

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

**CEI
IEC
601-2-20**

Première édition
First edition
1990-12

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité des
incubateurs de transport

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for safety of
transport incubators



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-20: 1990

AVA Documents
Document Sharing Hub

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-20

Première édition
First edition
1990-12

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité des
incubateurs de transport

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for safety of
transport incubators

© CEI 1990 Droits de reproduction réservés – Copyright – all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

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

V

Pour prix voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue



Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	8
2. Terminologie et définitions	10
3. Prescriptions générales	12
4. Prescriptions générales relatives aux essais	12
5. Classification	12
6. Identification, marquage et documentation	14
7. Puissance absorbée	16

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

10. Conditions spéciales d'environnement	18
--	----

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCs ÉLECTRIQUES

20. Tension de tenue	18
----------------------------	----

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique	18
22. Parties en mouvement	20
23. Surfaces, angles et arêtes	20
24. Stabilité et aptitude au déplacement	22

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives	26
43. Prévention contre le feu	26
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	28
45. Réservoirs et parties sous pression	30
46. Erreurs humaines	30
49. Coupure de l'alimentation	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object	9
2. Terminology and definitions	11
3. General requirements	13
4. General requirements for tests	13
5. Classification	13
6. Identification, marking and documents	15
7. Power input	17

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

10. Special environmental conditions	19
--	----

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

20. Dielectric strength	19
-------------------------------	----

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	19
22. Moving parts	21
23. Surfaces, corners and edges	21
24. Stability and transportability	23

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR
EXCESSIVE RADIATIONSECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN
MEDICALLY USED ROOMSSECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND
OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	27
43. Fire prevention	27
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	29
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	31
46. Human errors	31
49. Interruption of the power supply	33

Articles

Pages

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET
PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	32
51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes	38

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE
DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités	38
55. Enveloppes et couvercles	40
56. Composants et ensembles	40

SECTION ONZE — PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101. Alarmes	42
102. Niveau de pression acoustique	46
103. Humidificateur	46
104. Vitesse maximale de l'air dans l'enceinte	46
105. Taux de dioxyde de carbone (CO ₂)	46
106. Administration d'oxygène	48
107. Source d'alimentation électrique	48

ANNEXE AA — JUSTIFICATIONS	52
----------------------------------	----

Withdrawing

Clause

Page

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data	33
51. Protection against incorrect output	39

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR
MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	39
55. Enclosures and covers	41
56. Components and general assembly	41

SECTION ELEVEN — ADDITIONAL REQUIREMENTS

101. Alarms	43
102. Sound pressure level	47
103. Humidifying unit	47
104. Maximum air velocity in the enclosure	47
105. Concentration of carbon dioxide (CO ₂)	47
106. Provision of oxygen	49
107. Electrical power supply	49
APPENDIX AA — RATIONALE	53

Withheld

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote	Procédure des Deux Mois	Rapport de vote
62D(BC)44	62D(BC)53	62D(BC)55	62D(BC)62

Les rapports de vote indiqués dans le tableau ci-dessus donnent toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

- Publications n° 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
 601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.
 601-2-19 (1990): Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.
 651 (1979): Sonomètres.

Autres publications:

- ISO 32 (1977): Bouteilles à gaz pour usages médicaux – Marquage pour l'identification du contenu.
 ISO 407 (1983): Petites bouteilles à gaz médicaux – Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité. Amendement 1986.
 ISO 3743 (1988): Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Méthodes d'expertise en salles réverbérantes spéciales.
 ISO 7767 (1988): Analyseurs d'oxygène pour le contrôle des mélanges gazeux respirés par un malade – Prescriptions de sécurité.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Standard is based upon the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting	Two Months' Procedure	Report on Voting
62D(CO)44	62D(CO)53	62D(CO)55	62D(CO)62

Full information on the voting for the approval of this Standard can be found in the Voting Reports indicated in the above table.

The following IEC publications are quoted in this Standard:

- Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
601-2-19 (1990): Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.
651 (1979): Sound level meters.

Other publications:

- ISO 32 (1977): Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content.
ISO 407 (1983): Small medical gas cylinders – Yoke-type valve connections – Amendment 1986.
ISO 3743 (1988): Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for special reverberation test rooms.
ISO 7767 (1988): Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des incubateurs destinés au transport des enfants. Elle modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977), Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans la présente norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale a été modifié à la deuxième édition de 1988 en «Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité» et le titre de la présente Norme Particulière a été adapté en conséquence.

Quand il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien qu'éventuellement appropriée, n'est pas applicable, la Norme Particulière mentionne expressément le fait.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa*, *bb*, etc.

Dans la présente norme les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données, s'il y a lieu, dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente norme. Les paragraphes de la présente norme faisant l'objet de justifications sont signalés par un * placé à la suite du numéro du paragraphe.

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie les règles de sécurité relatives aux INCUBATEURS DE TRANSPORT tels que définis aux paragraphes 2.1.101, 2.1.103 et 2.1.104 de la présente norme.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of transport incubators. It amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard has been changed in the second edition (1988) to read: "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety". This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Appendix AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this standard. The sub-clauses which have corresponding rationale statements are marked with an * after their number.

SECTION ONE – GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies safety requirements for TRANSPORT INCUBATORS, as defined in Sub-clauses 2.1.101, 2.1.103 and 2.1.104 of this standard.

Cette norme ne s'applique pas aux APPAREILS qui utilisent des radiateurs par rayonnement.*

Voir aussi les spécifications concernant les INCUBATEURS POUR BÉBÉS.**

1.2 *Objet*

Complément:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT des prescriptions qui réduisent les risques vis-à-vis du PATIENT et de l'UTILISATEUR et de spécifier les essais servant à vérifier la conformité aux prescriptions.

2. Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Remplacement:

Toutes les parties se trouvant dans l'HABITACLE DE L'ENFANT et pouvant entrer intentionnellement ou involontairement en contact avec celui-ci doivent être considérées comme PARTIES APPLIQUÉES.

Définitions complémentaires:

2.1.101 *INCUBATEUR DE TRANSPORT*

Enceinte, destinée à loger un bébé, comportant une ou plusieurs zones transparentes permettant de voir le bébé, munie de moyens de régulation de l'environnement du bébé, principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur de l'enceinte, et convenable pour le transport d'un bébé en toute sécurité.

2.1.102 *HABITACLE DU BÉBÉ*

Partie de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT destinée à loger le bébé.

2.1.103 *INCUBATEUR DE TRANSPORT RÉGULÉ PAR L'AIR*

INCUBATEUR DE TRANSPORT dans lequel la température de l'air est régulée automatiquement par un capteur de température de l'air réglé à une valeur proche de celle attribuée par l'UTILISATEUR.

2.1.104 *INCUBATEUR DE TRANSPORT RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ*

INCUBATEUR DE TRANSPORT RÉGULÉ PAR L'AIR qui a en outre la faculté de réguler automatiquement la température de l'air de l'INCUBATEUR afin de maintenir la température mesurée par un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE à une valeur proche de celle attribuée par l'UTILISATEUR.

2.9.101 *CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE*

Dispositif de détection ayant pour fonction de mesurer la température de la peau du bébé.

2.9.102 *TEMPÉRATURE CUTANÉE*

Température de la peau du bébé en un point où le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est placé.

* CEI 601-2-21.

** CEI 601-2-19.

This standard does not apply to EQUIPMENT which uses radiant heaters.*

See also requirements concerning BABY INCUBATORS.**

1.2 Object

Addition:

The object of this Particular Standard is to establish requirements for TRANSPORT INCUBATORS, which minimize hazards to PATIENT and USER, and to specify tests by which compliance with the requirements can be verified.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Replacement:

All parts within the BABY COMPARTMENT, which can intentionally or unintentionally come into contact with the baby shall be considered as APPLIED PARTS.

Additional definitions:

2.1.101 TRANSPORT INCUBATOR

An enclosure intended to contain a baby and having transparent section(s) which allow(s) for viewing of the baby, provided with means to control the environment of the baby primarily by heated air within the enclosure, and suitable for the safe conveyance of a baby.

2.1.102 BABY COMPARTMENT

The portion of a TRANSPORT INCUBATOR intended to contain a baby.

2.1.103 AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR

TRANSPORT INCUBATOR in which the air temperature is automatically controlled by an air temperature sensor close to a value set by the USER.

2.1.104 BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR

An air controlled TRANSPORT INCUBATOR which has the additional capability of automatically controlling the INCUBATOR air temperature in order to maintain the temperature as measured by a SKIN TEMPERATURE SENSOR close to a value set by the USER.

2.9.101 SKIN TEMPERATURE SENSOR

A sensing device intended to measure the baby's skin temperature.

2.9.102 SKIN TEMPERATURE

The temperature of the skin of the baby at a point on which the SKIN TEMPERATURE SENSOR is placed.

* IEC 601-2-21.

** IEC 601-2-19.

2.9.103 *TEMPÉRATURE MOYENNE*

Moyenne des températures maximale et minimale, en n'importe quel point spécifié de l'HABITACLE DU BÉBÉ, atteintes en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

2.9.104 *TEMPÉRATURE DE COMMANDE*

Température choisie pour la commande de température.

2.9.105 *TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT*

Température de l'air en un point situé à 10 cm au-dessus du centre de la surface du matelas de l'HABITACLE DU BÉBÉ (voir figure 102, point A).

2.9.106 *TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT*

Moyenne entre le maximum et le minimum des TEMPÉRATURES DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT, atteintes en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE (voir figure 101).

2.10.101 *CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE*

Condition atteinte lorsque la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT ne varie pas de plus de 2 °C sur une période d'une heure (voir figure 101).

3. **Prescriptions générales**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

3.6* *Complément:*

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT applicables sont le court-circuitage et la coupure des circuits de composants ou de câblage, qui:

- génèrent des étincelles, ou
- augmentent l'énergie des étincelles, ou
- augmentent les températures.

4. **Prescriptions générales relatives aux essais**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

4.5 *Température ambiante, humidité et pression atmosphérique*

Remplacement:

- a) * Sauf spécification contraire dans la présente Norme Particulière, tous les essais doivent être effectués à une température ambiante comprise entre 21 °C et 25 °C.

4.6 *Autres conditions*

Point complémentaire:

- aa) Sauf spécification contraire, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit être de 36 °C et toujours supérieure d'au moins 3 °C par rapport à la température ambiante.

5. **Classification**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

2.9.103 AVERAGE TEMPERATURE

The average of the maximum and minimum temperatures at any specified point in the BABY COMPARTMENT achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION.

2.9.104 CONTROL TEMPERATURE

Temperature selected at the temperature control.

2.9.105 TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

Temperature of the air at a point 10 cm above the centre of the mattress surface in the BABY COMPARTMENT (see figure 102, point A).

2.9.106 AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE

The average of the maximum and minimum TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURES achieved during STEADY TEMPERATURE CONDITION (see figure 101).

2.10.101 STEADY TEMPERATURE CONDITION

The condition reached when the TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE does not vary by more than 2 °C over a period of one hour (see figure 101).

3. General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6* Addition:

Applicable SINGLE FAULT CONDITIONS are short and open circuiting of components or wiring, which

- cause sparks to occur, or
- increase the energy of sparks, or
- increase temperatures.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.5 Ambient temperature, humidity and atmospheric pressure

Replacement:

- a) * If not otherwise specified in this Particular Standard, all tests shall be carried out at an ambient temperature within the range of 21 °C to 25 °C.

4.6 Other conditions

Additional item:

- aa) If not otherwise specified, the CONTROL TEMPERATURE shall be 36 °C and shall always exceed the ambient temperature by at least 3 °C.

5. Classification

This clause of the General Standard applies.

6. Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 Complément:

6.1.101 * Un INCUBATEUR DE TRANSPORT 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 le texte dont la teneur est: «Un analyseur d'oxygène devrait être utilisé dans le cas d'administration d'oxygène».

6.1.102 Si un radiateur est accessible sans l'aide d'un OUTIL, une indication (ou un marquage) doit être apposée à côté du radiateur signalant une température de surface élevée.

6.3 Complément:

b) * Les commandes de la température doivent être marquées lisiblement avec les réglages de la température sur ou à côté des commandes. Les intervalles des marquages ne doivent pas dépasser 1,0 °C pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT RÉGULÉS PAR L'AIR et 0,5 °C pour les INCUBATEURS DE TRANSPORT RÉGULÉS PAR LE BÉBÉ.

Le marquage des valeurs maximale et minimale des commandes et des indicateurs doit être tel qu'il n'y ait pas de confusion possible en ce qui concerne la position de la commande et/ou les valeurs indiquées.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Complément:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter en outre:

1. une procédure d'entretien préventif recommandée et la fréquence de vérification de la conformité par rapport aux caractéristiques du produit;
- *2. un exposé rappelant qu'un INCUBATEUR DE TRANSPORT ne devrait être utilisé que par un personnel convenablement formé et placé sous la direction d'un personnel médical compétent bien au courant des risques et des avantages généralement connus de l'utilisation des INCUBATEURS DE TRANSPORT;
- *3. une mise en garde sur le fait que la lumière solaire directe ou d'autres sources de chaleur par rayonnement peuvent élever la température de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT à des niveaux dangereux;
- *4. un exposé rappelant que l'utilisation d'oxygène augmente le risque d'incendie et que des appareils auxiliaires produisant des étincelles ne doivent pas être placés dans l'INCUBATEUR DE TRANSPORT;
- *5. une mise en garde sur les risques d'incendie en présence d'oxygène, créés par des quantités, même faibles, d'agents inflammables, tels que l'éther et l'alcool, laissés dans l'INCUBATEUR DE TRANSPORT;
- *6. une spécification sur le temps de mise en température de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT mesuré comme spécifié au paragraphe 50.108;

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Addition:*

6.1.101 * A TRANSPORT INCUBATOR not equipped with an integral oxygen analyser and which provides means for oxygen administration shall be marked in a prominent position with a text which states: "An oxygen analyser should be used when oxygen is administered".

6.1.102 If a heater is accessible without the use of a TOOL a notice or marking shall be displayed adjacent to the heater giving warning of high surface temperature.

6.3 *Addition:*

- b) * Temperature controls shall be clearly marked with temperature settings on or adjacent to the control. The markings shall be provided at intervals of not greater than 1.0 °C for AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATORS and 0.5 °C for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Marking of the maximum and minimum values of controls and indicators shall be such that no confusion can arise with regard to the position of the control and/or the indicated values.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

Addition:

aa) The instructions for use shall additionally contain:

1. a recommended preventive maintenance procedure and frequency for verifying conformity with product specifications;
- *2. a statement that a TRANSPORT INCUBATOR should be used only by appropriately trained personnel and under the direction of qualified medical personnel familiar with currently known risks and benefits of TRANSPORT INCUBATOR use;
- *3. a warning that direct sunlight or other radiant heat sources can cause an increase in TRANSPORT INCUBATOR temperature to dangerous levels;
- *4. a statement that the use of oxygen increases the danger of fire and that auxiliary equipment producing sparks shall not be placed in the TRANSPORT INCUBATOR;
- *5. a warning that even small quantities of flammable agents such as ether and alcohol left in the TRANSPORT INCUBATOR can cause fire in connection with oxygen;
- *6. a specification of the warm-up time of the TRANSPORT INCUBATOR measured as specified in Sub-clause 50.108;

- *7. une recommandation concernant la mise en place et la méthode d'utilisation du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE, y compris une mise en garde contre son utilisation possible en tant que capteur de température rectale si une telle mise en garde est appropriée;
- *8. des informations sur la plage des températures de commande et la plage de l'humidité relative de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT. Si l'INCUBATEUR DE TRANSPORT ne dispose pas d'un dispositif de réglage du taux d'humidité, cela doit être indiqué dans les instructions d'utilisation;
- *9. les méthodes recommandées pour l'obtention de conditions acceptables conformément au paragraphe 44.7;
- *10. le cas échéant, une spécification sur le poids maximal admis de tout équipement supplémentaire susceptible d'être placé sur des étagères fixées à l'INCUBATEUR DE TRANSPORT;
- 11. pour les APPAREILS DE TYPE B, dans lesquels le bébé peut ne pas être isolé de la terre, un avertissement sur le fait que des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que tout APPAREIL supplémentaire relié au bébé est électriquement sûr;
- 12. le cas échéant, une information sur la manière de vérifier le fonctionnement des alarmes sonores et visuelles;
- 13. une mise en garde sur le fait que l'administration d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit pour le bébé à l'intérieur de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT;
- 14. une explication du fonctionnement de l'inhalateur d'oxygène supplémentaire fourni pour être utilisé avec l'INCUBATEUR DE TRANSPORT ou de celui spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- 15. des détails indiquant la manière dont les mouvements du bébé peuvent être limités à l'intérieur de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT pendant le transport;
- 16. des informations sur les CIRCUITS D'ALIMENTATION externes avec lesquels l'INCUBATEUR DE TRANSPORT peut être mis en fonctionnement conformément au paragraphe 107. En outre, le constructeur doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la polarité des connexions électriques, le cas échéant;
- 17. une indication rappelant qu'un analyseur d'oxygène doit être utilisé dans le cas d'administration d'oxygène au bébé;
- 18. une indication de la masse et des dimensions extérieures de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT, y compris celles de la SOURCE ÉLECTRIQUE EXTERNE TRANSPORTABLE spécifiée et celles du système d'amenée d'oxygène et du chariot, s'ils sont fournis;
- 19. une indication des moyens dont on dispose et de la façon dont ils sont utilisés pour réaliser la fixation de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT à l'intérieur d'une voiture de secours d'urgence;
- 20. une indication sur les valeurs de la température ambiante minimale, de l'humidité et de la pression atmosphérique auxquelles l'INCUBATEUR DE TRANSPORT peut être exposé et reste encore conforme aux prescriptions de la présente norme.

7. Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

- *7. a recommendation of the position and method of use of the SKIN TEMPERATURE SENSOR including a warning against possible use as a rectal temperature sensor if such a warning is applicable;
- *8. information about the range of control temperature and relative humidity of the TRANSPORT INCUBATOR. If the TRANSPORT INCUBATOR is not supplied with means for control of the degree of humidity this shall be stated in the instructions for use;
- *9. recommended methods of establishing acceptable conditions according to Sub-clause 44.7;
- *10. when applicable a statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the TRANSPORT INCUBATOR;
- 11. for TYPE B EQUIPMENT where the baby may not be isolated from earth, a warning that particular care must be taken to ensure that additional EQUIPMENT connected to the baby is electrically safe;
- 12. when applicable, information about how the audible and visual alarms can be checked;
- 13. a warning stating that administration of oxygen may increase the noise level for the baby within the TRANSPORT INCUBATOR;
- 14. an explanation of the operation of supplementary oxygen equipment supplied for use with the TRANSPORT INCUBATOR or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- 15. details of how the baby's movements can be limited within the TRANSPORT INCUBATOR during transport;
- 16. information on the external SUPPLY CIRCUITS with which the TRANSPORT INCUBATOR can be operated according to Sub-clause 107. Additionally the manufacturer shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the polarity of the electrical connections as necessary;
- 17. a statement that an oxygen analyser shall be used when oxygen is delivered to the baby;
- 18. a statement of the mass and external dimensions of the TRANSPORT INCUBATOR including that of the specified TRANSPORTABLE EXTERNAL POWER SOURCE and with oxygen delivery system and trolley, if provided;
- 19. a statement with which means and in what way a fixation of the TRANSPORT INCUBATOR within an emergency vehicle is achieved;
- 20. a statement of the minimum ambient temperature, humidity and atmospheric pressure to which the TRANSPORT INCUBATOR can be exposed and still meet with the requirements of this standard.

7. Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 et 9 de la Norme Générale s'appliquent.

10. Conditions spéciales d'environnement

10.2.1 Environnement

Remplacement:

- a) Une température ambiante comprise entre +10 °C et +30 °C.

Les articles 11 et 12 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 à 19 de la Norme Générale s'appliquent.

20. Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

20.2 Prescriptions particulières aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Point B-b

Modification:

Ne s'applique pas aux INCUBATEURS DE TRANSPORT.

Point B-d

Complément:

La tension de référence doit être au minimum de 250 V.

Point B-e

Complément:

La tension d'essai doit être au minimum de 1500 V.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

- 21.101 * Le bébé doit pouvoir être retenu en toute sécurité à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ à l'aide de barrières telles que des cloisons ou panneaux latéraux. Les barrières destinées à être ouvertes ou enlevées pour permettre d'accéder au bébé, telles que portes, orifices, etc., doivent fermer de façon à ne pas s'ouvrir dans les conditions d'essais spécifiées ci-dessous.