

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN IEC 60601-2-21:2021

Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants

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

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-21: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von

07/2021



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN IEC 60601-2-21:2021 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN IEC 60601-2-21:2021.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN IEC 60601-2-21:2021

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN IEC 60601-2-21

Juillet 2021

ICS 11.040.10

Remplace l' EN 60601-2-21:2009 ainsi que l'ensemble de ses amendements et corrigenda (le cas échéant)

Version française

Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 60601-2-21:2020)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2020)

Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers (IEC 60601-2-21:2020)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2020-11-03. Les membres du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à cette Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du CEN-CENELEC Management Centre ou auprès des membres du CENELEC.

La présente Norme Européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au CEN-CENELEC Management Centre, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Avant-propos européen

Le texte du document 62D/1766/FDIS, future édition 3 de IEC 60601-2-21, préparé par le SC 62D "Appareils électromédicaux" de CE 62 de l'IEC "Équipements électriques dans la pratique médicale", a été soumis au vote parallèle IEC-CENELEC et approuvé par le CENELEC en tant que EN IEC 60601-2-21:2021.

Les dates suivantes sont fixées:

- date limite à laquelle ce document doit être mis en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2022-01-16
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2024-07-16

Ce document remplace l'EN 60601-2-21:2009 ainsi que l'ensemble de ses amendements et corrigenda (le cas échéant).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CENELEC ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CENELEC.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 60601-2-21:2020 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Dans la version officielle, ajouter dans la Bibliographie les notes suivantes pour les normes indiquées:

IEC 60601-2-19:2020	NOTE	Harmonisée comme EN IEC 60601-2-19:2020 (non modifiée)
IEC 60601-2-20:2020	NOTE	Harmonisée comme EN IEC 60601-2-20:2020 (non modifiée)
IEC 60601-2-35:2020	NOTE	Harmonisée comme EN IEC 80601-2-35:2020 (non modifiée)
IEC 60601-2-50:2020	NOTE	Harmonisée comme EN IEC 60601-2-50:2020 (non modifiée)
IEC 61672-1	NOTE	Harmonisée comme EN 61672-1
ISO 80601-2-56	NOTE	Harmonisée comme EN ISO 80601-2-56
IEC 60601-1-10	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-10
IEC 60601-1-8:2006	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-8:2007 (non modifiée)
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-8:2007/A1:2013 (non modifiée)
IEC 62366-1:2015	NOTE	Harmonisée comme EN 62366-1:2015 (non modifiée)

Annexe ZA (normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

NOTE 2 Les informations les plus récentes concernant les dernières versions des Normes Européennes listées dans la présente annexe sont disponibles à l'adresse suivante: www.cenelec.eu.

L'Annexe ZA de l'EN 60601-1:2006/A1:2013 est applicable avec l'exception suivante:

Ajouter les références suivantes:

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
IEC 60601-1	2005	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	1:EN 60601-1	2006
-	-		+ corrigendum Mar. 2010	
+ A1	2012		+ A1	2013
-	-		+ A12	2014

L'Annexe ZA de l'EN 60601-1:2006/A1:2013 est applicable avec l'exception suivante:

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	1-2:EN 60601-1-2	2015
---------------	------	---	------------------	------



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**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**



SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	39
INTRODUCTION.....	42
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	43
201.2 Références normatives.....	45
201.3 Termes et définitions	45
201.4 Exigences générales	48
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	48
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	49
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	49
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	51
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	51
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	53
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	53
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	54
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	59
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	59
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	59
201.16 SYSTEMES EM.....	60
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	60
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	60
Annexes	62
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	63
Bibliographie.....	73
Index des termes définis utilisés dans le présent document	76
Figure 201.101 – Implantation des DISPOSITIFS D'ESSAI.....	46
Figure 201.102 – DISPOSITIF D'ESSAI.....	47
Figure AA.1 – Illustration des principales exigences du présent document.....	63
Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires	48