

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-19

1990

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité
des incubateurs pour bébés**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for safety
of baby incubators**

© 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

N

● *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/193/FDIS	62D/216/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 pour bébés. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité.*

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 spécifie les règles de sécurité relatives aux INCUBATEURS tels que définis en 2.1.101.

La présente norme ne s'applique pas aux incubateurs de transport utilisés pour le transfert des bébés (voir CEI 601-2-20).

Page 10

1.3 Normes Particulières

Ajouter le nouveau texte suivant:

La norme suivante doit être prise en considération avec le présent amendement à la Norme Particulière pour les INCUBATEURS pour bébés:

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/193/FDIS	62D/216/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 baby incubators. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

SECTION ONE

1 Scope and object1.1 *Scope*

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

This Particular Standard specifies safety requirements for INCUBATORS, as defined in 2.1.101 of this standard.

This standard does not apply to transport incubators used for the transportation of babies (see IEC 601-2-20).

Page 11

1.3 *Particular Standards*

Add the following new text:

With this amendment to the Particular Standard for baby INCUBATORS the following documents are to be taken into consideration:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur la norme mentionnée ci-dessus et ses amendements, et sont désignées ci-après comme la Norme Générale.

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*

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.

2.1.101 INCUBATEUR

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

APPAREIL ayant un HABITACLE DU BÉBÉ équipé de moyens de régulation de l'environnement du bébé principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ.

2.1.102 HABITACLE DU BÉBÉ

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Enceinte dont l'environnement est régulé, destinée à accueillir un bébé avec une ou des zones transparentes permettant de voir le bébé.

2.1.104 INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ

Remplacer «régulé par l'air» par «RÉGULÉ PAR L'AIR».

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
 Amendment 1 (1991)
 Amendment 2 (1995)

The requirements of this Particular Standard take priority over the above-mentioned standard and its amendments, hereinafter referred to as the General Standard.

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: 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*

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.

2.1.101 INCUBATOR

Replace the text of this subclause by the following:

An EQUIPMENT having a BABY COMPARTMENT which is provided with the means to control the environment of the baby primarily by heated air within the BABY COMPARTMENT.

2.1.102 BABY COMPARTMENT

Replace the text of this subclause by the following:

An environmentally-controlled enclosure intended to contain a baby and with transparent section(s) which allows for viewing of the baby.

2.1.104 BABY CONTROLLED INCUBATOR

Replace "air controlled" by "AIR CONTROLLED".

Page 12

2.9.103 TEMPÉRATURE MOYENNE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Moyenne des lectures de température en tout point spécifié de l'HABITACLE DU BÉBÉ, prises à intervalles réguliers et dans les CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

2.9.105 TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR

Remplacer «habitable du bébé» par «HABITACLE DU BÉBÉ».

2.9.106 TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Moyenne des lectures de TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR, prises à intervalles réguliers dans les CONDITIONS DE TEMPÉRATURE STABILISÉE (voir figure 101).

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 14

6 Identification, marquage et documentation

6.1 Marquage sur la partie extérieure de l'APPAREIL ou de parties de l'APPAREIL

6.1.101* *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Un INCUBATEUR qui n'est pas équipé d'un analyseur d'oxygène incorporé et qui dispose de 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».

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

aa) Ajouter, à la page 16, les nouveaux points suivants:

10 Le constructeur doit fournir des précisions sur toute combinaison d'APPAREILS spécifiée (voir 3.101).

11 Le constructeur doit indiquer le niveau maximal de CO₂ mesuré dans les conditions de 105.1.