

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

Appareils électromédicaux –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants 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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

Appareils électromédicaux –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentiels des incubateurs radiants pour nouveau-nés

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-7702-7

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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

AMENDMENT 1

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 60601-2-21:2020 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

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

Draft	Report on voting
62D/2077/FDIS	62D/2095/RVD

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

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications/.

The committee has decided that the contents of this document 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, or
- revised.

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 or ISO 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 mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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/1816/RR.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the existing footnote 1 with the following new footnote:

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*.

201.1.3 Collateral standards

Add an asterisk () at the beginning of the subclause title.*

Replace, in the existing second paragraph, "IEC 60601-1-2:2014 applies" with: "IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply".

Add, after the existing second paragraph, the following new paragraph:

If a BABY CONTROLLED RADIANT WARMER is based on a temperature measurement which 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

Replace, in the existing third paragraph, "IEC 60601-1 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Add, after the existing last paragraph, the following new paragraph:

If an INFANT RADIANT WARMER is supplied with dedicated physiological monitoring, then IEC 80601-2-49 [34] applies. Measured parameters related to the inherent function of an INFANT RADIANT WARMER i.e. the SKIN TEMPERATURE, are not considered to be a physiological monitoring unit as per IEC 80601-2-49 [34].

201.2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 with the following new references:

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 60601-1-2:2014, *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

Replace, in the existing first paragraph, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.3.203 INFANT

Add, after the existing definition, the following new note to entry:

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

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the existing table with the following new table:

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.1.103, or generation of a visual and audible alarm in compliance with 201.15.4.2.1

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Replace the existing item q) with the following new item:

- q) a statement that the INFANT RADIANT WARMER does not adjust for PATIENT temperature in PREWARM MODE and that the mode shall be changed to MANUAL MODE or BABY CONTROLLED RADIANT WARMER (baby mode) immediately when the PATIENT is placed on the device. The MANUFACTURER shall disclose the level of heat in mW/cm² or in % of the maximum heater output when operating in PREWARM MODE.

201.9.6.2.1.101 *Audible alarms sound level

Replace the entire text with the following new text:

The audible 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.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Add an asterisk () at the beginning of the clause title.*

Replace the entire text, including 202.8.9, with the following new text:

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

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

AA.2 Particular guidance

Subclause 201.1.1 – Scope

Add, after the existing first paragraph, the following new paragraph:

See also the rationale for Subclause 201.1.3.

Add, before the existing subclause 201.3.207, the following new subclause:

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 incoming irradiance. 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 RADIANT WARMER is not considered to be a physiological closed loop controller.

Provided, however, in future applications the temperature control of an INFANT RADIANT WARMER 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 201.9.6.2.1.101 – Audible alarms sound level

Replace the last three paragraphs with:

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 with the microphone of a sound level meter complying with the requirements of IEC 61672-1 placed 1,5 m above the floor and 3 m from the front of the infant radiant warmer.

Compliance of the maximum level is checked with each alarm sound means activated, the sound level being measured at a point 5 cm above the centre of the MATTRESS.

Ensure that the background sound pressure level is at least 10 dBA below the measured levels.

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 INFANT RADIANT WARMER in a reflecting room. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dBA.

Add, after the existing subclause 201.15.4.1.101, the following new clause:

Clause 202 – Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Thermal processes in warming therapy devices are mainly slow and the SKIN TEMPERATURE or the temperature of the TEST DEVICES 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 SKIN 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 temperature of a TEST DEVICE as being dampened by heat transfer processes can react only with a delay.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-21:2020/AMD1:2023

Bibliography

Replace the existing references [31] and [32] with the following new references:

- [31] 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

- [32] 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

Add the following new reference to the end of the Bibliography:

- [34] IEC 80601-2-49:2018, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-21:2020/AMD1:2023

Index of defined terms used in this particular standard

Add the following new terms:

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28

Replace the following existing terms with:

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
BLANKET	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 and 201.3.201.2
HARM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
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
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RISK	IEC 60601-1:2005 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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés**AMENDEMENT 1****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 du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve d'application, la validité et à la portée de ces droits de propriété. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevets, qui pourraient être exigés pour la mise en œuvre du présent document. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 1 de l'IEC 60601-2-21:2020 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2077/FDIS	62D/2095/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document 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, ou
- révisé.

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 ISO, 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 adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION de 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 plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements de la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet au stade comité peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1816/RR.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page 1 existante par la nouvelle note de bas de page suivante:

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

201.1.3 Normes collatérales

Ajouter un astérisque () au début du titre de paragraphe.*

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, "L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique" par: "L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent".

Ajouter le nouvel alinéa suivant après le deuxième alinéa existant:

Si un INCUBATEUR RADIANT À RÉGULATION CUTANÉE est fondé sur un mesurage de la température qui est considérablement influencé par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NÉ, 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

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "l'IEC 60601-1 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Ajouter le nouvel alinéa suivant après le dernier alinéa existant:

Si un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS est fourni avec une surveillance physiologique spécifique, alors l'IEC 80601-2-49 [34] s'applique. Les paramètres mesurés liés à la fonction inhérente d'un INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS, à savoir la TEMPÉRATURE CUTANÉE, ne sont pas considérés comme une unité de surveillance physiologique conformément à l'IEC 80601-2-49 [34].

201.2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1 et à l'IEC 60601-1-2 par les nouvelles références suivantes:

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 60601-1-2:2014, *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

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.3.203 NOUVEAU-NE

Ajouter, après la définition existante, la nouvelle note à l'article suivante:

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

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires

Remplacer le tableau existant par le nouveau tableau suivant:

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires

Exigence	Paragraphe
Exigence 1 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.1.103 ou génération d'une alarme visuelle et sonore conforme à 201.15.4.2.1

201.7.9.2.2 Avertissements et consignes de sécurité

Remplacer le point q) existant par le nouveau point suivant:

- q) un énoncé stipulant que l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS ne se règle pas à la température du PATIENT en MODE DE PRÉCHAUFFAGE et que le mode doit passer en MODE MANUEL ou en INCUBATEUR RADIANT À RÉGULATION CUTANÉE (mode cutané) immédiatement lorsque le PATIENT est placé sur le dispositif. Le FABRICANT doit indiquer le niveau de chaleur en mW/cm² ou en % de l'énergie produite maximale lors d'un fonctionnement en MODE DE PRÉCHAUFFAGE.

201.9.6.2.1.101 "Niveau de pression acoustique des alarmes sonores

Remplacer le texte entier par le nouveau texte suivant:

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'OPÉRATEUR à un niveau bas minimal de 42 dBA.

La vérification est effectuée 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.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Ajouter un astérisque (*) au début du titre d'article.

Remplacer le texte entier, y compris le 202.8.9, par le nouveau texte suivant:

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

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

AA.2 Recommandations particulières

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Ajouter, après le premier alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

Voir également la justification du Paragraphe 201.1.3.

Ajouter, avant le paragraphe 201.3.207 existant, le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales

L'autothermorégulation 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 l'éclaircissement énergétique d'arrivée. 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 RADIANT À RÉGULATION CUTANÉE 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 RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS est fondé sur des mesurages de la température qui sont considérablement influencés par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NÉ, 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-NÉ et, dès lors, le réglage correspondant est considéré comme un régulateur physiologique en boucle fermée.

Paragraphe 201.9.6.2.1.101 – Niveau de pression acoustique des alarmes sonores

Remplacer les trois derniers alinéas par:

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 une situation acoustique plus réaliste 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 une preuve de conformité objective à l'ancien essai:

La vérification est effectuée à l'aide du microphone d'un sonomètre conforme aux exigences de l'IEC 61672-1, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'avant de l'incubateur radiant pour nouveau-nés.

La vérification du niveau maximal est effectuée avec chaque dispositif d'alarme sonore activé, le niveau de pression acoustique étant mesuré en un point situé à 5 cm au-dessus du centre du MATELAS.

Vérifier que le niveau de pression acoustique du bruit de fond est inférieur d'au moins 10 dBA aux niveaux mesurés.

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'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS dans un local réfléchissant. L'alarme sonore peut être réglée par l'OPÉRATEUR à un niveau bas minimal de 50 dBA.

Ajouter, après le paragraphe 201.15.4.1.101 existant, le nouvel article suivant:

Article 202 – Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Les processus thermiques dans les dispositifs de thérapie par réchauffement sont principalement lents, et la TEMPÉRATURE CUTANÉE ou la température des DISPOSITIFS D'ESSAI peuvent prendre trop de temps à indiquer les perturbations induites par les essais d'IMMUNITÉ CEM en temps voulu ou peuvent ne pas les indiquer du tout. Il est donc recommandé de surveiller non seulement la TEMPÉRATURE CUTANÉE, mais aussi d'autres signaux techniques du dispositif tels que les signaux des capteurs ou des actionneurs lors des essais. Ces signaux peuvent indiquer beaucoup plus rapidement les conséquences des émissions électromagnétiques sur le dispositif pendant des essais d'immunité.

Par exemple, pendant les essais d'IMMUNITÉ avec tension transitoire/salves rapides, l'actionneur de chauffage du dispositif peut être immédiatement affecté par la perturbation, tandis que la température d'un DISPOSITIF D'ESSAI amortie par les processus de transfert de chaleur, peut réagir avec un retard seulement.