

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-21

1994

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour les
incubateurs radiants pour nouveaux-nés

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety
of infant radiant warmers

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

J

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

AVANT-PROPOS

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

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/195/FDIS	62D/219/RVD

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

Page 8

INTRODUCTION

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, avec ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Page 10

SECTION UN

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS, tels que définis en 2.2.101.

1.3 Normes Particulières

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

La norme suivante doit être prise en considération avec le présent amendement à la Norme Particulière pour les INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, avec ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

FOREWORD

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

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

FDIS	Report on voting
62D/195/FDIS	62D/219/RVD

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

Page 9

INTRODUCTION

Replace the first paragraph by the following:

This Particular Standard concerns the safety of INFANT RADIANT WARMERS. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements of safety*, with its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

Page 11

SECTION ONE

1 Scope and object**1.1 Scope**

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

This Particular Standard applies to INFANT RADIANT WARMERS as defined in 2.2.101.

1.3 Particular Standards

Replace the first paragraph by the following:

With this amendment to the Particular Standard for INFANT RADIANT WARMERS the following documents are to be taken into consideration

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, with its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

1.5 Normes collatérales

Ajouter le nouveau texte suivant:

Les Normes Collatérales suivantes s'appliquent:

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

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

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

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

Page 12

2 Terminologie et définitions

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

Page 14

3 Prescriptions générales

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

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

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

Page 16

6 Identification, marquage et documentation

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

aa) Ajouter, à la page 18, le nouveau point suivant:

20. des précisions sur toute combinaison d'APPAREILS spécifiée (voir 3.101).

1.5 Collateral Standards

Add the following new text:

The following Collateral Standards apply:

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

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

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

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

Page 13

2 Terminology and definitions

2.1.5 APPLIED PART

Replace the text of this subclause by the following:

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

Page 15

3 General requirements

Add the following new subclause:

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

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

Page 17

6 Identification, marking and documents

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

aa) *Add, on page 19, a new item as follows:*

20. details of any specified combinations of EQUIPMENT (see 3.101)

Page 20

SECTION DEUX

10 Conditions d'environnement

10.2.1 Environnement

Ajouter le nouveau texte suivant:

Complément:

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

SECTION TROIS

20 Tension de tenue

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Complément:

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

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

Page 24

SECTION CINQ

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

36.202 IMMUNITÉ (voir la CEI 601-1-2)

36.202.2.1 Prescriptions

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

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

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

Page 21

SECTION TWO

10 Special environmental conditions10.2.1 *Environment*

Add the following new text:

Addition:

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

SECTION THREE

20 Dielectric strength20.3 *Values of test voltages*

Addition:

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

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

Page 25

SECTION FIVE

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY36.202 *IMMUNITY (see IEC 601-1-2)*36.202.2.1 *Requirements*

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

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

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

SECTION SEPT

Page 26

43 Prévention du feu

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

43.101 Afin d'éliminer le risque de feu lié à l'oxygène, causé par des composants électriques qui peuvent être une source d'allumage dans des compartiments fermés des APPAREILS contenant un système d'oxygène, on doit satisfaire au moins à l'une des prescriptions suivantes:

- les composants électriques doivent être séparés des compartiments dans lesquels des accumulations d'oxygène peuvent se produire par un écran conforme aux prescriptions de 43.102;
- les compartiments contenant des composants électriques doivent être ventilés conformément aux prescriptions de 43.103;
- les composants électriques qui, en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, peuvent être une source d'allumage doivent être conformes aux prescriptions de 43.103.

43.102 Tout écran prescrit dans le cadre des dispositions de 43.101 doit être scellé à chaque joint et au niveau de tout orifice pour câbles ou pour tout autre usage.

La conformité est vérifiée par examen et, si cela est possible, par l'essai de conformité décrit en 40.5 de la Norme Générale, pour les enveloppes à respiration limitée.

La surpression interne de 4 mbar spécifiée en 40.5 de la Norme Générale n'est pas applicable lorsque, en CONDITION NORMALE, une différence de pression existe entre les espaces séparés par l'écran. Dans de tels cas, l'essai de conformité de 43.103 de la présente Norme Particulière s'applique.

43.103 La ventilation prescrite dans le cadre des dispositions de 43.101 doit être telle que la concentration d'oxygène dans le compartiment contenant les composants électriques ne doit pas dépasser 4 vol. % au-dessus du niveau ambiant. Si on satisfait à cette prescription par la ventilation forcée, des moyens d'alarme en cas de dysfonctionnement doivent être fournis.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La concentration d'oxygène doit être mesurée dans les conditions suivantes et pour une durée telle que la concentration d'oxygène la plus élevée possible apparaisse.

- CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comprenant si possible une fuite d'oxygène.
- Choix des réglages de commande les plus défavorables.
- Variations de la TENSION RÉSEAU de ± 10 %.

Les mesures doivent être répétées après 4 h, durée pendant laquelle le RÉSEAU D'ALIMENTATION doit avoir été coupé, l'alimentation en gaz étant maintenue.

Le débit d'échange d'air dans la chambre d'essai doit être de 3 volumes et 10 volumes par heure.

43.104* Les circuits électriques qui peuvent produire des étincelles ou générer des températures de surface augmentées et pouvant constituer une source d'allumage doivent être conçus de telle façon qu'aucun allumage ne se produise. Au moins l'une des deux prescriptions suivantes doit être remplie en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT:

SECTION SEVEN

Page 27

43 Fire prevention

Add the following new subclauses:

43.101 In order to eliminate the risk of oxygen fires caused by electrical components which can be a source of ignition in enclosed compartments of EQUIPMENT containing an oxygen system, at least one of the following requirements shall apply:

- electrical components shall be separated from compartments in which accumulations of oxygen can occur by a barrier complying with the requirements of 43.102;
- compartments containing electrical components shall be ventilated according to the requirements of 43.103;
- electrical components which, in NORMAL USE or SINGLE FAULT CONDITION, can be a source of ignition shall comply with the requirements of 43.103.

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

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

The internal overpressure of 4 mbar specified in subclause 40.5 of the General Standard is not applicable when, in NORMAL CONDITION, a pressure difference exists between the spaces separated by the barrier. In such cases the compliance test of 43.103 of this Particular Standard applies.

43.103 The ventilation required under the provisions of 43.101 shall be such that the oxygen concentration in the compartment containing electrical components shall not exceed 4 vol. % above the ambient level. If this requirement is met by forced ventilation, means for an alarm in the event of malfunction shall be provided.

Compliance is checked by the following test:

The oxygen concentration shall be measured under the following conditions and for such a period that the highest possible concentration of oxygen occurs.

- SINGLE FAULT CONDITION including possible leakage of oxygen.
- Selection of the most unfavourable control settings.
- MAINS VOLTAGE deviations of ± 10 %.

The measurements shall be repeated after 4 h during which time the SUPPLY MAINS shall have been switched off and the gas supply remained on.

The rate of air exchange in the test room shall be between 3 volumes and 10 volumes per hour.

43.104* Electrical circuits which can produce sparks or generate increased surface temperatures and which might otherwise be a source of ignition shall be so designed that no ignition occurs. At least both of the following requirements shall be satisfied in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION:

- le produit de la valeur efficace de la tension à vide et de la valeur efficace du courant de court-circuit ne doit pas dépasser 10 VA;
- la température de surface des composants ne doit pas dépasser 300 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les tensions et courants doivent être mesurés ou calculés et les températures de surface doivent être mesurées en CONDITIONS NORMALES et en CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

Page 28

SECTION HUIT

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Page 32

50.103 Remplacer «MODE À COMMANDE ASSERVIE» par «MODE DE COMMANDE RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ».

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

50.104 Si un dispositif de surveillance d'oxygène est fourni comme partie intégrante de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS, il doit être conforme à l'ISO 7767.

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

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

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

Page 36

102 Niveau de pression sonore

102.1* Remplacer la deuxième phrase par ce qui suit:

Hormis la suspension de l'alarme spécifiée en 102.3, il est permis que l'alarme sonore soit réglée par l'OPÉRATEUR à un niveau bas minimal de 50 dB mesuré avec un réglage de plage d'une échelle pondérée A.

- the product of the r.m.s. value of the no load voltage and the r.m.s. value of the short circuit current shall not exceed 10 VA.
- the surface temperature of components shall not exceed 300 °C.

Compliance is checked by the following test:

Voltages and currents shall be measured or calculated and surface temperatures shall be measured in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS.

Page 29

SECTION EIGHT

50 Accuracy of operating data

Page 33

50.103 Replace "SERVO" by "BABY"

Add the following new subclauses:

50.104 If an oxygen monitor is supplied as an integral part of the INFANT RADIANT WARMER, this shall be in accordance with ISO 7767.

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

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

Compliance is checked by the following test:

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

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

Page 37

102 Sound pressure level

102.1* Replace the second sentence by the following:

Other than the muting specified in 102.3, the auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dB measured with the range setting of an A-weighted scale.

Page 38

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

102.5* Si la fréquence des alarmes sonores est réglable par l'OPÉRATEUR, le paragraphe 102.1 doit s'appliquer à toutes les fréquences individuelles pouvant être choisies.

Ajouter le nouvel article suivant:

103 Concentration en dioxyde de carbone (CO₂)

Si le matelas de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS est équipé d'un compartiment qui héberge le bébé, le constructeur doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la concentration maximale de CO₂ qui apparaîtra dans le compartiment pendant l'essai suivant en CONDITIONS NORMALES.

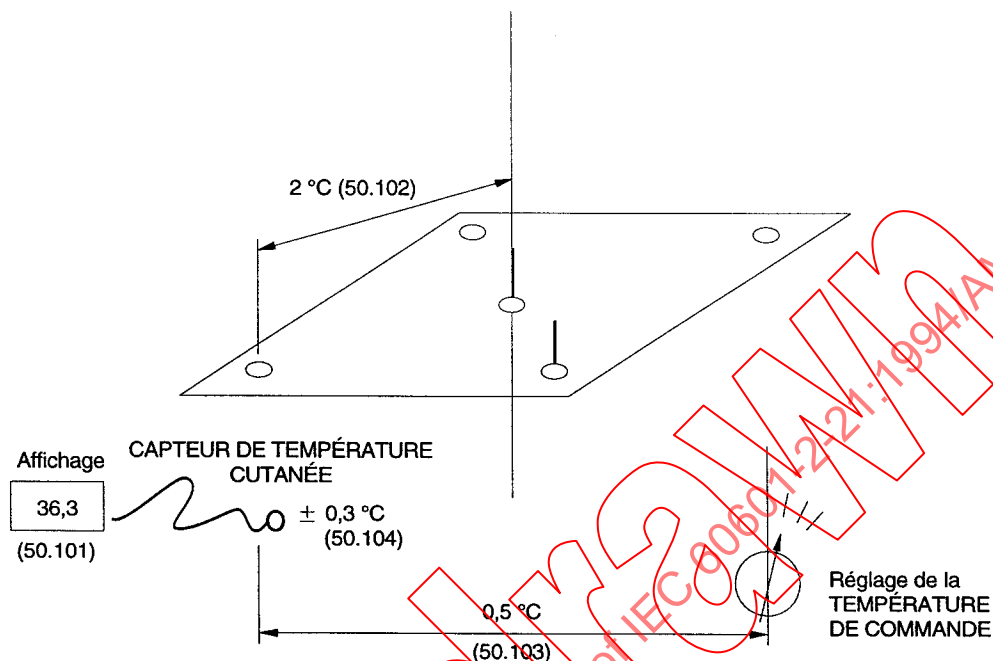
La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un mélange à 4 % de CO₂ dans l'air doit être administré avec un débit de 750 ml/min en un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir la figure 102, point du milieu) par un tube de 8 mm de diamètre, verticalement du matelas vers le haut. La concentration en CO₂ en un point à 15 cm du point milieu doit être mesuré après 1 h.

Figures

Page 41

Ajouter la nouvelle figure suivante:



IEC 873/96

Alarme de température ± 1 °C	(56.6) aa)
Alarme de température excessive 40 °C	(56.6) bb)
Alarme de défaillance d'alimentation électrique	(101.1)
Température maximale de surface 42 °C	(42.3)
Mode manuel 10 mW/cm ² et alarme de 15 min	(46.104) (102.2)

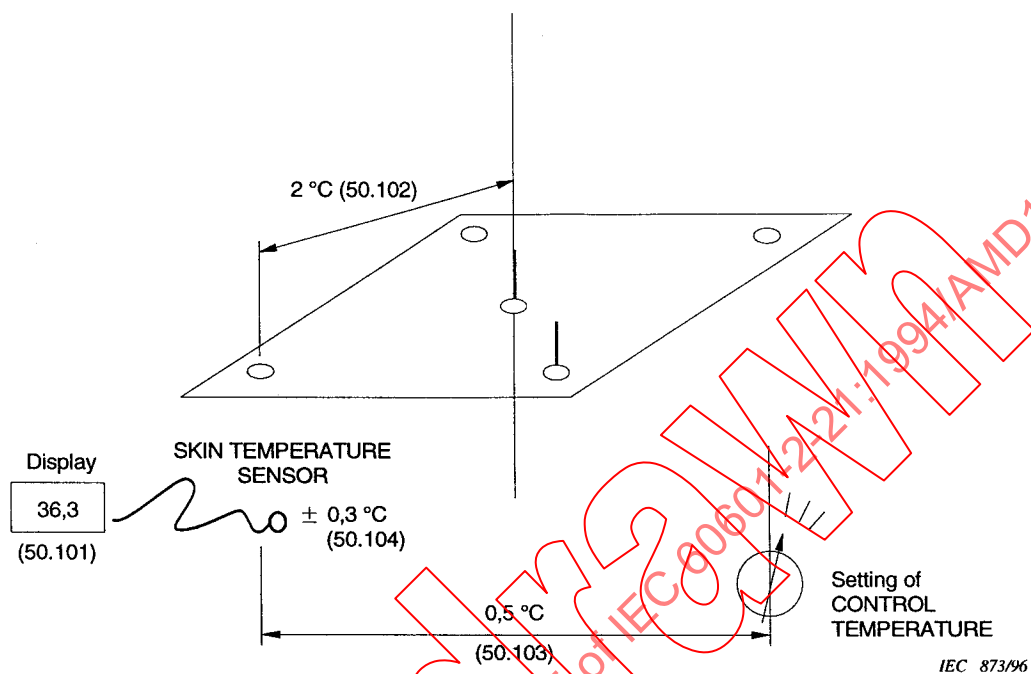
NOTE – Les chiffres entre parenthèses indiquent les paragraphes concernés.

Figure 103 – Illustration des principales prescriptions de la présente norme

Figures

Page 41

Add the following new figure:



Temperature alarm ± 1 °C	(56.6) aa)
Overtemperature alarm 40 °C	(56.6) bb)
Main failure alarm	(101.1)
Maximum surface temperature 42 °C	(42.3)
Manual mode 10 mW/cm ² and 15 min alarm	(46.104) (102.2)

NOTE – Numbers in brackets indicate the relevant subclause.

Figure 103 – Illustration of the main requirements of this standard