit être inférieure ou égale à la valeur spécifiée par le FABRICANT.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les EQUIPEMENTS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.13.2.6 * Fuite de liquide

Addition:

Un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit être construit de façon que les liquides déposés sur la surface intérieure du COMPARTIMENT, y compris le PLATEAU SUPPORT DU NOUVEAU-NE, ne puissent affecter la sécurité de l'INCUBATEUR.

Une fuite de 200 ml est considérée comme une CONDITION NORMALE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

Toutes les surfaces internes du COMPARTIMENT doivent être vaporisées avec une quantité d'eau telle que des gouttes se forment et coulent le long des parois. En outre, une quantité de 200 ml d'eau doit être versée de façon continue sur le plateau support du NOUVEAU-NE. Après cet essai, l'APPAREIL EM doit satisfaire à toutes les exigences de la présente norme.

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 Résistance mécanique

201.15.3.5 Essai de manipulations brutales

Addition:

Après les essais de 15.3.5 de la norme générale, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit être adapté à une UTILISATION NORMALE ultérieure. L'intégrité mécanique et structurelle de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit être vérifiée; par exemple, les loquets et les portes doivent rester fermés et le matériel annexe fourni par les FABRICANTS ou disponible auprès de ces derniers doit rester fixé.

Paragraphe complémentaire:

201.15.3.101 Accès au NOUVEAU-NE

L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit comporter des dispositifs permettant d'y placer le NOUVEAU-NE et de le retirer sans qu'il soit nécessaire d'enlever complètement le couvercle ou de débrancher le NOUVEAU-NE des tubes, câbles souples, connexions et analogues.

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Addition:

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 EM.

La conformité est vérifiée par examen.

201.15.4.2 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

201.15.4.2.1 Application

Addition:

- aa) * Un INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne indépendamment de tout THERMOSTAT. Il doit être prévu de ~~telle façon~~ sorte que le corps chauffant soit coupé, et qu'un avertissement sonore et visuel soit déclenché à une TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR qui ne ~~dépassant~~ dépasse pas ~~38~~ 40 °C.

~~Les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES comportant des dispositifs pour porter la TEMPERATURE DE COMMANDE jusqu'à 39 °C, selon 201.15.4.2.2.101 du présent document, doivent être équipés d'un second COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne à une TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR de 40 °C. Dans ce cas, le fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE à 38 °C doit être bloqué automatiquement ou par une action spéciale de l'OPERATEUR.~~

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 TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 34 °C et 39 °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 POUR NOUVEAU-NES étant placé en mode de fonctionnement d'INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR, le THERMOSTAT est mis hors service et l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES est mis sous tension. Lorsque l'alarme se déclenche, la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée en 201.15.4.2.1 aa) et l'alimentation du corps chauffant doit être coupée. L'alimentation du corps chauffant ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

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

- bb) * Un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE fonctionnant indépendamment de tout THERMOSTAT. Il doit être prévu de telle façon que le corps chauffant soit coupé et qu'un avertissement sonore et visuel soit déclenché à une TEMPERATURE 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 TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 34 °C et 39 °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 POUR NOUVEAU-NES étant placé en mode de fonctionnement d'INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE, le THERMOSTAT est mis hors service et le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE est séparément maintenu à une température inférieure à la TEMPERATURE DE COMMANDE. Lorsque l'alarme se déclenche, la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée en 201.15.4.2.1 aa) et l'alimentation du corps chauffant doit être coupée. L'alimentation du corps chauffant ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

- *lorsque le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE est réenclenché manuellement, ou*
- *lorsque la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.*

- cc) EN CONDITION NORMALE d'un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE avec lequel la température du NOUVEAU-NE telle qu'elle est mesurée par le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE est inférieure à la TEMPERATURE DE COMMANDE, la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE doit être atteinte sans fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE.

La conformité est vérifiée par mesurage de la température et par une vérification fonctionnelle avec l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES réglé pour fonctionner comme INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE à la TEMPERATURE DE COMMANDE maximale et le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE maintenu séparément au moins 2 °C en dessous de la TEMPERATURE DE COMMANDE.

- dd) * Après que les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE d'un INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR ont été atteintes, tout écart de la température détectée de l'air affichée dépassant de ± 3 °C la TEMPERATURE DE COMMANDE doit déclencher une alarme sonore et visuelle. Le corps chauffant de l'APPAREIL EM doit être mis hors tension si la température de l'air affichée dépasse de 3 °C la TEMPERATURE DE COMMANDE, et doit rester sous tension si la température de l'air affichée est inférieure à la TEMPERATURE DE COMMANDE.

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

Essai 1

Régler la TEMPERATURE DE COMMANDE à 32 °C. Quand l'indication de température n'a pas varié de plus 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 et si le corps chauffant de l'APPAREIL EM est mis hors tension.

Essai 2

Comme pour l'essai 1, mais, dans ce cas, la TEMPERATURE DE COMMANDE est réglée à 35 °C. Quand l'indication de température n'a pas varié de plus de $\pm 0,5$ °C pendant au moins 10 min, réduire la température de l'air affichée. Indiquer si les alarmes sonore et visuelle se déclenchent et si le corps chauffant reste allumé.

- ee) * Après que les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE d'un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE ont été atteintes, tout écart de la TEMPERATURE CUTANEE affichée dépassant de ± 1 °C la TEMPERATURE DE COMMANDE doit déclencher une alarme sonore et visuelle. Le corps chauffant de l'APPAREIL EM doit être mis hors tension quand la TEMPERATURE CUTANEE affichée dépasse la TEMPERATURE 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 A REGULATION CUTANEE à 36 °C et immerger le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE dans un bain d'eau maintenu à $36 \text{ °C} \pm 0,1 \text{ °C}$. Quand l'indication de température n'a pas varié de plus de $\pm 0,5$ °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 et si le corps chauffant de l'APPAREIL EM est mis hors tension.

Essai 2

Régler la température de commande de l'INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE à 36 °C et immerger le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE dans un bain d'eau maintenu à $36 \text{ °C} \pm 0,1 \text{ °C}$. Quand l'indication de température n'a pas varié de plus de $\pm 0,5$ °C pendant au moins 10 min, réduire le réglage de la température du bain d'eau à 34 °C. Indiquer si les alarmes sonore et visuelle se déclenchent.

201.15.4.2.2 Réglages de la température

Addition:

201.15.4.2.2.101 * Plage d'un INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR

Pour un INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR, la plage de la TEMPERATURE DE COMMANDE doit s'étendre de 30 °C ou moins à 37 °C au plus, à moins qu'elle puisse être dépassée par une action spéciale de l'OPERATEUR. Dans ce cas, la TEMPERATURE 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 températures appropriée. Le réglage maximal de la TEMPERATURE DE COMMANDE ne doit pas être inférieur à 36 °C.

201.15.4.2.2.102 * Plage d'un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE

Pour un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE, la plage de la TEMPERATURE DE COMMANDE doit s'étendre de 35 °C ou moins à 37,5 °C au plus, à moins qu'elle puisse être dépassée par une action spéciale de l'OPERATEUR. Dans ce cas, la TEMPERATURE 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 températures appropriée.

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 * Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

~~L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique, avec l'exception suivante:~~

~~202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE~~

~~Addition:~~

~~Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES et/ou le système doivent continuer à assurer la fonction prévue, telle que 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.~~

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

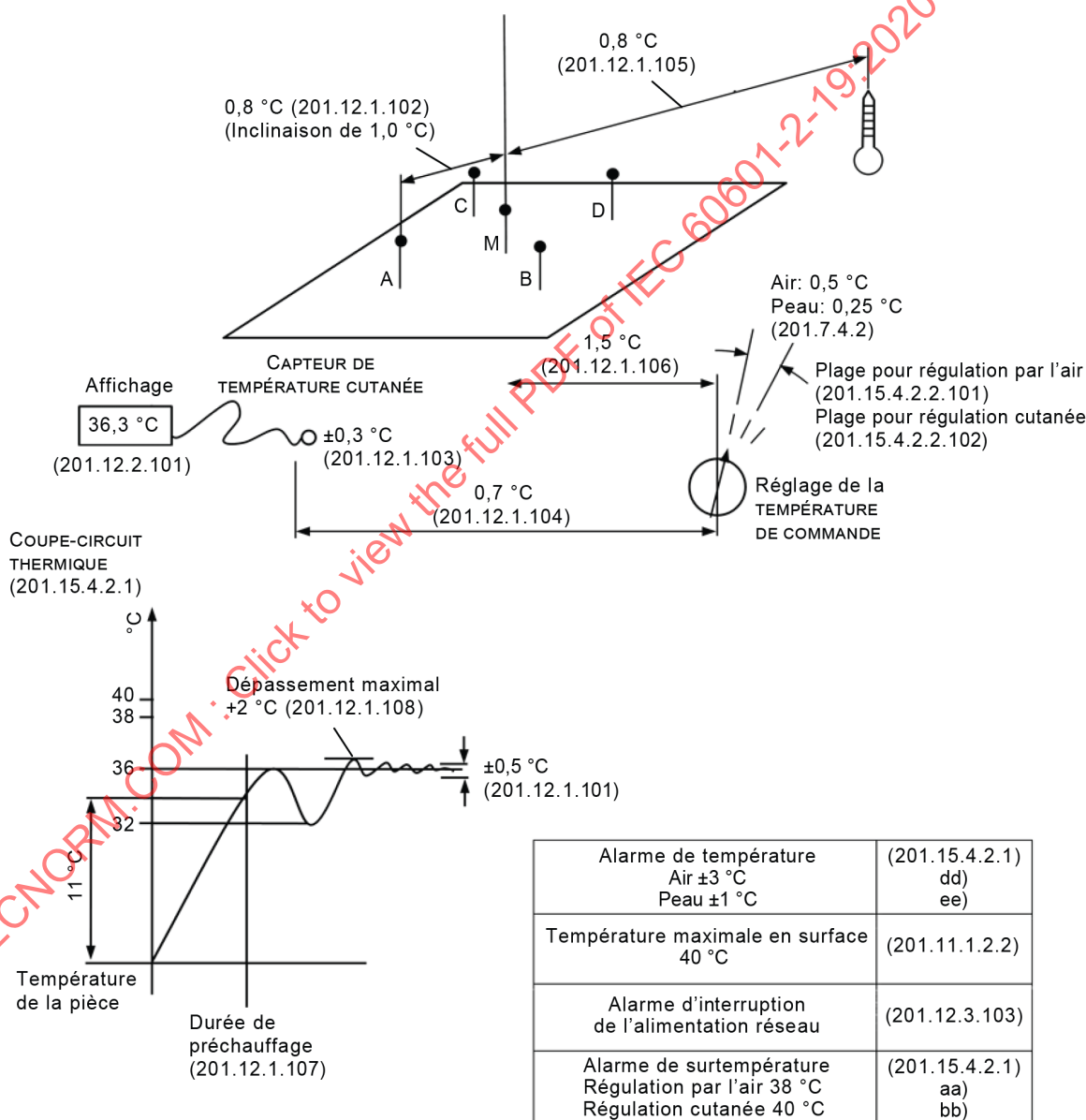
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

La conformité aux exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière est principalement vérifiée par le mesurage 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 du présent document a jugé utile de fournir une synthèse des exigences de ce document. Ainsi, la Figure AA.1 donne une représentation graphique des exigences et de leurs sites de mesure schématiques ou de 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 – Représentation graphique des principales exigences de la présente norme

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Ci-dessous sont données les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps du document. La numérotation n'est, par conséquent, pas continue.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

L'objet principal d'un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE est de 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 mesurer la température corporelle.

Voir également la justification pour le paragraphe 201.1.3.

Le terme « température corporelle » est utilisé pour toutes les autres températures du corps humain, à l'exception de la TEMPERATURE CUTANEE.

Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales

La thermorégulation des nouveau-nés, en particulier des prématurés, est immature et ne peut compenser les variations thermiques dans leur proximité immédiate. Ainsi, la température cutanée desdits nouveau-nés est plutôt déterminée par les conditions thermiques dans la proximité du nouveau-né que par sa physiologie. Par conséquent, la température cutanée n'est qu'un substitut très modique de la température interne ou corporelle (cliniquement pertinente), tandis qu'elle constitue un substitut considérable de la température de l'air ambiant. Par ailleurs, certaines situations physiologiques particulières, telles que la fièvre ou un choc, peuvent compromettre la faible corrélation entre la température cutanée et la température interne. En conséquence, un tel régulateur en boucle fermée ne peut pas satisfaire aux exigences relatives à un régulateur physiologique en boucle fermée fiable. Dès lors, l'INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE n'est pas considéré comme un régulateur physiologique en boucle fermée.

Toutefois, si dans des applications ultérieures, le réglage de la température d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES est fondé sur des mesurages de la température qui sont considérablement influencés par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NE, le réglage correspondant est considéré comme un régulateur physiologique en boucle fermée. Les capteurs de température interne ou corporelle, tels que les sondes rectales, les sondes orales ou les sondes mesurant la température interne ou corporelle par le biais de flux de chaleur, par exemple sur le front, constituent des exemples d'un tel mesurage de la température. Les capteurs axillaires peuvent également être considérés comme considérablement influencés par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NE et, dès lors, le réglage correspondant est considéré comme un régulateur physiologique en boucle fermée.

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCES ESSENTIELLES

Après débat, les experts du groupe de travail ont déterminé que ces exigences constituent les exigences essentielles ou primordiales auxquelles doit satisfaire un dispositif de thérapie par réchauffement (c'est-à-dire, INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS, etc.).

Par exemple, l'utilisation prévue d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ou d'~~une couveuse~~ un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES consiste à procurer de la chaleur à un NOUVEAU-NE et à maintenir la température stable à un niveau de sécurité donné. La précision de la

température fixée par rapport à la température réelle doit être maintenue dans la plage exigée par le présent document et énumérée comme une exigence dans le tableau des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Si la température varie au-delà de la plage énumérée dans l'exigence, le dispositif doit alors déclencher une alarme.

Il convient de noter que la relation temps entre le PATIENT et la thérapie par réchauffement a été évaluée dans la discussion pour résoudre les exigences essentielles. Ces types de dispositifs (INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES/~~couveuse~~ INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES) ont des temps de réponse réellement mesurables intégrés à la plupart des activités en mode défaillance, par opposition aux ventilateurs ou aux dispositifs implantables. Il a par conséquent été considéré approprié que cette exigence, complétée par l'exigence qui précise que le non-maintien des performances thermiques dans leur état doit être accompagné d'une alarme sonore, qui permet à un médecin de prendre les mesures palliatives adéquates, représente l'ensemble des exigences essentielles pour ce type de dispositifs.

Paragraphe 201.5.3 a) – Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Des exigences relativement précises concernant la précision et la constance de la température des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES sont extrêmement importantes pour un bon traitement du PATIENT. Il convient que ces exigences soient aussi restrictives que ce que la technique permet généralement dans la plage de températures ambiantes, ce qui est normal pour les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES relevant du domaine d'application de la présente norme. La plage des températures ambiantes d'essai a par conséquent été limitée de 21 °C à 26 °C.

Paragraphe 201.7.2.101 – Dispositif de surveillance de l'oxygène

Les NOUVEAU-NES qui exigent une quantité d'oxygène supplémentaire 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 - *retinopathy of prematurity*) (fibroplasie rétrocrystallinienne (RLF - *retrolental fibroplasia*)). Dans la mesure où un rapport direct entre des concentrations connues d'oxygène et des valeurs adéquates des gaz du sang artériel ne peut être établi, 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 modifications observées dans l'état physiologique du nouveau-né.

Paragraphe 201.7.4.2 – Dispositifs de commande

Sur le plan clinique, la plage de températures des INCUBATEURS A REGULATION CUTANEE est habituellement comprise entre 35 °C et 37 °C. Par conséquent, des intervalles plus étroits sont exigés pour les INCUBATEURS A REGULATION CUTANEE.

Il a été fait état de situations dans lesquelles des réglages incorrects de la commande d'oxygène ont été effectués du fait de la proximité immédiate des marquages "max." et "min." sur la graduation du bouton de commande, avec pour conséquence l'administration de 100 % d'oxygène au lieu des 21 % qui avaient été projetés.

Paragraphe 201.7.9.2.2 – Avertissement et consignes de sécurité

- a) Les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES peuvent, de par leur conception et leur fonction, être efficaces pour un PATIENT, mais également être potentiellement 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 POUR NOUVEAU-NES.

- b) Le système de commande de la température de l'air d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES n'est pas destiné à assurer une protection contre un surchauffement du NOUVEAU-NE dû au rayonnement direct de la lumière solaire ou à d'autres sources de rayonnement. La protection contre ce DANGER peut uniquement être obtenue en empêchant ce cas de se produire.
- c), d) Il a été fait mention de plusieurs accidents dans les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, dus à un incendie provoqué par l'oxygène [14]. L'alcool demeurant après nettoyage dans l'habitacle est perçu comme la matière potentielle d'inflammation primaire. Les arcs provenant des contacts dans le THERMOSTAT sont considérés comme étant la source d'inflammation.
- e) La surcharge des tablettes peut entraîner le basculement de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ou des détériorations mécaniques qui peuvent provoquer un DANGER. Le 9.4.2.2 de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 satisfait à l'exigence d'essai nécessaire pour les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES.
- k) Voir les justifications du 201.15.4.1.101.
- l) L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES ne fait pas la distinction entre une augmentation de la température interne accompagnée d'une TEMPERATURE CUTANEE 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 201.7.9.2.8 –PROCEDURE de démarrage

Il est nécessaire de connaître la durée de préchauffage afin de préparer l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES à sa fonction.

Paragraphe 201.7.9.2.9 – Instructions d'utilisation

- a) Un mauvais emplacement ou moyen de fixation du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE peut entraîner une lecture incorrecte de la température ou une commande inadaptée de la TEMPERATURE CUTANEE. Il peut ainsi en résulter une possibilité d'hypothermie ou d'hyperthermie.
- c) Voir les justifications du 201.12.1.108.
- d) Voir les justifications du 201.7.9.2.2, e).
- e) Les CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES A BASSE FREQUENCE peuvent considérablement influencer sur le bien-être et le développement d'un NOUVEAU-NE dans un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES. Les études menées par Bellieni et al. donnent à penser que les CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES A BASSE FREQUENCE qui dépassent un certain niveau peuvent altérer la variabilité de la fréquence cardiaque [16] et la production de mélatonine [17] des NOUVEAU-NES. Les études démontrent que la variabilité de la fréquence cardiaque est nettement réduite pour une résistance de champ supérieure à 800 nT (8×10^{-7} Tesla = 8×10^{-3} Gauss). Toutefois, les résultats de l'étude ne permettent pas de déterminer un seuil précis à partir duquel commence l'altération. Afin de donner une ligne directrice aux utilisateurs d'INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, les experts du groupe de travail recommandent un seuil d'une valeur de 1 μ T (1×10^{-6} Tesla = 10^{-2} Gauss) pour une résistance moyenne de CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE qu'il convient de ne pas dépasser pendant une longue période.

Une hauteur de mesure de 5 cm au-dessus de la surface du MATELAS au lieu de 10 cm a été choisie en partant du principe que les CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES A BASSE FREQUENCE affectent plutôt le corps du NOUVEAU-NE alors que la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR (201.12.1.102, 201.12.1.104) ou la vitesse de l'air (201.12.1.111) affectent la partie (supérieure) du NOUVEAU-NE.

Paragraphe 201.9.6.2.1.101 – Niveau de pression acoustique à l'intérieur du COMPARTIMENT

Les connaissances actuelles indiquent qu'il est imprudent de maintenir les NOUVEAU-NES prématurés dans un environnement présentant des niveaux sonores ambiants supérieurs à 50 dB(A) et des impulsions d'alarme qui peuvent atteindre 80 dB(A). Ces connaissances ont été élaborées à partir de trois questions:

- 1) Quel est le niveau de bruit de fond qui perturbe le sommeil du NOUVEAU-NE?
- 2) Quel est le niveau de bruit de fond qui perturbe la capacité d'un NOUVEAU-NE à discerner les nuances de la voix de sa mère?
- 3) Quel est le niveau de bruit impulsif qui entraîne des modifications dangereuses dans le cerveau des nouveau-nés prématurés?

En ce qui concerne le dernier point, il existe des données remontant à 1980, dans une étude de Long et al. [6], qui a révélé des élévations significatives de la pression intracrânienne à des impulsions de bruit comprises entre 70 dB(A) et 75 dB(A) chez le NOUVEAU-NE prématuré, lorsqu'elles sont associées à un niveau de bruit ambiant compris entre 55 dB(A) et 60 dB(A). D'autre part, des données importantes ont été recueillies au cours de ces dernières années, ayant révélé des difficultés liées au sommeil du NOUVEAU-NE et à l'intelligibilité de la parole à des niveaux sonores ambiants supérieurs à 50 dB(A). Une grande partie de ces informations sont résumées par Philbin et al. [7].

En se fondant sur les recherches menées, les valeurs normalisées recommandées pour la conception des unités de soins intensifs pour les nouveau-nés ont à présent été réduites pour exiger que les niveaux sonores ambiants ne dépassent pas une valeur de L_{eq} de 45 dB(A), et une valeur de L_{max} de 65 dB(A) [8]. L'ouvrage Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities [9] de l'American Institute of Architects et l'ouvrage Guidelines for Perinatal Care [10] de l'American Academy of Pediatrics spécifient actuellement une valeur de L_{eq} de 50 dB(A) et une valeur de L_{max} de 70 dB(A) et sont susceptibles de réduire ces valeurs afin qu'elles correspondent aux niveaux inférieurs recommandés dans la norme pour la construction des unités de soins intensifs pour les nouveau-nés.

Bien que les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES satisfaisant aux exigences minimales du présent document soient considérés comme sûrs et efficaces, la recherche met clairement en évidence les avantages de niveaux encore inférieurs de bruit environnant pour les NOUVEAU-NES. Une réduction du niveau de bruit des unités de soins intensifs pour les NOUVEAU-NES renforce l'effet de la contribution de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES sur le bruit environnant auquel sont soumis ces NOUVEAU-NES. Il convient que les conceptions futures des appareils tiennent compte, à la fois du niveau de bruit de fond permanent de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES et des bruits impulsifs provenant des alarmes, de la fermeture des portes ou des tiroirs et analogues. Il convient que les FABRICANTS s'efforcent d'atteindre des niveaux sonores dans les chambres des NOUVEAU-NES qui soient compatibles avec les valeurs normalisées recommandées pour la conception des unités de soins intensifs pour les nouveau-nés [11].

Paragraphe 201.9.6.2.1.102 – Niveau de pression acoustique des alarmes sonores

65 dB(A) correspond à 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. Il convient par conséquent que l'OPERATEUR ait la possibilité de réduire ce 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 POUR NOUVEAU-NES particulier qui émet l'alarme.

~~Les locaux réfléchissants sont représentatifs de manière plus réaliste de la situation acoustique dans une nurserie de soins intensifs que les locaux non réfléchissants ou semi-anéchoïques qui sont très fréquemment utilisés pour les mesurages de la 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. L'utilisation d'une chambre semi-anéchoïque pour les mesurages permet d'abaisser les seuils. Cette situation tient 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 mesurages réalisés 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(A) 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 cela est 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 $1/r$).~~

Les éditions précédentes de la présente norme particulière spécifiaient que le niveau de pression acoustique des alarmes devait être mesuré dans un local réfléchissant, car ces locaux représentent, de manière plus réaliste, la situation acoustique d'une nurserie de soins intensifs. Cependant, les locaux réfléchissants ne sont pas bien définis et fournissent des valeurs moins reproductibles en raison de leur taille et de leur configuration variables. Les experts ont donc décidé de spécifier les mesurages à effectuer ultérieurement dans des locaux non réfléchissants ou semi-anéchoïques. Pour le transfert des limites du niveau de pression acoustique des alarmes, un local réfléchissant aux caractéristiques acoustiques types est pris pour hypothèse.

Pour les dispositifs existants, il est toujours admis de fournir des preuves objectives de leur conformité à l'ancien essai:

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage du niveau de pression acoustique de l'alarme sonore à l'aide d'un sonomètre comme cela est exigé en 201.9.6.2.1.101 de la présente norme particulière, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'élément de commande. Pour cet essai, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit fonctionner à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C et à une humidité maximale. Le niveau de pression acoustique du bruit de fond mesuré doit être d'au moins 10 dBA inférieurs au niveau mesuré pendant l'essai.

Dans ce cas, les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent avoir un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dBA à une distance de 3 m perpendiculaire à l'avant de l'élément de commande dans un local réfléchissant. L'alarme sonore peut être réglée par l'OPERATEUR à un niveau bas minimal de 50 dBA.

Paragraphe 201.9.6.2.1.103 – Niveau de pression acoustique de l'alarme sonore à l'intérieur du COMPARTIMENT

Voir les justifications du 201.9.6.2.1.101.

Paragraphe 201.9.8.3.101 – Barrières

Un NOUVEAU-NE peut ramper hors d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES dont le panneau est ouvert et tomber sur le plancher. Les panneaux latéraux peuvent s'affaisser subitement et permettre au NOUVEAU-NE de rouler à l'extérieur du bassin. Des barrières de conception médiocre peuvent ne pas retenir le NOUVEAU-NE.

Paragraphe 201.11.2 – Prévention du feu

Au cours de la revue du présent 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. Le comité n'ayant trouvé aucune preuve pour étayer 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, 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 bassin d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, le RISQUE d'inflammation dans la zone du MATELAS est limité, puisque les exigences du 6.5 de la norme générale relatives à un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE ont été satisfaites. Aucun incident n'a été mentionné concernant l'inflammation à l'intérieur du berceau d'un incubateur, depuis de nombreuses années. De plus, même avec des MATELAS d'incubateurs, 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.

Paragraphe 201.11.6.2 – Débordements dans les APPAREILS EM

L'indication « min. » est exigée, étant donné qu'un manque d'humidité peut être dangereux pour le PATIENT. L'indication « max. » est nécessaire pour empêcher les débordements et les renversements.

Paragraphe 201.11.6.6 – Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Voir les justifications du 201.7.9.2.12.

Paragraphe 201.11.7 – Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

À l'intérieur d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, les parties qui forment le COMPARTIMENT assurent une pluralité de fonctions. Outre la fonction principale qui consiste à réchauffer le NOUVEAU-NE, il existe de nombreuses fonctions principalement mécaniques. Parmi lesquelles, il existe une fonction consistant à porter le NOUVEAU-NE en toute sécurité sur un MATELAS qui peut être incliné et retiré de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES. Une balance y est bien souvent intégrée. Afin d'assurer ces fonctions mécaniques, il est nécessaire que les parties formant le COMPARTIMENT soient mécaniquement robustes. Enfin, ces parties doivent pouvoir être aisément retraitées. Tenir compte de toutes ces exigences limite considérablement le choix des matériaux possibles. Comme le spécifie l'ISO 18562-1, lors du choix des matériaux, il convient que la première considération soit l'adéquation à l'objectif qui comprend, entre autres, leurs propriétés thermiques et mécaniques. Compte tenu du nombre limité de

matériaux possibles susmentionnés, le processus de GESTION DES RISQUES peut être amené à effectuer une analyse RISQUE-bénéfice qui compense le RISQUE induit par un matériau par rapport à l'avantage procuré par le biais de la thérapie par réchauffement et les fonctions connexes.

Sur la base de ce qui précède, il est possible d'envisager un rapport RISQUE-bénéfice qui décrit une extension des niveaux d'EXPOSITION TOLERABLE en faveur du bénéfice de la thérapie de réchauffement. Sur la base de l'expérience acquise lors de la conception et de la fabrication des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, les experts jugent qu'un rapport RISQUE-bénéfice de 10 est adéquat pour l'application dans des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES. Il faut cependant préciser que seules très peu d'expériences démontrent dans quelle mesure des substances potentiellement nocives sont émises dans le gaz respiratoire par les matériaux habituellement utilisés dans les COMPARTIMENTS des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES. Les conditions d'essai spécifiées reflètent un temps d'exposition prolongé et les conditions les plus défavorables prévisibles pour un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.

Paragraphe 201.12.1.101 – Stabilité de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

Il est admis qu'une apnée peut être provoquée par des variations de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR. Bien qu'il n'existe pas de preuve scientifique attestant que les variations de température rencontrées normalement dans les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES entraînent l'apnée, une valeur avec une certaine marge de sécurité a été choisie.

Paragraphe 201.12.1.102 – Uniformité de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

Une longue application des exigences médicales et techniques relatives aux INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES indique que ce degré de performance (1 °C) est satisfaisant pour maintenir la température du NOUVEAU-NE et facilement réalisable d'un point de vue technique.

Paragraphe 201.12.1.103 – 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 au mesurage 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 correspond approximativement à la température normale de la peau 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 201.12.1.104 – Précision entre la TEMPERATURE CUTANEE et la TEMPERATURE DE COMMANDE

Une telle précision est exigée dans le but d'obtenir le meilleur fonctionnement possible du système de commande du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.

Il est admis que la méthode de vérification de la conformité recommandée ne simule pas la situation en UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM. Les incertitudes mentionnées dans les justifications du 201.12.1.103, en particulier les différents échanges de chaleur entre le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE et l'environnement, rendent difficile la spécification d'une telle méthode de vérification. Cependant, la méthode de vérification spécifiée est considérée comme de plus en plus représentative du mesurage de la température vraie de surface de la peau, au fur et à mesure que cette température tend vers la température de l'air ambiant.

Paragraphe 201.12.1.105 – Précision de l'indication de la TEMPERATURE DES INCUBATEURS

Pour une utilisation sûre d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, il est nécessaire de pouvoir vérifier la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR indépendamment de la TEMPERATURE DE COMMANDE,

particulièrement lorsque l'incubateur fonctionne en mode INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE ou si le THERMOSTAT connaît une défaillance. Voir également les justifications du 201.12.2.103.

Paragraphe 201.12.1.106 – Précision de la commande de TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

Pour une utilisation sûre d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, il est nécessaire de pouvoir vérifier la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR indépendamment de la TEMPERATURE DE COMMANDE, particulièrement lorsque l'incubateur fonctionne en mode INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE ou si le THERMOSTAT connaît une défaillance. Voir également les justifications du 201.12.2.101.

Paragraphe 201.12.1.107 – Durée de préchauffage

Il est nécessaire de connaître la durée de préchauffage afin de préparer l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES à sa fonction.

Paragraphe 201.12.1.108 – Dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

Voir les justifications du 201.12.1.101.

Paragraphe 201.12.1.109 – Précision de l'indication de l'humidité relative

La connaissance du degré d'humidité relative est importante pour les soins concernant le système respiratoire du NOUVEAU-NE et pour fixer les exigences relatives à la température de l'air. La perte de chaleur du NOUVEAU-NE diminue quand l'humidité relative augmente, la température de l'air restant constante.

Paragraphe 201.12.1.110 – Régulation de l'oxygène

Des concentrations en oxygène relativement basses peuvent causer des dommages cérébraux chez le PATIENT. Des concentrations en oxygène relativement élevées peuvent causer une rétinopathie des prématurés (ROP) chez le PATIENT. En CONDITION DE PREMIER DEFALT, l'utilisation d'un seul capteur d'O₂ peut provoquer une SITUATION DANGEREUSE pour le NOUVEAU-NE. Par conséquent, pour cette opération, les capteurs d'O₂ doivent fonctionner indépendamment.

Paragraphe 201.12.1.111 – Vitesse de l'air

Il convient que les exigences relatives à la répartition de la température ne soient pas satisfaites aux dépens de vitesses de l'air élevées qui ont pour effet d'augmenter la déshydratation du PATIENT par évaporation. La limite de 0,35 m/s provient des mesurages effectués sur des appareils considérés comme acceptables à cet égard.

Paragraphe 201.12.1.112 – Balance

Les balances utilisées en pédiatrie ont des exigences propres qui diffèrent significativement 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 du mesurage.

Étant donné que la pesée d'un NOUVEAU-NE est un processus difficile exigeant les deux mains de l'OPÉRATEUR lors de la manipulation du PATIENT NOUVEAU-NE, il est nécessaire de maintenir et d'afficher la valeur lue du poids jusqu'à ce que l'OPÉRATEUR ait terminé la PROCÉDURE. Il convient d'afficher la valeur lue du poids jusqu'à ce que l'OPÉRATEUR l'ait enregistrée ou mémorisée, si l'archivage électronique constitue une option.

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

Paragraphe 201.12.2.101 – Indication de la TEMPERATURE CUTANEE

Même s'il ne peut être admis que, dans toutes les situations, le CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE mesure la véritable TEMPERATURE DE LA PEAU, une bonne visibilité de ce paramètre est exigée pour permettre à l'OPÉRATEUR de vérifier le fonctionnement du système de commande.

Paragraphe 201.12.2.102 – Indication du mode de fonctionnement

Un manque d'information au sujet du mode de commande peut aboutir à un DANGER pour le PATIENT.

Paragraphe 201.12.3.101 – Ventilateur à circulation d'air

Les régimes de circulation de l'air, modifiés quand les ventilateurs sont en panne ou quand les orifices d'aération sont obstrués par les COUVERTURES, ont, dans certains cas qui ont fait l'objet d'un rapport, provoqué une élévation de la température de l'environnement du NOUVEAU-NE au-delà des niveaux de sécurité, sans déclenchement d'alarme ou arrêt du chauffage.

Paragraphe 201.12.3.102 – Connecteur du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

Les CAPTEURS DE TEMPERATURE CUTANEE sont fragiles et les câbles qui les relient à l'élément de commande peuvent se rompre après une certaine durée d'utilisation, les mettant ainsi en circuit ouvert. Par ailleurs, l'isolation séparant les deux fils peut se détériorer ou l'humidité peut court-circuiter le capteur. L'utilisation de capteurs en circuit ouvert, en court-circuit ou défectueux, ainsi que le branchement incorrect d'un capteur à l'élément de commande, peuvent provoquer des erreurs de fonctionnement du système de commande.

Paragraphe 201.12.4.2.101 – Concentration en CO₂

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

Paragraphe 201.13.2.6 – Fuite de liquide

EN UTILISATION NORMALE, des quantités de liquide sont susceptibles d'être déposées à l'intérieur du COMPARTIMENT, en particulier sur le plateau support du NOUVEAU-NE. Des quantités inférieures ou égales à 200 ml sont considérées comme une CONDITION NORMALE et,

par conséquent, il convient que toutes les mesures de protection empêchent la pénétration de liquide dans le système de commande de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES.

Paragraphe 201.15.4.1.101 – Capteurs de température

La réponse de la température rectale du NOUVEAU-NE aux variations de température ambiante est lente et n'est pas adaptée à la régulation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR. L'exigence du présent paragraphe est destinée à éviter les applications incorrectes du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.

Paragraphe 201.15.4.2.1 – Application

- aa) ~~La température de l'air inspiré par le NOUVEAU-NE ne doit à aucun moment dépasser 40 °C. Les températures de l'air inspiré par la trachée supérieures à 40 °C font augmenter le travail respiratoire et des spasmes laryngés peuvent survenir.~~

~~En cas de défaillance du THERMOSTAT primaire entraînant une élévation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR, une alarme doit sonner afin d'alerter le personnel du danger de surchauffement du NOUVEAU-NE.~~

L'air inspiré par la trachée avec des températures supérieures à 40 °C semble augmenter le travail respiratoire et des spasmes laryngés peuvent survenir. Les experts jugent que 40 °C est une température limite adéquate pour l'air que respire un nouveau-né.

En cas de défaillance du THERMOSTAT primaire qui entraîne une hausse de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR, une alarme sonore a pour but d'alerter le personnel du danger de surchauffement pour le NOUVEAU-NE.

- aa), bb) Si le coupe-circuit thermique partage des ressources avec le thermostat, par exemple s'ils sont tous deux partiellement mis en œuvre dans le logiciel, l'indépendance exigée dans ce paragraphe s'applique encore.
- dd), ee) La température du corps d'un NOUVEAU-NE peut rapidement augmenter ou diminuer en réponse à une modification de l'environnement du nouveau-né. Des hublots ouverts, des portes ouvertes, des défaillances du système de chauffage entre autres causes, peuvent influencer sur la température de l'incubateur. Une chute ou une augmentation significative de la température de l'incubateur peut avoir un effet nocif sur UN NOUVEAU-NE et il convient d'alerter le soignant d'une telle condition. Les limites d'activation de l'alarme spécifiées ici sont considérées comme appropriées à cet effet.

Paragraphe 201.15.4.2.2.101 – Plage d'un INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR

Les exigences spécifiques sont réputées satisfaire aux besoins médicaux courants tout en limitant les DANGERS résultant de mauvais réglages de la température.

Paragraphe 201.15.4.2.2.102 – Plage d'un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE

Dans des conditions de soins normaux, certains nouveau-nés prématurés peuvent avoir une température interne qui peut atteindre 38 °C. Cette situation peut être normale et peut exiger une TEMPERATURE CUTANEE plus élevée.

Article 202 – Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Les processus thermiques dans les dispositifs de thérapie par réchauffement sont principalement lents et la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR ou la TEMPERATURE CUTANEE peuvent prendre trop de temps à indiquer les perturbations induites par les essais d'IMMUNITE CEM en temps voulu ou peuvent ne pas les indiquer du tout. Il est donc recommandé de surveiller lors des essais non seulement la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR, mais aussi d'autres signaux techniques du dispositif tels que les signaux des capteurs ou des actionneurs. Ces signaux

peuvent indiquer beaucoup plus rapidement les conséquences des émissions électromagnétiques sur le dispositif pendant des essais d'immunité.

Par exemple, pendant les essais d'IMMUNITE avec tension transitoire/salves électriques rapides, l'actionneur de chauffage du dispositif peut être immédiatement affecté par la perturbation, tandis que la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR ou la température cutanée, amortie par les processus de transfert de chaleur, peut réagir avec un retard seulement.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Bibliographie

- [1] IEC 60601-2-20:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés*
- [2] IEC 60601-2-21:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés*
- [3] IEC 60601-2-35:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical*
- [4] IEC 60601-2-50:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés*
- [5] IEC 61672-1, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*
- [6] LONG, JG, LUCEY, JF, PHILIP, AGS. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. *Pediatrics*, 1980, 65: p.143-145
- [7] PHILBIN, MK, ROBERTSON, A, HALL, JW. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. *J Perinatology*, 1999:19(8) Part1, p. 559-563
- [8] WHITE, RD. Recommended Standards for Newborn ICU Design. *J Perinatol*, 2006, 26(Suppl. 3): p. S2-18
- [9] Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006
- [10] Guidelines for Perinatal Care, 6th ed. Elk Grove Village, IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists
- [11] Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN: Memorial Hospital of South Bend; 1999
- [12] IEC 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*
- [13] IEC 60601-1-10, *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*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020
- [14] M. Cara, *La Nouvelle Presse Médicale*, 22 avril 1978, 7, n° 16.
- [15] IEC 80601-2-49:2018, *Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs multifonctions des patients*

- [16] BELLIENI, CV, ACAMPA, M, MAFFEI, M, MAFFEI, S, PERRONE, S, PINTO, I, STACCHINI, N, BUONOCORE, G. Electromagnetic fields produced by incubators influence heart rate variability in newborns. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2008, 93: p.298-301

- [17] BELLIENI, CV, TEI, M, IACOPONI, F, TATRANNO, M L, NEGRO, S, PROIETTI, F, LONGINI, M, PERRONE, S, BUONOCORE, G. Is newborn melatonin production influenced by electromagnetic fields produced by incubators? *Early Human Development*, 2012, 88: p. 707-710

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-50:2020, 201.3.203
APPAREIL EM (APPAREIL ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 62366-1:2015, 3.16
CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE	201.3.211
COMPARTIMENT	201.3.205
CONDITION A FROID	IEC 60601-1:2005, 3.16
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE	201.3.212
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.70
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.124
COUSSIN	IEC 60601-2-35:—, 201.3.216
COUVERTURE.....	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 et 201.3.201.2
DANGER	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
DANGER MECANIQUE.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.207
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	IEC 60601-1:2020, 3.75
EXPOSITION TOLERABLE	ISO 18562-1:2017, 3.13
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE	201.3.204
INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR	201.3.201
INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-20:2020, 201.3.208
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES	201.3.209
INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-21:2020, 201.3.204
MATELAS	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.213
NOUVEAU-NE	201.3.208
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
OUTIL	IEC 60601-1:2005, 3.127
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PAUSE DE L'ALARME SONORE.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PRIORITÉ ÉLEVÉE	IEC 60601-1-8:2006, ET IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22

PRIORITÉ MOYENNE	IEC 60601-1-8:2006, ... ET IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 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, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
SYSTÈME D'ALARME	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
SYSTÈME EM (SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
TEMPERATURE CUTANEE	201.3.210
TEMPERATURE DE COMMANDE	201.3.206
TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR	201.3.207
TEMPERATURE MOYENNE	201.3.203
TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR	201.3.202
THERMOSTAT	IEC 60601-1:2005, 3.126
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

FINAL VERSION**VERSION FINALE****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**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment 1	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	17
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	17
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	24
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	25
201.16 ME SYSTEMS.....	27
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	28
202 * Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	28
Annexes	29
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	30
Bibliography.....	40
Index of defined terms used in this particular standard.....	42
Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE	10
Figure 201.102 – Positioning of air temperature sensors.....	11
Figure 201.103 – Layout of weight test devices.....	22
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this document	30
Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-19 edition 3.1 contains the third edition (2020-09) [documents 62D/1764/FDIS and 62D/1774/RVD] and its amendment 1 (2023-11) [documents 62D/2067/FDIS and 62D/2092/RVD].

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 60601-2-19 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition: re-dating of normative references.

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

In this document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 this document and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

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 INCUBATOR equipment.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1818/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT INCUBATORS, as defined in 201.3.209, 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 document are not covered by specific requirements in this document, 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 safety requirements for INFANT INCUBATORS, 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:

- INFANT TRANSPORT INCUBATORS; for information, see IEC 60601-2-20 [1]²;
- INFANT RADIANT WARMERS; for information, see IEC 60601-2-21 [2];
- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use; for information, see IEC 60601-2-35 [3];
- INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT; for information see IEC 60601-2-50 [4].

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

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

² Figures in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT INCUBATORS as defined in 201.3.209, which minimize HAZARDS to PATIENT and OPERATOR, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

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 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply 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.

If a BABY CONTROLLED INCUBATOR is based on a temperature measurement that is substantially influenced by the INFANT'S core or body temperature IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 apply. Examples for temperature measurements stipulating applicability of IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 are provided in Annex AA.

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 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are 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 document 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards 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 3.147, additional definitions in this document 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 document" 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.

IEC 80601-2-49 [15] applies to an INFANT INCUBATOR supplied with dedicated physiological monitoring. Measured parameters related to the inherent function of an INFANT INCUBATOR i.e. the SKIN TEMPERATURE, are not considered to be a physiological monitoring unit as per IEC 80601-2-49 [15].

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

ISO 10993-1:2018, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found on page 42.

Addition:

201.3.201

AIR CONTROLLED INCUBATOR

INFANT INCUBATOR in which the air temperature is automatically controlled by an air temperature sensor according to the CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR

201.3.202

AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE

average of the INCUBATOR TEMPERATURE readings taken at regular intervals achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION

SEE Figure 201.101

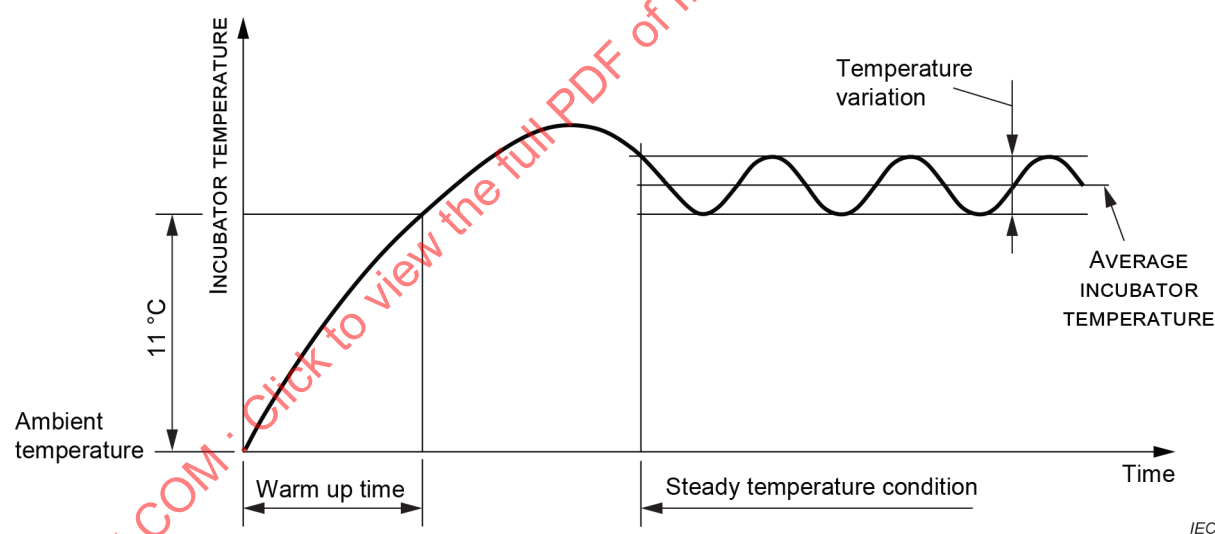


Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE

201.3.203

AVERAGE TEMPERATURE

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

201.3.204

BABY CONTROLLED INCUBATOR

AIR CONTROLLED INCUBATOR which has the additional capability of automatically controlling the INCUBATOR air temperature in order to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR according to the CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR

201.3.205

COMPARTMENT

environmentally-controlled enclosure intended to contain an INFANT and with transparent section(s) which allows for viewing of the INFANT

201.3.206

CONTROL TEMPERATURE

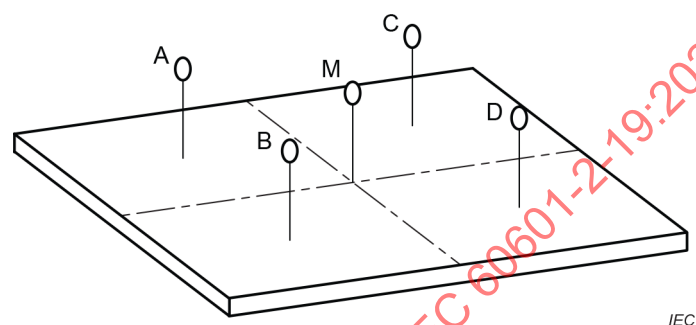
temperature selected at the temperature control

201.3.207

INCUBATOR TEMPERATURE

temperature of the air at a point 10 cm above the centre of the MATTRESS surface in the COMPARTMENT

SEE Figure 201.102, point M



Key

M INCUBATOR TEMPERATURE sensor

A, B, C, D air temperature sensor

The measuring points A to D and M are in a plane parallel to and at a distance of 10 cm from the MATTRESS.

Figure 201.102 – Positioning of air temperature sensors

201.3.208

INFANT

PATIENT up to the age of three months and a weight less than 10 kg

Note 1 to entry: INFANT includes premature/pre-born baby and neonate baby/newborn baby.

201.3.209

INFANT INCUBATOR

ME EQUIPMENT having a COMPARTMENT which is provided with the means to control the environment of the INFANT primarily by heated air within the COMPARTMENT

201.3.210

SKIN TEMPERATURE

temperature of the skin of the INFANT at a point on which the SKIN TEMPERATURE SENSOR is placed

201.3.211

SKIN TEMPERATURE SENSOR

sensing device intended to measure the INFANT SKIN TEMPERATURE

201.3.212

STEADY TEMPERATURE CONDITION

condition reached when the INCUBATOR TEMPERATURE does not vary by more than 1 °C over a period of 1 h

SEE Figure 201.101

201.3.213

LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS

ELECTROMAGNETIC FIELDS with a frequency below 400 kHz

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 INFANT INCUBATORS which combine alternative heat sources, for instance INFANT INCUBATORS with integrated radiant warmers, devices supplying heat via BLANKETS, PADS or 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 tests of Clause 201.11 and 201.15.4.2.1 of the relevant particular standards (e.g. IEC 60601-2-21:2020 or IEC 60601-2-35:2020).

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT INCUBATORS

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	201.12.1.104 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.15.4.2.1 ee)
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 2	201.12.1.106 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.15.4.2.1 dd)

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

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

201.5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Replacement of item a):

- a) * After the ME EQUIPMENT to be tested has been set up for NORMAL USE (according to 5.7), the ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this document when operating within the following conditions:

- ambient temperature between +20 °C and +30 °C;
- ambient air velocity less than 0,3 m/s.

Addition:

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

Additional item to the existing list:

- aa) If not otherwise specified, the CONTROL TEMPERATURE shall be $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ 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 INCUBATOR 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".

NOTE See also 7.5 of the general standard.

201.7.2.102 Heater surface temperature

If a heater is accessible without the use of a TOOL, a notice sign (see 7.5 of the general standard) or marking shall be displayed adjacent to the heater giving warning of high surface temperature.

201.7.4.2 * Control devices

Addition:

Temperature controls shall be clearly marked with temperature settings on or adjacent to the control. The markings shall be provided at intervals of not greater than 0,5 °C for AIR CONTROLLED INCUBATORS and not greater than 0,25 °C for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Marking of the maximum and the minimum values of controls and indicators shall be such that no confusion can arise with regard to the position of the control or the indicated values.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall contain the following additional items.

- a) * A statement that an INFANT INCUBATOR should be used only by appropriately trained personnel and under the direction of qualified medical personnel familiar with currently known RISKS and benefits of INFANT INCUBATOR use.
- b) * A warning that direct sunlight or other radiant heat sources can cause an increase in INCUBATOR TEMPERATURE to dangerous levels.
- c) * A statement that the use of oxygen increases the danger of fire and that auxiliary equipment producing sparks shall not be placed in the INFANT INCUBATOR.
- d) * A warning that even small quantities of flammable agents, such as ether and alcohol, left in the INFANT INCUBATOR can cause fire in connection with oxygen.
- e) * A statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INFANT INCUBATOR.
- f) For an INFANT INCUBATOR having a TYPE B APPLIED PARTS where the INFANT may 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.
- g) A warning stating that administration of oxygen may increase the noise level for the INFANT within the INFANT INCUBATOR.
- h) Explanation of the operation of supplementary oxygen equipment supplied for use with the INFANT INCUBATOR or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- i) A statement that an oxygen analyzer shall be used when oxygen is delivered to the INFANT.
- j) Details of any specified combinations of ME EQUIPMENT (see 201.4.1).
- k) * A warning against the use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR as a rectal temperature sensor, if such a warning is applicable.
- l) * 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.

201.7.9.2.8 * Start-up PROCEDURE

Addition:

The instructions for use shall additionally contain a specification of the warm-up time of the INFANT INCUBATOR measured as specified in 201.12.1.107.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

The instructions for use shall contain the following additional items:

- a) * a recommendation of the position and method of use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR;
- b) information on how and when to verify the functionality of the ALARM SYSTEM;
- c) * information about the range of CONTROL TEMPERATURE and relative humidity of the INFANT INCUBATOR; if the INFANT INCUBATOR is not supplied with means for control of the degree of humidity, this shall be stated in the instructions for use;
- d) * a statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INFANT INCUBATOR.
- e) * a specification of the LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength of the INFANT INCUBATOR measured as specified below.

The LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength of the INFANT INCUBATOR is measured according to the following procedure:

Calibrated sensors for the electromagnetic field strength in the range of 10 Hz to 400 kHz shall be placed at the point M (see Figure 201.102) in a plane parallel to and 5 cm above the MATTRESS surface.

The INFANT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength components in the vertical (z) and two perpendicular directions (x and y) are then measured as a temporal average value for $\Delta T = 10$ min for the point M. The scalar product ${}_M \bar{H}$ shall then be calculated as

$${}_M \bar{H} = \sqrt{{}_M \bar{H}_x^2 + {}_M \bar{H}_y^2 + {}_M \bar{H}_z^2}$$

from the time-averaged components ${}_M \bar{H}_x, {}_M \bar{H}_y, {}_M \bar{H}_z$

$${}_M \bar{H}_n = \frac{1}{\Delta T} \int_{t=0}^{\Delta T} {}_M H'_n dt \quad (\text{with } n = x, y, z)$$

Given the sensor already provides a scalar value of the magnetic field strength, calculation of the scalar product is skipped. The scalar product ${}_M \bar{H}$ shall be disclosed in the instructions for use.

201.7.9.3 Technical description (see also Table C.6 of the general standard)

201.7.9.3.1 General

Additional item to the first paragraph:

- 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:

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

This requirement is not applicable to an air circulating fan if it is accessible only when no INFANT is present in the INFANT INCUBATOR and appropriate ME EQUIPMENT parts are removed for cleaning.

201.9.6.2 Acoustic energy

201.9.6.2.1 Audible acoustic energy

Additional subclauses:

201.9.6.2.1.101 * Sound level within the COMPARTMENT

In NORMAL USE, the sound level within the COMPARTMENT shall not exceed a sound pressure level of $L_{eq,1h} = 55$ dB A and $L_{F,max} = 75$ dB A except as specified in 201.9.6.2.1.103.

Compliance is checked by the following test:

With the microphone of a sound level meter complying with the requirements of IEC 61672-1 [5] positioned 100 mm to 150 mm above the centre of the INFANT tray, the measured sound level shall not exceed the specified values. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity. The background sound level measured inside the COMPARTMENT shall be at least 10 dB below that which is measured during the test.

201.9.6.2.1.102 * Audible alarm sound level

The auditory HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 57 dBA. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 42 dBA.

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level as specified in 6.3.3.2 of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity.

201.9.6.2.1.103 * Audible alarms sound level within COMPARTMENT

When any INFANT INCUBATOR alarm is sounding, the sound level in the COMPARTMENT shall not exceed 80 dB(A). If the frequency of the auditory alarms is adjustable by the OPERATOR, this shall apply to all the individual selectable frequencies.

Compliance is checked by the following test:

The alarm shall be actuated and the measurement shall be carried out as described in 201.9.6.2.1.101.

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.1 General

Amendment:

The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg.

Additional subclauses:

201.9.8.3.101 * Barriers

The INFANT shall be safely retained within the COMPARTMENT by barriers such as walls or side panels. Barriers intended to be opened or removed to allow access to the INFANT, such as doors, ports etc., shall close so as not to open under the test conditions specified below. It

shall not be possible for barriers to be insecurely closed or latched whilst appearing to be engaged. The mechanical integrity of the INFANT INCUBATOR shall be maintained under the following test conditions.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

With all access port doors deliberately made as insecure as possible, without the use of a TOOL, whilst still appearing to be engaged, a horizontal force shall be applied to the centre of the access port door. The force shall be increased gradually from zero to 20 N in an interval of 5 s to 10 s and shall be held at maximum for 5 s.

201.9.8.3.102 MATTRESS tray

If the MATTRESS tray can be extended outside the enclosure, it shall be restrained to ensure that the tray remains attached to the INFANT INCUBATOR, is supported and does not tip under the weight of the INFANT.

Compliance is checked by the following test:

A gradually increasing downward force is applied to the middle of the outside edge of the MATTRESS tray whilst in the fully extended position. The force is increased over 5 s to 10 s intervals until it equals 100 N and shall be maintained for a period of 1 min. The tray shall not incline by more than 5° to the horizontal axis of the INFANT INCUBATOR and there shall be no visible evidence of damage to the supporting structures.

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, for example 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.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.1 Excessive temperature in ME EQUIPMENT

201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

The temperature of the surfaces intended to be in contact with a PATIENT shall not exceed 40 °C. The temperature of other surfaces accessible to the PATIENT shall not exceed 40°C for metal surfaces and 43 °C for other materials.

These requirements apply in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS including:

- failure of the air circulation;
- failure of a THERMOSTAT;
- disconnection of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

Compliance is checked by the following test:

The maximum temperature of surfaces intended to be in contact with and surfaces accessible to the INFANT shall be measured according to 11.1.2 of the general standard and include test conditions as described in the compliance test of 201.12.3.101 and 201.15.4.2.1 of this particular standard.

201.11.2 * Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.6.2 * Overflow in ME EQUIPMENT

Addition:

If a water reservoir is provided as an integral part of the INFANT INCUBATOR, it shall have a water level indicator with "max." and "min." markings if the level of the water in the tank cannot be seen. The tank shall be so designed that it can be drained without tilting the INFANT INCUBATOR.

Compliance is checked by inspection.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

INFANT INCUBATORS shall be so constructed that spillage does not wet parts which if wetted might cause a safety HAZARD.

Such spillage is considered a SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT shall be positioned as for NORMAL USE with the canopy in the normal position; 200 ml of water is poured on any point of the top surface of the ME EQUIPMENT. After this test, the ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this document.

201.11.6.6 * Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

A humidifier, if provided, shall be designed to permit the application of PROCEDURES that effect microbiological decontamination between uses.

201.11.7 *Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition to the first paragraph:

- aa) The COMPARTMENT of an INFANT INCUBATOR shall be evaluated for biocompatibility according to ISO 18562-1:2017.

- bb) Those parts of COMPARTMENT that are in direct contact with the INFANT'S skin shall be evaluated for biocompatibility according to ISO 10993-1:2018.

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

Addition:

The ME EQUIPMENT shall be so designed that an interruption and a restoration of the power supply of up to 10 min 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 ME EQUIPMENT.

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

Addition:

201.12.1.101 * Stability of INCUBATOR TEMPERATURE

During STEADY TEMPERATURE CONDITION, the INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0,5 °C.

Compliance is checked by measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C over a period of at least 1 h.

201.12.1.102 * Uniformity of INCUBATOR TEMPERATURE

With an INFANT INCUBATOR working as an AIR CONTROLLED INCUBATOR and the CONTROL TEMPERATURE set at any temperature within its range, the AVERAGE TEMPERATURE in each of the points A, B, C, and D as specified in the test instruction shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0,8 °C in NORMAL USE. In any position of the tilted MATTRESS, it shall not differ by more than 1 °C.

Compliance is checked by the following test:

Calibrated temperature sensors shall be placed at five points in a plane parallel to and 10 cm above the MATTRESS surface. Point M shall be a point 10 cm above the centre of the MATTRESS (see Figure 201.102, point M). The other points shall be the centres of the four areas formed by lines, which divide both the width and the length in two parts (see Figure 201.102, points A to D). The AVERAGE TEMPERATURE at each of these five points shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

The difference between the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE (point M) and the measured values at points A, B, C, and D shall be compared as specified. The test shall be undertaken with the INFANT INCUBATOR MATTRESS tray horizontal and at the two extremes of its tilt angle.

201.12.1.103 * Accuracy of SKIN TEMPERATURE SENSOR

The accuracy of the SKIN TEMPERATURE SENSOR for measuring SKIN TEMPERATURE shall be within $\pm 0,3$ °C.

Compliance is checked by the following test:

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.

201.12.1.104 * Accuracy between SKIN TEMPERATURE and CONTROL TEMPERATURE

With an INFANT INCUBATOR working in the BABY CONTROLLED INCUBATOR mode with horizontal MATTRESS orientation, the temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 0,7 °C in STEADY TEMPERATURE CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be freely suspended 10 cm above the centre of the MATTRESS surface. The SKIN TEMPERATURE shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 36 °C.

If it can be demonstrated that an alternative test method is more relevant for this test, the MANUFACTURER may use that method to verify the performance requirement.

201.12.1.105 * Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE indication

An indication of INCUBATOR TEMPERATURE shall be provided by a means which is independent of any device used for control of the INCUBATOR TEMPERATURE. It shall be exclusively used for indication of INCUBATOR TEMPERATURE and it shall be so located as to be easily read without opening the INFANT INCUBATOR even when working at a maximum humidity setting.

A mercury-in-glass thermometer shall not be used.

The AVERAGE TEMPERATURE device reading shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE, measured by a standard thermometer, by more than 0,9 °C, less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate within $\pm 0,15$ °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.

Compliance is checked by inspection and measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

201.12.1.106 * Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE control

With an INFANT 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.

Compliance is checked by measuring the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at STEADY TEMPERATURE CONDITION.

201.12.1.107 * Warm-up time

The warm-up time of the ME EQUIPMENT shall not differ by more than 20 % from the warm-up time specified in the instructions for use (see 201.7.9.2.8).

Compliance is checked by the following test:

With the CONTROL TEMPERATURE set to 12 °C above ambient temperature, the supply voltage being equal to the rated voltage, and the ME EQUIPMENT operating as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, the INFANT INCUBATOR is switched on, starting from COLD CONDITION. The time for the INCUBATOR TEMPERATURE to rise by 11 °C is measured (see Figure 201.101). The humidity control, if fitted, shall be set to its maximum value. The water level of a humidifier water container shall be normal. The water in such a container shall be at ambient temperature.

201.12.1.108 * Overshoot of INCUBATOR TEMPERATURE after adjustment

After adjustment of the CONTROL TEMPERATURE in the manner described in the following test, the overshoot in INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 2 °C and STEADY TEMPERATURE CONDITION shall be restored within 15 min.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT 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.

201.12.1.109 * Accuracy of indication of relative humidity

Any indicated value of relative humidity shall have an accuracy of ± 10 % relative humidity.

Compliance is checked by the measurement of the relative humidity with a humidity measuring device at the centre of the enclosure. The CONTROL TEMPERATURE shall be set at a value between 32 °C and 36 °C.

201.12.1.110 * Oxygen control

If an oxygen controller forms an integral part of the INFANT 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 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. %.

201.12.1.111 * Air velocity

In NORMAL USE, the air velocity over the MATTRESS shall not exceed 0,35 m/s.

Compliance is checked by measurement at the five points specified in the test specification of 201.12.1.102.

201.12.1.112 * Weighing scale

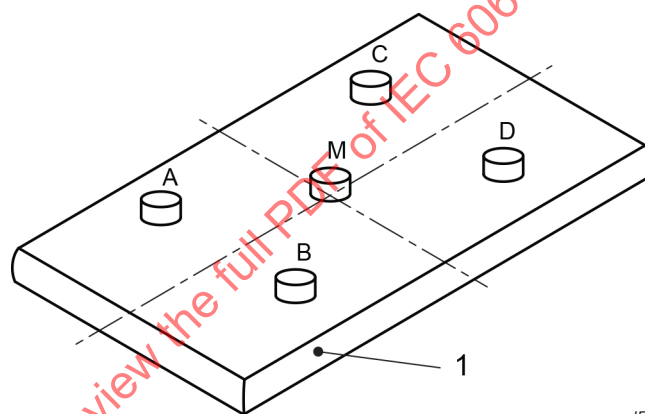
If a weighing scale is supplied as an integral part of the INFANT INCUBATOR or as an ACCESSORY specifically for use with the INFANT INCUBATOR, the weight displayed value shall not differ from the test weights by more than the MANUFACTURER's specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating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

Device calibration should 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 $500\text{ g} \pm 1\text{ g}$ and $2\,000\text{ g} \pm 1\text{ g}$. Tests shall be conducted in an INFANT INCUBATOR operating as an AIR CONTROLLED INFANT INCUBATOR with an INCUBATOR TEMPERATURE of $36\text{ }^{\circ}\text{C}$.

The accuracy of measurement test shall be verified with the test loads positioned in locations M and A through D in Figure 201.103.



IEC

Key

1 MATTRESS

Figure 201.103 – Layout of weight test devices

201.12.2 USABILITY OF ME EQUIPMENT

Addition:

201.12.2.101 * Indication of SKIN TEMPERATURE

BABY CONTROLLED INCUBATORS shall be equipped with a SKIN TEMPERATURE SENSOR; the temperature measured by the sensor shall be continuously displayed and clearly visible. If, in addition, the display is used to present any other parameter, this shall be obtained only on demand using a momentary action switch. The displayed temperature range shall minimally be $33\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $38\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.102 * Indication of the mode of operation

When a BABY CONTROLLED INCUBATOR operates as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, there shall be a clear indication of the mode of operation in use.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.103 Temperature 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.

201.12.3 ALARM SYSTEMS

Addition:

201.12.3.101 * Air circulation fan

If the INFANT INCUBATOR is provided with an air circulation fan, an audible alarm, visually identifiable, shall be given and the supply to the heater shall be disconnected before a HAZARDOUS SITUATION is created in the event of:

- failure of the fan to rotate, or
- blocking of the air outlets from the INFANT INCUBATOR COMPARTMENT, and
- when possible, blocking of the air inlet.

In the event of a failure of the fan, the ME EQUIPMENT shall not emit flames, molten metal, or poisonous or ignitable gas, and the parts accessible to the INFANT shall not exceed the temperatures specified in 201.11.1.2.2 of this particular standard.

Compliance is checked by running the INFANT INCUBATOR as an AIR CONTROLLED INCUBATOR until STEADY TEMPERATURE CONDITION is achieved at a CONTROL TEMPERATURE of 34 °C. It shall then be checked that the requirement is met when in turn:

- *the fan is disabled;*
- *the air circulation outlet to the COMPARTMENT enclosure is blocked by a piece of closely woven cloth; where a number of separated air inputs are provided or if protected from inadvertent blockage, the second part of the test is not required;*
- *the air inlet is blocked when applicable.*

201.12.3.102 * Connector to SKIN TEMPERATURE SENSOR

A BABY CONTROLLED INCUBATOR shall be provided with an audible alarm visually identifiable, which sounds in the event of the connector to the SKIN TEMPERATURE SENSOR

- becoming electrically disconnected,
- having open-circuited leads, or
- having short-circuited leads.

The supply to the heater shall be automatically disconnected or the INFANT INCUBATOR shall be automatically switched over to the air control mode with a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C $\pm$ 0,5 °C or a CONTROL TEMPERATURE set by the OPERATOR.

Compliance is checked by simulating the specified fault conditions and observing the effects.

The MANUFACTURER's recommended sensor shall be connected to the control unit by slowly inserting its plug into the corresponding socket in order to determine if there are any intermediate positions that inhibit an alarm activation.

201.12.3.103 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 INCUBATOR.

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

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

201.12.3.104 AUDIO PAUSED of audible alarm

Deliberately silenced audible alarms shall have a maintained visual indication.

Such alarms shall automatically resume their normal function within a time specified by the MANUFACTURER.

The AUDIO PAUSED for an INFANT INCUBATOR warming up from COLD CONDITION may be up to 30 min.

Compliance is verified by functional check and time measurement.

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 instructions for use.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.2 Indication relevant to safety

Addition:

201.12.4.2.101 *CO₂ concentration

The MANUFACTURER shall disclose the value of the maximum 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 201.102, point M) through an 8 mm diameter tube in vertical direction from the MATTRESS to the top. CO₂ concentration at a point 15 cm from point M shall be measured when stability is achieved. The measured value shall be equal to or less than the value specified by the MANUFACTURER.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.2.6 * Leakage of liquid

Addition:

An INFANT INCUBATOR shall be so constructed that liquids deposited on the inside surface of the COMPARTMENT, including the INFANT tray, cannot reduce the safety of the INFANT INCUBATOR.

Leakage of 200 ml is considered as NORMAL CONDITION.

Compliance is checked by the following tests:

Such an amount of water shall be sprayed on all inner surfaces of the COMPARTMENT that drops coalesce and flow down the walls. In addition, 200 ml of water shall be poured steadily on the INFANT tray. After this test, ME EQUIPMENT shall satisfy all requirements of this document.

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 Mechanical strength

201.15.3.5 Rough handling test

Addition:

Following the tests in 15.3.5 of the general standard, the INFANT INCUBATOR shall be suitable for future NORMAL USE. Mechanical and structural integrity of the INFANT INCUBATOR shall be verified; for example latches and doors shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the MANUFACTURERS shall remain secure.

Additional subclause:

201.15.3.101 Access to INFANT

The INFANT INCUBATOR shall have means by which the INFANT can be taken in and out without the need to remove the canopy completely, or to disconnect tubes, cords, leads and the like from the INFANT.

201.15.4.1 Construction of connectors

Addition:

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 Temperature and overload control devices

201.15.4.2.1 Application

Addition:

- aa) * An AIR CONTROLLED INCUBATOR shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT that 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 that 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 34 °C and 39 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests.

With the INFANT INCUBATOR set to operate as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, the THERMOSTAT is disabled and the INFANT INCUBATOR is switched on. At the time the alarm operates, the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified in 201.15.4.2.1 aa) 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 34 °C and 39 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

With the INFANT 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 operates, the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified in 201.15.4.2.1 aa) 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) In the NORMAL CONDITION of a BABY CONTROLLED INCUBATOR where the INFANT 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 INFANT 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 ME EQUIPMENT heater shall switch off if the displayed air temperature exceeds the CONTROL TEMPERATURE by 3 °C and shall remain on if the displayed air temperature is below the CONTROL TEMPERATURE.

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 and whether the ME 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 and whether the 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 ME 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 and whether the ME 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.

201.15.4.2.2 Temperature settings

Addition:

201.15.4.2.2.101 * AIR CONTROLLED INCUBATOR range

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.

201.15.4.2.2.102 * BABY CONTROLLED INCUBATOR range

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.

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 disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply.

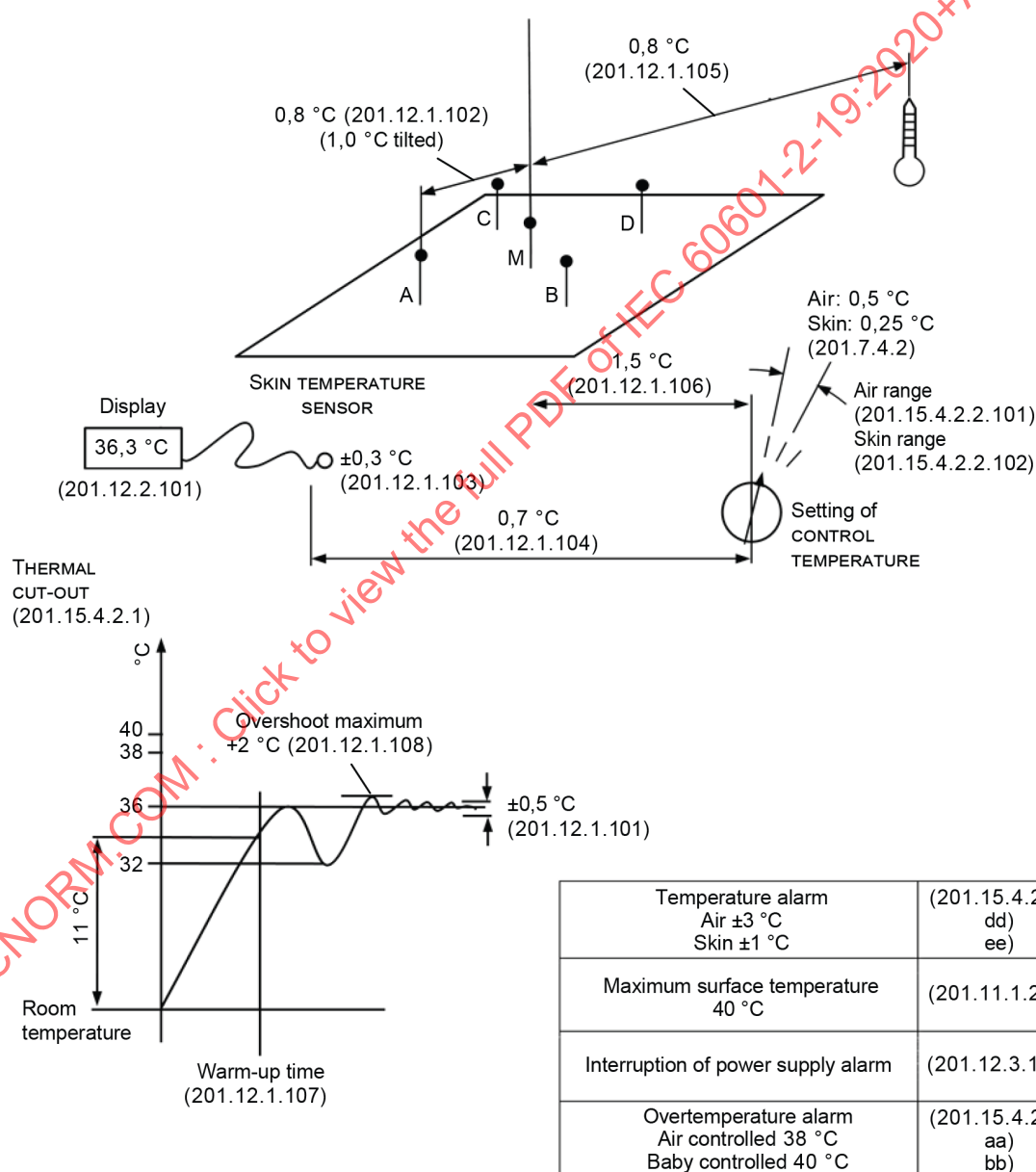
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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 document considered it helpful to provide a synopsis of the requirements of this document. 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.



IEC

NOTE Numbers in brackets indicate the relevant subclauses.

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

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.1.1 – Scope

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 not considered to be a CLINICAL THERMOMETER in the sense of the particular standard ISO 80601-2-56, unless they are specifically extended to measure the body temperature.

See also the rationale for Subclause 201.1.3.

The term "body temperature" is used for all other temperatures of the human body except SKIN TEMPERATURE.

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

Self-thermoregulation of newborns especially of preterm newborns is immature and cannot compensate for thermal changes in their direct vicinity. Hence, the skin temperature of such infants is rather determined by the thermal conditions in the infant's vicinity than by the infant's physiology. Consequently, the skin temperature is only a very weak surrogate for the (clinically relevant) core or body temperature while it is a strong surrogate for the surrounding air temperature. Moreover, there are some dedicated physiological situations such as fever or shock that additionally may impair the weak correlation between skin and core temperature. Therefore, such a closed loop controller cannot fulfill the requirements for a reliable physiological closed loop controller. Henceforth, the BABY CONTROLLED INCUBATOR is not considered to be a physiological closed loop controller.

Provided, however, in future applications the temperature control of an INFANT INCUBATOR is based on temperature measurements being substantially influenced by the core or body temperature of the INFANT, the corresponding control is considered to be a physiological closed loop controller. Examples for such temperature measurement are core or body temperature sensors like rectal probes, oral probes or probes measuring the core or body temperature via heat fluxes e.g. on the forehead. Axillary sensors may also be considered substantially influenced by the core or body temperature of the INFANT and henceforth the corresponding control is considered to be a physiological closed loop controller.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

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. INFANT INCUBATOR, INFANT RADIANT WARMER, HEATING DEVICES supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES, etc.) shall comply to.

As an example, the intended use of an INFANT INCUBATOR or INFANT RADIANT WARMER is to apply heat to an INFANT and to keep the temperature stable within a safe region. The accuracy of the set temperature to the real temperature shall be maintained within the range required by this document and listed as a requirement in the ESSENTIAL PERFORMANCE table. If the temperature varies beyond the range listed in the requirement, then the device shall 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 (INFANT INCUBATOR/INFANT RADIANT 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 this requirement, combined with the requirement which stipulates that a failure to maintain a state of thermal performance shall be accompanied by an audible alarm that would allow a clinician to take the appropriate mitigating actions, would cover all of the essential requirements for this type of device.

Subclause 201.5.3 a) – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Relatively precise requirements on temperature accuracy and constancy of INFANT INCUBATORS are of great importance for satisfactory treatment of the PATIENT. It is considered that these requirements should be as restrictive as generally technically possible within the ambient temperature range, which is normal for INFANT INCUBATORS within the scope of this document. The test ambient temperature range has therefore been limited to 21 °C to 26 °C.

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 201.7.4.2 – Control devices

In the clinical situation, the range of temperature used for BABY CONTROLLED INCUBATORS is usually between 35 °C and 37 °C. Therefore, narrower intervals are required for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Situations have been reported whereby incorrect settings of the oxygen control have been made due to close proximity of the "max." and "min." markings on the control knob scale. 100% oxygen has thus been administered instead of 21 %, which was intended.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warning and safety notices

- a) It is inherent in INFANT INCUBATOR 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 are responsible for ordering all aspects of INFANT INCUBATOR use.
- b) The air temperature control system of an INFANT INCUBATOR cannot be expected to provide protection against overheating of the INFANT due to direct radiation from sunlight or other radiant sources. Protection against this HAZARD can only be achieved by preventing its occurrence.
- c), d) Several oxygen fire accidents in INFANT INCUBATORS have been reported [14]. Alcohol left in the enclosure after a cleaning PROCEDURE is suspected to be the primary ignited material. Arcs from contacts in the THERMOSTAT are thought to be the source of ignition.
- 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 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 meets the test requirement necessary for INFANT INCUBATORS.
- k) See rationale to 201.15.4.1.101.
- 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 201.7.9.2.8 – Start-up PROCEDURE

It is necessary to know the warm-up time in order to prepare the INFANT INCUBATOR for its function.

Subclause 201.7.9.2.9 – Operating instructions

- a) Improper location or means of attachment of the SKIN TEMPERATURE SENSOR could cause an incorrect temperature reading or inadequate control of SKIN TEMPERATURE which would result in possible hypothermia or hyperthermia.
- c) See rationale for 201.12.1.108.
- d) See rationale for 201.7.9.2.2, e).
- e) LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS can have significant effect on the well-being and the development of an INFANT in an INFANT INCUBATOR. Studies by Bellieni et al. suggest that LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS exceeding a certain level can impair the heart frequency variability [16] and melatonin production [17] of INFANTS. The studies reveal that heart frequency variability is noticeably decreased for a field strength higher than 800 nT (8×10^{-7} Tesla = 8×10^{-3} Gauss). A sharp threshold where impairment starts, however, cannot be derived from the results of the study. In order to give users of INFANT INCUBATORS a guideline the experts of the working group recommend a value of 1 μ T (1×10^{-6} Tesla = 10^{-2} Gauss) as a threshold for an average LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength that should not be exceeded for a longer period of time.

A measuring height of 5 cm above the MATTRESS surface instead of 10 cm above it was chosen assuming that LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS rather affects the INFANT'S body while INCUBATOR TEMPERATURE (201.12.1.102, 201.12.1.104) or air velocity (201.12.1.111) affect the INFANT'S (upper) surface.

Subclause 201.9.6.2.1.101 – Sound level within the COMPARTMENT

Current knowledge indicates that it is unwise to keep preterm INFANTS in an environment with ambient sound levels above 50 dB(A) and with alarm impulses as high as 80 dB(A). This knowledge has developed along three fronts:

- 1) What is the level of background noise that will interfere with INFANT sleep?
- 2) What is the level of background noise that will interfere with an INFANT'S ability to discern the nuances of its mother's voice?
- 3) What is the level of impulse noise that will cause dangerous changes in the preterm newborn brain?

With respect to the last item, there is data from as far back as 1980, in a study from Long et al. [6], that showed marked elevations of intracranial pressure to noise impulses of 70 dB(A) to 75 dB(A) in the preterm INFANT, when superimposed on an ambient noise level of 55 dB(A) to 60 dB(A). On the other fronts, considerable data has been gathered in recent years that documented difficulty with INFANT sleep and intelligibility of speech at ambient sound levels above 50 dB(A). Much of this information is summarized by Philbin et al. [7].

Based on the research, recommended standards for newborn intensive care unit (NICU) design have now been reduced to require ambient sound levels to not exceed a L_{eq} of 45 dB(A), and an L_{max} of 65 dB(A) [8]. The American Institute of Architects Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities [9] and the American Academy of Pediatrics Guidelines for Perinatal Care [10] currently specify an L_{eq} of 50 dB(A) and L_{max} of 70 dB(A) and will likely lower these to match the lower levels recommended in the standard for NICU construction.

Although INFANT INCUBATORS meeting the minimum requirements of this document are considered safe and effective, clearly the research points toward the benefits of even lower INFANT environment sound levels. As the noise level of the NICU is lowered, the impact of the INFANT INCUBATOR'S contribution to the INFANT'S environment noise is increased. Both the INFANT INCUBATOR'S steady background sound level and impulse sounds resulting from alarms, door or drawer closures and the like should be considered in future device designs. MANUFACTURERS should strive for INFANT chamber sound levels that are compatible with the Recommended Standards for Newborn ICU Design [11].

Subclause 201.9.6.2.1.102 – Audible alarm sound level

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 INFANT INCUBATOR which is sounding the alarm.

Previous editions of this particular standard specified that the alarm sound volume shall be measured in a reflecting room, as such rooms represent a more realistic acoustic situation in an intensive care nursery. Reflecting rooms, however, are not well defined and deliver less reproducible values due to their variable size and geometry. The experts henceforth decided to specify measurements subsequently to be performed in non-reflecting or semi-anechoic rooms. For transfer of the alarm sound volume limits a reflecting room with typical acoustical characteristics was assumed.

For legacy devices it is still permissible to provide objective evidence of compliance with the old test:

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level using a sound level meter, as required in subclause 201.9.6.2.1.101 of this particular standard, placed 1,5 m above the floor and 3 m from the control unit. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity. The background sound level measured shall be at least 10 dBA below that which is measured during the test.

In this case auditory ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 65 dBA at a distance of 3 m perpendicular to the front of the control unit in a reflecting room. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dBA.

Subclause 201.9.6.2.1.103 – Audible alarms sound level within COMPARTMENT

See rationale for 201.9.6.2.1.101.

Subclause 201.9.8.3.101 – Barriers

An INFANT can crawl out of an open INFANT INCUBATOR port and can fall to the floor. Side panels can collapse allowing an INFANT to roll out of a bassinet. Poorly designed barriers may fail to retain the INFANT.

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 neonate's 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 INCUBATOR, the RISK of fire ignition in the area of the MATTRESS is limited since the requirements of 6.5 of the general standard for an OXYGEN RICH ENVIRONMENT have been met. No incident has been reported for many years concerning fire ignition inside the bassinet of an incubator. Also, even with incubator MATTRESSES, additional concerns were discussed around the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame retardant additives.

Subclause 201.11.6.2 – Overflow in ME EQUIPMENT

"Min." indication is required because lack of humidity may be hazardous for the PATIENT. "Max." indication is needed to prevent overfilling and spillage.

Subclause 201.11.6.6 – Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

See rationale 201.7.9.2.2.

Subclause 201.11.7 – Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Within an INFANT INCUBATOR the parts forming the COMPARTMENT provide a plurality of functions. Besides the main function of warming the INFANT there are several mainly mechanical functions. Among them are safely bearing the INFANT on a MATTRESS that can be tilted and drawn out of the INFANT INCUBATOR. Very often a weighing scale is integrated. In order to provide such mechanical functions, the parts forming the COMPARTMENT need to be mechanically robust. Finally, these parts need to be easily reprocessed. Meeting these requirements restricts the selection of possible materials considerably. As mentioned in ISO 18562-1, during the selection of materials the first consideration should be fitness for purpose, which among others, comprises their thermal and mechanical properties. In view of the above mentioned limited number of possible materials the RISK MANAGEMENT process may have to conduct a RISK benefit analysis that outweighs the RISK posed by a material in relation to the benefit provided by warming therapy and the related functions.

Following the above a RISK benefit ratio that describes an extension of TOLERABLE EXPOSURE levels in favor of the benefit of warming therapy may be considered. Based on experiences in the design and manufacture of INFANT INCUBATORS the experts consider a RISK benefit ratio of up to 10 as adequate for the application in INFANT INCUBATORS. It must, however, be stated that only very few experiences exist that show to what extent potentially harmful substances are emitted by materials usually used in INFANT INCUBATOR COMPARTMENTS into the breathing gas. The test conditions specified reflect a prolonged exposure time and worst case conditions that can be expected for an INFANT INCUBATOR.

Subclause 201.12.1.101 – Stability of INCUBATOR TEMPERATURE

It is recognized that apnoea can result from variations in an INCUBATOR TEMPERATURE. While there is no scientific evidence to show that temperature variations normally encountered in INFANT INCUBATORS result in apnoea, a conservative value has been selected.

Subclause 201.12.1.102 – Uniformity of INCUBATOR TEMPERATURE

Long experience of both the medical and technical requirements for INFANT INCUBATORS has shown that this level of performance (1 °C) is satisfactory in maintaining the temperature of the INFANT and readily achievable technically.

Subclause 201.12.1.103 – 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 201.12.1.104 – Accuracy between SKIN TEMPERATURE and CONTROL TEMPERATURE

Accuracy to this degree is required to establish the best possible function of the SKIN TEMPERATURE SENSOR control system.

It is recognized that the recommended compliance check method does not simulate the situation of NORMAL USE of ME EQUIPMENT. The uncertainties mentioned in the rationale of 201.12.1.103, especially the different heat exchanges between the SKIN TEMPERATURE SENSOR and its environment, make it difficult to specify such a check method. However, the specified check method is considered to be gradually more representative for measurement of the true skin surface temperature the more the skin surface temperature has converged towards the temperature of the ambient air.

Subclause 201.12.1.105 – Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE indication

For the safe use of an INFANT INCUBATOR, it is necessary to be able to check the INCUBATOR TEMPERATURE independently of the CONTROL TEMPERATURE, particularly when it is working as a BABY CONTROLLED INCUBATOR or if the THERMOSTAT has failed. See also the rationale for 201.12.2.103.

Subclause 201.12.1.106 – Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE control

For the safe use of an INFANT INCUBATOR, it is necessary to be able to check the INCUBATOR TEMPERATURE independently of the CONTROL TEMPERATURE, particularly when it is working as a BABY CONTROLLED INCUBATOR or if the THERMOSTAT has failed. See also the rationale to 201.12.2.101.

Subclause 201.12.1.107 – Warm-up time

It is necessary to know the warm-up time in order to prepare the INFANT INCUBATOR for its function.

Subclause 201.12.1.108 – Overshoot of INCUBATOR TEMPERATURE

See rationale to 201.12.1.101.

Subclause 201.12.1.109 – Accuracy of indication of relative humidity

Knowledge of the level of relative humidity is important for respiratory care of the INFANT and for assessing air temperature requirements. INFANT heat loss is reduced as the relative humidity is increased while maintaining air temperature constant.

Subclause 201.12.1.110 – 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 (ROP). In SINGLE FAULT CONDITION, the use of one O₂ sensor may cause a HAZARDOUS SITUATION for the INFANT. Therefore, for this operation, the O₂ sensors are required to operate independently.

Subclause 201.12.1.111 – Air velocity

The temperature distribution requirements should not be met at the expense of high air velocities which will increase evaporative water loss of the PATIENT. The limit 0,35 m/s is derived from measurements on units considered as acceptable in this respect.

Subclause 201.12.1.112 – Weighing scale

Weight scales used in paediatric 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 (1/1 000) 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, INFANT INCUBATOR or INFANT RADIANT WARMER, for two 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 201.12.2.101 – Indication of SKIN TEMPERATURE

Even if it cannot be assumed that in all situations the SKIN TEMPERATURE SENSOR is measuring the true SKIN TEMPERATURE, clear visibility of this parameter is required to enable the OPERATOR to supervise the function of the control system.

Subclause 201.12.2.102 – Indication of the mode of operation

Lack of information about the control mode may result in a HAZARD for the PATIENT.

Subclause 201.12.3.101 – Air circulation fan

Air circulation patterns, altered when fans have failed or when air vents have been blocked by BLANKETS, have, in reported cases, caused the INFANT's environment temperature to exceed safe levels without alarm activation or heater safety cut-off.

Subclause 201.12.3.102 – Connector to skin TEMPERATURE SENSOR

SKIN TEMPERATURE SENSORS are fragile, and the wires which connect the sensors to the control unit may break after a period of use, causing an open circuit. Also, the insulation separating the two wires may deteriorate or moisture could short-circuit the sensor. The use of open- or short-circuited or defective sensors or the incorrect connection of a sensor to the control unit can cause errors in the operation of the control system.

Subclause 201.12.4.2.101 – CO₂ concentration

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

Subclause 201.13.2.6 – Leakage of liquid

During NORMAL USE, quantities of liquid are likely to be deposited inside the COMPARTMENT, particularly on the INFANT tray. Quantities of up to 200 ml are considered as NORMAL CONDITION and, therefore, all protective measures should prevent the ingress of liquid into the INFANT INCUBATOR control system.

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 INCUBATOR TEMPERATURE. The requirement of this subclause is intended to eliminate wrong applications of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

Subclause 201.15.4.2.1 – Application

- aa) Tracheal inspired air with temperatures above 40 °C appear to increase the work of breathing and the incidence of laryngeal spasm. The experts consider 40 °C an appropriate temperature limit for the air an infant breathes.
An audible alarm for the event of failure of the primary THERMOSTAT and subsequent rise of INCUBATOR TEMPERATURE, is intended to alert personnel to the danger of over-heating the INFANT.
- aa), bb) If the thermal cut-out shares resources with the thermostat, such as both being partly implemented in software, the independence as required in this subclause yet applies.
- dd), ee) An INFANT's body temperature may rise or fall rapidly in response to a change in the INFANT's environment. Open portholes, open doors, heating system failures amongst other causes, can affect the INCUBATOR TEMPERATURE. A significant drop or rise in INCUBATOR TEMPERATURE may have a harmful effect on an INFANT and the caregiver should be alerted to such a condition. The limits for alarm activation specified here are considered appropriate for this purpose.

Subclause 201.15.4.2.2.101 – AIR CONTROLLED INCUBATOR range

The specific requirements are considered to meet current medical needs whilst limiting HAZARDS resulting from wrong temperature settings.

Subclause 201.15.4.2.2.102 – BABY CONTROLLED INCUBATOR range

Under the conditions of normal care, some preterm babies can have a core temperature of up to 38 °C; this can be normal and can require a higher SKIN TEMPERATURE.

Clause 202 – Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Thermal processes in warming therapy devices are mainly slow and the INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE can be too slow to indicate disturbances that are induced by the EMC IMMUNITY tests in adequate time or at all. Hence, it is recommended to monitor not only the INCUBATOR TEMPERATURE but also other technical signals of the device such as sensor or actuator signals in the tests. Those signals can indicate the consequences of electromagnetic emission on the device during immunity tests much faster.

As an example, during the electrical fast transient/burst IMMUNITY tests the heating actuator of the device can be affected by the disturbance immediately while the INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE as being dampened by heat transfer processes can react only with a delay.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Bibliography

- [1] IEC 60601-2-20:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*
- [2] IEC 60601-2-21:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*
- [3] IEC 60601-2-35:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use*
- [4] IEC 60601-2-50:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*
- [5] IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*
- [6] LONG, JG, LUCEY, JF, PHILIP, AGS. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. *Pediatrics*, 1980, 65: p.143-145
- [7] PHILBIN, MK, ROBERTSON, A, HALL, JW. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. *J Perinatology*, 1999:19(8) Part 1, p. 559-563
- [8] WHITE, RD. Recommended Standards for Newborn ICU Design. *J Perinatol*, 2006, 26(Suppl. 3): p. S2-18
- [9] Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006
- [10] Guidelines for Perinatal Care, 6th ed. Elk Grove Village, IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists
- [11] Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN: Memorial Hospital of South Bend; 1999
- [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*
- [13] 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*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020
- [14] M. Cara, *La Nouvelle Presse Médicale*, 22 April 1978, 7, No. 16.
- [15] IEC 80601-2-49:2018, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors*

- [16] BELLIENI, CV, ACAMPA, M, MAFFEI, M, MAFFEI, S, PERRONE, S, PINTO, I, STACCHINI, N, BUONOCORE, G. Electromagnetic fields produced by incubators influence heart rate variability in newborns. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2008, 93: p.298-301

- [17] BELLIENI, CV, TEI, M, IACOPONI, F, TATRANNO, M L, NEGRO, S, PROIETTI, F, LONGINI, M, PERRONE, S, BUONOCORE, G. Is newborn melatonin production influenced by electromagnetic fields produced by incubators? *Early Human Development*, 2012, 88: p. 707-710

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CONTROLLED INCUBATOR	201.3.201
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.202
AVERAGE TEMPERATURE	201.3.203
BABY CONTROLLED INCUBATOR.....	201.3.204
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BLANKET	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 and 201.3.201.2
COLD CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.16
COMPARTMENT	201.3.205
CONTROL TEMPERATURE.....	201.3.206
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HEATING DEVICE	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.207
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.207
INFANT	201.3.208
INFANT INCUBATOR.....	201.3.209
INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT	IEC 60601-2-50:2020, 201.3.203
INFANT RADIANT WARMER	IEC 60601-2-21:2020, 201.3.204
INFANT TRANSPORT INCUBATOR.....	IEC 60601-2-20:2020, 201.3.208
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MATTRESS	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.213
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OXYGEN RICH ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.75

PAD	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.216
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RISK	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SKIN TEMPERATURE	201.3.210
SKIN TEMPERATURE SENSOR	201.3.211
STEADY TEMPERATURE CONDITION	201.3.212
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
THERMAL CUT-OUT	IEC 60601-1:2005, 3.124
THERMOSTAT	IEC 60601-1:2005, 3.126
TOLERABLE EXPOSURE	ISO 18562-1:2017, 3.13
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
USABILITY	IEC 62366-1:2015, 3.16

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	45
INTRODUCTION.....	48
INTRODUCTION à l'Amendement 1	48
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	49
201.2 Références normatives	51
201.3 Termes et définitions	52
201.4 Exigences générales.....	54
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	55
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	55
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	55
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	58
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	58
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	60
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	60
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	62
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les EQUIPEMENTS EM	68
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	68
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	68
201.16 SYSTEMES EM	71
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	71
202 * Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	71
Annexes	72
Annexe AA (informative). Guide particulier et justifications	73
Bibliographie.....	84
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	86
Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR.....	52
Figure 201.102 – Position des capteurs de la température de l'air	53
Figure 201.103 – Implantation des dispositifs d'essai de poids	65
Figure AA.1 – Représentation graphique des principales exigences de la présente norme	73
Tableau 201.101 – Exigences de performances essentielles supplémentaires	54

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs 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. À 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-19 édition 3.1 contient la troisième édition (2020-09) [documents 62D/1764/FDIS et 62D/1774/RVD] et son amendement 1 (2023-11) [documents 62D/2067/FDIS et 62D/2092/RVD].

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 60601-2-19 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 troisième édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut la modification technique majeure suivante par rapport à l'édition précédente: nouvelle datation des références normatives.

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

Dans le présent document, 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 du présent document, 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 le présent document, 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 le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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 alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe AA.

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

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

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 POUR NOUVEAU-NÉS.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la majorité des normes qu'il a établies après l'achèvement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste exhaustive des documents du SC 62D de l'IEC qui seront amendés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Le document 62D/1808/INF donne les résultats et les observations sur le projet de comité. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1818/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020+AMD1:2023 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs 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 partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, tels que définis au 201.3.209, 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 cela 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 du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, 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 POUR NOUVEAU-NES, mais des méthodes alternatives de conformité à un article spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne sont pas considérées 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:

- INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 [1]² à titre informatif;
- INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-21 [2] à titre informatif;
- dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 60601-2-35 [3] à titre informatif;
- APPAREILS DE PHOTOTHERAPIE POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-50 [4] à titre informatif.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

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.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NEs définis au 201.3.209, qui réduisent le plus possible les DANGERS vis-à-vis du PATIENT et de l'OPERATEUR, et de spécifier des essais qui permettent de vérifier la conformité aux exigences.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent 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.

Si un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE est fondé sur un mesurage de la température qui est considérablement influencé par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NE, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 s'appliquent. Des exemples de mesurages de la température qui stipulent l'applicabilité de l'IEC 60601-1-10:2007, de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 sont donnés à l'Annexe AA.

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, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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 le présent document aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est le ou les derniers chiffres 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables sont spécifiées en utilisant les 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 vient s'ajouter 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 cela est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les 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 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les 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 "le présent document" est utilisée pour se référer 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, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

L'IEC 80601-2-49 [15] s'applique à un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fourni avec une surveillance physiologique spécifique. Les paramètres mesurés liés à la fonction inhérente d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, c'est-à-dire la température cutanée, ne sont pas considérés comme une unité de surveillance physiologique conformément à l'IEC 80601-2-49 [15].

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

ISO 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 86.

Addition:

201.3.201

INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR

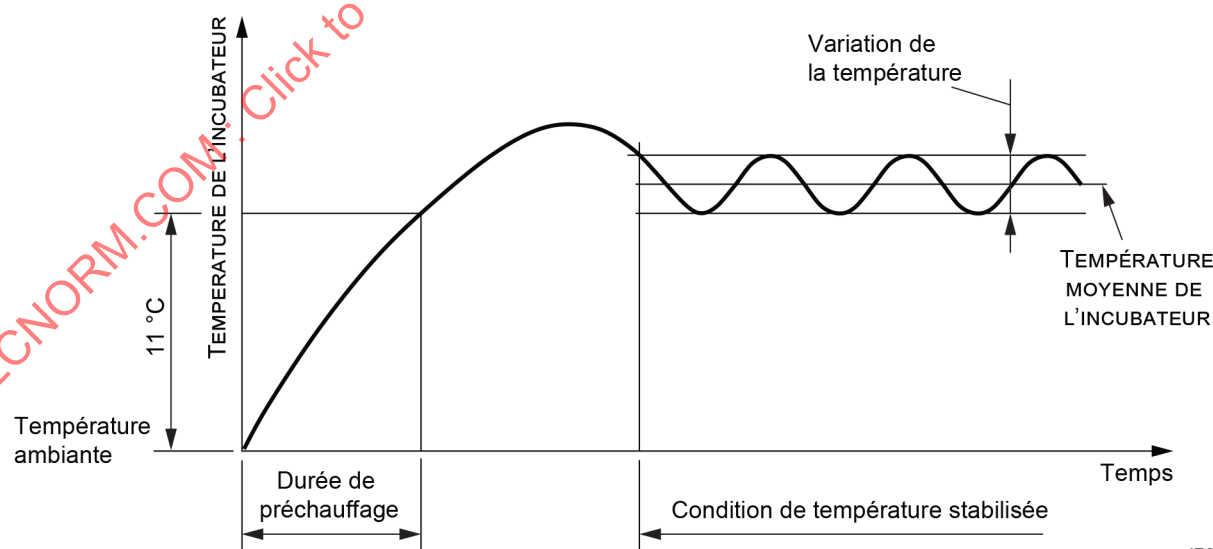
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES dans lequel la température de l'air est régulée automatiquement par un capteur de température de l'air réglé en fonction de la TEMPERATURE DE COMMANDE attribuée par l'OPERATEUR

201.3.202

TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR

moyenne des lectures de TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR, prises à intervalles réguliers dans les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE

VOIR Figure 201.101



IEC

Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

201.3.203

TEMPERATURE MOYENNE

moyenne des lectures de température en tout point spécifié du COMPARTIMENT prises à intervalles réguliers et dans les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE

201.3.204

INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE

INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR capable en plus de réguler automatiquement la température de l'air dans l'INCUBATEUR, afin de maintenir la température mesurée par un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE en fonction de la TEMPERATURE DE COMMANDE attribuée par l'OPERATEUR

201.3.205

COMPARTIMENT

enceinte dont l'environnement est régulé, destinée à accueillir un NOUVEAU-NE, avec une ou des zones transparentes permettant de voir le NOUVEAU-NE

201.3.206

TEMPERATURE DE COMMANDE

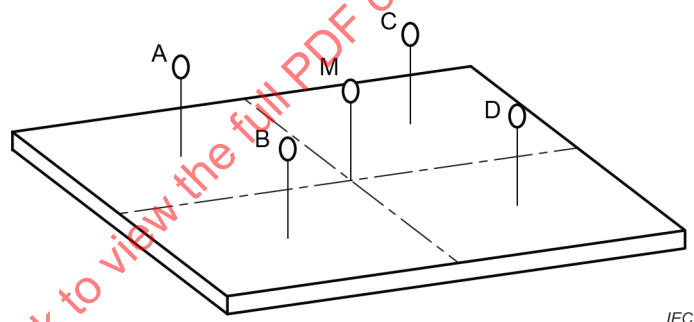
température choisie à l'aide de la commande de température

201.3.207

TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

température de l'air en un point situé à 10 cm au-dessus du centre de la surface du MATELAS du COMPARTIMENT

VOIR Point M à la Figure 201.102



Légende

M capteur de TEMPERATURE de l'INCUBATEUR

A, B, C, D capteur de la température de l'air

Les points de mesure de A à D et M sont dans un plan parallèle au MATELAS et à 10 cm au-dessus de celui-ci.

Figure 201.102 – Position des capteurs de la température de l'air

201.3.208

NOUVEAU-NE

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

Note 1 à l'article: Le terme "NOUVEAU-NE" comprend les nourrissons prématurés/fœtus et nouveau-nés.

201.3.209

INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES

APPAREIL EM ayant un COMPARTIMENT équipé de moyens de régulation de l'environnement du NOUVEAU-NE, principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur du COMPARTIMENT