

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of infant transport incubators**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des incubateurs de transport 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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 60601-2-20

Edition 3.1 2023-11
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-7856-7

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 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport 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.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	27
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	28
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	28
201.16 ME SYSTEMS.....	30
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	30
202 * Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	30
212 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	30
Annexes	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	34
Bibliography.....	46
Index of defined terms used in this particular standard.....	47
Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE.....	10
Figure 201.102 – Positioning of air temperature sensors.....	12
Figure 201.103 – Layout of weight test devices.....	25
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this document	34
Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport 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 60601-2-20 edition 3.1 contains the third edition (2020-09) [documents 62D/1763/FDIS and 62D/1773/RVD] and its amendment 1 (2023-11) [documents 62D/2068/FDIS and 62D/2086/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 60601-2-20 has been prepared by IEC 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 60601-2-20:2020+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 TRANSPORT INCUBATOR equipment.

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this document.

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/1817/RR.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport 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 TRANSPORT INCUBATOR equipment, as defined in 201.3.208, 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 TRANSPORT 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:

- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use; for information, see IEC 60601-2-35 [1]²;
- INFANT INCUBATORS which are not INFANT TRANSPORT INCUBATOR; for information see IEC 60601-2-19 [2];
- INFANT RADIANT WARMERS; for information, see IEC 60601-2-21 [3];
- INFANT PHOTOTHERAPY; for information, see IEC 60601-2-50 [4].

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT TRANSPORT INCUBATORS as defined in 201.3.208, which minimize HAZARDS to the PATIENT and OPERATOR, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, 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 between square brackets refer to the Bibliography.

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 and IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202 and 212. 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 TRANSPORT 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.

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

IEC 80601-2-49 [9] applies to an INFANT TRANSPORT INCUBATOR supplied with dedicated physiological monitoring. Measured parameters related to the inherent function of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR i.e. the SKIN TEMPERATURE, are not considered to be a physiological monitoring unit as per IEC 80601-2-49 [9].

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

ISO 32, *Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content*

ISO 407, *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections*

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 beginning on page 47.

Addition:

201.3.201

AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR

INCUBATOR in which the air temperature is automatically controlled by an air temperature sensor close to a value set by the OPERATOR

201.3.202

AVERAGE TEMPERATURE

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

201.3.203

AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

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

SEE Figure 201.101

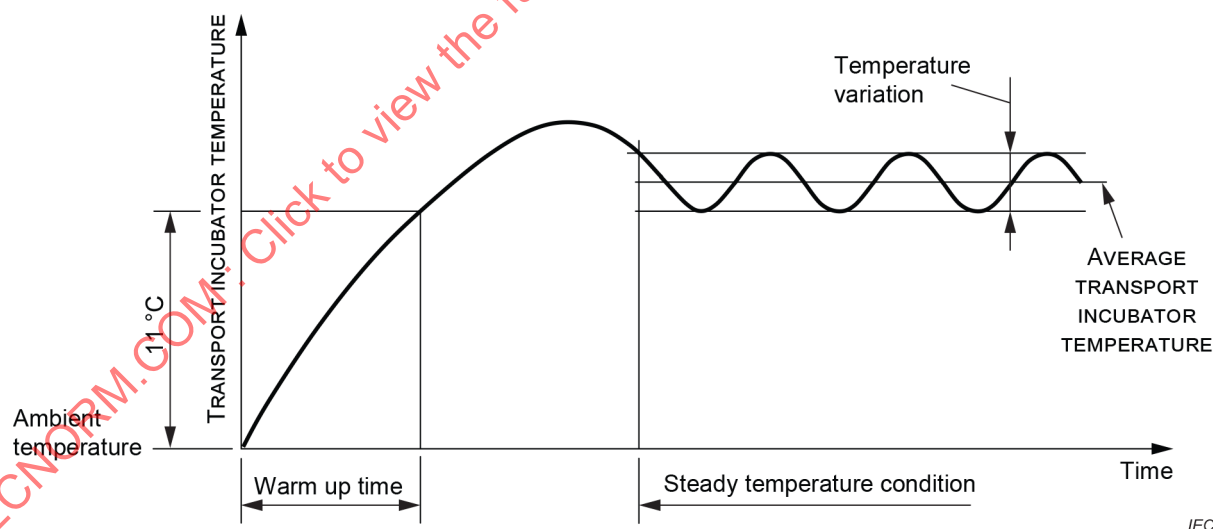


Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE

201.3.204

BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR

AIR CONTROLLED TRANSPORT 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

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.

*** 201.3.208**

INFANT TRANSPORT INCUBATOR

TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT that is equipped with a COMPARTMENT and a TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE with the means to control the environment of the INFANT primarily by heated air within the COMPARTMENT

201.3.209

SKIN TEMPERATURE

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

201.3.210

SKIN TEMPERATURE SENSOR

sensing device intended to measure the INFANT'S SKIN TEMPERATURE

201.3.211

STEADY TEMPERATURE CONDITION

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

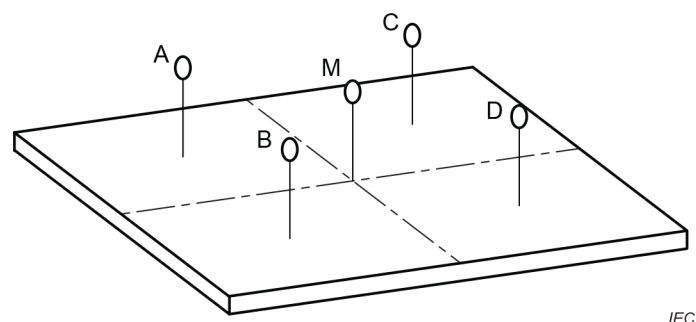
SEE Figure 201.101

201.3.212

TRANSPORT 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 TRANSPORT 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

201.3.213

TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE

rechargeable battery and battery charger intended to provide the electrical power necessary to operate the INFANT TRANSPORT INCUBATOR

201.4 General requirements

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

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

For ME EQUIPMENT which combines alternative heat sources, for instance INCUBATORS with integrated INFANT 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.

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT TRANSPORT INCUBATORS

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

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.1.104 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.9.6.2.1.102
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 2	201.12.1.106 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.9.6.2.1.102

201.4.10 Power supply

Additional subclauses:

201.4.10.101 * Ability to operate with different power supply sources

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR shall have a TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE consisting of a rechargeable battery and battery charger designed to operate from an alternating current supply voltage. It shall also be designed to operate from at least one external direct and one external alternating current SUPPLY MAINS as specified in the instructions for use. All requirements of the general standard and this particular standard shall continue to be met.

Compliance is checked by repeating the tests in 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.104 and 201.12.1.106 with the INFANT TRANSPORT INCUBATOR operating at an ambient temperature of $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ when supplied from each of its SUPPLY MAINS in turn. This also includes the TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.

201.4.10.102 Capacity of TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE

The capacity of any TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE shall be sufficient to maintain the INFANT TRANSPORT INCUBATOR at a temperature in accordance with the following test during at least 90 min.

Compliance is checked by inspection and the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR with a fully charged battery shall be placed in an environment with an ambient temperature of $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. It shall be operated from the SUPPLY MAINS until a STEADY TEMPERATURE CONDITION has been established at a CONTROL TEMPERATURE of 36°C and then set to operate from any TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE. The ~~INFANT~~ TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be maintained within 2°C of the CONTROL TEMPERATURE.

This test shall be conducted while all the electrical powered ACCESSORIES, as specified by the MANUFACTURER, are in operation and making the maximum demand upon the external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.

201.4.10.103 Overcharge of TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE

It shall not be possible to overcharge and damage the TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE even if the ME EQUIPMENT is left connected to the AC electrical power source for an indefinite period. Controls which affect the rate of recharge or the final battery voltage level shall not be accessible to the OPERATOR without the aid of a TOOL.

Compliance is checked by inspection.

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

Addition to a):

The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this document when operating within an ambient temperature between $+10^{\circ}\text{C}$ and $+30^{\circ}\text{C}$.

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 and an ambient air velocity less than 1,0 m/s and greater than 0,3 m/s.

201.5.4 Other conditions

Addition item to the existing list:

- aa) If not otherwise specified, the CONTROL TEMPERATURE shall be 36 °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 TRANSPORT 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, symbol (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 Marking of controls and instruments (see also Table C.3 of the general standard)

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 1 °C for AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATORS and not greater than 0,5 °C for BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 and/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 TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR use.
- b) * A warning that direct sunlight or other radiant heat sources can cause an increase in TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR.
- d) * A warning that even small quantities of flammable agents, such as ether and alcohol, left in the INFANT TRANSPORT INCUBATOR can cause fire in connection with oxygen.
- e) A warning against possible use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR as a rectal temperature sensor, if such a warning is applicable.
- f) A statement of the maximum loads which can be applied to all supports and mounting brackets for ACCESSORIES and ancillary equipment.
- g) For 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 ME EQUIPMENT connected to the INFANT is electrically safe.
- h) An information on how and when to verify the functionality of the ALARM SYSTEM.
- i) For oxygen administration into the COMPARTMENT:
 - a warning stating that administration of oxygen may increase the noise level for the INFANT within the INFANT TRANSPORT INCUBATOR;
 - an explanation of the operation of supplementary oxygen equipment supplied for use with the INFANT TRANSPORT INCUBATOR or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
 - a statement that an oxygen analyser 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 statement that the INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 about the range of CONTROL TEMPERATURE and relative humidity of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR. If the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is not supplied with means for control of the degree of humidity, this shall be stated in the instructions for use.
- c) * When applicable, a statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INFANT TRANSPORT INCUBATOR.
- d) Information on the external supply circuits with which the INFANT TRANSPORT INCUBATOR can be operated according to 201.4.10.101. Additionally, the MANUFACTURER shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the polarity of the electrical connections as necessary.

e) A statement:

- of the mass and external dimensions of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR including that of the specified external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE and with oxygen delivery system and trolley, if provided;
- with which means and in what way a fixation of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR within an emergency vehicle is achieved;
- of the minimum ambient temperature, humidity and atmospheric pressure to which the INFANT TRANSPORT INCUBATOR can be exposed and still meet with the requirements of this document;
- of how the INFANT's movements can be limited within the INFANT TRANSPORT INCUBATOR during transport.

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 TRANSPORT INCUBATOR and appropriate ME EQUIPMENT parts are removed for cleaning.

201.9.4.2.1 Instability in transport position

Addition:

The INFANT TRANSPORT INCUBATORS shall remain stable when tilted 10° in NORMAL USE and when tilted 20° during transportation.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is placed in any possible position of NORMAL USE on a plane inclined at an angle of 0,18 rad (10°) to the horizontal plane. If wheels are present, they shall be temporarily fixed in their most disadvantageous position. Doors and drawers and the like shall be placed in the most disadvantageous position during NORMAL USE. The MATTRESS tray shall be extended outside the enclosure.

The test shall be repeated at an angle of 0,36 rad (20°), in which case the MATTRESS tray shall not be extended outside the enclosure. Doors and drawers and the like shall be placed in their most disadvantageous position during transportation.

201.9.4.3 Instability from unwanted lateral movement (including sliding)

Additional subclauses:

201.9.4.3.101 Tip-over force

The lateral force to cause the INFANT TRANSPORT INCUBATOR to tip over shall be greater than 100 N.

Compliance is checked by the following test:

With the INFANT TRANSPORT INCUBATOR wheels locked and with the ME EQUIPMENT in the worst-case configuration of parts and ACCESSORIES, a lateral force shall be applied and measured using a force gauge. The point of application shall be at the highest point of the body of the ME EQUIPMENT. The INFANT TRANSPORT INCUBATOR shall not tip over when the force is 100 N or less.

201.9.4.3.102 * Prevention of movements

If the ME EQUIPMENT is mounted on wheels, the MANUFACTURER shall provide a means to prevent movement of the ME EQUIPMENT on a slope of at least 10° to the horizontal.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

Place the ME EQUIPMENT with its wheels in a locked position and with all ACCESSORIES fitted, on a plane inclined at an angle of 10° to the horizontal. Report whether the ME EQUIPMENT is in a maintain position.

201.9.4.3.103 Prevention of INFANT's movements

A means shall be provided to limit the INFANT's movement to a defined area within the COMPARTMENT during NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection.

201.9.4.3.104 * Prevention of vibration

A means should be provided to limit the INFANT's vibration within the COMPARTMENT during transportation.

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 sound pressure level of 60 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 TRANSPORT 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(A) below that which is measured during the test.

201.9.6.2.1.102 * Audible alarms sound level

~~Auditory 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) measured with the range setting of an A-weighted scale. 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 201.9.6.2.1.101, placed 1,5 m above the floor and 3 m from the control unit. For this test, the INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR alarm is sounding, the sound level in the COMPARTMENT shall not exceed a sound pressure level of 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 (see 201.3.207).

Additional subclauses:

201.9.8.3.101 * Barriers

For devices with an integral bed, suitable barriers such as walls or side panels shall prevent the PATIENT from falling off. 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 TRANSPORT 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. The barriers shall remain in the closed position.

201.9.8.3.102 MATTRESS tray

For devices with an integral bed, if the MATTRESS tray can be extended outside the enclosure, it shall be restrained to ensure that the tray remains attached to the 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 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:

201.11.1.2.2 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.

201.11.2 * Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.6.2 * Overflow in ME EQUIPMENT

Replacement of the first paragraph:

If ME EQUIPMENT incorporates a reservoir or liquid storage chamber that is liable to be overfilled or to overflow in NORMAL USE, including transit between periods of use, liquid overflowing from the reservoir or chamber shall not wet any MEANS OF PROTECTION that is liable to be adversely affected by such a liquid, nor shall an unacceptable RISK be created.

Addition:

201.11.6.2.101 Water level indicator

If a water reservoir is provided as an integral part of the INFANT TRANSPORT 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 may be drained without tilting the INFANT TRANSPORT INCUBATOR.

Compliance is checked by inspection.

201.11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

INFANT TRANSPORT INCUBATORS shall be so constructed that spillage does not wet parts which if wetted might cause a 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 particular standard.

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.

201.11.8 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 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

During STEADY TEMPERATURE CONDITION, the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE by more than 1 °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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

With an INFANT TRANSPORT INCUBATOR working as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE by more than 1,5 °C in NORMAL USE. In any position of the tilted MATTRESS, it shall not differ by more than 2 °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 (A, B, C, and D) 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 differences between the five measured values and the measured AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be compared as specified. The test shall be undertaken with the INCUBATOR MATTRESS tray horizontal and at the two extremes of its tilt angles.

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 TRANSPORT INCUBATOR working in the BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 propose that method to verify the performance requirement.

201.12.1.105 * Accuracy of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE indication

An indication of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be provided by a means which is independent of any device used for control of the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE. It shall be exclusively used for indication of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE and it shall be so located as to be easily read without opening the INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE, measured by a standard thermometer, by more than 1,1 °C, less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate within ~~±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 TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE control

With an INFANT TRANSPORT INCUBATOR operating as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than ± 2 °C at an ambient temperature between 10 °C and 20 °C, and by more than $\pm 1,5$ °C at an ambient temperature between 20 °C and 30 °C.

Compliance is checked by measuring the AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and in the STEADY TEMPERATURE CONDITION at an ambient temperature of 15 °C $\pm$ 1 °C and an ambient temperature of 25 °C $\pm$ 1 °C.

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 TRANSPORT INCUBATOR, the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is switched on, starting from COLD CONDITION. The time for the TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE after adjustment

After adjustment of the CONTROL TEMPERATURE in the manner described in the following test, the overshoot in TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 2 °C.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT 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

For INFANT TRANSPORT INCUBATOR, any indicated value of relative humidity shall have an accuracy of ± 15 % 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 TRANSPORT 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 Change in ambient temperature

Following the changes in ambient temperature described in the following test, the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 3 °C.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR connected to an external power source. When the STEADY TEMPERATURE CONDITION is established at an ambient temperature within the range of 21 °C to 25 °C and at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C, it shall be set to operate in accordance with the ACCOMPANYING DOCUMENTS without a SUPPLY MAINS and transferred into an environment where the ambient temperature is being kept at (-5 ± 2) °C and the wind velocity is not more than 1 m/s. After 15 min, it shall be returned into an environment where the ambient temperature lies within the range of 20 °C to 25 °C and reconnected to an external supply and operated for a further 30 min. The TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be monitored throughout the whole test and at no time shall it go outside the specific limits.

If the ACCOMPANYING DOCUMENTS specify to meet this requirement at a lower ambient temperature than (-5 ± 2) °C or for a longer period than 15 min, the INFANT TRANSPORT INCUBATOR shall be additionally tested for compliance with those claims as indicated.

201.12.1.113 Provision of oxygen

- a) There shall be means for the provision of oxygen.

Compliance is checked by inspection.

- b) If the source of oxygen is incorporated in the INFANT TRANSPORT INCUBATOR, it shall be capable of delivering oxygen of such an amount that a concentration of up to 60 vol % can be given to the INFANT during at least 1 h. Where oxygen is supplied from a reservoir, there shall be an indication of the remaining content. This indication shall be on a position which can be easily read. Gas connections to high pressure cylinders shall comply with ISO 32 and ISO 407.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.12.1.114 Overshoot of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE after opening

After opening the access doors of the front side of the INCUBATOR for 10 min, the overshoot in TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 2 °C.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The access door of the front side of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is then opened for 10 min. After closing of the doors, the overshoot of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be measured.

201.12.1.115 * Weighing scale

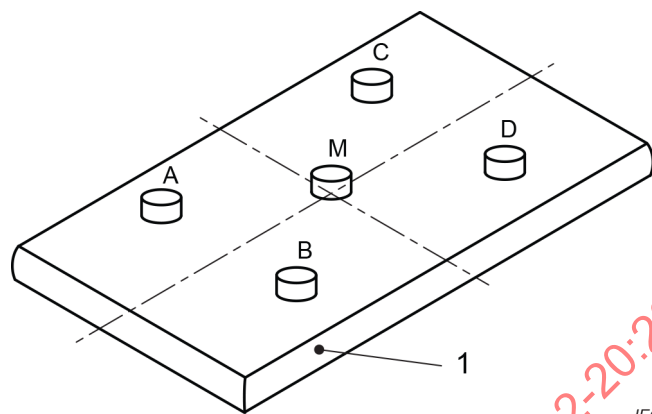
If a weighing scale is supplied as an integral part of the ME EQUIPMENT or as an ACCESSORY specifically for use with the ME EQUIPMENT, the weight displayed value shall not differ from the test weights by more than the MANUFACTURER's specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating in an ME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

NOTE Device calibration can 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 with the ME EQUIPMENT operating at NORMAL CONDITIONS of use.

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



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 TRANSPORT INCUBATORS shall be equipped with a SKIN TEMPERATURE SENSOR, and 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 TRANSPORT INCUBATOR operates as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 TRANSPORT 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.

Compliance is checked by running the INFANT TRANSPORT INCUBATOR as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 INCUBATOR shall be automatically switched over to the air control mode with a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C ± 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 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 TRANSPORT INCUBATOR.

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

- a) *operating the INFANT TRANSPORT INCUBATOR from the main supply;*
- b) *operating the INFANT TRANSPORT INCUBATOR from its TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.*

In both cases, an 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 time necessary for warming up the INCUBATOR from COLD CONDITION may be 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:

201.13.2.2 * Electrical SINGLE FAULT CONDITION

Addition:

Applicable SINGLE FAULT CONDITIONS are short and open circuiting of components or wiring, which

- cause sparks to occur, or
- increase the energy of sparks, or
- increase temperatures.

201.13.2.6 * Leakage of liquid

Addition:

An INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 the requirements of this particular standard.

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

Additional subclause:

201.15.3.101 Access to the INFANT

The INFANT TRANSPORT 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.

201.15.3.4.2 * PORTABLE ME EQUIPMENT

Addition before the first paragraph:

15.3.4.2 also applies to INFANT TRANSPORT INCUBATORS whether or not they are classified as PORTABLE ME EQUIPMENT.

Addition after the last paragraph, including the note:

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

201.15.4.1 Construction of connectors

Addition:

201.15.4.1.101 * Connection of 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 INFANT TRANSPORT 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 a TRANSPORT 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
 - self-resetting at a TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE between 39°C and 34°C, and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

With the INFANT TRANSPORT INCUBATOR set to operate as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the THERMOSTAT is disabled and the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is switched on. At the time the alarm operates, the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 40 °C 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39°C.*

Test:

With the INFANT TRANSPORT INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 40 °C 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

In NORMAL CONDITION of a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR where the INFANT's 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 TRANSPORT INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR at maximum CONTROL TEMPERATURE and the SKIN TEMPERATURE SENSOR separately maintained at least 2 °C below the CONTROL TEMPERATURE.

201.15.4.2.2 * Temperature settings

Addition:

For an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the range of CONTROL TEMPERATURES shall be from 30 °C or less to not more than 39 °C. The maximum setting of the CONTROL TEMPERATURE shall not be less than 36 °C.

Compliance is checked by inspection.

For a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 35 °C or less to not more than 37,5 °C. The CONTROL TEMPERATURE range may be overridden by a special action of the OPERATOR up to 39 °C.

Compliance is checked by inspection.

201.15.4.6.1 Fixing, prevention of maladjustment

Addition:

Where the relative movement of any control knob and its actuating mechanism can affect the setting of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR air temperature, they shall be positively secured together to prevent the possibility of being fixed in the incorrect position.

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 ~~applies~~ apply, except as follows:

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT TRANSPORT 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 IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- shall, for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, comply to Table 4 for HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (i.e. the system may fail to provide its intended function but shall not create a safety HARM).

212 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 ~~applies~~ apply, except as follows:

212.4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The last paragraph of Subclause 4.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE The test requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are considered to be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS, but this requirement is under consideration for future application.

212.4.2.1 * Environmental conditions of transport and storage between uses

Subclause 4.2.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.4.2.2 * Environmental operating conditions

Subclause 4.2.2.2 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.4.2.2.1 Continuous operating conditions

Subclause 4.2.2.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE Subclause 201.5.3 of this document applies instead.

212.4.2.2.2 Transient operating conditions

Subclause 4.2.2 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE Subclause 201.12.1.112 of this document applies instead.

212.5 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 5 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE See the additional statement in the instructions for use required by 212.6.3.2 of this particular standard.

212.6.3.2 Additional requirements for an electrical power source

Addition:

The instructions for use shall contain a statement that the INFANT TRANSPORT INCUBATOR may only be used with SUPPLY MAINS that is regularly checked for proper PE connection.

212.6.3.4 * Additional requirements for operating instructions

Subclause 6.3.4 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.6.3.5 * Additional requirements for ME EQUIPMENT messages

Subclause 6.3.5 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.7 * Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 7 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.8.1 * Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Subclause 8.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.9 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 9 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE Subclause 201.12.1.112 of this document applies instead.

212.10.1 * Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

Subclause 10.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE The test requirements of this particular standard in 201.15.3 and of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are considered to be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS, but this subclause is under consideration for future application.

212.11 * Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The last paragraph of Clause 11 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE The test requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 are considered to be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS, but this requirement is under consideration for future mandatory application.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply.

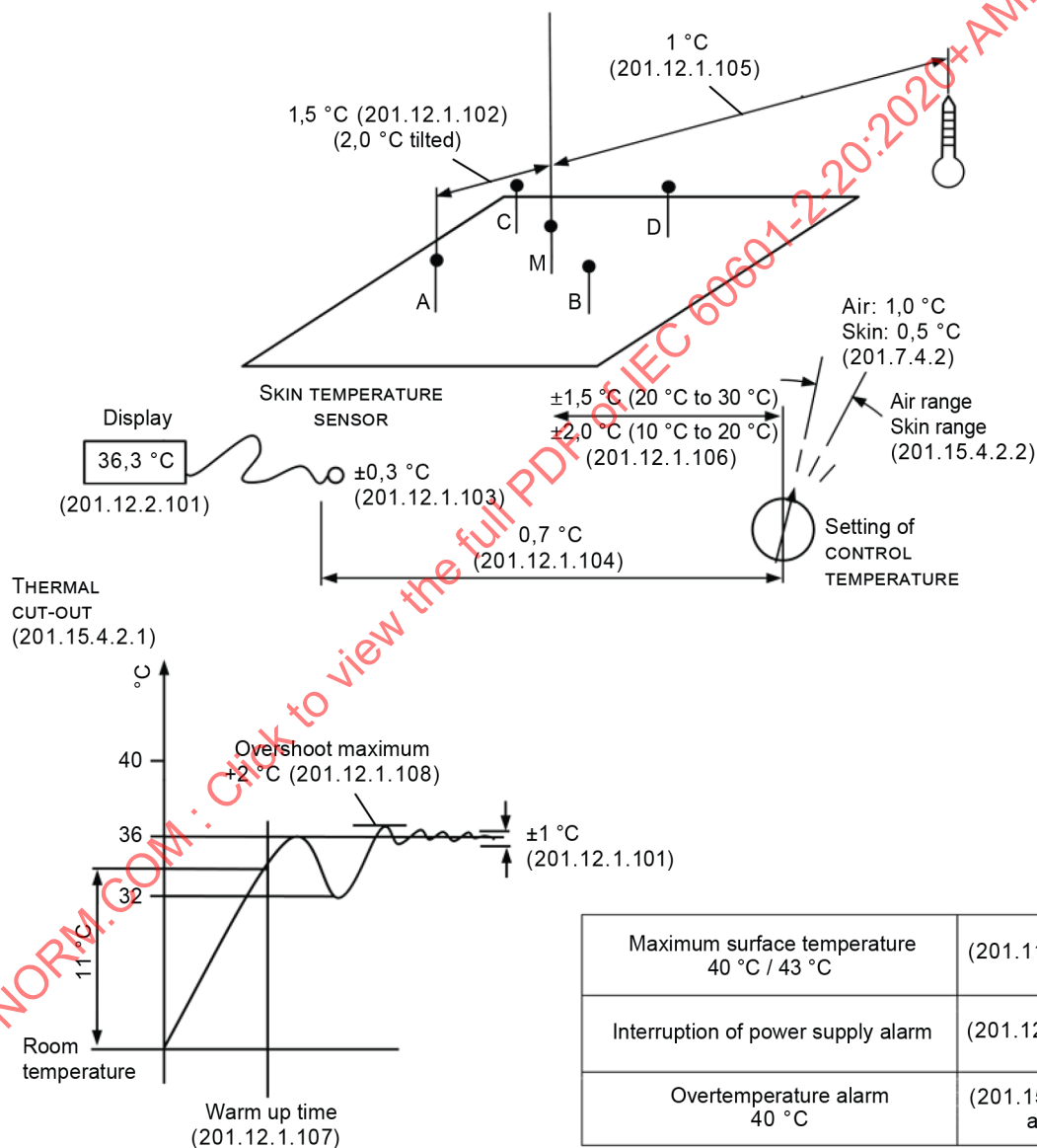
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

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.



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 201.1.3 – 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 TRANSPORT INCUBATOR is not considered to be a physiological closed loop controller.

Provided, however, in future applications the temperature control of an INFANT TRANSPORT 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 201.1.4 – Particular standards

It is the primary purpose of a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR. Hence, SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 201.3.208 – INFANT TRANSPORT INCUBATOR

An INFANT TRANSPORT INCUBATOR can be a complete system with an integrated stand and wheels or just the INFANT TRANSPORT INCUBATOR alone.

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, 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 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 (INCUBATOR/warmer) have real measurable response times built into most failure mode activities as opposed to ventilators or implantable devices. Therefore, it was considered appropriate that 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, which would allow a clinician to take the appropriate mitigating actions, would cover all the essential requirements for these type devices.

Subclause 201.4.10.101 – Ability to operate with different power sources

It is the basic object of this subclause that an INFANT TRANSPORT INCUBATOR which is fitted with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE shall meet with all requirements of the general standard and of this particular standard. In this particular standard, special requirements are given concerning the use of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR in conjunction with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE or with any other RATED SUPPLY MAINS. These are for instance: 201.4.10.102, 201.4.10.103, but also 201.12.1.112.

It is considered that these subclauses are sufficient to test the safe design of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR together with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE. Yet the requirement of 201.4.10.101 ensures that the MANUFACTURER has to realize that any requirement of both the general standard and the particular standard shall be met. Therefore, the test house may choose any other requirement, especially one of those under 201.12.1, in order to check whether the INFANT TRANSPORT INCUBATOR meets this requirement when operated with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Relatively precise requirements on temperature accuracy and constancy of INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATORS within the scope of this particular standard. The test ambient temperature range has therefore been limited from 21 °C to 26 °C.

The temperature range of between +10 °C and +30 °C has been considered as a standard range within an emergency vehicle and hospital. Ambient temperatures up to 40 °C would inhibit the required performance and safety characteristics concerning exact temperature control.

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 TRANSPORT INCUBATORS is usually between 35 °C and 37 °C. Therefore, narrower intervals are required for INFANT TRANSPORT 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 the intended 21 %.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warning and safety notices

- a) It is inherent in INFANT TRANSPORT 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 is responsible for ordering all aspects of INFANT TRANSPORT INCUBATOR use.
- b) The air temperature control system of an INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATORS have been reported [6]. 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.
- k) The INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR for its intended 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.
- b) See rationale to 201.12.1.109.
- c) The overloading of shelves could result in the INFANT TRANSPORT INCUBATOR tipping over or mechanical damage which could result in a HAZARD.

Subclause 201.9.4.3.102 – Prevention of movements

The ability to lock wheels eliminates unintentional movement of the ME EQUIPMENT, which could constitute a HAZARD for the PATIENT.

Subclause 201.9.4.3.104 – Prevention of vibration

During transportation, for example in an ambulance, there can be a high level of vibration. To reduce possible RISK to the INFANT, there should be means to lower this vibration, for example shock absorbers or spring/damping elements. As long as there is no test equipment created for this purpose, this is information for MANUFACTURERS of INFANT TRANSPORT INCUBATORS and ambulances.

Subclause 201.9.6.2.1.102 – Audible alarms sound level

65 dB(A) is a rather high noise level in an intensive care nursery and during transports within hospitals. 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.

Despite transport environment is very noisy, the committee decided to keep the 65 dB(A) limit for transport, because the PATIENT is continuously under observation of a medical professional.

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

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

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

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 201.9.6.2.1.101, placed 1,5 m above the floor and 3 m from the control unit. For this test, the INFANT TRANSPORT 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

It is recognized that hearing loss can result from continuous exposure to high sound levels. While there is no scientific evidence or specific incident to show that exposure to noise levels

normally encountered in INFANT TRANSPORT INCUBATORS currently used results in hearing impairment, a conservative value based on current expert opinion on human tolerance to high sound levels was selected.

Subclause 201.9.8.3.101 – Barriers

An INFANT can crawl out of an open INFANT TRANSPORT INCUBATOR port and 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

Reports of fires in oxygen rich atmosphere in medical ME EQUIPMENT are relatively unusual. However, when such fires do occur, they can be severe and very dangerous. See also the rationale of 201.7.9.2.2, c) and d).

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 subclause.

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 the long-term stay of the PATIENT.

Since there is no source of ignition inside the canopy of an INFANT TRANSPORT 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 complied. No incident has been reported concerning fire ignition inside the canopy of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR for many years. Also, even with INFANT TRANSPORT 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. Therefore, with the exception of elevating (accelerant) the RISK of fire from the cover material, no specific flammability rating is required of the PAD cover and the inner filler.

Subclause 201.11.6.2 – 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 201.11.6.3 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

INFANT TRANSPORT INCUBATORS are considered to be liable to accidental spillage due to fluid filled vessels being placed on the canopy. The test is designed to simulate typical spillage.

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

See rationale 201.7.9.2.2.

Subclause 201.12.1.101 – Stability of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

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

Subclause 201.12.1.102 – Uniformity of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

Long experience of both the medical and technical requirements for INFANT INCUBATORS has shown that this level of performance (2 °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's temperature indication 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.

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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE indication

See Figure 201.101. This requirement ensures that the TRANSPORT INFANT INCUBATOR runs at a temperature as close as possible to that set by the OPERATOR.

Subclause 201.12.1.106 – Accuracy of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE control

For the safe use of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR, it is necessary to be able to check the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE independently of the CONTROL TEMPERATURE, particularly when it is working as a BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR for its intended function.

Subclause 201.12.1.108 – Overshoot of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE after adjustment

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 the 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 201.12.1.115 – 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, 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

The SKIN TEMPERATURE SENSOR's 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 best important around 36 °C when the baby is in the normal of PATIENT temperature.

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

Subclause 201.13.2.2 – Electrical SINGLE FAULT CONDITION

The additional specified SINGLE FAULT CONDITIONS apply specially to 201.11.2 of this particular standard.

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 be unaffected.

Subclause 201.15.3.4.2 – PORTABLE ME EQUIPMENT

The test requirements of 15.3.4.2 of the general standard are considered to be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS whether or not they are PORTABLE.

Subclause 201.15.4.1.101 – Connection of temperature sensors

The response of the rectal temperature of the INFANT to environmental temperature changes is slow and is not suitable for controlling the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE. The requirement of this subclause is intended to eliminate wrong application 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 TRANSPORT 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. Therefore, 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE, is intended to alert personnel to the danger of over-heating the INFANT.

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.

Subclause 201.15.4.2.2 – Temperature settings

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

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.

Different temperature setting limits for "non transport" INFANT INCUBATORS are appropriate because during transport the PATIENT is continuously under observation of a medical professional and the period of use is shorter.

Clause 202 – Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Thermal processes in warming therapy devices are mainly slow and the TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 fast transient/burst IMMUNITY tests the heating actuator of the device can be affected by the disturbance immediately while the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE as being dampened by heat transfer processes can react only with a delay.

Intended function as specified by the MANUFACTURER means the functional requirements of the ESSENTIAL PERFORMANCE 201.12.1.104 and 201.12.1.106 as provided in Table 201.101.

~~Subclause~~ Clause 212 – Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

Some of the requirements demanded by IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 for emergency medical service environment had to a suitably limited extent already been included in this particular standard for many years. For INFANT TRANSPORT INCUBATORS designed according to this document, no severe incidents were reported for decades. Thus, experts of the working group considered including some of the requirements of IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 but excluding those that are aimed specifically at users who are untrained or operate INFANT TRANSPORT INCUBATORS only occasionally. Furthermore, such requirements are excluded that specifically account for only emergency situations including mass casualty situations. With respect to rough environmental conditions, only those requirements are included which reflect the mechanical stress during transport such as stress that occurs during road or airborne transport.

Subclause 212.4.1 – Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

See rationale for 212.10.1.

Subclause 212.4.2.1 – Environmental conditions of transport and storage between uses

Between transport situations, the INFANT TRANSPORT INCUBATORS are mostly kept running in a standby mode within the hospital or ambulance. Subsequently, cold start from very low temperatures is not a likely use scenario.

Subclause 212.4.2.2 – Environmental operating conditions

Regarding ambient temperatures during storage and operation, this particular standard already demanded special requirements which represent the use of INFANT TRANSPORT INCUBATORS more specifically than the collateral standard. Thus, the corresponding collateral requirements are excluded.

Subclause 212.5 – Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

INFANT TRANSPORT INCUBATORS are connected to mains supply most of the time in professional healthcare facilities where proper PE connectors can be assumed. During transport, PE connectors in vehicles may undergo rough handling and are in danger of becoming unsecure. Henceforth, regular check for proper PE connectors shall be performed.

Subclause 212.6.3.4 – Additional requirements for operating instructions

Extremely rough environmental conditions like dust or lint are unlikely to occur as transport is scheduled and can avoid such conditions.

Subclause 212.6.3.5 – Additional requirements for ME EQUIPMENT messages

INFANT TRANSPORT INCUBATORS have been used for scheduled transport of INFANTS between professional healthcare facilities for several decades. Such transport is usually accompanied by professional medical staff, like neonatologists or neonatal nurses, who are familiar with the use of INFANT TRANSPORT INCUBATORS.

Subclause 212.7 – Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Pollution caused by dust is unlikely to occur. See rationale of 212.6.3.4.

Subclause 212.8.1 – Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

During transport, the INFANT TRANSPORT INCUBATOR experiences outdoor conditions, such as low temperatures or precipitation, only for a limited time, namely for the short transfer from the professional healthcare facility to the vehicle and vice versa.

Subclause 212.10.1 – Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

This document deals with INFANT TRANSPORT INCUBATORS, either already available or that will become available in the future. The requirements and test procedures of this document have been developed with the intent to make them applicable to a broad range of present and also future INFANT TRANSPORT INCUBATORS. For new developments application of EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G is strongly recommended. Several years of field application,

however, demonstrated that the design requirements stemming from the general standard and the pre-existing version of this particular standard, which were carried over into this document, were sufficient to provide an acceptable degree of safety and patient treatment.

The flexible approach should ensure that this particular standard is not excessively design restrictive. It is intended not to hinder improved mechanical and electrical safety for use in air ambulances in future development while it requires no extensive redesign for existing products.

Subclause 212.11 – Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

See rationale for 212.10.1.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

Bibliography

- [1] 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*
- [2] IEC 60601-2-19:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*
- [3] IEC 60601-2-21:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*
- [4] IEC 60601-2-50, *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] CARA, M., La Nouvelle Presse Médicale, 22 April 1978, 7, No. 16
- [7] 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*
- [8] 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
- [9] IEC 80601-2-49:2018, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors*
- [10] EUROCAE ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*
- [11] RTCA DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

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 TRANSPORT 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 TEMPERATURE	201.3.202
AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.203
BABY CONTROLLED TRANSPORT 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
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.40
HEATING DEVICE	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.207
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 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
INFANT	201.3.207
INFANT INCUBATOR	IEC 60601-2-19:2020, 201.3.209
INFANT RADIANT WARMER	IEC 60601-2-21:2020, 201.3.204
INFANT TRANSPORT INCUBATOR	201.3.208
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.55
MATTRESS	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.213
MEANS OF PROTECTION (MOP)	IEC 60601-1:2005, 3.60
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 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
PORTABLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ AMD2:2020, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.97
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ AMD2:2020, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ AMD2:2020, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SKIN TEMPERATURE	201.3.209
SKIN TEMPERATURE SENSOR	201.3.210
STEADY TEMPERATURE CONDITION	201.3.211
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
THERMAL CUT-OUT	IEC 60601-1:2005, 3.124
THERMOSTAT	IEC 60601-1:2005, 3.126
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.212
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE	201.3.213
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
USABILITY	IEC 62366-1:2015, 3.16

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	51
INTRODUCTION.....	54
INTRODUCTION à l'Amendement 1	54
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	55
201.2 Références normatives	57
201.3 Termes et définitions	58
201.4 Exigences générales	60
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	62
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	62
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	62
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	65
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	65
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	68
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	68
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	70
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour l'EQUIPEMENT EM	77
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	78
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	78
201.16 SYSTEMES EM	80
201.17 Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des SYSTEMES EM	80
202 * Perturbations électromagnétiques – Exigences et essai.....	80
212 * Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	81
Annexes	83
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	84
Bibliographie.....	97
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	98
Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR.....	59
Figure 201.102 – Position des capteurs de la température de l'air	60
Figure 201.103 – Implantation des dispositifs d'essai de poids	75
Figure AA.1 – Représentation graphique des principales exigences du présent document.....	84
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires	61

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport 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 60601-2-20 édition 3.1 contient la troisième édition (2020-09) [documents 62D/1763/FDIS et 62D/1773/RVD] et son amendement 1 (2023-11) [documents 62D/2068/FDIS et 62D/2086/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 60601-2-20 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.

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 60601-2-20:2020+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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NÉS.

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

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une recommandation générale et une justification relatives aux exigences de la présente norme particulière sont indiquées à l'Annexe AA. Il est considéré que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilite l'application correcte de la présente norme particulière, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire du fait de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, l'Annexe AA ne fait pas partie des exigences du présent document.

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/1817/RR.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, tels que définis au 201.3.208, 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 DE TRANSPORT 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:

- dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 60601-2-35 [1]² à titre informatif;
- INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES qui ne sont pas des INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 [2] à titre informatif;
- INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, voir l'IEC 60601-2-21 [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.

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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES définis au 201.3.208, 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 et l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202 et 212. 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 DE TRANSPORT 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, 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.

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

L'IEC 80601-2-49 [9] s'applique à un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fourni avec une surveillance physiologique spécifique. Les paramètres mesurés liés à la fonction inhérente d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, c'est-à-dire la TEMPERATURE CUTANEE, ne sont pas considérés comme une unité de surveillance physiologique conformément à l'IEC 80601-2-49 [9].

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

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales,*

essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

ISO 32, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux – Marquage pour l'identification du contenu*

ISO 407, *Petites bouteilles à gaz médicaux – Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité*

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 partir de la page 98.

Addition:

201.3.201

INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR

INCUBATEUR dans lequel la température de l'air est régulée automatiquement par un capteur de température de l'air réglé à une valeur proche de celle attribuée par l'OPERATEUR

201.3.202

TEMPERATURE MOYENNE

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

201.3.203

TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT

moyenne des lectures de TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ~~POUR NOUVEAU-NES~~, prises à intervalles réguliers dans les CONDITIONS DE TEMPERATURE STABILISEE

VOIR Figure 201.101

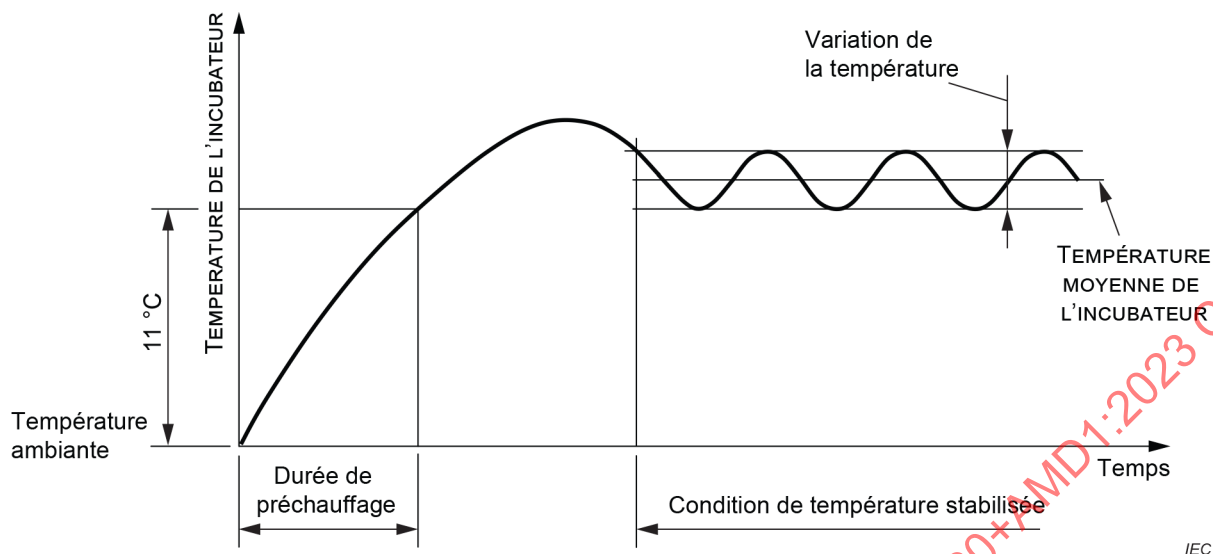


Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

201.3.204

INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION CUTANEE

INCUBATEUR DE TRANSPORT 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

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.

***201.3.208**

INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES

APPAREIL EM TRANSPORTABLE qui est équipé d'un COMPARTIMENT et d'une source d'énergie électrique TRANSPORTABLE et qui comporte des moyens de régulation de l'environnement du NOUVEAU-NE principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur du COMPARTIMENT

201.3.209

TEMPERATURE CUTANEE

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

201.3.210

CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

dispositif sensible destiné à mesurer la TEMPERATURE CUTANEE du nouveau-né

201.3.211

CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE

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

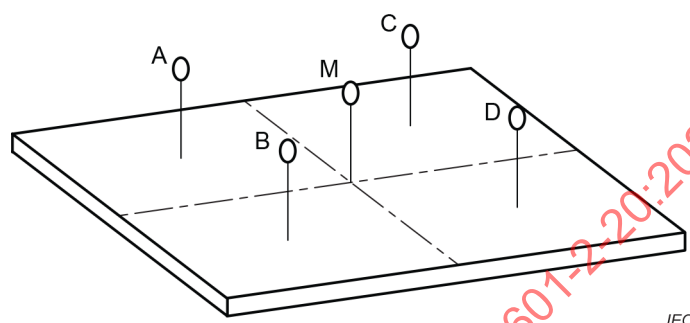
VOIR Figure 201.101

201.3.212

TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT

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 DE TRANSPORT

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

201.3.213

SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE

batterie rechargeable et chargeur de batterie destinés à fournir l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES

201.4 Exigences générales

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

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

Addition:

Pour un APPAREIL EM qui combine des sources de chaleur alternatives, par exemple les INCUBATEURS avec DISPOSITIFS DE CHAUFFAGE RADIANTS POUR NOUVEAU-NES INCORPORES, les 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.

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 PERFORMANCES ESSENTIELLES des INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES

Des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES SUPPLEMENTAIRES 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 201.9.6.2.1.102
Exigence 2 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.1.106 ou génération d'une alarme visuelle et sonore conforme à 201.9.6.2.1.102

201.4.10 Alimentation

Paragraphes complémentaires:

201.4.10.101 *Aptitude à fonctionner avec différentes sources d'alimentation électrique

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doit posséder une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE comprenant une batterie rechargeable et un chargeur de batterie conçus pour fonctionner avec une tension d'alimentation en courant alternatif. Il doit aussi être conçu pour fonctionner au moins avec un RESEAU D'ALIMENTATION externe en courant continu et un réseau d'alimentation externe en courant alternatif comme cela est spécifié dans les instructions d'utilisation. Toutes les exigences de la norme générale et de la présente norme particulière doivent continuer à être satisfaites.

La conformité est vérifiée en répétant les essais des 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.104 et 201.12.1.106 en faisant fonctionner l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES à une température ambiante de $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ lorsqu'il est alimenté successivement par chacun de ses RESEAUX D'ALIMENTATION. La SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE est également concernée.

201.4.10.102 Puissance de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE

La puissance de toute SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE doit être suffisante pour maintenir l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES à une température conforme à l'essai suivant pendant au moins 90 min.

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

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doit être placé, sa batterie étant à pleine charge, dans un environnement dont la température ambiante est de $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Il doit être mis en fonctionnement en étant alimenté par le RESEAU D'ALIMENTATION jusqu'à ce qu'il atteigne une CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36°C . Il doit ensuite être réglé pour fonctionner avec toute SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE. La TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ~~POUR NOUVEAU-NES~~ doit être maintenue à la TEMPERATURE DE COMMANDE avec une tolérance de 2°C .

Cet essai doit être effectué tandis que tous les ACCESSOIRES électriques spécifiés par le FABRICANT sont en fonctionnement et exigent la valeur maximale de puissance à la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE externe.

201.4.10.103 Surcharge de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE

Il ne doit pas être possible de surcharger ni d'endommager la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE même si l'APPAREIL EM reste raccordé pendant une durée indéfinie à la source d'alimentation en courant alternatif. Les dispositifs de commande qui influent sur la vitesse de rechargement ou le niveau de tension final de la batterie ne doivent pas être accessibles à l'OPERATEUR sans l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen.

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

Ajout au point a):

L'APPAREIL EM doit être conforme aux exigences du présent document lorsqu'il fonctionne à une température ambiante comprise entre +10 °C et +30 °C.

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 et avec une vitesse de l'air ambiant inférieure à 1,0 m/s et supérieure à 0,3 m/s.

201.5.4 Autres conditions

Point complémentaire à l'énumération existante:

- aa) Sauf spécification contraire, la TEMPERATURE DE COMMANDE doit être de 36 °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'APPAREILS 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), un symbole ou un marquage doit être apposé à côté du corps chauffant, signalant une température de surface élevée.

201.7.4 Marquages des organes de commande et des instruments (voir aussi le Tableau C.3 de la norme générale)

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 1 °C pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR et 0,5 °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 et/ou les valeurs indiquées.

201.7.9.2.2 Avertissements 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES.
- e) Une mise en garde contre l'utilisation possible du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE en tant que capteur de température rectale, si une telle mise en garde est applicable.
- f) Un énoncé relatif aux charges maximales qui peuvent être appliquées à tous les supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES et matériel annexe.
- g) Pour les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B dans lesquelles le nouveau-né 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 EM supplémentaire relié au NOUVEAU-NE est électriquement sûr.
- h) Des informations sur le mode de vérification du bon fonctionnement du SYSTEME D'ALARME et sur le moment auquel cette vérification a lieu.
- i) Pour l'administration d'oxygène dans le COMPARTIMENT:
 - une mise en garde sur le fait que l'administration d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit pour le NOUVEAU-NE à l'intérieur de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES;

- une explication du fonctionnement de l'inhalateur d'oxygène supplémentaire fourni pour être utilisé avec l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES ou de celui spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
 - 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) * Un énoncé selon lequel l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 température cutanée 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 DE TRANSPORT 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.

- a) * Une recommandation pour la position et la méthode d'utilisation du CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE.
- b) * Des informations sur la plage des TEMPERATURES DE COMMANDE et la plage de l'humidité relative de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES. Si l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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.
- c) * Le cas échéant, un énoncé portant sur le poids maximal admis de tout équipement supplémentaire qui peut être placé sur des tablettes fixées à l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES.
- d) Des informations concernant les circuits d'alimentation externes avec lesquels l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES peut fonctionner selon 201.4.10.101. En outre, le FABRICANT doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la polarité des connexions électriques si nécessaire.
- e) Un énoncé:
 - de la masse et des dimensions extérieures de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES y compris celles de la SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE externe spécifiée et avec le système d'administration de l'oxygène et le chariot, le cas échéant;
 - des moyens et de la manière utilisés pour fixer l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES dans un véhicule de secours;
 - des valeurs minimales de température ambiante, d'humidité et de pression atmosphérique auxquelles l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES peut être exposé tout en continuant de satisfaire aux exigences du présent document;
 - de la manière dont les mouvements du NOUVEAU-NE peuvent être limités à l'intérieur de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES pendant le transport.

201.7.9.3 Description technique (voir aussi le Tableau C.6 de 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

Ajout:

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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES et si les parties appropriées de l'APPAREIL EM sont enlevées pour être nettoyées.

201.9.4.2.1 Instabilité en position de transport

Addition:

Les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doivent rester stables lorsqu'ils sont inclinés de 10° en UTILISATION NORMALE et de 20° au cours du transport.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES est placé dans toute position possible d'UTILISATION NORMALE, sur un plan incliné formant un angle de 0,18 rad (10°) avec l'horizontale. S'il comporte des roues, celles-ci doivent être calées provisoirement dans leur position la plus défavorable. Les portes, tiroirs et autres parties similaires doivent être placés dans leur position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE. Le plateau support de MATELAS doit être tiré hors de l'enceinte.

L'essai doit être répété avec un angle de 0,36 rad (20°), auquel cas le plateau support de MATELAS ne doit pas être tiré hors de l'enceinte. Les portes, tiroirs et autres parties similaires doivent être placés dans leur position la plus défavorable au cours du transport.

201.9.4.3 Instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire (y compris un glissement)

Paragraphe complémentaire:

201.9.4.3.101 Force de basculement

La force latérale provoquant le basculement de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doit être supérieure à 100 N.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les roues de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES étant bloquées et les parties et accessoires de l'APPAREIL EM étant dans la configuration la plus défavorable, une force latérale doit être appliquée et mesurée à l'aide d'une jauge de contrainte. Le point d'application doit être le point le plus élevé de la carcasse de l'APPAREIL EM. L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES ne doit pas basculer tant que la force est inférieure ou égale à 100 N.

201.9.4.3.102 * Prévention des mouvements

Si l'APPAREIL EM est monté sur des roues, le FABRICANT doit prévoir un dispositif pour bloquer le mouvement de l'APPAREIL EM sur un plan incliné formant un angle d'au moins 10° avec l'horizontale.

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

Placer l'APPAREIL EM avec ses roues en position bloquée et tous les ACCESSOIRES montés, sur un plan incliné formant un angle de 10° avec l'horizontale. Consigner dans un rapport si l'APPAREIL EM est en position stable.

201.9.4.3.103 Prévention des mouvements du NOUVEAU-NE

Des moyens doivent être prévus pour limiter le mouvement du NOUVEAU-NE à une zone définie à l'intérieur du COMPARTIMENT en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.9.4.3.104 * Prévention des vibrations

Il convient de fournir des moyens pour limiter les vibrations du NOUVEAU-NE à l'intérieur du COMPARTIMENT au cours du transport.

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) 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 DE TRANSPORT 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(A) 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) mesuré avec un réglage de plage d'une échelle pondérée 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 au 201.9.6.2.1.101, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'élément de commande. Pour cet essai, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 PRIORITÉ MOYENNE et de PRIORITÉ ÉLEVÉE 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, de l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020. Pour cet essai, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doit fonctionner à une température 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 DE TRANSPORT 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 MECANIQUES 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

Modification:

La charge normale pour un NOUVEAU-NE est abaissée à 10 kg (voir 201.3.207).

Paragraphes complémentaires:

201.9.8.3.101 * Barrières

Pour les dispositifs avec couchage incorporé, des barrières adaptées telles que des parois ou des panneaux latéraux doivent empêcher le PATIENT de tomber. 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 DE TRANSPORT 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 être maintenue appliquée pendant 5 s au maximum. Les barrières doivent rester en position fermée.

201.9.8.3.102 Plateau support de MATELAS

Pour les dispositifs avec couchage incorporé, 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 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 doit être 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 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:

201.11.1.2.2 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.

201.11.2 * Prévention du feu

Le 11.2 de la norme générale s'applique.

201.11.6.2 *Débordements dans les APPAREILS EM

Remplacement du premier alinéa:

Si l'APPAREIL EM comporte un réservoir ou un récipient pour le stockage de liquides susceptible d'être trop rempli ou de déborder en UTILISATION NORMALE, y compris entre différentes durées d'utilisation, le liquide qui déborde du réservoir ou du récipient ne doit pas mouiller de MOYEN DE PROTECTION susceptible d'être dégradé par un tel liquide, ni créer de RISQUE inacceptable.

Addition:

201.11.6.2.101 Indicateur de niveau d'eau

Si un réservoir d'eau est prévu comme partie intégrante de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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. Celui-ci doit être conçu de façon à pouvoir être vidangé sans incliner l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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. 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 de la présente norme particulière.

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.

201.11.8 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 préétablies.

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 DE TRANSPORT

En CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE, la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ne doit pas s'écarter de la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT de plus de 1 °C.

La conformité est vérifiée par mesurage 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 DE TRANSPORT

Pour un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fonctionnant en MODE INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR et la TEMPERATURE 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 TRANSPORT de plus de 1,5 °C en UTILISATION NORMALE. Pour une position quelconque du MATELAS incliné, la température ne doit pas s'écarter de plus de 2 °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 (A, B, C et D) 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 températures de commande de 32 °C et 36 °C.

Les différences entre chacune des cinq températures mesurées et la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT mesurée doivent être comparées comme cela est spécifié.

L'essai doit être effectué avec le plateau support de MATELAS DE L'INCUBATEUR 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fonctionnant en mode INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 proposer cette méthode pour vérifier les exigences de performances.

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

La TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT doit être indiquée par un dispositif indépendant de tout système utilisé pour la commande de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT. Ce dispositif doit être exclusivement utilisé pour indiquer la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT et doit être situé de telle façon qu'elle soit facilement lisible sans ouvrir l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 1,1 °C de la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT, 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 ~~étendue~~ 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 DE TRANSPORT, 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 TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT

Si un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fonctionne en MODE INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR, la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ne doit pas s'écarter de la TEMPERATURE DE COMMANDE de plus de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ à une température ambiante comprise entre 10°C et 20°C , et de plus de $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ à une température ambiante comprise entre 20°C et 30°C .

La conformité est vérifiée en mesurant la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36°C et en CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE à une température ambiante de $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ et à une température ambiante de $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

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 ASSIGNEE, et l'APPAREIL EM fonctionnant en mode INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES est mis sous tension, le démarrage étant effectué A FROID. Le temps mis par la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT après réglage

Après réglage de la TEMPERATURE DE COMMANDE de la manière décrite dans l'essai suivant, le dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ne doit pas être supérieur à 2°C .

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fonctionne en MODE INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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

Pour un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, toute valeur de l'humidité relative doit être indiquée avec une précision de $\pm 15\%$.

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

201.12.1.111 * 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 Variation de la température ambiante

La TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ne doit pas s'écarter de la TEMPERATURE DE COMMANDE de plus de 3 °C à la suite des variations de la température ambiante décrites dans l'essai suivant.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fonctionne en mode INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR connecté à une source électrique externe. Lorsque la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE est établie à une température ambiante dans la plage de 21 °C à 25 °C et à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C, l'incubateur doit être réglé pour fonctionner conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sans ALIMENTATION RESEAU et doit être transféré dans un environnement dans lequel la température ambiante est maintenue à (-5 ± 2) °C et la vitesse du vent est inférieure ou égale à 1 m/s. Après 15 min, l'incubateur doit être ramené dans un environnement dans lequel la température ambiante est comprise entre 20 °C et 25 °C et être reconnecté à une alimentation externe. Il doit alors fonctionner encore 30 min. La TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT doit être surveillée tout au long de l'essai et à aucun moment, elle ne doit sortir des limites spécifiées.

Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT spécifient de satisfaire à cette exigence à une température ambiante inférieure à (-5 ± 2) °C ou pendant une durée supérieure à 15 min, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-nés doit en outre être soumis à un essai de vérification de sa conformité aux valeurs comme cela est indiqué.

201.12.1.113 Administration d'oxygène

- a) Il doit exister des moyens pour assurer l'administration d'oxygène.

La conformité est vérifiée par examen.

- b) Si la source d'oxygène est intégrée à l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, elle doit être capable de fournir à un NOUVEAU-NE une quantité d'oxygène permettant une concentration jusqu'à 60 vol % pendant au moins 1 h. Lorsque l'oxygène est fourni à partir d'un réservoir, le volume restant à l'intérieur du réservoir doit être indiqué. Cette indication doit être donnée à un emplacement facilement lisible. Les raccords avec les bouteilles à haute pression doivent être conformes à l'ISO 32 et à l'ISO 407.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

201.12.1.114 Dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT (après ouverture)

Après l'ouverture des portes d'accès de la face avant de l'INCUBATEUR pendant 10 min, le dépassement de TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ne doit pas être supérieur à 2 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fonctionne en MODE INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 portes d'accès de la face avant de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES sont ensuite ouvertes pendant 10 min. Après la fermeture des portes, le dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT doit être mesuré.

201.12.1.115 * Balance

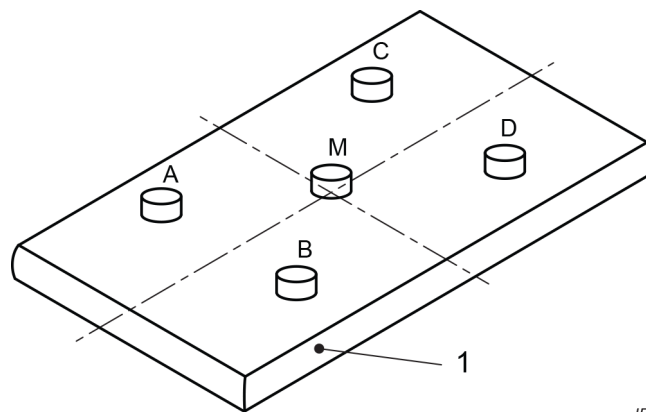
Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'APPAREIL EM ou comme un ACCESSOIRE spécifiquement destiné à être utilisé avec cet APPAREIL, la valeur affichée du poids ne doit pas différer des poids d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner un APPAREIL EM 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.

NOTE La vérification et la mise à jour de l'étalonnage du dispositif peuvent 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 g ± 1 g et de 2 000 g ± 1 g. Les essais doivent être effectués avec l'APPAREIL EM fonctionnant dans des conditions normales d'utilisation.

La précision de l'essai de mesure doit être vérifiée avec les charges d'essai positionnées aux emplacements M et A à D de la Figure 201.103.



Légende

1 MATELAS

Figure 201.103 – Implantation des dispositifs d'essai de poids

201.12.2 Aptitude à l'utilisation d'un APPAREIL EM

Addition:

201.12.2.101 * Indication de la TEMPERATURE CUTANEE

Les INCUBATEURS DE TRANSPORT A REGULATION CUTANEE doivent être équipés d'un CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE, et 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, et
- quand cela 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.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES en mode INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 température cutanée

Un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 doit passer automatiquement en mode à régulation par l'air avec une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C ± 0,5 °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 DE TRANSPORT 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 est sous tension,

- a) en faisant fonctionner l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES avec l'alimentation secteur;*
- b) en faisant fonctionner l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES avec sa SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE.*

Dans les deux cas, 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 recouvrir leur fonction normale dans la limite de temps spécifiée par le FABRICANT.

La durée nécessaire au préchauffage de l'INCUBATEUR depuis sa CONDITION A FROID peut atteindre 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 l'EQUIPEMENT EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.2.2 * CONDITION DE PREMIER DEFAUT électrique

Addition:

Les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT applicables sont la mise en court-circuit et en circuit ouvert de composants ou de câblages, qui

- génèrent des étincelles, ou
- augmentent l'énergie des étincelles, ou
- augmentent les températures.

201.13.2.6 * Fuite de liquide

Addition:

Un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES.

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 particulière.

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

Paragraphe complémentaire:

201.15.3.101 Accès au NOUVEAU-NE

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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.

201.15.3.4.2 * APPAREILS EM PORTABLES

Addition avant le premier alinéa:

15.3.4.2 s'applique également aux INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, qu'ils soient ou non classés comme APPAREILS EM PORTABLES.

Addition après le dernier alinéa, y compris la note:

Après les essais susmentionnés, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doit être adapté à une utilisation NORMALE ULTERIEURE. L'intégrité mécanique et structurelle de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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.

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Addition:

201.15.4.1.101 * Connexion des 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT comprise entre 39 °C et 34 °C, et l'alarme doit fonctionner de façon continue jusqu'au réenclenchement manuel.

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

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT ne doit pas dépasser 40 °C 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 DE TRANSPORT descend en dessous de 39 °C.*

Essai:

L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES étant placé en mode de fonctionnement d'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT ne doit pas dépasser 40 °C 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 DE TRANSPORT descend en dessous de 39 °C.*

EN CONDITION NORMALE d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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.

201.15.4.2.2 * Réglages de la température

Addition:

Pour un INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR, la plage des TEMPERATURES DE COMMANDE doit être comprise entre 30 °C ou une valeur inférieure et 39 °C au maximum. Le réglage maximal de la TEMPERATURE DE COMMANDE ne doit pas être inférieur à 36 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

Pour un INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION CUTANEE, la plage de la TEMPERATURE DE COMMANDE doit être comprise entre 35 °C ou une valeur inférieure et 37,5 °C au maximum. Cette plage peut être dépassée par une action spéciale de l'OPERATEUR jusqu'à une valeur maximale de 39 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

201.15.4.6.1 Fixation, prévention des défauts de réglage

Addition:

Tout bouton de commande et son mécanisme de fonctionnement dont les mouvements relatifs peuvent affecter le réglage de la température de l'air de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES doivent être solidarisés afin d'interdire leur mise en position incorrecte.

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 essai

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec ~~les~~ l'exception~~s~~ suivantes:

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- pour la SECURITE DE BASE ET LES PERFORMANCES ESSENTIELLES, satisfaire au Tableau 4 relatif à l'ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE (c'est-à-dire que le système peut ne pas assurer la fonction prévue, mais ne doit pas occasionner de DOMMAGE relatif à la sécurité).

212 * Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

L'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

212.4.1 * Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Le dernier alinéa du paragraphe 4.1 of IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

NOTE Les exigences d'essai de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont considérées comme appropriées pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, mais cette exigence est à l'étude pour une application ultérieure.

212.4.2.1 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations

Le 4.2.1 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

212.4.2.2 * Conditions d'environnement de fonctionnement

Le 4.2.2 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

212.4.2.2.1 Conditions de fonctionnement continues

Le 4.2.2.1 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

NOTE Le 201.5.3 du présent document s'applique en remplacement.

212.4.2.2.2 Conditions de fonctionnement transitoires

Le 4.2.2 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

NOTE Le 201.12.1.112 du présent document s'applique en remplacement.

212.5 * Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 5 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

NOTE Voir l'énoncé supplémentaire figurant dans les instructions d'utilisation, exigé au 212.6.3.2 de la présente norme particulière.

212.6.3.2 * Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique

Addition:

Un énoncé doit figurer dans les instructions d'utilisation, selon lequel l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES ne peut être utilisé qu'avec un réseau d'alimentation dont le branchement correct à la mise à la terre de protection est régulièrement vérifié.

212.6.3.4 * Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Le 6.3.4 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

212.6.3.5 * Exigences supplémentaires pour les messages de l'APPAREIL EM

Le 6.3.5 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

212.7 * Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 7 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

212.8.1 * Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Le 8.1 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

212.9 Précision des commandes et des instruments et protection contre les sorties dangereuses

L'Article 9 de l'IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

NOTE Le 201.12.1.112 du présent document s'applique en remplacement.

212.10.1 * Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU

Le paragraphe 10.1 of IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

NOTE Les exigences d'essai en 201.15.3 de la présente norme particulière et de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 appropriées pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, mais ce paragraphe est à l'étude pour une application ultérieure.

212.11 * Exigences supplémentaires pour la compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Le dernier alinéa de l'Article 11 of IEC 60601-1-12:2014 ne s'applique pas.

NOTE Les exigences d'essai de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 sont considérées comme appropriées pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, mais cette exigence est à l'étude pour une application obligatoire ultérieure.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

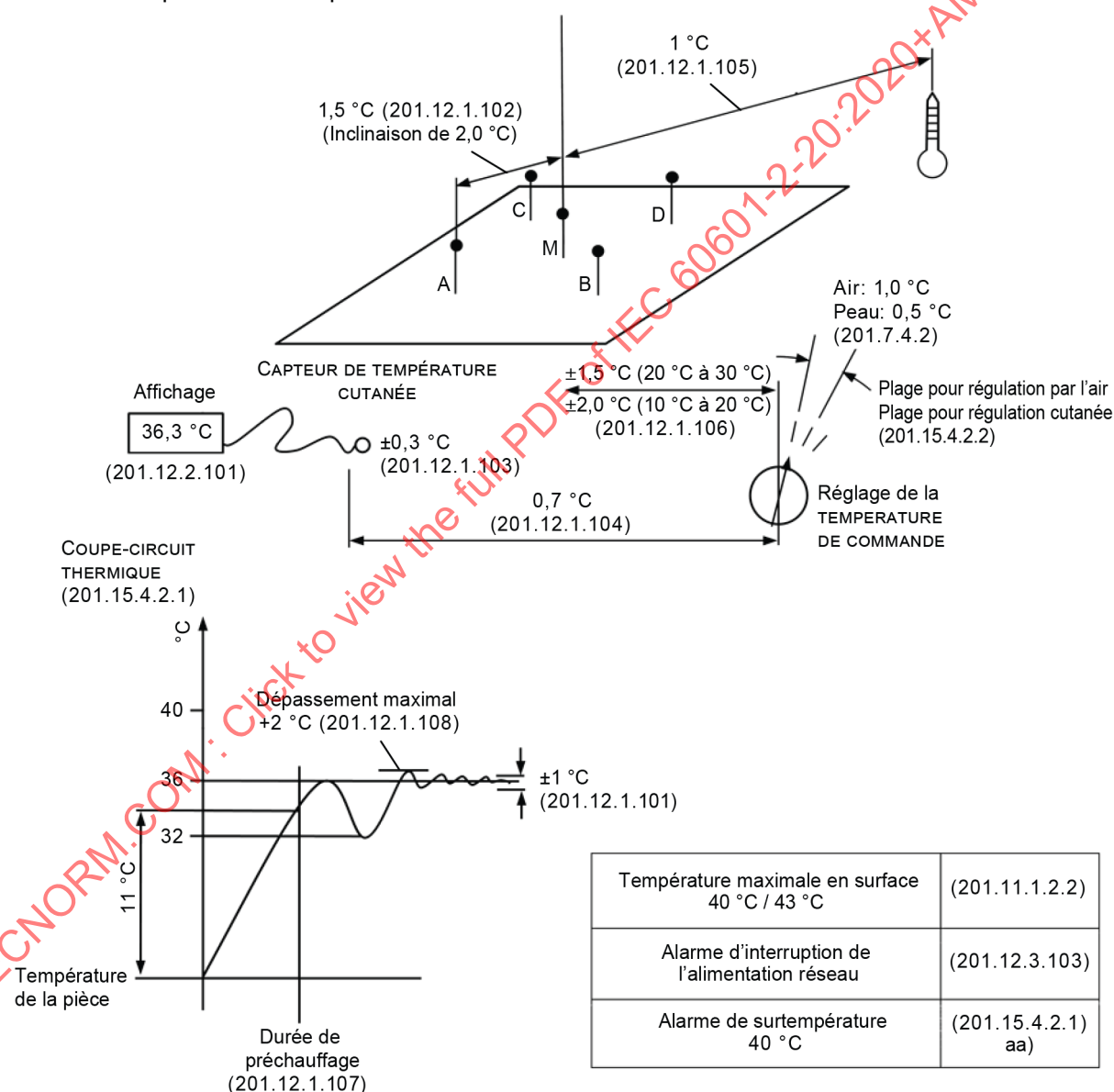
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

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.



NOTE Les numéros entre parenthèses indiquent les paragraphes correspondants.

Figure AA.1 – Représentation graphique des principales exigences du présent document

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Ci-dessous sont données les recommandations 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 201.1.3 – 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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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 201.1.4 – Normes particulières

L'objet principal d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT 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 201.3.208 – INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES

Un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES peut être constitué d'un système complet avec un support intégré et des roues ou n'être que l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES seul.

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, couveuse, 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 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) 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 des mesures palliatives adéquates, représente l'ensemble des exigences essentielles pour ce type de dispositifs.

Paragraphe 201.4.10.101 – Aptitude à fonctionner avec différentes sources d'alimentation électrique

L'objet principal du présent paragraphe est d'assurer qu'un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES équipé d'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE externe doit satisfaire à toutes les exigences de la norme générale et de la présente norme particulière. Dans la présente norme particulière, des exigences spécifiques sont données concernant l'utilisation de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE externe ou avec tout autre RESEAU D'ALIMENTATION ASSIGNE. Il s'agit par exemple de 201.4.10.102, 201.4.10.103, mais aussi de 201.12.1.112.

Ces paragraphes sont considérés comme suffisants pour les essais destinés à évaluer que la conception d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE externe assure la sécurité nécessaire. Toutefois, l'exigence de 201.4.10.101 assure que le FABRICANT doit être conscient que toutes les exigences tant de la norme générale que de la présente norme particulière doivent être satisfaites. Par conséquent, le laboratoire d'essai peut choisir toute autre exigence, en particulier une de celles de 201.12.1.114, pour vérifier si l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES satisfait à la présente exigence lorsqu'il fonctionne avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE externe.

Paragraphe 201.5.3 – Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Des exigences relativement précises concernant la précision et la constance de la température des INCUBATEURS DE TRANSPORT pour NOUVEAU-NES sont extrêmement importantes pour un traitement satisfaisant 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES relevant du domaine d'application de la présente norme particulière. La plage des températures ambiantes d'essai a par conséquent été limitée de 21 °C à 26 °C.

La plage de températures comprise entre +10 °C et +30 °C a été considérée comme une plage normale à l'intérieur d'un véhicule de secours et d'un hôpital. Les températures

ambiantes jusqu'à 40 °C ne sont pas compatibles avec les caractéristiques de performances et de sécurité exigées concernant la commande de température exacte.

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 rétrocrallinienne (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-NE.

Paragraphe 201.7.4.2 – Dispositifs de commande

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

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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES.
- b) Le système de commande de la température de l'air d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 état de plusieurs incendies accidentels dans les INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES dus à l'oxygène [6]. 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.
- k) L'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-nés ne fait pas la distinction entre une augmentation de la température interne accompagnée d'une température cutanée basse (fièvre) et une température interne basse accompagnée d'une TEMPERATURE CUTANEE basse (hypothermie). Par conséquent, dans toutes les situations, il est recommandé de surveiller séparément la température du PATIENT.

PARAGRAPHE 201.7.9.2.8 – PROCEDURE de démarrage

Il est nécessaire de connaître la durée de préchauffage afin de préparer l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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.
- b) Voir les justifications du 201.12.1.109.
- c) La surcharge des tablettes peut entraîner le basculement de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES ou des détériorations mécaniques qui peuvent provoquer un DANGER.

Paragraphe 201.9.4.3.102 – Prévention des mouvements

La possibilité de bloquer les roues supprime un déplacement intempestif de l'APPAREIL EM, qui peut constituer un DANGER pour le PATIENT.

Paragraphe 201.9.4.3.104 – Prévention des vibrations

Au cours du transport, par exemple en ambulance, il peut y avoir un niveau élevé de vibrations. Pour réduire tout RISQUE potentiel pour le NOUVEAU-NE, il convient de disposer de moyens permettant de réduire ces vibrations, par exemple, absorbeurs de chocs ou éléments à ressorts/d'amortissement. Comme il n'existe pas d'équipement d'essai à cet effet, il s'agit d'une information à l'intention des FABRICANTS d'INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES et d'ambulances.

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 et pour les transports au sein des hôpitaux. 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'OPÉRATEUR 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.

Malgré le caractère très bruyant de l'environnement de transport, le comité a décidé de conserver la limite de 65 dB(A) pour le transport, car le PATIENT est continuellement sous la surveillance d'un professionnel de la médecine.

~~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(A), 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(A), 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, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'élément de commande. Pour cet essai, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT 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

Il est admis qu'une perte auditive peut provenir d'une exposition continue à des niveaux de bruit élevés. Bien qu'il n'existe pas de preuve scientifique ou d'incident spécifique qui indiquent qu'une exposition à des niveaux de bruit rencontrés normalement dans l'utilisation courante des INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES entraîne des troubles auditifs, une valeur avec une certaine marge de sécurité reposant sur l'opinion actuelle des experts en ce qui concerne la tolérance humaine à des niveaux de bruit élevés a été choisie.

Paragraphe 201.9.8.3.101 – Barrières

Un NOUVEAU-NE peut ramper hors d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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

Des rapports d'incendies dans une atmosphère riche en oxygène dans les APPAREILS EM sont relativement peu courants. Cependant, lorsque de tels incendies se produisent, ils peuvent être graves et très dangereux. Voir aussi les justifications de 201.7.9.2.2, c) et d).

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 au paragraphe.

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 couvercle d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 couvercle d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, depuis de nombreuses années. De plus, même avec des MATELAS d'INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, des questions supplémentaires ont été abordées concernant la toxicité des fumées qui peuvent être produites par des matériaux qui ont été traités avec des additifs retardateurs de flamme. Par conséquent, à l'exception de l'augmentation (de l'accélération) du RISQUE de feu causé par le matériau de revêtement, aucune caractéristique assignée d'inflammabilité spécifique du revêtement du COUSSIN et du remplissage intérieur n'est exigée.

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 201.11.6.3 – Renversement sur des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES sont considérés comme étant susceptibles d'être affectés par un renversement accidentel dû aux réservoirs remplis de liquide placés sur le couvercle. L'essai est destiné à simuler un renversement typique.

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

Voir les justifications du 201.7.9.2.2.

Paragraphe 201.12.1.101 – Stabilité de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT

Il est admis qu'une apnée peut être provoquée par des variations de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT. Bien qu'il n'existe pas de preuve scientifique attestant que les variations de température rencontrées normalement dans les INCUBATEURS DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT

Une longue application des exigences médicales et techniques relatives aux INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES indique que ce degré de performance (2 °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.

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 DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT

Voir la Figure 201.101. Cette exigence assure que l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAUX fonctionne à une température aussi proche que possible de celle qui a été attribuée par l'OPERATEUR.

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

Pour une utilisation sûre d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAUX, 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAUX à sa fonction.

PARAGRAPHE 201.12.1.108 – Dépassement de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT après réglage

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 201.12.1.115 – 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 (1/1 000) 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'OPERATEUR 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'OPERATEUR ait terminé la PROCEDURE. Il convient d'afficher la valeur lue du poids jusqu'à ce que l'OPERATEUR 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 ou INCUBATEUR RADIANT, pendant deux semaines ou plus. Pendant ce temps, il est nécessaire pour l'OPERATEUR d'assurer l'étalonnage de la balance. De plus, il peut être nécessaire pour l'OPERATEUR d'être capable de régler l'étalonnage, si la balance n'était pas étalonnée, sans avoir besoin de la retirer ni de retirer le NOUVEAU-NE pour l'étalonnage.

Paragraphe 201.12.2.101 – Indication de la 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 aux environs de 36 °C, lorsque le NOUVEAU-NE est à la température normale du PATIENT.

Paragraphe 201.12.2.102 – Indication du mode de fonctionnement

Un manque d'information au sujet du mode de commande peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, fournissant des caractéristiques de fonctionnement bien déterminées. Il a été admis que mélanger du CO₂ dans l'air du COMPARTIMENT n'est pas si facile à réaliser et qu'il convient, en conséquence, d'administrer à la place un mélange de CO₂ dans l'air.

Paragraphe 201.13.2.2 – CONDITION DE PREMIER DEFAT électrique

Les CONDITIONS DE PREMIER DEFAT supplémentaires spécifiées s'appliquent spécialement au 201.11.2 de la présente norme particulière.

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 restent non affectées.

Paragraphe 201.15.3.4.2 – APPAREILS EM PORTABLES

Les exigences d'essai du 15.3.4.2 de la norme générale sont considérées comme appropriées pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, qu'ils soient PORTABLES ou non.

Paragraphe 201.15.4.1.101 – Connexion des 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 DE TRANSPORT. L'exigence de ce 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 DE TRANSPORT, 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 donc que 40 °C est une température limite adéquate pour l'air que respire un nouveau-né.

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

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.

Paragraphe 201.15.4.2.2 – Réglages de la température

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

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.

Des limites différentes des réglages de température pour des INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES qui ne sont pas des incubateurs de transport sont appropriées, car durant le transport le PATIENT est sous surveillance continue d'un professionnel de la médecine et la durée d'utilisation est plus courte.

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 DE TRANSPORT 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 DE TRANSPORT, 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 de l'émission électromagnétique sur le dispositif pendant des essais d'immunité.

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

La "fonction prévue spécifiée par le FABRICANT" désigne les exigences fonctionnelles de la PERFORMANCE ESSENTIELLE en 201.12.1.104 et en 201.12.1.106 comme cela est indiqué dans le Tableau 201.101.

Paragraphe Article 212 – Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

Certaines exigences imposées par l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 pour l'environnement des services médicaux d'urgence figuraient déjà depuis de nombreuses années, dans une mesure dûment limitée, dans la présente norme particulière. Concernant les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES conçus selon le présent document, aucun incident grave n'a été signalé durant des

décennies. Ainsi, les experts du groupe de travail ont envisagé d'inclure certaines exigences de l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, mais d'exclure celles qui s'adressent spécifiquement aux utilisateurs inexpérimentés ou utilisant de façon uniquement occasionnelle les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES. De plus, sont exclues les exigences s'adressant spécifiquement à de simples situations d'urgence, y compris les situations d'afflux de blessés. Pour les conditions d'environnement difficiles, seules sont incluses les exigences qui reflètent la contrainte mécanique durant le transport, telle que la contrainte survenant au cours d'un transport routier ou aérien.

Paragraphe 212.4.1 – Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Voir la justification pour 212.10.1.

Paragraphe 212.4.2.1 – Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations

Entre chaque situation de transport, les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES sont le plus souvent maintenus en fonctionnement en mode veille à l'hôpital ou en ambulance. De ce fait, un démarrage à froid à partir de températures très basses ne constitue pas un scénario d'utilisation probable.

Paragraphe 212.4.2.2 – Conditions d'environnement de fonctionnement

Concernant les températures ambiantes en cours de stockage et de fonctionnement, la présente norme particulière a déjà défini des exigences spéciales reflétant l'utilisation des INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES plus spécifiquement que la norme collatérale. Ainsi, les exigences collatérales correspondantes sont exclues.

Paragraphe 212.5 – Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES sont le plus souvent raccordés à un réseau d'alimentation dans les établissements de soins professionnels, dans lesquels il existe, par hypothèse, des connecteurs corrects de mise à la terre de protection. Durant le transport, les connecteurs de mise à la terre de protection peuvent subir dans les véhicules un traitement brutal et risquent de ne plus être fiables. Des vérifications régulières du fonctionnement correct des connecteurs de mise à la terre de protection doivent être réalisées.

Paragraphe 212.6.3.4 – Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Des conditions d'environnement extrêmement difficiles, telles que les poussières ou les peluches, ne sont pas susceptibles d'apparaître, dans la mesure où le transport est programmé et peut éviter ce type d'inconvénients.

Paragraphe 212.6.3.5 – Exigences supplémentaires pour les messages des APPAREILS EM

Les INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES sont utilisés depuis plusieurs décennies pour les transports programmés de nouveau-nés entre les établissements de soins professionnels. Ces transports sont généralement accompagnés par des professionnels de santé tels que des néonatalogues ou des infirmiers spécialisés en néonatalogie qui connaissent le fonctionnement des INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES.

Paragraphe 212.7 – Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM

Une pollution occasionnée par la poussière n'est pas susceptible d'apparaître. Voir les justifications du 212.6.3.4.

Paragraphe 212.8.1 – Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Durant le transport, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES subit les conditions extérieures, telles que les températures basses ou les précipitations, uniquement pendant un temps limité, à savoir le transfert rapide de l'établissement de soins professionnels au véhicule et inversement.

Paragraphe 212.10.1 – Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU

Le présent document traite des INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, qui sont déjà disponibles ou qui le seront à l'avenir. Les exigences et les procédures d'essai du présent document ont été élaborées en vue de les rendre applicables à un large éventail d'INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES déjà disponibles ou qui le seront. Pour les nouveaux développements, il est fortement recommandé d'appliquer la norme EUROCAE ED-14G ou RTCA DO-160G. De nombreuses années d'application sur le terrain ont toutefois démontré que les exigences de conception qui découlent de la norme générale et de la version précédente de la présente norme particulière, et qui ont été reprises dans le présent document, ont suffi à assurer un niveau acceptable de sécurité et de traitement des patients.

Il convient que cette approche souple assure que la présente norme particulière ne soit pas excessivement restrictive en matière de conception. Elle a pour but de ne pas entraver les améliorations de la sécurité mécanique et électrique pour une utilisation dans les ambulances aériennes dans le cadre développements ultérieurs, tout en n'exigeant aucune modification conséquente de la conception des produits existants.

Paragraphe 212.11 – Exigences supplémentaires pour la compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Voir la justification pour 212.10.1

Bibliographie

- [1] 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*
- [2] IEC 60601-2-19:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés*
- [3] 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*
- [4] IEC 60601-2-50, *Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés*
- [5] IEC 61672-1, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*
- [6] CARA, M., La Nouvelle Presse Médicale, 22 avril 1978, 7, n° 16
- [7] ISO 80601-2-56, *Appareils électromédicaux – Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*
- [8] IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020
- [9] 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*
- [10] EUROCAE ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*
- [11] RTCA DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL EM (APPAREIL ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 62366-1:2015, 3.16
ASSIGNEE (VALEUR)	IEC 60601-1:2005, 3.97
COMPARTIMENT	201.3.205
CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE	201.3.210
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	201.3.211
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.70
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.124
COUSSIN	IEC 60601-2-35:2020, 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 et IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012AMD2:2020, 3.108
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.....	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE.....	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	IEC 60601-1:2005, 3.75
FABRICANT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012AMD2:2020, 3.55
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION CUTANEE	201.3.204
INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR.....	201.3.201
INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES	201.3.208
INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES	IEC 60601-2-19:2020, 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
MOYENS DE PROTECTION (MOP).....	IEC 60601-1:2005, 3.60
NOUVEAU-NE	201.3.207
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
PORTABLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
PRIORITE ELEVEE	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22

PRIORITE MOYENNE	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ AMD2:2020, 3.88
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ 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 et IEC 60601-1:2005/ ~~AMD1:2012~~ AMD2:2020, 3.40
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE TRANSPORTABLE	201.3.213
SYSTEME D'ALARME	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
SYSTÈME EM (SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL)	IEC 60601-1:2005, 3.64
TEMPERATURE CUTANEE	201.3.209
TEMPERATURE DE COMMANDE	201.3.206
TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT	201.3.212
TEMPERATURE MOYENNE	201.3.202
TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT	201.3.203
THERMOSTAT	IEC 60601-1:2005, 3.126
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
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 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

FINAL VERSION**VERSION FINALE****Medical electrical equipment –****Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators****Appareils électromédicaux –****Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport 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.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	20
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	27
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	28
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	28
201.16 ME SYSTEMS.....	30
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	30
202 * Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	30
212 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	30
Annexes	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	34
Bibliography.....	45
Index of defined terms used in this particular standard.....	46
Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE.....	10
Figure 201.102 – Positioning of air temperature sensors.....	12
Figure 201.103 – Layout of weight test devices.....	25
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this document	34
Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport 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 60601-2-20 edition 3.1 contains the third edition (2020-09) [documents 62D/1763/FDIS and 62D/1773/RVD] and its amendment 1 (2023-11) [documents 62D/2068/FDIS and 62D/2086/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 60601-2-20 has been prepared by IEC 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 60601-2-20:2020+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 TRANSPORT INCUBATOR equipment.

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this document.

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/1817/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport 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 TRANSPORT INCUBATOR equipment, as defined in 201.3.208, 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 TRANSPORT 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:

- devices supplying heat via BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use; for information, see IEC 60601-2-35 [1]²;
- INFANT INCUBATORS which are not INFANT TRANSPORT INCUBATOR; for information see IEC 60601-2-19 [2];
- INFANT RADIANT WARMERS; for information, see IEC 60601-2-21 [3];
- INFANT PHOTOTHERAPY; for information, see IEC 60601-2-50 [4].

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for INFANT TRANSPORT INCUBATORS as defined in 201.3.208, which minimize HAZARDS to the PATIENT and OPERATOR, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, 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 between square brackets refer to the Bibliography.

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 and IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202 and 212. 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 TRANSPORT 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.

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

IEC 80601-2-49 [9] applies to an INFANT TRANSPORT INCUBATOR supplied with dedicated physiological monitoring. Measured parameters related to the inherent function of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR i.e. the SKIN TEMPERATURE, are not considered to be a physiological monitoring unit as per IEC 80601-2-49 [9].

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

ISO 32, *Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content*

ISO 407, *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections*

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 beginning on page 46.

Addition:

201.3.201

AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR

INCUBATOR in which the air temperature is automatically controlled by an air temperature sensor close to a value set by the OPERATOR

201.3.202

AVERAGE TEMPERATURE

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

201.3.203

AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

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

SEE Figure 201.101

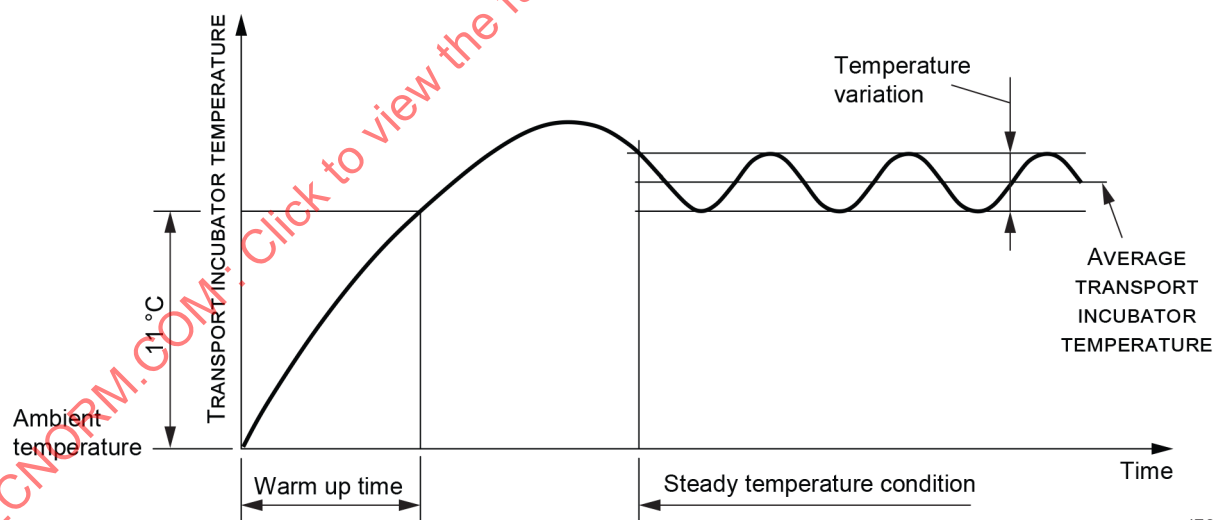


Figure 201.101 – Variation of INCUBATOR TEMPERATURE

201.3.204

BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR

AIR CONTROLLED TRANSPORT 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

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.

*** 201.3.208**

INFANT TRANSPORT INCUBATOR

TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT that is equipped with a COMPARTMENT and a TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE with the means to control the environment of the INFANT primarily by heated air within the COMPARTMENT

201.3.209

SKIN TEMPERATURE

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

201.3.210

SKIN TEMPERATURE SENSOR

sensing device intended to measure the INFANT'S SKIN TEMPERATURE

201.3.211

STEADY TEMPERATURE CONDITION

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

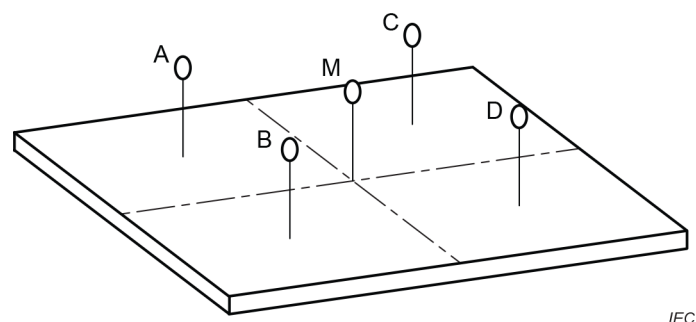
SEE Figure 201.101

201.3.212

TRANSPORT 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 TRANSPORT 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

201.3.213

TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE

rechargeable battery and battery charger intended to provide the electrical power necessary to operate the INFANT TRANSPORT INCUBATOR

201.4 General requirements

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

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

For ME EQUIPMENT which combines alternative heat sources, for instance INCUBATORS with integrated INFANT 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.

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 ESSENTIAL PERFORMANCE of INFANT TRANSPORT INCUBATORS

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

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.1.104 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.9.6.2.1.102
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 2	201.12.1.106 or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.9.6.2.1.102

201.4.10 Power supply

Additional subclauses:

201.4.10.101 * Ability to operate with different power supply sources

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR shall have a TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE consisting of a rechargeable battery and battery charger designed to operate from an alternating current supply voltage. It shall also be designed to operate from at least one external direct and one external alternating current SUPPLY MAINS as specified in the instructions for use. All requirements of the general standard and this particular standard shall continue to be met.

Compliance is checked by repeating the tests in 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.104 and 201.12.1.106 with the INFANT TRANSPORT INCUBATOR operating at an ambient temperature of $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ when supplied from each of its SUPPLY MAINS in turn. This also includes the TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.

201.4.10.102 Capacity of TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE

The capacity of any TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE shall be sufficient to maintain the INFANT TRANSPORT INCUBATOR at a temperature in accordance with the following test during at least 90 min.

Compliance is checked by inspection and the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR with a fully charged battery shall be placed in an environment with an ambient temperature of $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. It shall be operated from the SUPPLY MAINS until a STEADY TEMPERATURE CONDITION has been established at a CONTROL TEMPERATURE of 36°C and then set to operate from any TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE. The TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be maintained within 2°C of the CONTROL TEMPERATURE.

This test shall be conducted while all the electrical powered ACCESSORIES, as specified by the MANUFACTURER, are in operation and making the maximum demand upon the external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.

201.4.10.103 Overcharge of TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE

It shall not be possible to overcharge and damage the TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE even if the ME EQUIPMENT is left connected to the AC electrical power source for an indefinite period. Controls which affect the rate of recharge or the final battery voltage level shall not be accessible to the OPERATOR without the aid of a TOOL.

Compliance is checked by inspection.

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

Addition to a):

The ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this document when operating within an ambient temperature between $+10^{\circ}\text{C}$ and $+30^{\circ}\text{C}$.

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 and an ambient air velocity less than 1,0 m/s and greater than 0,3 m/s.

201.5.4 Other conditions

Addition item to the existing list:

- aa) If not otherwise specified, the CONTROL TEMPERATURE shall be 36 °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 TRANSPORT 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, symbol (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 Marking of controls and instruments (see also Table C.3 of the general standard)

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 1 °C for AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATORS and not greater than 0,5 °C for BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 and/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 TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR use.
- b) * A warning that direct sunlight or other radiant heat sources can cause an increase in TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR.
- d) * A warning that even small quantities of flammable agents, such as ether and alcohol, left in the INFANT TRANSPORT INCUBATOR can cause fire in connection with oxygen.
- e) A warning against possible use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR as a rectal temperature sensor, if such a warning is applicable.
- f) A statement of the maximum loads which can be applied to all supports and mounting brackets for ACCESSORIES and ancillary equipment.
- g) For 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 ME EQUIPMENT connected to the INFANT is electrically safe.
- h) An information on how and when to verify the functionality of the ALARM SYSTEM.
- i) For oxygen administration into the COMPARTMENT:
 - a warning stating that administration of oxygen may increase the noise level for the INFANT within the INFANT TRANSPORT INCUBATOR;
 - an explanation of the operation of supplementary oxygen equipment supplied for use with the INFANT TRANSPORT INCUBATOR or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
 - a statement that an oxygen analyser 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 statement that the INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 about the range of CONTROL TEMPERATURE and relative humidity of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR. If the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is not supplied with means for control of the degree of humidity, this shall be stated in the instructions for use.
- c) * When applicable, a statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INFANT TRANSPORT INCUBATOR.
- d) Information on the external supply circuits with which the INFANT TRANSPORT INCUBATOR can be operated according to 201.4.10.101. Additionally, the MANUFACTURER shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the polarity of the electrical connections as necessary.

e) A statement:

- of the mass and external dimensions of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR including that of the specified external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE and with oxygen delivery system and trolley, if provided;
- with which means and in what way a fixation of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR within an emergency vehicle is achieved;
- of the minimum ambient temperature, humidity and atmospheric pressure to which the INFANT TRANSPORT INCUBATOR can be exposed and still meet with the requirements of this document;
- of how the INFANT's movements can be limited within the INFANT TRANSPORT INCUBATOR during transport.

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 TRANSPORT INCUBATOR and appropriate ME EQUIPMENT parts are removed for cleaning.

201.9.4.2.1 Instability in transport position

Addition:

The INFANT TRANSPORT INCUBATORS shall remain stable when tilted 10° in NORMAL USE and when tilted 20° during transportation.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is placed in any possible position of NORMAL USE on a plane inclined at an angle of 0,18 rad (10°) to the horizontal plane. If wheels are present, they shall be temporarily fixed in their most disadvantageous position. Doors and drawers and the like shall be placed in the most disadvantageous position during NORMAL USE. The MATTRESS tray shall be extended outside the enclosure.

The test shall be repeated at an angle of 0,36 rad (20°), in which case the MATTRESS tray shall not be extended outside the enclosure. Doors and drawers and the like shall be placed in their most disadvantageous position during transportation.

201.9.4.3 Instability from unwanted lateral movement (including sliding)

Additional subclauses:

201.9.4.3.101 Tip-over force

The lateral force to cause the INFANT TRANSPORT INCUBATOR to tip over shall be greater than 100 N.

Compliance is checked by the following test:

With the INFANT TRANSPORT INCUBATOR wheels locked and with the ME EQUIPMENT in the worst-case configuration of parts and ACCESSORIES, a lateral force shall be applied and measured using a force gauge. The point of application shall be at the highest point of the body of the ME EQUIPMENT. The INFANT TRANSPORT INCUBATOR shall not tip over when the force is 100 N or less.

201.9.4.3.102 * Prevention of movements

If the ME EQUIPMENT is mounted on wheels, the MANUFACTURER shall provide a means to prevent movement of the ME EQUIPMENT on a slope of at least 10° to the horizontal.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

Place the ME EQUIPMENT with its wheels in a locked position and with all ACCESSORIES fitted, on a plane inclined at an angle of 10° to the horizontal. Report whether the ME EQUIPMENT is in a maintain position.

201.9.4.3.103 Prevention of INFANT's movements

A means shall be provided to limit the INFANT's movement to a defined area within the COMPARTMENT during NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection.

201.9.4.3.104 * Prevention of vibration

A means should be provided to limit the INFANT's vibration within the COMPARTMENT during transportation.

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 sound pressure level of 60 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 TRANSPORT 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(A) below that which is measured during the test.

201.9.6.2.1.102 * Audible alarms 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 TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR alarm is sounding, the sound level in the COMPARTMENT shall not exceed a sound pressure level of 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 (see 201.3.207).

Additional subclauses:

201.9.8.3.101 * Barriers

For devices with an integral bed, suitable barriers such as walls or side panels shall prevent the PATIENT from falling off. 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 TRANSPORT 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. The barriers shall remain in the closed position.

201.9.8.3.102 MATTRESS tray

For devices with an integral bed, if the MATTRESS tray can be extended outside the enclosure, it shall be restrained to ensure that the tray remains attached to the 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 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:

201.11.1.2.2 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.

201.11.2 * Fire prevention

Subclause 11.2 of the general standard applies.

201.11.6.2 * Overflow in ME EQUIPMENT

Replacement of the first paragraph:

If ME EQUIPMENT incorporates a reservoir or liquid storage chamber that is liable to be overfilled or to overflow in NORMAL USE, including transit between periods of use, liquid overflowing from the reservoir or chamber shall not wet any MEANS OF PROTECTION that is liable to be adversely affected by such a liquid, nor shall an unacceptable RISK be created.

Addition:

201.11.6.2.101 Water level indicator

If a water reservoir is provided as an integral part of the INFANT TRANSPORT 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 may be drained without tilting the INFANT TRANSPORT INCUBATOR.

Compliance is checked by inspection.

201.11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

INFANT TRANSPORT INCUBATORS shall be so constructed that spillage does not wet parts which if wetted might cause a 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 particular standard.

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.

201.11.8 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 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

During STEADY TEMPERATURE CONDITION, the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE by more than 1 °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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

With an INFANT TRANSPORT INCUBATOR working as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE by more than 1,5 °C in NORMAL USE. In any position of the tilted MATTRESS, it shall not differ by more than 2 °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 (A, B, C, and D) 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 differences between the five measured values and the measured AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be compared as specified. The test shall be undertaken with the INCUBATOR MATTRESS tray horizontal and at the two extremes of its tilt angles.

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 TRANSPORT INCUBATOR working in the BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 propose that method to verify the performance requirement.

201.12.1.105 * Accuracy of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE indication

An indication of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be provided by a means which is independent of any device used for control of the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE. It shall be exclusively used for indication of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE and it shall be so located as to be easily read without opening the INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE, measured by a standard thermometer, by more than 1,1 °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 TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE control

With an INFANT TRANSPORT INCUBATOR operating as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than ± 2 °C at an ambient temperature between 10 °C and 20 °C, and by more than $\pm 1,5$ °C at an ambient temperature between 20 °C and 30 °C.

Compliance is checked by measuring the AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and in the STEADY TEMPERATURE CONDITION at an ambient temperature of 15 °C ± 1 °C and an ambient temperature of 25 °C ± 1 °C.

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 TRANSPORT INCUBATOR, the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is switched on, starting from COLD CONDITION. The time for the TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE after adjustment

After adjustment of the CONTROL TEMPERATURE in the manner described in the following test, the overshoot in TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 2 °C.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT 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

For INFANT TRANSPORT INCUBATOR, any indicated value of relative humidity shall have an accuracy of ± 15 % 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 TRANSPORT 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 Change in ambient temperature

Following the changes in ambient temperature described in the following test, the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 3 °C.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR connected to an external power source. When the STEADY TEMPERATURE CONDITION is established at an ambient temperature within the range of 21 °C to 25 °C and at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C, it shall be set to operate in accordance with the ACCOMPANYING DOCUMENTS without a SUPPLY MAINS and transferred into an environment where the ambient temperature is being kept at (-5 ± 2) °C and the wind velocity is not more than 1 m/s. After 15 min, it shall be returned into an environment where the ambient temperature lies within the range of 20 °C to 25 °C and reconnected to an external supply and operated for a further 30 min. The TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be monitored throughout the whole test and at no time shall it go outside the specific limits.

If the ACCOMPANYING DOCUMENTS specify to meet this requirement at a lower ambient temperature than $(-5 \pm 2) ^\circ\text{C}$ or for a longer period than 15 min, the INFANT TRANSPORT INCUBATOR shall be additionally tested for compliance with those claims as indicated.

201.12.1.113 Provision of oxygen

- a) There shall be means for the provision of oxygen.

Compliance is checked by inspection.

- b) If the source of oxygen is incorporated in the INFANT TRANSPORT INCUBATOR, it shall be capable of delivering oxygen of such an amount that a concentration of up to 60 vol % can be given to the INFANT during at least 1 h. Where oxygen is supplied from a reservoir, there shall be an indication of the remaining content. This indication shall be on a position which can be easily read. Gas connections to high pressure cylinders shall comply with ISO 32 and ISO 407.

Compliance is checked by inspection and measurement.

201.12.1.114 Overshoot of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE after opening

After opening the access doors of the front side of the INCUBATOR for 10 min, the overshoot in TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed $2 ^\circ\text{C}$.

Compliance is checked by the following test:

The INFANT TRANSPORT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of $36 ^\circ\text{C}$ until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The access door of the front side of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is then opened for 10 min. After closing of the doors, the overshoot of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall be measured.

201.12.1.115 * Weighing scale

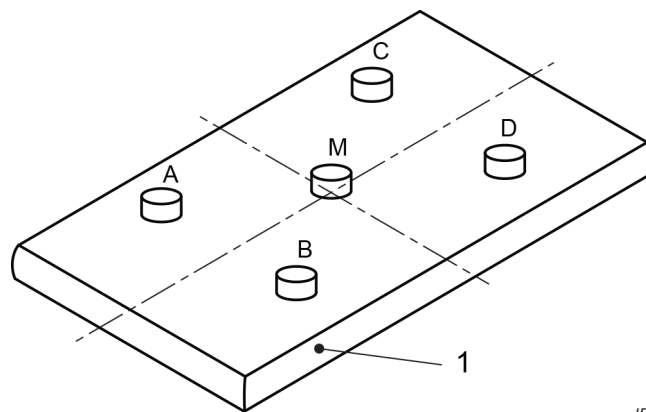
If a weighing scale is supplied as an integral part of the ME EQUIPMENT or as an ACCESSORY specifically for use with the ME EQUIPMENT, the weight displayed value shall not differ from the test weights by more than the MANUFACTURER's specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating in an ME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

NOTE Device calibration can 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 with the ME EQUIPMENT operating at NORMAL CONDITIONS of use.

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



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 TRANSPORT INCUBATORS shall be equipped with a SKIN TEMPERATURE SENSOR, and 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 TRANSPORT INCUBATOR operates as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 TRANSPORT 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.

Compliance is checked by running the INFANT TRANSPORT INCUBATOR as an AIR CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 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 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 TRANSPORT INCUBATOR.

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

- operating the INFANT TRANSPORT INCUBATOR from the main supply;*
- operating the INFANT TRANSPORT INCUBATOR from its TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.*

In both cases, an 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 time necessary for warming up the INCUBATOR from COLD CONDITION may be 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:

201.13.2.2 * Electrical SINGLE FAULT CONDITION

Addition:

Applicable SINGLE FAULT CONDITIONS are short and open circuiting of components or wiring, which

- cause sparks to occur, or
- increase the energy of sparks, or
- increase temperatures.

201.13.2.6 * Leakage of liquid

Addition:

An INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 the requirements of this particular standard.

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

Additional subclause:

201.15.3.101 Access to the INFANT

The INFANT TRANSPORT 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.

201.15.3.4.2 * PORTABLE ME EQUIPMENT

Addition before the first paragraph:

15.3.4.2 also applies to INFANT TRANSPORT INCUBATORS whether or not they are classified as PORTABLE ME EQUIPMENT.

Addition after the last paragraph, including the note:

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

201.15.4.1 Construction of connectors

Addition:

201.15.4.1.101 * Connection of 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 INFANT TRANSPORT 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 a TRANSPORT 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
- self-resetting at a TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE between 39°C and 34°C, and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

With the INFANT TRANSPORT INCUBATOR set to operate as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the THERMOSTAT is disabled and the INFANT TRANSPORT INCUBATOR is switched on. At the time the alarm operates, the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 40 °C 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39°C.

Test:

With the INFANT TRANSPORT INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 40 °C 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.

In NORMAL CONDITION of a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR where the INFANT's 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 TRANSPORT INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR at maximum CONTROL TEMPERATURE and the SKIN TEMPERATURE SENSOR separately maintained at least 2 °C below the CONTROL TEMPERATURE.

201.15.4.2.2 * Temperature settings

Addition:

For an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the range of CONTROL TEMPERATURES shall be from 30 °C or less to not more than 39 °C. The maximum setting of the CONTROL TEMPERATURE shall not be less than 36 °C.

Compliance is checked by inspection.

For a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 35 °C or less to not more than 37,5 °C. The CONTROL TEMPERATURE range may be overridden by a special action of the OPERATOR up to 39 °C.

Compliance is checked by inspection.

201.15.4.6.1 Fixing, prevention of maladjustment

Addition:

Where the relative movement of any control knob and its actuating mechanism can affect the setting of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR air temperature, they shall be positively secured together to prevent the possibility of being fixed in the incorrect position.

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, except as follows:

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the INFANT TRANSPORT 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 IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020;
- shall, for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, comply to Table 4 for HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (i.e. the system may fail to provide its intended function but shall not create a safety HARM).

212 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

212.4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The last paragraph of Subclause 4.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE The test requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are considered to be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS, but this requirement is under consideration for future application.

212.4.2.1 * Environmental conditions of transport and storage between uses

Subclause 4.2.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.4.2.2 * Environmental operating conditions

Subclause 4.2.2.2 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.4.2.2.1 Continuous operating conditions

Subclause 4.2.2.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE Subclause 201.5.3 of this document applies instead.

212.4.2.2.2 Transient operating conditions

Subclause 4.2.2 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE Subclause 201.12.1.112 of this document applies instead.

212.5 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 5 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE See the additional statement in the instructions for use required by 212.6.3.2 of this particular standard.

212.6.3.2 Additional requirements for an electrical power source

Addition:

The instructions for use shall contain a statement that the INFANT TRANSPORT INCUBATOR may only be used with SUPPLY MAINS that is regularly checked for proper PE connection.

212.6.3.4 * Additional requirements for operating instructions

Subclause 6.3.4 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.6.3.5 * Additional requirements for ME EQUIPMENT messages

Subclause 6.3.5 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.7 * Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 7 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.8.1 * Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Subclause 8.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

212.9 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 9 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE Subclause 201.12.1.112 of this document applies instead.

212.10.1 * Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

Subclause 10.1 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE The test requirements of this particular standard in 201.15.3 and of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are considered to be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS, but this subclause is under consideration for future application.

212.11 * Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The last paragraph of Clause 11 of IEC 60601-1-12:2014 does not apply.

NOTE The test requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 are considered to

be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS, but this requirement is under consideration for future mandatory application.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply.

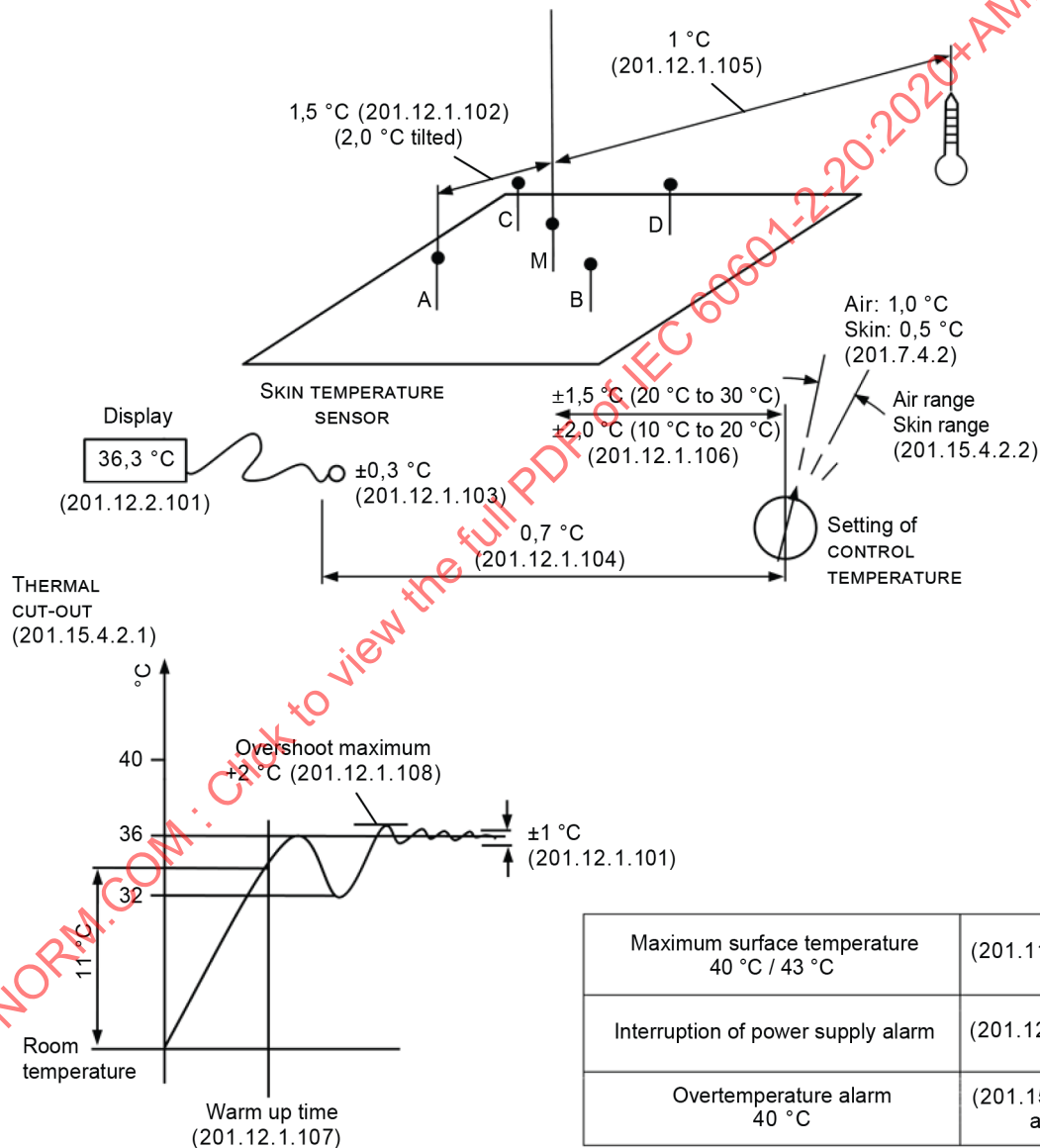
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-20:2020+AMD1:2023 CSV

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.



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 201.1.3 – 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 TRANSPORT INCUBATOR is not considered to be a physiological closed loop controller.

Provided, however, in future applications the temperature control of an INFANT TRANSPORT 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 201.1.4 – Particular standards

It is the primary purpose of a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR. Hence, SKIN TEMPERATURE SENSORS which are applied to operate a BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 201.3.208 – INFANT TRANSPORT INCUBATOR

An INFANT TRANSPORT INCUBATOR can be a complete system with an integrated stand and wheels or just the INFANT TRANSPORT INCUBATOR alone.

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, 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 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 (INCUBATOR/warmer) have real measurable response times built into most failure mode activities as opposed to ventilators or implantable devices. Therefore, it was considered appropriate that 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, which would allow a clinician to take the appropriate mitigating actions, would cover all the essential requirements for these type devices.

Subclause 201.4.10.101 – Ability to operate with different power sources

It is the basic object of this subclause that an INFANT TRANSPORT INCUBATOR which is fitted with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE shall meet with all requirements of the general standard and of this particular standard. In this particular standard, special requirements are given concerning the use of the INFANT TRANSPORT INCUBATOR in conjunction with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE or with any other RATED SUPPLY MAINS. These are for instance: 201.4.10.102, 201.4.10.103, but also 201.12.1.112.

It is considered that these subclauses are sufficient to test the safe design of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR together with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE. Yet the requirement of 201.4.10.101 ensures that the MANUFACTURER has to realize that any requirement of both the general standard and the particular standard shall be met. Therefore, the test house may choose any other requirement, especially one of those under 201.12.1, in order to check whether the INFANT TRANSPORT INCUBATOR meets this requirement when operated with an external TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Relatively precise requirements on temperature accuracy and constancy of INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATORS within the scope of this particular standard. The test ambient temperature range has therefore been limited from 21 °C to 26 °C.

The temperature range of between +10 °C and +30 °C has been considered as a standard range within an emergency vehicle and hospital. Ambient temperatures up to 40 °C would inhibit the required performance and safety characteristics concerning exact temperature control.

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 TRANSPORT INCUBATORS is usually between 35 °C and 37 °C. Therefore, narrower intervals are required for INFANT TRANSPORT 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 the intended 21 %.

Subclause 201.7.9.2.2 – Warning and safety notices

- a) It is inherent in INFANT TRANSPORT 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 is responsible for ordering all aspects of INFANT TRANSPORT INCUBATOR use.
- b) The air temperature control system of an INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATORS have been reported [6]. 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.
- k) The INFANT TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR for its intended 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.
- b) See rationale to 201.12.1.109.
- c) The overloading of shelves could result in the INFANT TRANSPORT INCUBATOR tipping over or mechanical damage which could result in a HAZARD.

Subclause 201.9.4.3.102 – Prevention of movements

The ability to lock wheels eliminates unintentional movement of the ME EQUIPMENT, which could constitute a HAZARD for the PATIENT.

Subclause 201.9.4.3.104 – Prevention of vibration

During transportation, for example in an ambulance, there can be a high level of vibration. To reduce possible RISK to the INFANT, there should be means to lower this vibration, for example shock absorbers or spring/damping elements. As long as there is no test equipment created for this purpose, this is information for MANUFACTURERS of INFANT TRANSPORT INCUBATORS and ambulances.

Subclause 201.9.6.2.1.102 – Audible alarms sound level

65 dB(A) is a rather high noise level in an intensive care nursery and during transports within hospitals. 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.

Despite transport environment is very noisy, the committee decided to keep the 65 dB(A) limit for transport, because the PATIENT is continuously under observation of a medical professional.

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 201.9.6.2.1.101, placed 1,5 m above the floor and 3 m from the control unit. For this test, the INFANT TRANSPORT 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

It is recognized that hearing loss can result from continuous exposure to high sound levels. While there is no scientific evidence or specific incident to show that exposure to noise levels normally encountered in INFANT TRANSPORT INCUBATORS currently used results in hearing impairment, a conservative value based on current expert opinion on human tolerance to high sound levels was selected.

Subclause 201.9.8.3.101 – Barriers

An INFANT can crawl out of an open INFANT TRANSPORT INCUBATOR port and 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

Reports of fires in oxygen rich atmosphere in medical ME EQUIPMENT are relatively unusual. However, when such fires do occur, they can be severe and very dangerous. See also the rationale of 201.7.9.2.2, c) and d).

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 subclause.

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 the long-term stay of the PATIENT.

Since there is no source of ignition inside the canopy of an INFANT TRANSPORT 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 complied. No incident has been reported concerning fire ignition inside the canopy of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR for many years. Also, even with INFANT TRANSPORT 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. Therefore, with the exception of elevating (accelerant) the RISK of fire from the cover material, no specific flammability rating is required of the PAD cover and the inner filler.

Subclause 201.11.6.2 – 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 201.11.6.3 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

INFANT TRANSPORT INCUBATORS are considered to be liable to accidental spillage due to fluid filled vessels being placed on the canopy. The test is designed to simulate typical spillage.

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

See rationale 201.7.9.2.2.

Subclause 201.12.1.101 – Stability of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

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

Subclause 201.12.1.102 – Uniformity of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

Long experience of both the medical and technical requirements for INFANT INCUBATORS has shown that this level of performance (2 °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's temperature indication 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.

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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE indication

See Figure 201.101. This requirement ensures that the TRANSPORT INFANT INCUBATOR runs at a temperature as close as possible to that set by the OPERATOR.

Subclause 201.12.1.106 – Accuracy of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE control

For the safe use of an INFANT TRANSPORT INCUBATOR, it is necessary to be able to check the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE independently of the CONTROL TEMPERATURE, particularly when it is working as a BABY CONTROLLED TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATOR for its intended function.

Subclause 201.12.1.108 – Overshoot of TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE after adjustment

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 the 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 201.12.1.115 – 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, 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

The SKIN TEMPERATURE SENSOR's 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 best important around 36 °C when the baby is in the normal of PATIENT temperature.

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

Subclause 201.13.2.2 – Electrical SINGLE FAULT CONDITION

The additional specified SINGLE FAULT CONDITIONS apply specially to 201.11.2 of this particular standard.

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 be unaffected.

Subclause 201.15.3.4.2 – PORTABLE ME EQUIPMENT

The test requirements of 15.3.4.2 of the general standard are considered to be appropriate for INFANT TRANSPORT INCUBATORS whether or not they are PORTABLE.

Subclause 201.15.4.1.101 – Connection of temperature sensors

The response of the rectal temperature of the INFANT to environmental temperature changes is slow and is not suitable for controlling the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE. The requirement of this subclause is intended to eliminate wrong application 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. Therefore, 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 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE, is intended to alert personnel to the danger of over-heating the INFANT.

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.

Subclause 201.15.4.2.2 – Temperature settings

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

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.

Different temperature setting limits for "non transport" INFANT INCUBATORS are appropriate because during transport the PATIENT is continuously under observation of a medical professional and the period of use is shorter.

Clause 202 – Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Thermal processes in warming therapy devices are mainly slow and the TRANSPORT 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 TRANSPORT 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 fast transient/burst IMMUNITY tests the heating actuator of the device can be affected by the disturbance immediately while the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE as being dampened by heat transfer processes can react only with a delay.

Intended function as specified by the MANUFACTURER means the functional requirements of the ESSENTIAL PERFORMANCE 201.12.1.104 and 201.12.1.106 as provided in Table 201.101.

Clause 212 – Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

Some of the requirements demanded by IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 for emergency medical service environment had to a suitably limited extent already been included in this particular standard for many years. For INFANT TRANSPORT INCUBATORS designed according to this document, no severe incidents were reported for decades. Thus, experts of the working group considered including some of the requirements of IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 but excluding those that are aimed specifically at users who are untrained or operate INFANT TRANSPORT INCUBATORS only occasionally. Furthermore, such requirements are excluded that specifically account for only emergency situations including mass casualty situations. With respect to rough environmental conditions, only those requirements are included which reflect the mechanical stress during transport such as stress that occurs during road or airborne transport.

Subclause 212.4.1 – Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

See rationale for 212.10.1.

Subclause 212.4.2.1 – Environmental conditions of transport and storage between uses

Between transport situations, the INFANT TRANSPORT INCUBATORS are mostly kept running in a standby mode within the hospital or ambulance. Subsequently, cold start from very low temperatures is not a likely use scenario.

Subclause 212.4.2.2 – Environmental operating conditions

Regarding ambient temperatures during storage and operation, this particular standard already demanded special requirements which represent the use of INFANT TRANSPORT INCUBATORS more specifically than the collateral standard. Thus, the corresponding collateral requirements are excluded.

Subclause 212.5 – Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

INFANT TRANSPORT INCUBATORS are connected to mains supply most of the time in professional healthcare facilities where proper PE connectors can be assumed. During transport, PE connectors in vehicles may undergo rough handling and are in danger of becoming unsecure. Henceforth, regular check for proper PE connectors shall be performed.

Subclause 212.6.3.4 – Additional requirements for operating instructions

Extremely rough environmental conditions like dust or lint are unlikely to occur as transport is scheduled and can avoid such conditions.

Subclause 212.6.3.5 – Additional requirements for ME EQUIPMENT messages

INFANT TRANSPORT INCUBATORS have been used for scheduled transport of INFANTS between professional healthcare facilities for several decades. Such transport is usually accompanied by professional medical staff, like neonatologists or neonatal nurses, who are familiar with the use of INFANT TRANSPORT INCUBATORS.

Subclause 212.7 – Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Pollution caused by dust is unlikely to occur. See rationale of 212.6.3.4.

Subclause 212.8.1 – Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

During transport, the INFANT TRANSPORT INCUBATOR experiences outdoor conditions, such as low temperatures or precipitation, only for a limited time, namely for the short transfer from the professional healthcare facility to the vehicle and vice versa.

Subclause 212.10.1 – Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT

This document deals with INFANT TRANSPORT INCUBATORS, either already available or that will become available in the future. The requirements and test procedures of this document have been developed with the intent to make them applicable to a broad range of present and also future INFANT TRANSPORT INCUBATORS. For new developments application of EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G is strongly recommended. Several years of field application, however, demonstrated that the design requirements stemming from the general standard and the pre-existing version of this particular standard, which were carried over into this document, were sufficient to provide an acceptable degree of safety and patient treatment.

The flexible approach should ensure that this particular standard is not excessively design restrictive. It is intended not to hinder improved mechanical and electrical safety for use in air ambulances in future development while it requires no extensive redesign for existing products.

Subclause 212.11 – Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

See rationale for 212.10.1.

Bibliography

- [1] 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*
- [2] IEC 60601-2-19:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*
- [3] IEC 60601-2-21:2020, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*
- [4] IEC 60601-2-50, *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] CARA, M., La Nouvelle Presse Médicale, 22 April 1978, 7, No. 16
- [7] 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*
- [8] 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
- [9] IEC 80601-2-49:2018, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors*
- [10] EUROCAE ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*
- [11] RTCA DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

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 TRANSPORT 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 TEMPERATURE	201.3.202
AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.203
BABY CONTROLLED TRANSPORT 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
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
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 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, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 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
INFANT	201.3.207
INFANT INCUBATOR.....	IEC 60601-2-19:2020, 201.3.209
INFANT RADIANT WARMER	IEC 60601-2-21:2020, 201.3.204
INFANT TRANSPORT INCUBATOR.....	201.3.208
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MATTRESS.....	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.213
MEANS OF PROTECTION (MOP)	IEC 60601-1:2005, 3.60
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDIUM PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 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
PORTABLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.97
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 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	201.3.209
SKIN TEMPERATURE SENSOR	201.3.210
STEADY TEMPERATURE CONDITION	201.3.211
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
THERMAL CUT-OUT	IEC 60601-1:2005, 3.124
THERMOSTAT	IEC 60601-1:2005, 3.126
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE	201.3.212
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE	201.3.213
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	49
INTRODUCTION.....	52
INTRODUCTION à l'Amendement 1	52
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	53
201.2 Références normatives	55
201.3 Termes et définitions.....	56
201.4 Exigences générales	58
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	60
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	60
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	60
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	63
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	63
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	66
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	66
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	68
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour l'EQUIPEMENT EM	75
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	75
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	75
201.16 SYSTEMES EM.....	78
201.17 Compatibilité électromagnétique des appareils EM et des SYSTEMES EM	78
202 * Perturbations électromagnétiques – Exigences et essai.....	78
212 * Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence	78
Annexes	81
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	82
Bibliographie.....	94
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	95
Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR.....	57
Figure 201.102 – Position des capteurs de la température de l'air	58
Figure 201.103 – Implantation des dispositifs d'essai de poids	72
Figure AA.1 – Représentation graphique des principales exigences du présent document.....	82
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires	59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport 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 60601-2-20 édition 3.1 contient la troisième édition (2020-09) [documents 62D/1763/FDIS et 62D/1773/RVD] et son amendement 1 (2023-11) [documents 62D/2068/FDIS et 62D/2086/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 60601-2-20 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.

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 60601-2-20:2020+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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NÉS.

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

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une recommandation générale et une justification relatives aux exigences de la présente norme particulière sont indiquées à l'Annexe AA. Il est considéré que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilite l'application correcte de la présente norme particulière, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire du fait de modifications dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, l'Annexe AA ne fait pas partie des exigences du présent document.

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/1817/RR.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport 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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, tels que définis au 201.3.208, 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 DE TRANSPORT 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:

- dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS en usage médical; voir l'IEC 60601-2-35 [1]² à titre informatif;
- INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES qui ne sont pas des INCUBATEURS DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 [2] à titre informatif;
- INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES, voir l'IEC 60601-2-21 [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.

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 DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES définis au 201.3.208, 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 et l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202 et 212. 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 DE TRANSPORT 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, 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.

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

L'IEC 80601-2-49 [9] s'applique à un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES fourni avec une surveillance physiologique spécifique. Les paramètres mesurés liés à la fonction inhérente d'un INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES, c'est-à-dire la TEMPERATURE CUTANEE, ne sont pas considérés comme une unité de surveillance physiologique conformément à l'IEC 80601-2-49 [9].

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

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales,*

essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

ISO 32, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux – Marquage pour l'identification du contenu*

ISO 407, *Petites bouteilles à gaz médicaux – Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité*

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 partir de la page 95.

Addition:

201.3.201

INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION PAR L'AIR

INCUBATEUR dans lequel la température de l'air est régulée automatiquement par un capteur de température de l'air réglé à une valeur proche de celle attribuée par l'OPERATEUR

201.3.202

TEMPERATURE MOYENNE

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

201.3.203

TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT

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

VOIR Figure 201.101

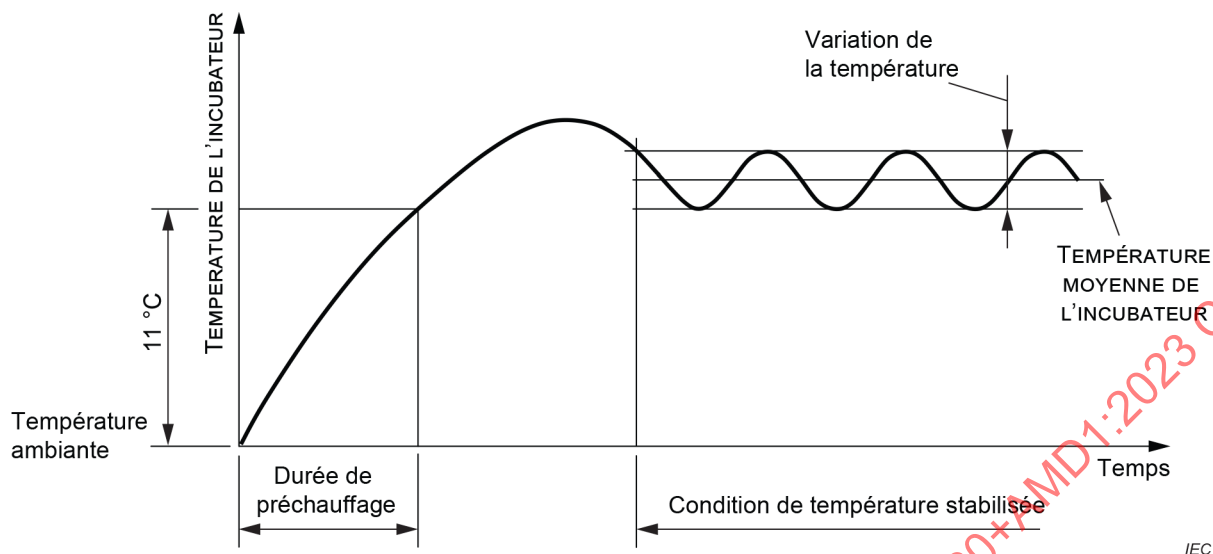


Figure 201.101 – Variation de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

201.3.204

INCUBATEUR DE TRANSPORT A REGULATION CUTANEE

INCUBATEUR DE TRANSPORT 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

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.

***201.3.208**

INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NES

APPAREIL EM TRANSPORTABLE qui est équipé d'un COMPARTIMENT et d'une source d'énergie électrique TRANSPORTABLE et qui comporte des moyens de régulation de l'environnement du NOUVEAU-NE principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur du COMPARTIMENT

201.3.209

TEMPERATURE CUTANEE

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

201.3.210

CAPTEUR DE TEMPERATURE CUTANEE

dispositif sensible destiné à mesurer la TEMPERATURE CUTANEE du nouveau-né