

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-20

1990

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareil électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité des
incubateurs de transport**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of transport 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

L

● *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/194/FDIS	62D/218/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 DE TRANSPORT. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: 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 DE TRANSPORT, définis en 2.1.101.

La présente norme ne s'applique pas aux incubateurs pour bébés (voir CEI 601-2-19).

Page 10

1.3 Normes particulières

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 1988: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

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/194/FDIS	62D/218/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 TRANSPORT 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 TRANSPORT INCUBATORS, as defined in 2.1.101 of this standard.

This standard does not apply to baby incubators (see IEC 601-2-19).

Page 11

1.3 *Particular Standards*

Addition:

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

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirements".

L'expression «cette Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale et la Norme Particulière.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, s'il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur la ou les Règles Générales correspondantes.

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.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General 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.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, etc., and additional items aa), bb), etc.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard applies without modification.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

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.