

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-21**

Première édition
First edition
1994-02

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des incubateurs
radiants pour nouveau-nés

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of infant
radiant warmers



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-21: 1994

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
601-2-21**

Première édition
First edition
1994-02

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité des incubateurs
radiants pour nouveau-nés

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of infant
radiant warmers

© CEI 1994 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 pro-
cédé, 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

U

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	12
3	Prescriptions générales	14
4	Prescriptions générales relatives aux essais	16
6	Identification, marquage et documentation	16

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10	Conditions d'environnement	20
----	----------------------------------	----

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

20	Tension de tenue	20
----	------------------------	----

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique	22
24	Stabilité en UTILISATION NORMALE	22

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

33	Rayonnements infrarouges	24
----	--------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions	13
3	General requirements	15
4	General requirements for tests	17
6	Identification, marking and documents	17

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10	Environmental conditions	21
----	--------------------------------	----

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

20	Dielectric strength	21
----	---------------------------	----

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21	Mechanical strength	23
24	Stability in NORMAL USE	23

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

33	Infra-red radiation	25
----	---------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Articles

42	Températures excessives	24
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	26
46	Erreurs humaines	26
49	Coupure de l'alimentation	28

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUE

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	28
----	--	----

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54	Généralités	32
56	Composants et ensembles	32

SECTION 101 – PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101	Alarmes	36
102	Niveau de pression sonore	36

Figures

101	Appareil d'essai	40
102	Arrangement des appareils d'essai	40

Annexes

L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	42
AA	Guide général et justifications	44
BB	Bibliographie	54

**SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS**

Clause

42	Excessive temperatures	25
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	27
46	Human errors	27
49	Interruption of the power supply	29

**SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA
AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT**

50	Accuracy of operating data	29
----	----------------------------------	----

**SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS****SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

54	General	33
56	Components and general assembly	33

SECTION 101 – ADDITIONAL REQUIREMENTS

101	Alarms	37
102	Sound pressure level	37

Figures

101	Test device	40
102	Layout of test devices	40

Appendices/Annexes

Appendix L – References – Publications mentioned in this standard	43
Annex AA – General guidance and rationale	45
Annex BB – Bibliography	54

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs
radiants pour nouveau-nés

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études 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.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-21 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62D(BC)71	62D(BC)74

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of
infant radiant warmers

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) 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.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-21 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62D(CO)71	62D(CO)74

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

Annexes AA and BB are for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, instructions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Internationale Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Sécurité des appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*, telle que modifiée par son amendement 1 (1991), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure en annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

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.

Witholded

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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 annex does not form part of the requirements of this Standard.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Particulière s'applique aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS tels que définis en 2.2.101.

La présente Norme Particulière ne comprend pas les règles relatives aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS destinés à être utilisés en dehors du milieu pédiatrique hospitalier, aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS équipés d'un matelas chauffant et aux INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des prescriptions particulières relatives à la sécurité des INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NÉS définis en 2.2.101.

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* telle que modifiée par son amendement 1 (1991).

Pour plus de concision, cette Première partie est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

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 la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This Particular Standard applies to INFANT RADIANT WARMERS as defined in 2.2.101.

Requirements for INFANT RADIANT WARMERS intended for use outside a hospital baby care environment, INFANT RADIANT WARMERS having a heated mattress, and INFANT RADIANT WARMERS powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE are not included in this Particular Standard.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of INFANT RADIANT WARMERS as defined in 2.2.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* as amended by its amendment 1 (1991).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to 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.

«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, BB, etc. et les compléments *aa*), *bb*), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

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 de l'INCUBATEUR RADIANT pouvant entrer en contact avec le nouveau-né.

Définitions complémentaires:

2.1.101 CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE

Dispositif sensible, comprenant la liaison avec l'APPAREIL, ayant pour fonction de mesurer la température de la peau du nouveau-né.

2.1.102 DISPOSITIF D'ESSAI

Disque entièrement mat et noirci utilisé en tant que récepteur reproductible de l'énergie rayonnante lors des essais de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS. (Voir figure 101.)

2.1.103* CHARGE D'ESSAI

Ensemble de cinq DISPOSITIFS D'ESSAI utilisé dans une configuration spécifiée (voir figure 102) pour les essais de qualification de l'INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS.

2.2 Types d'APPAREILS (classification)

Définition complémentaire:

2.2.101 INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NÉS (désigné ci-après par APPAREIL)

Dispositif à énergie électrique avec une source de chauffage par rayonnement destiné à maintenir l'équilibre thermique d'un PATIENT nouveau-né par rayonnement direct d'énergie dans la région infrarouge du spectre électromagnétique.

* Justifications, voir à l'annexe AA.

"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, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

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

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; 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 requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Replacement:

All parts of the RADIANT WARMER accessible to the infant.

Additional definitions:

2.1.101 SKIN TEMPERATURE SENSOR

A sensing device including the link with the EQUIPMENT intended to measure the infant's skin temperature.

2.1.102 TEST DEVICE

A totally mat blackened disc used as a reproducible receiver of radiant energy during testing of the INFANT RADIANT WARMER. (See figure 101.)

2.1.103* TEST LOAD

An array of five TEST DEVICES used in a specified configuration (see figure 102) for performance tests of the INFANT RADIANT WARMER.

2.2 EQUIPMENT types (classification)

Additional definition:

2.2.101 INFANT RADIANT WARMER (hereinafter referred to as EQUIPMENT)

An electrically powered device with a radiant heating source intended to maintain the thermal balance of an infant PATIENT by direct radiation of energy in the infra-red region of the electromagnetic spectrum.

* Rationale, see annex AA.

2.10 Fonctionnement de l'APPAREIL

Complément:

2.10.101 CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE

Condition qui est atteinte lorsque la température mesurée au centre du DISPOSITIF D'ESSAI, placé au milieu du matelas de L'APPAREIL, ne varie pas de plus de 1 °C en 1 h.

2.10.102 TEMPÉRATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 ou T_M)

Valeur moyenne de la température relevée à intervalles de temps réguliers au centre du DISPOSITIF D'ESSAI, en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

2.10.103 TEMPÉRATURE MOYENNE AU CENTRE (T_M)

TEMPÉRATURE MOYENNE DU DISPOSITIF D'ESSAI placé au centre du matelas de l'APPAREIL. (Voir figure 102.)

2.10.104 TEMPÉRATURE DE COMMANDE

Température réglée à l'aide de la commande de température.

2.10.105 MODE MANUEL

Mode de fonctionnement dans lequel l'énergie produite par l'élément chauffant est soit à un niveau fixe, soit une proportion de son énergie produite maximale réglée par l'UTILISATEUR.

2.10.106 MODE DE COMMANDE RÉGLÉ PAR LE BÉBÉ

Mode de fonctionnement dans lequel la puissance délivrée varie automatiquement en fonction de la température du nouveau-né, de façon à obtenir une température proche d'une valeur réglée par l'UTILISATEUR.

3 Prescriptions générales

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

3.6* CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

Points complémentaires:

- aa) défaillance d'un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE;
- bb) coupure entre un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE et l'APPAREIL;
- cc) défaillance du circuit de commande de l'élément chauffant.

* Justifications, voir à l'annexe AA.

2.10 Operation of EQUIPMENT

Addition:

2.10.101 STEADY TEMPERATURE CONDITION

A condition which is reached when the temperature, measured at the centre of the TEST DEVICE positioned on the mid point of the EQUIPMENT mattress, does not vary by more than 1 °C over a period of 1 h.

2.10.102 TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 or T_M)

The average temperature reading taken during a STEADY TEMPERATURE CONDITION at regular intervals at the centre of a TEST DEVICE.

2.10.103 MID POINT AVERAGE TEMPERATURE (T_M)

The TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE of the TEST DEVICE positioned at the mid point of the EQUIPMENT mattress. (See figure 102.)

2.10.104 CONTROL TEMPERATURE

The temperature set at the temperature control.

2.10.105 MANUAL MODE

A mode of operation in which the heater output is either at a fixed level or a proportion of its maximum output set by the USER.

2.10.106 BABY CONTROLLED MODE

A mode of operation in which the power output varies automatically in response to the temperature of the baby, to achieve a temperature close to a value set by the USER.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6* SINGLE FAULT CONDITIONS

Additional items:

- aa) failure of a SKIN TEMPERATURE SENSOR;*
- bb) disconnection of a SKIN TEMPERATURE SENSOR from the EQUIPMENT;*
- cc) failure of the heater control circuit.*

* Rationale, see annex AA.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.5* *Température ambiante, humidité, pression atmosphérique*

a) Modification:*

Dans la ligne 3, remplacer «température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C» par «température ambiante comprise entre 18 °C et 30 °C».

4.6 *Autres conditions*

Point complémentaire:

aa) Lors des essais, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit toujours être supérieure d'au moins 3 °C à la température ambiante.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS*

Point complémentaire:

aa) Les APPAREILS ne possédant pas de surfaces de couchage intégrales doivent porter de façon indélébile et claire une indication sur les distances acceptables entre les systèmes de chauffage des APPAREILS et tout matelas.

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Point complémentaire:

aa) Des moyens doivent être prévus pour réaliser une sélection et une indication claires de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE, sur ou à proximité des organes de commande. Ces moyens doivent permettre une résolution à intervalles ne dépassant pas 0,2 °C.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

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

1. Une prescription stipulant que le contrôle indépendant de la température du nouveau-né par l'opérateur est indispensable et qu'il est imprudent de laisser un nouveau-né sans surveillance dans l'APPAREIL.
2. Des recommandations sur les distances acceptables entre le système de chauffage de l'APPAREIL et tout matelas l'équipant, ainsi qu'une information sur les conséquences que toute modification de cette distance peut entraîner.

* Justifications, voir à l'annexe AA.