

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-19

Première édition
First edition
1990-12

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité des
incubateurs pour bébés

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for safety of
baby incubators



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-19: 1995

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**

601-2-19

Première édition
First edition
1990-12

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité des
incubateurs pour bébés

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for safety of
baby 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

U

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

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

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

10. Conditions spéciales d'environnement	16
--	----

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
24. Stabilité et aptitude au déplacement	20

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	24
43. Prévention contre le feu	26
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	28
46. Erreurs humaines	30
49. Coupure de l'alimentation	30

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

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

10.	Special environmental conditions	17
-----	--	----

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21.	Mechanical strength	19
24.	Stability and transportability	21

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42.	Excessive temperatures	25
43.	Fire prevention	27
44.	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	29
46.	Human errors	31
49.	Interruption of the power supply	31

Pages

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

Articles

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	30
--	----

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités	36
55. Enveloppes et couvercles	36
56. Composants et ensembles	36

SECTION ONZE — PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101. Alarmes	40
102. Niveau de pression acoustique	42
103. Humidificateur	44
104. Vitesse maximale de l'air dans l'enceinte	44
105. Taux de dioxyde de carbone (CO ₂)	44

ANNEXE AA — JUSTIFICATIONS	48
----------------------------------	----

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

Clause

50. Accuracy of operating data	31
--------------------------------------	----

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

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	37
55. Enclosures and covers	37
56. Components and general assembly	37

SECTION ELEVEN — ADDITIONAL REQUIREMENTS

101. Alarms	41
102. Sound pressure level	43
103. Humidifying unit	45
104. Maximum air velocity in the enclosure	45
105. Concentration of carbon dioxide (CO ₂)	45

APPENDIX AA — RATIONALE	49
-------------------------------	----

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les 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
62D(BC)38	62D(BC)43

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne 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.
 601-2-20 (1990): Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
 651 (1979): Sonomètres.

Autres publications:

- 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 baby 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
62D(CO)38	62D(CO)43

Full information on the voting for the approval of this Standard can be found in the Voting Report 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.
601-2-20 (1990): Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
651 (1979): Sound level meters.

Other publications:

- 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 pour bébés

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des incubateurs pour bébés. 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 tels que définis au paragraphe 2.1.101 de la présente norme.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of baby 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 INCUBATORS, as defined in Sub-clause 2.1.101 of this standard.

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

Les incubateurs de transport destinés au transfert des enfants ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme.*

1.2 *Objet*

Complément:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir pour les INCUBATEURS 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*

Enceinte, destinée à loger un bébé et munie de moyens de régulation de l'environnement du bébé, principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur de l'enceinte.

2.1.102 *HABITACLE DU BÉBÉ*

Partie de l'INCUBATEUR destinée à loger le bébé.

2.1.103 *INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR*

INCUBATEUR 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 RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ*

INCUBATEUR régulé par l'air pouvant en plus, réguler automatiquement la température de l'air dans l'INCUBATEUR, afin de maintenir la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE à une valeur proche de celle attribuée par l'UTILISATEUR.

2.9 *Commandes et dispositifs limiteurs*

Définitions complémentaires:

2.9.101 *CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE*

Dispositif sensible ayant pour fonction de mesurer la TEMPÉRATURE CUTANÉE DU BÉBÉ.

2.9.102 *TEMPÉRATURE CUTANÉE DU BÉBÉ*

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

* Pour ceux-ci, voir CEI 601-2-20.

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

It also does not apply to transport incubators* used for the transportation of infants.

1.2 Object

Addition:

The object of this Particular Standard is to establish requirements for 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 an APPLIED PART.

Additional definitions:

2.1.101 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.

2.1.102 BABY COMPARTMENT

The portion of an INCUBATOR intended to contain a baby.

2.1.103 AIR CONTROLLED INCUBATOR

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 INCUBATOR

An air controlled 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 Controls and limiting devices

Additional definitions:

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.

* For these, see IEC 601-2-20.

2.9.103 *TEMPÉRATURE MOYENNE*

Moyenne des températures maximales et minimales, 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*

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*

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

2.10 *Fonctionnement de l'APPAREIL*

Définition complémentaire:

2.10.101 *CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE*

Condition réalisée quand la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne varie pas de plus de 1 °C en 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 court-circuit et coupure de circuit 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 26 °C.

4.6 *Autres conditions*

Point complémentaire:

- aa) Sauf spécification contraire, la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit être de 34 °C $\pm$ 1 °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 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 INCUBATOR TEMPERATURE

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

2.10 Operation of EQUIPMENT

Additional definition:

2.10.101 STEADY TEMPERATURE CONDITION

The condition reached when the INCUBATOR TEMPERATURE does not vary by more than 1 °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 26 °C.

4.6 Other conditions

Additional item:

- aa) If not otherwise specified the CONTROL TEMPERATURE shall be 34 °C ± 1 °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 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 0,5 °C pour les INCUBATEURS RÉGULÉS PAR L'AIR et 0,25 °C pour les INCUBATEURS RÉGULÉS PAR LE BÉBÉ.

Le marquage des valeurs maximale et minimale des commandes et 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.

6.7 Complément:

a) Un INCUBATEUR doit être pourvu d'un voyant jaune conformément au paragraphe 54.101, s'il y a lieu.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Complément:

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

- Une procédure d'entretien préventif recommandée et la fréquence de vérification de la conformité par rapport aux caractéristiques du produit.

- *1. Un exposé rappelant qu'un INCUBATEUR ne devrait être utilisé que par un personnel convenablement formé et sous la direction de personnel médical compétent au courant des risques et des avantages généralement connus de l'utilisation des INCUBATEURS.

- *2. 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 à des niveaux dangereux.

- *3. Un exposé rappelant que l'utilisation d'oxygène augmente le risque d'incendie et que les appareils auxiliaires produisant des étincelles ne doivent pas être placés dans l'INCUBATEUR.

- *4. 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.

- *5. Une spécification sur le temps de mise en température de l'INCUBATEUR 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 * An INCUBATOR not equipped with an integral oxygen analyzer and which provides means for oxygen administration shall be marked in a prominent position with a text which states: "An oxygen analyzer 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 0.5 °C for AIR CONTROLLED INCUBATORS and not greater than 0.25 °C for BABY CONTROLLED INCUBATORS.

Marking of the maximum and the 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.

6.7 Addition:

a) An INCUBATOR shall be equipped with a yellow light according to Sub-clause 54.101 when applicable.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Addition:

aa) The instructions for use shall additionally contain:

— A recommended preventive maintenance procedure and frequency for verifying conformity with product specifications.

*1. A statement that an 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 INCUBATOR use.

*2. A warning that direct sunlight or other radiant heat sources can cause an increase in INCUBATOR temperature to dangerous levels.

*3. A statement that the use of oxygen increases the danger of fire and that auxiliary equipment producing sparks shall not be placed in the INCUBATOR.

*4. A warning that even small quantities of flammable agents, such as ether and alcohol, left in the INCUBATOR can cause fire in connection with oxygen.

*5. A specification of the warm-up time of the INCUBATOR measured as specified in Sub-clause 50.108.

- *6. Une recommandation pour la position 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.
- *7. Des informations sur la plage des températures de commande et la plage de l'humidité relative à l'INCUBATEUR. Si l'INCUBATEUR ne dispose pas d'un dispositif de réglage du taux d'humidité, cela doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.
- *8. Les méthodes recommandées pour établir des conditions acceptables conformément au paragraphe 44.7.
- *9. 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.
 - Pour les APPAREILS DE TYPE B, dans lesquels le bébé peut ne pas être isolé de la terre, un avertissement que des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que tout appareil supplémentaire relié au bébé est électriquement sûr.
 - Une information sur la manière de vérifier les alarmes sonores et visuelles lorsque c'est le cas.
 - 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.
 - Une explication du fonctionnement de l'inhalateur d'oxygène supplémentaire fourni pour être utilisé avec l'INCUBATEUR ou celui spécifié dans les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT.
 - Une indication rappelant qu'un analyseur d'oxygène doit être utilisé dans le cas d'administration d'oxygène au bébé.

7. Puissance absorbée

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

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

10. Conditions spéciales d'environnement

10.2.1 Environnement

Remplacement:

- a) Une température ambiante comprise entre +20 °C et +30 °C.

11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

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

- *6. 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.
- *7. Information about the range of control temperature and relative humidity of the INCUBATOR. If the INCUBATOR is not supplied with means for control of the degree of humidity this shall be stated in the instructions for use.
- *8. Recommended methods of establishing acceptable conditions according to Sub-clause 44.7.
- *9. When applicable, a statement of the maximum allowed weight of additional equipment which might be placed on shelves connected to the INCUBATOR.
 - 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.
 - When applicable, an information about how the audible and visual alarms can be checked.
 - A warning stating that administration of oxygen may increase the noise level for the baby within the INCUBATOR.
 - An explanation of the operation of supplementary oxygen equipment supplied for use with the INCUBATOR or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 - A statement that an oxygen analyzer shall be used when oxygen is delivered to the baby.

7. Power Input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO - SAFETY REQUIREMENTS

10. Special environmental conditions

10.2.1 *Environnement*

Replacement:

- a) An ambient temperature between +20 °C and +30 °C.

11. Special measures with respect to safety

This clause of the General Standard applies.

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 les exceptions suivantes:

20.2 Prescriptions particulières aux appareils comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Point B-b

Modification:

Ne s'applique pas aux INCUBATEURS.

Point B-d

Addition:

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

Point B-e

Addition:

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 être retenu en toute sécurité dans l'INCUBATEUR par des barrières telles que murs ou panneaux latéraux. Les barrières destinées à être ouvertes ou enlevées pour pouvoir accéder au bébé, telles que portes, orifices ou tous moyens d'accès similaires, doivent fermer de façon à ne pas s'ouvrir dans les conditions d'essais spécifiées ci-dessous. Il ne doit pas être possible que les barrières soient fermées ou verrouillées de façon peu sûre alors qu'elles paraissent être engagées.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

Essai 1:

Toutes les portes d'accès étant délibérément placées dans la plus mauvaise configuration possible, sans utiliser d'OUTIL, tout en paraissant engagées, on applique au centre de la porte une force que l'on augmente graduellement en 5 s à 10 s de zéro jusqu'à 20 N que l'on maintient appliquée pendant 5 s.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 to 19 of the General Standard apply.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Item B-b

Amendment:

This is not applicable to INCUBATORS.

Item B-d

Addition:

The reference voltage shall be a minimum of 250 V.

Item B-e

Addition:

The test voltage shall be a minimum of 1500 V.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

- 21.101 * The baby shall be safely retained within the BABY COMPARTMENT by barriers such as walls or side panels. Barriers intended to be opened or removed to allow access to the baby, such as doors, ports etc., shall close so as not to open under the test conditions specified below. It shall not be possible for barriers to be insecurely closed or latched whilst appearing to be engaged. The mechanical integrity of the INCUBATOR shall be maintained under the following test conditions.

Compliance is checked by inspection and by the following tests:

Test 1:

With all access port doors deliberately made as insecure as possible, without the use of a TOOL, whilst still appearing to be engaged, a horizontal force shall be applied to the centre of the access port door. The force shall be increased gradually from zero to 20 N in an interval of 5 s – 10 s and shall be held at maximum for 5 s.

Essai 2:

Toutes les portes et orifices étant en position normalement fermée, l'INCUBATEUR monté sur un chariot comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est mis en mouvement le long de son axe longitudinal à une vitesse constante de $0,5 \pm 0,1$ m/s jusqu'à ce que sa roue principale rencontre une plaque de 20 mm d'épaisseur, qui est fixée de façon solide à son sol par ailleurs plat.

L'essai doit être effectué:

- avec l'axe longitudinal de l'INCUBATEUR perpendiculaire au bord de la plaque, et
- comme représenté dans la figure 103, avec l'INCUBATEUR tiré dans la direction de son axe longitudinal, mais avec cet axe faisant un angle tel avec la plaque qu'une baguette servant à l'essai, placée contre le bord antérieur d'une roue frontale et le bord postérieur de l'autre roue frontale, soit parallèle au bord de la plaque.

Les deux types de déplacement sont effectués deux fois avec chaque paire de roues placées en avant.

L'intégrité mécanique de l'APPAREIL doit être conservée pendant la durée de l'essai, et toutes les portes doivent rester fermées.

Complément:

- 21.102 Les supports et les arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être appropriés et de résistance suffisante à cet effet.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

On applique au centre des supports et des arceaux de montage une force verticale graduellement croissante, la valeur de charge recommandée par le constructeur d'accessoires sera par exemple pour une console appliquée à son extrémité. La force est augmentée à partir de zéro dans un intervalle de temps de 5 s à 10 s, jusqu'à trois fois la charge recommandée que l'on maintient pendant une minute. Les articles soumis à l'essai ne doivent présenter aucun dégât.

22. Parties en mouvement

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

22.2 Modification:

- b) Cette prescription ne s'applique pas à un ventilateur à circulation d'air s'il est accessible uniquement lorsqu'il n'y a pas de bébé dans l'INCUBATEUR et si les parties appropriées de l'APPAREIL sont enlevées aux fins de nettoyage.

23. Surfaces, angles et arêtes

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

24. Stabilité et aptitude au déplacement

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

24.1 Remplacement:

Les INCUBATEURS doivent rester stables lorsqu'on les incline de 5° en UTILISATION NORMALE et de 10° en cours de déplacement.

Test 2:

With all doors and ports in their normally closed position, the INCUBATOR, mounted on a trolley as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, is propelled along its longitudinal axis at a constant velocity of $0,5 \pm 0,1$ m/s until its leading wheel meets a 20 mm thick plate, which is rigidly attached to an otherwise flat floor.

The test shall be carried out:

- with the INCUBATOR's long axis at right angles to the edge of the plate, and*
- as shown in figure 103, with the INCUBATOR pulled along the direction of its long axis but with the axis at an angle to the plate such that a test rod, placed in contact with the leading edge of one front wheel and the trailing edge of the other, is parallel to the edge of the plate.*

The two types of movement are repeated twice with each pair of wheels first.

The mechanical integrity of the EQUIPMENT shall be maintained during the test and all doors shall remain closed.

Addition:

- 21.102 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES shall be suitable and of adequate strength for their purpose.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

A gradually increasing force is applied so as to act vertically through the centre of the supports and mounting brackets, e.g. an accessory shelf in the extended position with a manufacturer's recommended load. The force is increased from zero in a 5 s to 10 s interval, until it equals three times the recommended load and is sustained for a period of 1 min. There shall be no evidence of damage to the items under test.

22. Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

22.2 Amendment:

- b) This requirement is not applicable to an air circulating fan if it is accessible only when no baby is present in the INCUBATOR and appropriate EQUIPMENT parts are removed for cleaning.

23. Surfaces, corners and edges

This clause of the General Standard applies.

24. Stability and transportability

This clause of the General Standard applies except as follows:

24.1 Replacement:

INCUBATORS shall remain stable when tilted 5° in NORMAL USE and when tilted 10° during transportation.

24.3 Remplacement:

- b) L'APPAREIL est placé dans n'importe quelle position possible d'UTILISATION NORMALE, sur un plan incliné formant un angle de $0,09 \text{ rad}$ (5°) avec l'horizontale. S'il comporte des roulettes, celles-ci doivent être calées provisoirement dans leur position la plus défavorable. Les portes, tiroirs et autres parties similaires doivent être placées dans leur position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE. Le plateau support de matelas doit être tiré hors de l'enceinte.

L'essai doit être répété avec un angle de $0,18 \text{ rad}$ (10°), dans ce cas le plateau support de matelas ne doit pas être tiré hors de l'enceinte. Les portes, tiroirs et autres parties similaires doivent être placées dans leur position la plus défavorable.

- 24.101 Les INCUBATEURS doivent résister aux contraintes produites par le franchissement de seuils au cours de leurs déplacements et leur entrée ou sortie des monte-charges.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On tire l'INCUBATEUR à une vitesse constante de $0,5 \pm 0,1 \text{ m/s}$ jusqu'à ce que ses roues principales rencontrent une plaque de 20 mm d'épaisseur. L'essai doit être effectué:

- avec l'axe longitudinal de l'INCUBATEUR perpendiculaire au bord de la plaque, et*
- comme indiqué dans la figure 103, avec l'INCUBATEUR tiré dans la direction de son axe longitudinal, mais avec cet axe faisant un angle tel avec la plaque qu'une baguette à l'essai, placée contre le bord antérieur d'une roue frontale et le bord postérieur de l'autre roue frontale, soit parallèle au bord de la plaque.*

Les deux types de déplacement sont effectués deux fois avec chaque paire de roues.

A la suite de ces essais, l'INCUBATEUR doit être en état de continuer à assurer son service en UTILISATION NORMALE. L'intégrité de la structure et de la mécanique de l'INCUBATEUR doit être vérifiée, par exemple, les loquets et les portes doivent rester fermés et les appareils auxiliaires fournis ou mis à disposition par le constructeur doivent rester sûrs.

- 24.102 La force latérale provoquant le basculement de l'INCUBATEUR doit être supérieure à 100 N .

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les roues de l'INCUBATEUR étant bloquées, et ses parties et accessoires dans la configuration la plus défavorable, on applique au point le plus élevé de la carcasse de l'APPAREIL une force latérale mesurée à l'aide d'une jauge de contrainte. L'INCUBATEUR ne doit pas basculer tant que la force est inférieure ou égale à 100 N .

- 24.103 Si le plateau support de matelas peut être tiré hors de l'enceinte, il doit être muni d'un dispositif de retenue pour que le plateau restant fixé à l'INCUBATEUR soit soutenu et ne bascule pas sous le poids du bébé.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On applique au milieu du côté extérieur du plateau support de matelas en position complètement tirée une force verticale dirigée vers le bas graduellement croissante en 5 s à 10 s jusqu'à une valeur de 100 N , qui est maintenue pendant 1 min . Le plateau ne doit pas prendre une inclinaison supérieure à 5° par rapport à l'axe horizontal de l'INCUBATEUR et il ne doit pas apparaître de signes de détérioration dans les supports.

24.3 Replacement:

- b) The EQUIPMENT is placed in any possible position of NORMAL USE on a plane inclined at an angle of 0.09 rad (5°) to the horizontal plane. If wheels are present, they shall be temporarily fixed in their most disadvantageous position. Doors and drawers and the like shall be placed in the most disadvantageous position during NORMAL USE. The mattress tray shall be extended outside the enclosure.

The test shall be repeated at an angle of 0.18 rad (10°), in which case the mattress tray shall not be extended outside the enclosure. Doors and drawers and the like shall be placed in their most disadvantageous position.

- 24.101 INCUBATORS shall withstand the stresses caused during transport over thresholds and to or from elevators.

Compliance is checked by the following test:

The INCUBATOR is pulled at a constant velocity of 0.5 ± 0.1 m/s until its leading wheels meet a 20 mm thick plate. The test shall be carried out:

- *with the INCUBATOR long axis at right angles to the edge of the plate, and*
- *as shown in figure 103, with the INCUBATOR pulled along the direction of its long axis but with the axis at an angle to the plate such that a test rod, placed in contact with the leading edge of one front wheel and the trailing edge of the other, is parallel to the edge of the plate.*

The above tests are repeated twice with each pair of wheels.

Following the above tests, the INCUBATOR shall be suitable for further NORMAL USE. The INCUBATOR's mechanical and structural integrity shall be verified, e.g. latches and doors shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the manufacturer shall remain secure.

- 24.102 The lateral force to cause the INCUBATOR to tip over shall be greater than 100 N.

Compliance is checked by the following test:

With the INCUBATOR wheels locked and with the EQUIPMENT in the worst-case configuration of parts and accessories, a lateral force shall be applied and measured using a force gauge. The point of application shall be at the highest point of the body of the EQUIPMENT. The INCUBATOR shall not tip over when the force is 100 N or less.

- 24.103 If the mattress tray can be extended outside the enclosure it shall be restrained to ensure that the tray remains attached to the INCUBATOR, is supported and does not tip under the weight of the baby.

Compliance is checked by the following test:

A gradually increasing downward force is to be applied to the middle of the outside edge of the mattress tray whilst in the fully extended position. The force is to be increased over a 5 s – 10 s interval until it equals 100 N and is to be sustained for a period of 1 min. The tray shall not incline by more than 5° to the horizontal axis of the INCUBATOR and there shall be no visible evidence of damage to the supporting structures.

- 24.104 * Si l'APPAREIL est monté sur des roues, le constructeur doit prévoir un dispositif pour éviter le mouvement de l'APPAREIL sur un plan incliné formant un angle d'au moins 10° avec l'horizontale.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

L'APPAREIL est placé avec ses roues en position bloquée et tous les accessoires montés, sur un plan incliné formant un angle de 10° avec l'horizontale. Rapporter si l'APPAREIL est en position stable.

Les articles 25, 27 et 28 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 29 à 36 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

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

42. Températures excessives

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

42.1 Modifications:

Au tableau Xa, supprimer dans la colonne 1: «Parties d'APPAREIL qui, en UTILISATION NORMALE, peuvent avoir un contact non intentionnel avec le PATIENT». Supprimer dans la colonne 2: «50» (°C).

42.3 Point 1), remplacement:

1) La température des surfaces destinées à entrer en contact avec le bébé ne doit pas dépasser 40 °C. La température des autres surfaces accessibles par le bébé ne doit pas dépasser 40 °C pour les surfaces métalliques et 43 °C pour les autres matériaux. Ces prescriptions s'appliquent en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT telles que:

- déficience dans la circulation de l'air,
- déficience d'un THERMOSTAT,
- déconnexion du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE.

- 24.104 * If the EQUIPMENT is mounted on wheels, the manufacturer shall provide a means to prevent movement of the EQUIPMENT on a slope of at least 10° to the horizontal.

Compliance is checked by inspection and by the following test:

Place the EQUIPMENT with its wheels in a locked position and with all accessories fitted, on a plane inclined at an angle of 10° to the horizontal. Report whether the EQUIPMENT is in a stable position.

Clauses 25, 27 and 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.1 Amendment.

In Table Xa, delete from column 1: “EQUIPMENT parts which may in NORMAL USE have a brief contact with a PATIENT”. Delete from column 2: “50” (°C).

42.3 Item 1) replacement:

1) The temperature of the surfaces intended to be in contact with the baby shall not exceed 40 °C. The temperature of other surfaces accessible to the baby shall not exceed 40 °C for metal surfaces and 43 °C for other materials. These requirements apply in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS including:

- failure of the air circulation,
- failure of a THERMOSTAT,
- disconnection of the SKIN TEMPERATURE SENSOR.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La température maximale des surfaces destinées à entrer en contact avec le bébé et des surfaces accessibles par le bébé doit être mesurée conformément au paragraphe 42.4 de la Norme Générale et tenir compte des conditions d'essai telles que décrites dans l'essai de conformité des paragraphes 101.1 et 56.6 aa) de la présente Norme Particulière.

43. * Prévention contre le feu

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

Paragraphes complémentaires:

43.101 * Afin d'éliminer les risques d'incendie susceptibles d'être provoqués en présence d'oxygène par des composants électriques, qui peuvent être une source d'inflammation dans les enceintes fermées d'un APPAREIL comprenant un système d'oxygénation, au moins une des prescriptions suivantes doit être appliquée:

- Les composants électriques doivent être séparés des enceintes dans lesquelles des atmosphères suroxygénées peuvent apparaître par un écran conforme aux prescriptions du paragraphe 43.102.
- Les enceintes contenant des composants électriques doivent être ventilées conformément aux prescriptions du paragraphe 43.103.
- Les composants électriques qui, en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, peuvent être une source d'inflammation doivent satisfaire aux prescriptions du paragraphe 43.104.

43.102 Tous les joints de tout écran quelconque prescrit selon les dispositions du paragraphe 43.101 doivent être rendus étanches, de même que tous les trous de passage pour les câbles ou ceux destinés à autre chose.

La conformité est vérifiée par examen et, si applicable, par l'essai de conformité décrit au paragraphe 40.5 e) de la Norme Générale concernant les enveloppes à respiration limitée.

La surpression interne de 4 mbar spécifiée au paragraphe 40.5 e) de la Norme Générale n'est pas applicable lorsque, en CONDITION NORMALE, une différence de pression existe entre les espaces séparés par la cloison. Dans tels cas, l'essai de conformité du paragraphe 43.103 de la présente Norme Particulière s'applique.

43.103 * La ventilation prescrite au paragraphe 43.101 doit être telle que la concentration d'oxygène à l'intérieur de l'enceinte contenant des composants électriques ne doit pas dépasser de plus de 4 % celle du niveau ambiant. Si cette prescription est assurée à l'aide d'une ventilation forcée, une alarme doit être prévue pour signaler tout mauvais fonctionnement de cette ventilation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La concentration d'oxygène doit être mesurée dans les conditions suivantes et durant une période telle qu'elle permette d'obtenir la concentration la plus élevée possible:

- CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comprenant une fuite possible d'oxygène.
- Sélection des réglages de commande les plus défavorables.
- Variations de la valeur de la tension d'alimentation de ± 10 %.

Les mesures doivent être répétées après une période de 18 h pendant laquelle la tension d'alimentation doit avoir été coupée, l'alimentation en gaz ne devant pas elle-même avoir été coupée.

La vitesse de recyclage de l'air dans la salle d'essai doit être comprise entre 3 et 10 volumes/heure.

Compliance is checked by the following test:

The maximum temperature of surfaces intended to be in contact with and surfaces accessible to the baby shall be measured according to Sub-clause 42.4 of the General Standard and include test conditions as described in the compliance test of Sub-clauses 101.1 and 56.6 aa) of this Particular Standard.

43. * Fire prevention

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

43.101 * In order to eliminate the risk of oxygen fires caused by electrical components which can be a source of ignition in enclosed compartments of EQUIPMENT containing an oxygen system, at least one of the following requirements shall apply:

- Electrical components shall be separated from compartments in which accumulations of oxygen can occur by a barrier complying with the requirements of Sub-clause 43.102.
- Compartments containing electrical components shall be ventilated according to the requirements of Sub-clause 43.103.
- Electrical components which, in NORMAL USE or SINGLE FAULT CONDITION, can be a source of ignition shall comply with the requirements of Sub-clause 43.104.

43.102 Any barrier required under the provisions of Sub-clause 43.101 shall be sealed at all joints and at any holes for cables or for other purposes.

Compliance is checked by inspection and if applicable by the compliance test described in the General Standard, Sub-clause 40.5 e) for enclosures with restricted breathing.

The internal overpressure of 4 mbar specified in Sub-clause 40.5 e) of the General Standard is not applicable when, in NORMAL CONDITION, a pressure difference exists between the spaces separated by the barrier. In such cases the compliance test of Sub-clause 43.103 of this Particular Standard applies.

43.103 * The ventilation required under the provisions of Sub-clause 43.101 shall be such that the oxygen concentration in the compartment containing electrical components shall not exceed 4 vol % above the ambient level. If this requirement is met by forced ventilation, means for an alarm in the event of malfunction shall be provided.

Compliance is checked by the following test:

The oxygen concentration shall be measured under the following conditions and for such a period that the highest possible concentration of oxygen occurs.

- SINGLE FAULT CONDITION including possible leakage of oxygen.
- Selection of the most unfavourable control settings.
- Mains supply voltage deviations of ± 10 %.

The measurements shall be repeated after 18 h during which time the supply voltage shall have been switched off and the gas supply shall have remained on.

The rate of air exchange in the test room shall be between 3 and 10 volumes per hour.

43.104 * Les circuits électriques, qui peuvent provoquer des étincelles ou produire une élévation de la température des surfaces et qui pourraient d'une autre manière constituer un foyer d'inflammation, doivent être conçus de telle sorte qu'aucune inflammation ne se produise. Au moins les deux prescriptions suivantes doivent être satisfaites en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT:

- Le produit de la valeur efficace de la tension à vide et de la valeur efficace du courant de court-circuit ne doit pas dépasser 10 VA.
- La température de surface des composants ne doit pas dépasser 300 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les tensions et les courants doivent être mesurés et/ou calculés et les températures de surface doivent être mesurées en CONDITIONS NORMALES et en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

44. Débordement, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

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

44.2 Débordement de liquides

Modification:

A la deuxième ligne, après «UTILISATION NORMALE», ajouter «y compris la période transitoire entre les périodes d'utilisation».

44.3 Renversements de liquides

Remplacements:

* Les INCUBATEURS doivent être construits de façon que le renversement ne mouille pas les parties qui, si elles étaient mouillées, pourraient provoquer un RISQUE.

Un tel renversement est considéré comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL étant placé dans une position d'UTILISATION NORMALE, avec le capot en position normale, 200 ml d'eau sont versés de façon continue sur un point arbitraire de la surface supérieure de l'APPAREIL. Après cet essai, l'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme.

44.4 Fuites de liquides

Complément:

* Un INCUBATEUR doit être construit de façon que les liquides déposés sur la surface intérieure de l'HABITACLE DU BÉBÉ, y compris le plateau support du bébé, ne puissent affecter la sécurité de l'INCUBATEUR.

Une fuite de 200 ml est considérée comme une CONDITION NORMALE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

On vaporise toutes les surfaces internes de l'HABITACLE DU BÉBÉ avec une quantité d'eau telle que des gouttes se forment et coulent le long des parois. En outre, une quantité de 200 ml d'eau versée de façon continue sur le plateau support du bébé. Après cet essai, l'APPAREIL doit satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme.

43.104 * Electrical circuits which can produce sparks or generate increased surface temperatures and which might otherwise be a source of ignition shall be so designed that no ignition occurs. At least both of the following requirements shall be satisfied in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION:

- The product of the r.m.s. value of the no load voltage and the r.m.s. value of the short circuit current shall not exceed 10 VA.
- The surface temperature of components shall not exceed 300 °C.

Compliance is checked by the following test:

Voltages and currents shall be measured or calculated and surface temperatures shall be measured in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS.

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.2 Overflow

Amendment:

In line 2 after "USE" add "including transit between periods of use".

44.3 Spillage

Replacement:

* INCUBATORS shall be so constructed that spillage does not wet parts which if wetted might cause a SAFETY HAZARD.

Such spillage is considered as a SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT shall be positioned as for NORMAL USE with the canopy in the normal position; 200 ml of water is poured steadily on an arbitrary point of the top surface of the EQUIPMENT. After this test the EQUIPMENT shall comply with the requirements of this standard.

44.4 Leakage

Addition:

* An INCUBATOR shall be so constructed that liquids deposited on the inside surface of the BABY COMPARTMENT, including the baby tray, cannot reduce the safety of the INCUBATOR.

Leakage of 200 ml is considered as NORMAL CONDITION.

Compliance is checked by the following tests:

Such an amount of water shall be sprayed on all inner surfaces of the BABY COMPARTMENT that drops coalesce and flow down the walls. In addition, 200 ml of water shall be poured steadily on the baby tray. After this test EQUIPMENT shall satisfy all requirements of this standard.

44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Complément:

* Un humidificateur, s'il est prévu, doit être conçu de manière à permettre l'application de procédures relatives à la décontamination microbiologique entre chaque utilisation.

45. Réservoirs et parties sous pression

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

46. Erreurs humaines

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

Paragraphes complémentaires:

- 46.101 * Tous les capteurs de température (CAPTEURS DE TEMPÉRATURE CUTANÉE compris) doivent être clairement identifiés par leur fonction prévue. Il ne doit pas être possible de relier un capteur à une prise inappropriée de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par examen.

- 46.102 * Quand un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ fonctionne en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, le mode de fonctionnement qui est utilisé doit être indiqué clairement.

La conformité est vérifiée par examen.

- 46.103 Chaque dispositif de commande de température, s'il a une action rotative, doit être disposé de telle façon qu'une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre produise une élévation de la température.

La conformité est vérifiée par examen.

49. Coupure de l'alimentation

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

49.2 Remplacement:

L'APPAREIL doit être conçu pour que la coupure et le rétablissement de l'alimentation ne modifient pas la TEMPÉRATURE DE COMMANDE ou les autres valeurs présélectionnées.

La conformité est vérifiée en coupant et en rétablissant l'alimentation principale, et par examen de l'APPAREIL.

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

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

Paragraphes complémentaires:

- 50.101 * En CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas varier de la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR de plus de 0,5 °C.

44.7 *Cleaning, sterilization and disinfection*

Addition:

* A humidifier, if provided, shall be designed to permit the application of procedures that effect microbiological decontamination between use.

45. **Pressure vessels and parts subject to pressure**

This clause of the General Standard applies.

46. **Human errors**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

- 46.101 * All temperature sensors (including SKIN TEMPERATURE SENSORS) shall be clearly marked with their intended function. It shall not be possible to connect a sensor to an inappropriate socket on the EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

- 46.102 * When a BABY CONTROLLED INCUBATOR operates as an AIR CONTROLLED INCUBATOR there shall be a clear indication of the mode of operation in use.

Compliance is checked by inspection.

- 46.103 Each temperature control, if it has a rotary action, shall be so arranged that a clockwise rotation produces an increase in temperature.

Compliance is checked by inspection.

49. **Interruption of the power supply**

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 *Replacement:*

The EQUIPMENT shall be so designed, that an interruption and a restoration of the power supply do not change the CONTROL TEMPERATURE or other preset values.

Compliance is checked by switching off and on the SUPPLY MAINS, and inspecting the EQUIPMENT.

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

50. **Accuracy of operating data**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

- 50.101 * During STEADY TEMPERATURE CONDITION the INCUBATOR TEMPERATURE shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0.5 °C.

La conformité est vérifiée par mesurage aux TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C pendant une période d'au moins 1 h.

- 50.102 * Pour un INCUBATEUR fonctionnant en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR et la TEMPÉRATURE DE COMMANDE étant réglée à n'importe quelle température de la plage, la TEMPÉRATURE MOYENNE en chacun des points A, B, C, D et E spécifiés dans l'instruction d'essai ne doit pas varier de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de 0,8 °C en UTILISATION NORMALE. Pour une position quelconque du matelas, la température ne doit pas varier de plus de 1 °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Des capteurs de température étalonnés sont placés en cinq points d'un plan parallèle au matelas et à 10 cm au-dessus de la surface de celui-ci. Le point A doit être un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir figure 102, point A). Les autres points étant situés aux centres de chacune des quatre aires délimitées par les axes de symétrie du matelas (voir figure 102, points B à E). La TEMPÉRATURE MOYENNE en chacun de ces cinq points est mesurée aux TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C.

On compare, ainsi que spécifié, les différences entre chacune des températures mesurées et la TEMPÉRATURE DE COMMANDE. On effectue l'essai, le plateau support du matelas de l'INCUBATEUR étant horizontal, puis à ses deux angles d'inclinaison maximaux.

- 50.103 * Les INCUBATEURS RÉGULÉS PAR LE BÉBÉ doivent être équipés d'un CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE et la température mesurée par le capteur doit être affichée continuellement et parfaitement visible. Si, en outre, on utilise cet indicateur pour afficher tout autre paramètre, cet affichage ne doit être obtenu qu'à la demande par action sur un interrupteur à contact momentané. La gamme des températures indiquées doit être comprise entre 33 °C et 38 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

- 50.104 * La précision du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE destiné à mesurer la température de la peau doit être de $\pm 0,3$ °C.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est immergé dans un bain d'eau dont la température reste constante à moins de $\pm 0,1$ °C. La température du bain d'eau est réglée à 36 °C. Le réservoir d'un thermomètre d'étalonnage dont la précision de lecture est de $\pm 0,05$ °C est placé en contact du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE. La température lue sur le thermomètre d'étalonnage est comparée à la température affichée; la différence ne doit pas dépasser 0,3 °C diminué de l'erreur du thermomètre d'étalonnage.

- 50.105 * L'INCUBATEUR fonctionnant en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ avec le matelas en position horizontale, la température mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE ne doit pas varier de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de 0,7 °C en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE doit être librement suspendu à 10 cm au-dessus du centre de la surface du matelas. On mesure la TEMPÉRATURE CUTANÉE à des TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 36 °C.

S'il peut être prouvé qu'une autre méthode d'essai convient mieux à cet essai, le constructeur peut proposer cette méthode pour vérifier la prescription de fonctionnement.

Compliance is checked by measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C over a period of at least 1 h.

- 50.102 * With an INCUBATOR working as an AIR CONTROLLED INCUBATOR and the CONTROL TEMPERATURE set at any temperature within its range, the AVERAGE TEMPERATURE in each of the points A, B, C, D and E as specified in the test instruction shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE by more than 0.8 °C in NORMAL USE. In any position of the tilted mattress it shall not differ by more than 1 °C.

Compliance is checked by the following test:

Calibrated temperature sensors shall be placed at five points in a plane parallel to and 10 cm above the mattress surface. Point A shall be a point 10 cm above the centre of the mattress (see fig. 102, point A). The other points shall be the centres of the four areas formed by lines, which divide both the width and the length in two parts (see fig. 102, points B to E). The AVERAGE TEMPERATURE at each of these five points shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

The differences between the five measured values and the measured AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE shall be compared as specified. The test shall be undertaken with the INCUBATOR mattress tray horizontal and at the two extremes of its tilt angles.

- 50.103 * BABY CONTROLLED INCUBATORS shall be equipped with a SKIN TEMPERATURE SENSOR and the temperature measured by the sensor shall be continuously displayed and clearly visible. If, in addition, the display is used to present any other parameter, this shall be obtained only on demand using a momentary action switch. The displayed temperature range shall minimally be 33 °C to 38 °C.

Compliance is checked by inspection.

- 50.104 * The accuracy of the SKIN TEMPERATURE SENSOR for measuring skin temperature shall be within ± 0.3 °C.

Compliance is checked by the following test:

The SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be immersed in a water bath which has the capability of controlling the temperature of the water such that it fluctuates by less than ± 0.1 °C around its controlled value. The water bath temperature shall be at a nominal 36 °C. A standard thermometer accurate to within ± 0.05 °C of its reading shall be positioned with its bulb adjacent to the SKIN TEMPERATURE SENSOR. The reading of the standard thermometer shall be compared with the displayed temperature and their difference shall not exceed 0.3 °C less the standard thermometer error.

- 50.105 * With an INCUBATOR working in the BABY CONTROLLED INCUBATOR mode with horizontal mattress orientation the temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than 0.7 °C in STEADY TEMPERATURE CONDITION.

Compliance is checked by the following test:

The SKIN TEMPERATURE SENSOR shall be freely suspended 10 cm above the centre of the mattress surface. The SKIN TEMPERATURE shall be measured at CONTROL TEMPERATURES of 36 °C.

If it can be demonstrated that an alternative test method is more relevant for this test the manufacturer may propose that method to verify the performance requirement.

- 50.106 * La TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR doit être indiquée par un dispositif indépendant de tout système utilisé pour la commande de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR. Il doit être exclusivement utilisé pour indiquer la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR. Cette indication doit être située de telle façon qu'elle soit facilement lisible sans ouvrir l'INCUBATEUR, même lorsque celui-ci fonctionne au réglage maximal du taux d'humidité.

Un thermomètre à mercure ne doit pas être utilisé.

La lecture du dispositif de mesure de la température ne doit pas varier de plus de 0,8 °C de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR mesurée par un thermomètre de référence moins l'erreur du thermomètre de référence. Le thermomètre de référence doit avoir une précision de $\pm 0,05$ °C près. Il doit couvrir au moins la plage de mesure de 20 °C à 40 °C. Quel que soit le dispositif, si le composant sensible à la température est situé en un point où la température de l'air est notablement différente de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR, le dispositif peut être spécialement étalonné avec un décalage tenant compte des exigences ci-dessus. En outre des détails complets relatifs à cet étalonnage spécial doivent, dans ce cas, être spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage aux TEMPÉRATURES DE COMMANDE de 32 °C et 36 °C.

- 50.107 * L'INCUBATEUR fonctionnant en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR ne doit pas différer de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de plus de $\pm 1,5$ °C à une température ambiante comprise entre 21 °C et 25 °C.

La conformité est vérifiée par mesurage de la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 36 °C et en CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE.

- 50.108 * Le temps de mise en température de l'APPAREIL ne doit pas varier de plus de 20% du temps de mise en température spécifié dans les instructions d'utilisation (voir le point aa) du paragraphe 6.8.2).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La TEMPÉRATURE DE COMMANDE étant réglée à 12 °C au-dessus de la température ambiante, la tension d'alimentation étant égale à la tension assignée, l'APPAREIL fonctionnant dans le mode INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, l'INCUBATEUR est mis sous tension, le démarrage étant effectué à FROID. On mesure le temps mis par la température de l'INCUBATEUR pour s'élever de 11 °C (voir figure 101). La commande d'humidité, si elle existe, doit être réglée à sa valeur maximale. Le niveau d'eau dans le récipient d'un humidificateur doit être normal. L'eau d'un tel récipient doit être à la température ambiante.

- 50.109 * Après ajustement de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de la manière décrite dans l'essai ci-après, le dépassement de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas être supérieur à 2 °C et la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE doit être rétablie en 15 min au plus.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On met en fonctionnement l'INCUBATEUR dans le mode INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 30 °C jusqu'à ce que la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE soit atteinte. On ajuste alors la commande de température à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 34 °C. On mesure le dépassement de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR et le temps mis pour atteindre la nouvelle CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE à partir du premier passage à 34 °C.

- 50.106 * An indication of INCUBATOR TEMPERATURE shall be provided by a means which is independent of any device used for control of the INCUBATOR TEMPERATURE. It shall be exclusively used for indication of INCUBATOR TEMPERATURE and it shall be so located as to be easily read without opening the INCUBATOR even when working at a maximum humidity setting.

A mercury-in-glass thermometer shall not be used.

The temperature measuring device reading shall not differ from the INCUBATOR TEMPERATURE measured by a standard thermometer by more than 0.8 °C less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate to within ± 0.05 °C. It shall have a measuring range of at least 20 °C to 40 °C. If the temperature sensitive component of any device is located at a point where the air temperature consistently differs from the INCUBATOR TEMPERATURE, the device may be specially calibrated with an offset in order to meet the above requirements. However, in this case full details of the special calibration shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection and measurement at CONTROL TEMPERATURES of 32 °C and 36 °C.

- 50.107 * With an INCUBATOR operating as an AIR CONTROLLED INCUBATOR the AVERAGE TEMPERATURE shall not differ from the CONTROL TEMPERATURE by more than ± 1.5 °C at an ambient temperature of between 21 °C and 25 °C.

Compliance is checked by measuring the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at STEADY TEMPERATURE CONDITION.

- 50.108 * The warm-up time of the EQUIPMENT shall not differ by more than 20% from the warm-up time specified in the instructions for use (see item *aa*) of Sub-clause 6.8.2).

Compliance is checked by the following test:

With the CONTROL TEMPERATURE set to 12 °C above ambient temperature, the supply voltage being equal to the rated voltage, and the EQUIPMENT operating as an AIR CONTROLLED INCUBATOR, the INCUBATOR is switched on, starting from COLD CONDITION. The time for the INCUBATOR TEMPERATURE to rise by 11 °C is measured (see figure 101). The humidity control, if fitted, shall be set to its maximum value. The water level of a humidifier water container shall be normal. The water in such a container shall be at ambient temperature.

- 50.109 * After adjustment of the CONTROL TEMPERATURE in the manner described in the following test, the overshoot in INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed 2 °C and STEADY TEMPERATURE CONDITION shall be restored within 15 min.

Compliance is checked by the following test:

The INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of 30 °C until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The temperature control is then adjusted to a CONTROL TEMPERATURE of 34 °C. The overshoot of INCUBATOR TEMPERATURE and the time to reach the new STEADY TEMPERATURE CONDITION measured from the first passage of 34 °C shall be measured.

- 50.110 * Toute valeur indiquée de l'humidité relative doit être précise à $\pm 10 \%$ près de la valeur vraie mesurée.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'humidité relative avec un dispositif de mesure de l'humidité placé au centre de l'enceinte. La TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit être réglée à une valeur comprise entre 32 °C et 36 °C.

- 50.111 * Si l'APPAREIL est équipé d'un analyseur d'oxygène en tant que partie intégrante de l'INCUBATEUR, cet analyseur doit être conforme aux Normes ISO correspondantes.

La conformité est vérifiée par examen.

Les articles 51 à 53 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités

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

Complément:

54.101 Plages des CONTRÔLES DE TEMPÉRATURES

* Pour un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, la plage doit s'étendre de 30 °C au moins à 37 °C au plus. La TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale peut être portée à 39 °C par une action spéciale de l'opérateur, auquel cas ce mode de fonctionnement doit être indiqué par un voyant lumineux jaune d'avertissement facilement reconnaissable, incluant l'indication de la plage de température correspondante ou combiné avec elle. La TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale réglée ne doit pas être inférieure à 36 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

- 54.102 * Pour un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, la plage des TEMPÉRATURES DE COMMANDE doit s'étendre de 35 °C au plus. La plage des TEMPÉRATURES DE COMMANDE peut être portée à 38 °C par une action spéciale de l'opérateur.

La conformité est vérifiée par examen.

55. ENVELOPPES et couvercles

Complément:

- 55.3 L'INCUBATEUR doit posséder des dispositifs permettant d'y placer le bébé et de le retirer sans avoir besoin d'enlever complètement le couvercle ou de débrancher le bébé des tubes, câbles souples, connexions, etc.

56. Composants et ensembles

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

- 50.110 * Any indicated value of relative humidity shall have an accuracy of $\pm 10\%$ of actual measured value.

Compliance is checked by the measurement of the relative humidity with a humidity measuring device at the centre of the enclosure. The CONTROL TEMPERATURE shall be set at a value between 32 °C and 36 °C.

- 50.111 * If an oxygen analyzer is supplied as an integral part of the INCUBATOR, this shall conform with relevant ISO Standards.

Compliance is checked by inspection.

Clauses 51 to 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

54.101 CONTROL TEMPERATURE ranges

* For an AIR CONTROLLED INCUBATOR the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 30 °C or less to not more than 37 °C. The maximum CONTROL TEMPERATURE may be overridden by a special action of the operator up to 39 °C, in which case this mode of operation shall be indicated with an easily recognizable warning yellow light including or combined with relevant temperature range indication. The maximum setting of the CONTROL TEMPERATURE shall not be less than 36 °C.

Compliance is checked by inspection.

- 54.102 * For a BABY CONTROLLED INCUBATOR the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 35 °C or less to not more than 37 °C. The CONTROL TEMPERATURE range may be overridden by a special action of the operator up to 38 °C.

Compliance is checked by inspection.

55. ENCLOSURES and covers

Addition:

- 55.3 The INCUBATOR shall have means by which the baby can be taken in and out without the need to remove the canopy completely, or to disconnect tubes, cords, leads and the like from the baby.

56. Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.6 Dispositifs de commande de la température

Points complémentaires:

- aa) * Un INCUBATEUR doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE fonctionnant indépendamment de tout THERMOSTAT. Il doit être prévu de façon que le radiateur soit coupé et qu'un avertissement sonore et visuel soit déclenché à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne dépassant pas 38 °C.

Les INCUBATEURS possédant des dispositifs pour porter à 39 °C la TEMPÉRATURE DE COMMANDE conformément au paragraphe 54.101 de la présente norme doivent être équipés d'un second COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR de 40 °C. Dans ce cas, le fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE à 38 °C sera bloqué automatiquement ou par une action spéciale de l'opérateur.

- Le(s) COUPE-CIRCUIT THERMIQUE(S) ne doit (doivent) pas comporter de réenclenchement automatique mais pouvoir être réenclenché(s) manuellement, ou
- comporter un réenclenchement automatique à une TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR comprise entre 39 °C et 34 °C et l'alarme doit fonctionner de façon continue jusqu'au réenclenchement manuel.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

Essai 1

L'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR, le THERMOSTAT est mis hors service et l'INCUBATEUR en position marche. Au moment où l'alarme se déclenche, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée ci-dessus et l'alimentation du radiateur doit être coupée. L'alimentation du radiateur ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

- lorsque le(s) COUPE-CIRCUIT THERMIQUE(S) est (sont) réenclenché(s) manuellement, ou
- lorsque la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.

Essai 2

L'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, le THERMOSTAT est mis hors service et le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est séparément maintenu à une température inférieure à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE. Au moment où l'alarme se déclenche, la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR ne doit pas dépasser la température spécifiée ci-dessus et l'alimentation du radiateur doit être coupée. L'alimentation du radiateur ne doit être rétablie que dans l'un des cas suivants:

- lorsque le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE est réenclenché manuellement, ou
- lorsque la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR descend en dessous de 39 °C.

56.6 Temperature control devices

Additional items:

- aa) * An INCUBATOR shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT which operates independently of any THERMOSTAT. It shall be so arranged that the heater is disconnected and an audible and visual warning is given at an INCUBATOR TEMPERATURE which does not exceed 38 °C.

INCUBATORS with means for overriding the CONTROL TEMPERATURE up to 39 °C according to Sub-clause 54.101 of this standard shall be equipped with a second THERMAL CUT-OUT function that works at an INCUBATOR TEMPERATURE of 40 °C. In this case the action of the 38 °C THERMAL CUT-OUT will be inhibited automatically or by means of a special action of the operator.

- The THERMAL CUT-OUT(S) shall be non-self-resetting but capable of being manually reset, or
- shall be self-resetting at an INCUBATOR TEMPERATURE between 39 °C and 34 °C and the alarm shall operate continuously until manually reset.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

Test 1

With the INCUBATOR set to operate as an AIR CONTROLLED INCUBATOR the THERMOSTAT is disabled and the INCUBATOR switched on. At the time the alarm operates the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified above and the supply to the heater shall be disconnected. The heater supply shall not be restored until either:

- *the THERMAL CUT-OUT(S) is (are) manually reset, or*
- *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

Test 2

With the INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED INCUBATOR the THERMOSTAT is disabled and the SKIN TEMPERATURE SENSOR is separately maintained at a temperature below the CONTROL TEMPERATURE. At the time the alarm operates the INCUBATOR TEMPERATURE shall not exceed the temperature specified above and the supply to the heater shall be disconnected. The heater supply shall not be restored until either:

- *the THERMAL CUT-OUT is manually reset, or*
- *the INCUBATOR TEMPERATURE falls below 39 °C.*

- bb) Durant le fonctionnement normal d'un INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ, lorsque la température du bébé telle que mesurée par le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE est inférieure à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale et avec le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE maintenu séparément à au moins 2 °C en dessous de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE:

La conformité est vérifiée par mesurage de la température et par vérification fonctionnelle, l'INCUBATEUR étant placé en fonctionnement d'INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE maximale et le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE étant maintenu séparément à au moins 2 °C au-dessous de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE.

Complément:

- 56.10 b) Tout bouton de commande et son mécanisme de fonctionnement, dont les mouvements relatifs peuvent affecter le réglage de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR doivent être solidarisés afin d'interdire leur mise en position incorrecte.

Les articles 57 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.

Section complémentaire:

SECTION ONZE – PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES

101. Alarmes

- 101.1 * Si l'INCUBATEUR est équipé d'un ventilateur, une alarme sonore, identifiable visuellement, doit se déclencher et l'alimentation du radiateur doit être coupée avant qu'un risque ne se produise dans les cas tels que:

- arrêt par défaillance de la rotation du ventilateur, ou
- blocage de l'évacuation de l'air de l'HABITACLE DU BÉBÉ, et
- quand c'est possible, blocage de l'entrée d'air.

Dans le cas d'une défaillance du ventilateur, l'APPAREIL ne doit émettre ni flammes ni métal fondu, ni gaz nocif ou inflammable et les parties accessibles par le bébé ne doivent pas être portées à des températures dépassant celles spécifiées au paragraphe 42.3 de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'INCUBATEUR en INCUBATEUR RÉGULÉ PAR L'AIR jusqu'à obtention de la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE à la TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 34 °C. On réalise à tour de rôle les deux pannes suivantes:

- la mise hors service du ventilateur;
- le blocage de la sortie de circulation d'air de l'enceinte de l'INCUBATEUR par un tampon de tissu bien serré.

Lorsqu'il existe plusieurs sorties d'air séparées ou si la sortie d'air est protégée contre une obstruction involontaire, on n'effectuera pas la deuxième partie de l'essai;

- le blocage de l'entrée d'air, s'il y a lieu.

- bb) In the normal operation of a BABY CONTROLLED INCUBATOR where the baby temperature as measured by the SKIN TEMPERATURE SENSOR is below the CONTROL TEMPERATURE, STEADY TEMPERATURE CONDITION shall be achieved without the operation of the THERMAL CUT-OUT.

Compliance is checked by temperature measurement and functional check with the INCUBATOR set to operate as a BABY CONTROLLED INCUBATOR at maximum CONTROL TEMPERATURE and the SKIN TEMPERATURE SENSOR separately maintained at least 2 °C below CONTROL TEMPERATURE.

Addition:

- 56.10 b) Where the relative movement of any control knob and its actuating mechanism can affect the setting of the INCUBATOR TEMPERATURE, they shall be positively secured together to prevent the possibility of being fixed in the incorrect position.

Clauses 57 to 59 of the General Standard apply.

Additional section:

SECTION ELEVEN – ADDITIONAL REQUIREMENTS

101. Alarms

- 101.1 * If the INCUBATOR is provided with an air circulation fan, an audible alarm, visually identifiable, shall be given and the supply to the heater shall be disconnected before a hazard is created in the event of:

- failure of the fan to rotate, or
- blocking of the air outlets from the INCUBATOR COMPARTMENT, and
- when possible blocking of the air inlet.

In the event of a failure of the fan, the EQUIPMENT shall not emit flames, molten metal, or poisonous or ignitable gas, and the parts accessible to the baby shall not exceed the temperatures specified in Sub-clause 42.3 of this Particular Standard.

Compliance is checked by running the INCUBATOR as an AIR CONTROLLED INCUBATOR until STEADY TEMPERATURE CONDITION is achieved at a CONTROL TEMPERATURE of 34 °C. It shall then be checked that the requirement is met when in turn:

- *the fan is disabled;*
- *the air circulation outlet to the BABY COMPARTMENT enclosure is blocked by a piece of closely woven cloth.*

Where a number of separated air inputs are provided or if protected from inadvertent blockage, the second part of the test is not required;

- *blocking of the air inlet when applicable.*

- 101.2 * UN INCUBATEUR RÉGULÉ PAR LE BÉBÉ doit être équipé d'une alarme sonore identifiable visuellement, qui se déclenche quand le connecteur du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE
- est mis électriquement hors circuit,
 - a des conducteurs en circuit ouvert, ou
 - a des conducteurs en court-circuit.

L'alimentation du radiateur doit être coupée automatiquement ou l'INCUBATEUR doit passer automatiquement en mode régulé par l'air avec une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de $36^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ou à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE fixée par l'utilisateur.

La conformité est vérifiée en simulant les conditions de défaut spécifiées et en observant leurs effets.

Le capteur recommandé par le constructeur doit être branché au bloc de commande par introduction lente de la fiche dans la prise correspondante en vue de déterminer la présence éventuelle de positions intermédiaires qui interdiraient le fonctionnement de l'alarme.

- 101.3 L'interruption éventuelle de l'alimentation réseau de l'INCUBATEUR doit être signalée par une alarme sonore et une indication visuelle.

La conformité est vérifiée en déconnectant l'alimentation réseau alors que l'INCUBATEUR est dans la position sous tension.

Dans les deux cas, une alarme sonore et une indication visuelle de l'interruption de l'alimentation réseau doivent être assurées pour au moins 10 min.

- 101.4 Le fait de rendre intentionnellement silencieuses les alarmes sonores ne doit pas éliminer l'indication visuelle.

Ces alarmes doivent automatiquement recouvrer leur fonction normale dans la limite de temps spécifiée par le constructeur.

En ce qui concerne la mise en température de l'INCUBATEUR à partir de son état à FROID, cette durée peut être de 30 min.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel et mesurage du temps.

- 101.5 Des moyens doivent être prévus pour que l'UTILISATEUR puisse vérifier le fonctionnement des alarmes sonores et visuelles. Ces moyens peuvent consister en informations contenues dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen.

102. Niveau de pression acoustique

- 102.1 * EN UTILISATION NORMALE, le niveau de pression acoustique à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ ne doit pas dépasser le niveau de pression acoustique pondéré de -(A) de 60 dB sauf pour le cas spécifié au paragraphe 102.2.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le microphone du sonomètre, conforme au type III recommandé par la Publication 651 de la CEI, placé de 100 mm à 150 mm au-dessus du centre du plateau support bébé, le niveau de pression acoustique mesuré ne doit pas dépasser la valeur spécifiée. Durant l'essai, l'INCUBATEUR doit fonctionner à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE entre 30°C et 33°C et à l'humidité maximale. Le niveau de pression acoustique du bruit de fond mesuré à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ lorsque l'INCUBATEUR est arrêté doit être inférieur d'au moins 10 dB à la valeur mesurée pendant l'essai.

- 101.2 * A BABY CONTROLLED INCUBATOR shall be provided with an audible alarm visually identifiable, which sounds in the event of the connector to the SKIN TEMPERATURE SENSOR
- becoming electrically disconnected,
 - having open-circuited leads, or
 - having short-circuited leads.

The supply to the heater shall be automatically disconnected or the INCUBATOR shall be automatically switched over to the air control mode with a CONTROL TEMPERATURE of $36^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ or a CONTROL TEMPERATURE set by the user.

Compliance is checked by simulating the specified fault conditions and observing the effects.

The manufacturer's recommended sensor shall be connected to the control unit by slowly inserting its plug into the corresponding socket in order to determine if there are any intermediate positions that inhibit an alarm activation.

- 101.3 Audible alarm and visible indication shall be provided to give warning in the event of interruption of the power supply to the INCUBATOR.

Compliance is checked by disconnecting the power supply while the INCUBATOR is switched on.

In both cases an audible and visual indication of the failure of power supply shall be provided for a minimum time of 10 min.

- 101.4 Deliberately silenced audible alarms shall have a maintained visual indication.

Such alarms shall automatically resume their normal function within a time specified by the manufacturer.

For warming up the INCUBATOR from COLD CONDITION this time may be 30 min.

Compliance is verified by functional check and time measurement.

- 101.5 Means shall be provided for the USER to check the operation of audible and visual alarms. Such means may consist of information contained in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection.

102. Sound pressure level

- 102.1 * In NORMAL USE the sound level within the BABY COMPARTMENT shall not exceed an A weighted sound pressure level of 60 dB except as specified in Sub-clause 102.2.

Compliance is checked by the following test:

With the microphone of a sound level meter complying with Type III requirements of IEC Publication 651, positioned 100 mm to 150 mm above the centre of the baby tray, the measured sound level shall not exceed the specified values. For this test the INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 30°C to 33°C and at a maximum humidity. The background sound level measured inside the BABY COMPARTMENT shall be at least 10 dB below that which is measured during the test.

- 102.2 Le fonctionnement de n'importe quelle alarme de l'INCUBATEUR ne doit pas élever le niveau de pression acoustique dans l'HABITACLE DU BÉBÉ pondéré -(A) au-dessus de 80 dB.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'alarme étant déclenchée, on effectue la mesure du niveau de pression acoustique comme décrit au paragraphe 102.1.

- 102.3 Les alarmes sonores doivent avoir un niveau sonore pondéré -(A) au-dessus de 80 dB à une distance de 3 m perpendiculaire à la face de l'élément de commande (par exemple ISO 3743). Ce niveau ne doit pas être ajustable sans l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage du niveau sonore en utilisant un sonomètre tel que décrit au paragraphe 102.1 de la présente Norme Particulière, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'élément de commande.

103. Humidificateur

- 103.1 * Si un réservoir d'eau est prévu comme partie intégrante de l'INCUBATEUR, il doit comporter un indicateur de niveau d'eau avec des marquages «max» et «min», si le niveau d'eau dans le réservoir n'est pas visible. Celui-ci doit être conçu de façon à pouvoir être vidangé sans incliner l'INCUBATEUR.

La conformité est vérifiée par examen

104. Vitesse maximale de l'air dans l'enceinte

- 104.1 * En UTILISATION NORMALE, la vitesse de l'air au-dessus du matelas ne doit pas dépasser 0,35 m/s.

La conformité est vérifiée par mesurage aux quatre points spécifiés dans l'essai du paragraphe 50.102.

105. Taux de dioxyde de carbone (CO₂)

- 105.1 * Le constructeur doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT le taux de CO₂ maximal qui s'accumulera dans l'HABITACLE DU BÉBÉ pendant l'essai suivant effectué en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un mélange de CO₂ à 4 % de l'air, doit être introduit à 750 ml/min en un point situé à 10 cm au-dessus du centre du matelas (voir figure 102, point A), à l'aide d'un tube de 8 mm de diamètre, verticalement vers le haut. Le taux de CO₂ en un point situé à 15 cm du point A doit être mesuré lorsque la stabilité de concentration est atteinte.

- 102.2 When any INCUBATOR alarm is sounding, the sound level in the BABY COMPARTMENT shall not exceed an A-weighted sound pressure level of 80 dBA.

Compliance is checked by the following test:

The alarm shall be actuated and the measurement shall be carried out as described in Sub-clause 102.1.

- 102.3 Audible alarms shall have a sound level of at least an A-weighted 65 dBA at a distance of 3 m perpendicular to the front of the control unit (e.g. ISO 3743). The audible alarm level shall not be adjustable without the use of a TOOL.

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level using a sound level meter, as required in Sub-clause 102.1 of this Particular Standard, placed 1.5 m above the floor and 3 m from the control unit.

103. Humidifying unit

- 103.1 * If a water reservoir is provided as an integral part of the INCUBATOR, it shall have a water level indicator with "max" and "min" markings if the level of the water in the tank cannot be seen. The tank shall be so designed that it may be drained without tilting the INCUBATOR.

Compliance is checked by inspection

104. Maximum air velocity in the enclosure

- 104.1 * In NORMAL USE the air velocity over the mattress shall not exceed 0.35 m/s.

Compliance is checked by measurement at the four points specified in the test specification of Sub-clause 50.102.

105. Concentration of carbon dioxide (CO₂)

- 105.1 * The manufacturer shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the maximum CO₂ concentration which will occur in the BABY COMPARTMENT during the following test under NORMAL CONDITIONS.

Compliance is checked by the following test:

A 4 % mixture of CO₂ in air shall be administered at a rate of 750 ml/min at a point 10 cm above the centre of the mattress (see figure 102, point A) through an 8 mm diameter tube in vertical direction from the mattress to the top. CO₂-concentration at a point 15 cm from point A shall be measured when stability is achieved.

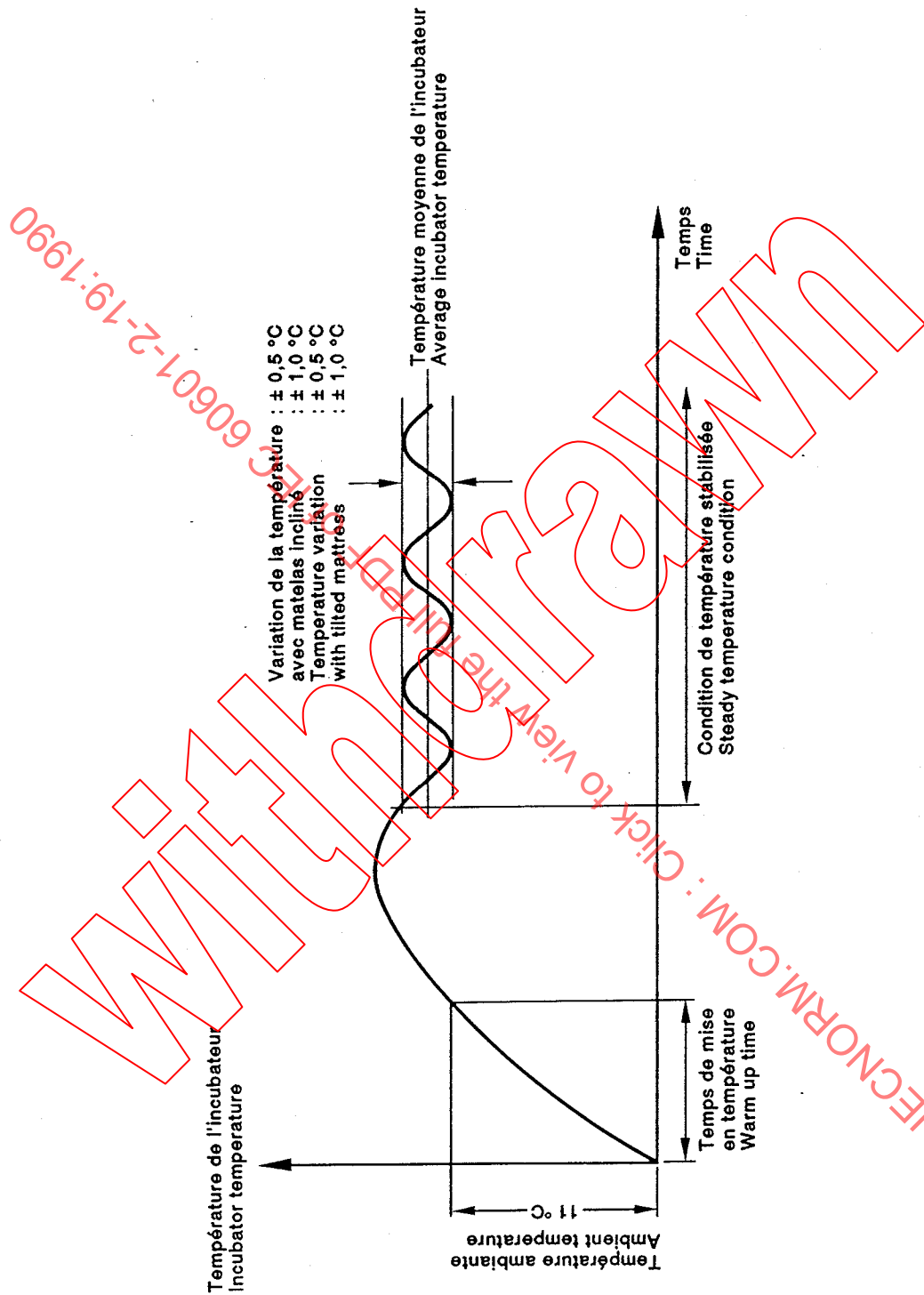


Figure 101