

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).