

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

Appareils électromédicaux –

Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.10

ISBN 978-2-8322-7660-0

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-19: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of infant incubators****AMENDMENT 1****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 60601-2-19:2020 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

The text of this Amendment is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62D/2067/FDIS	62D/2092/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications/.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1818/RR.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the existing footnote 1 with the following text:

The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Add an asterisk () at the beginning of the subclause title.*

Replace, in the existing second paragraph, "IEC 60601-1-2:2014 applies" with: "IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply".

Add, after the existing second paragraph, the following new paragraph:

If a BABY CONTROLLED INCUBATOR is based on a temperature measurement that is substantially influenced by the INFANT'S core or body temperature IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 apply. Examples for temperature measurements stipulating applicability of IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 are provided in Annex AA.

201.1.4 Particular standards

Replace, in the existing third paragraph, "IEC 60601-1 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Add, after the existing last paragraph, the following paragraph:

IEC 80601-2-49 [15] applies to an INFANT INCUBATOR supplied with dedicated physiological monitoring. Measured parameters related to the inherent function of an INFANT INCUBATOR i.e. the SKIN TEMPERATURE, are not considered to be a physiological monitoring unit as per IEC 80601-2-49 [15].

201.2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2 with the following new references:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Add the following new references under "Addition":

ISO 10993-1:2018, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

201.3 Terms and definitions

Replace, in the existing first paragraph, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.3.208

INFANT

Add, after the existing definition, the following note to entry:

Note 1 to entry: INFANT includes premature/pre-born baby and neonate baby/newborn baby.

Add, after the existing definition 201.3.212, the following new term and definition:

201.3.213

LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS

ELECTROMAGNETIC FIELDS with a frequency below 400 kHz

201.7.9.2.9 Operating instructions

Add, after the last item of the existing list, the following new text:

- e) * a specification of the LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength of the INFANT INCUBATOR measured as specified below.

The LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength of the INFANT INCUBATOR is measured according to the following procedure:

Calibrated sensors for the electromagnetic field strength in the range of 10 Hz to 400 kHz shall be placed at the point M (see Figure 201.102) in a plane parallel to and 5 cm above the MATTRESS surface.

The INFANT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength components in the vertical (z) and two perpendicular directions (x and y) are then measured as a temporal average value for $\Delta T = 10$ min for the point M. The scalar product ${}_M\bar{H}$ shall then be calculated as

$${}_M\bar{H} = \sqrt{{}_M\bar{H}_x^2 + {}_M\bar{H}_y^2 + {}_M\bar{H}_z^2}$$

from the time-averaged components ${}_M\bar{H}_x, {}_M\bar{H}_y, {}_M\bar{H}_z$

$${}_M\bar{H}_n = \frac{1}{\Delta T} \int_{t=0}^{\Delta T} {}_MH'_n dt \text{ (with } n = x, y, z)$$

Given the sensor already provides a scalar value of the magnetic field strength, calculation of the scalar product is skipped. The scalar product ${}_M\bar{H}$ shall be disclosed in the instructions for use.

201.9.6.2.1.101 * Sound level within the COMPARTMENT

Replace the existing first paragraph with the following new paragraph:

In NORMAL USE, the sound level within the COMPARTMENT shall not exceed a sound pressure level of $L_{eq,1h} = 55$ dB A and $L_{F,max} = 75$ dB A except as specified in 201.9.6.2.1.103.

201.9.6.2.1.102 * Audible alarm sound level

Replace the existing text of this subclause with the following new text:

The auditory HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 57 dBA. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 42 dBA.

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level as specified in 6.3.3.2 of IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity.

Add, at the end of the existing subclause 201.11.6.6, the following new subclause:

201.11.7 *Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition to the first paragraph:

- aa) The COMPARTMENT of an INFANT INCUBATOR shall be evaluated for biocompatibility according to ISO 18562-1:2017.
- bb) Those parts of COMPARTMENT that are in direct contact with the INFANT'S skin shall be evaluated for biocompatibility according to ISO 10993-1:2018.

201.12.1.105 * Accuracy of INCUBATOR TEMPERATURE indication

Replace the existing third paragraph with the following new paragraph:

The AVERAGE TEMPERATURE device reading shall not differ from the AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE, measured by a standard thermometer, by more than 0,9 °C, less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate within $\pm 0,15$ °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.

201.15.4.2.1 Application

Replace the existing first and second paragraph of item aa) with the following new item:

- aa) * An AIR CONTROLLED INCUBATOR shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT that operates independently of any THERMOSTAT. It shall be so arranged that the heater is disconnected, and an auditory and visual warning is given at an INCUBATOR TEMPERATURE that does not exceed 40 °C.

Add an asterisk in the first paragraph of item bb).

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Add an asterisk () at the beginning of the clause title, and replace the existing text of this clause, including 202.8.9, with:*

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply.

NOTE An INFANT INCUBATOR is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.1.1 – Scope

Add, after the existing first paragraph, the following new paragraph:

See also the rationale for Subclause 201.1.3.

Add, before the rationale of Subclause 201.4.3, the following new rationale:

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

Self-thermoregulation of newborns especially of preterm newborns is immature and cannot compensate for thermal changes in their direct vicinity. Hence, the skin temperature of such infants is rather determined by the thermal conditions in the infant's vicinity than by the infant's physiology. Consequently, the skin temperature is only a very weak surrogate for the (clinically relevant) core or body temperature while it is a strong surrogate for the surrounding air temperature. Moreover, there are some dedicated physiological situations such as fever or shock that additionally may impair the weak correlation between skin and core temperature. Therefore, such a closed loop controller cannot fulfill the requirements for a reliable physiological closed loop controller. Henceforth, the BABY CONTROLLED INCUBATOR is not considered to be a physiological closed loop controller.

Provided, however, in future applications the temperature control of an INFANT INCUBATOR is based on temperature measurements being substantially influenced by the core or body temperature of the INFANT, the corresponding control is considered to be a physiological closed loop controller. Examples for such temperature measurement are core or body temperature sensors like rectal probes, oral probes or probes measuring the core or body temperature via heat fluxes e.g. on the forehead. Axillary sensors may also be considered substantially influenced by the core or body temperature of the INFANT and henceforth the corresponding control is considered to be a physiological closed loop controller.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace, in the existing second and third paragraph, "warmer" with "INFANT RADIANT WARMER" (2 occurrences).

Subclause 201.7.9.2.9 – Operating instructions

Add, after the existing list item d), the following new text:

- e) LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS can have significant effect on the well-being and the development of an INFANT in an INFANT INCUBATOR. Studies by Bellieni et al. suggest that LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS exceeding a certain level can impair the heart frequency variability [16] and melatonin production [17] of INFANTS. The studies reveal that heart frequency variability is noticeably decreased for a field strength higher than 800 nT (8×10^{-7} Tesla = 8×10^{-3} Gauss). A sharp threshold where impairment starts, however, cannot be derived from the results of the study. In order to give users of INFANT INCUBATORS a guideline the experts of the working group recommend a value of 1 μ T (1×10^{-6} Tesla = 10^{-2} Gauss) as a threshold for an average LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELD strength that should not be exceeded for a longer period of time.

A measuring height of 5 cm above the MATTRESS surface instead of 10 cm above it was chosen assuming that LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS rather affects the INFANT'S body while INCUBATOR TEMPERATURE (201.12.1.102, 201.12.1.104) or air velocity (201.12.1.111) affect the INFANT'S (upper) surface.

Subclause 201.9.6.2.1.102 – Audible alarm sound level

Replace the existing last three paragraphs with the following new text:

Previous editions of this particular standard specified that the alarm sound volume shall be measured in a reflecting room, as such rooms represent a more realistic acoustic situation in an intensive care nursery. Reflecting rooms, however, are not well defined and deliver less reproducible values due to their variable size and geometry. The experts henceforth decided to specify measurements subsequently to be performed in non-reflecting or semi-anechoic rooms. For transfer of the alarm sound volume limits a reflecting room with typical acoustical characteristics was assumed.

For legacy devices it is still permissible to provide objective evidence of compliance with the old test:

Compliance is checked by inspection and measurement of the audible alarm level using a sound level meter, as required in subclause 201.9.6.2.1.101 of this particular standard, placed 1,5 m above the floor and 3 m from the control unit. For this test, the INFANT INCUBATOR shall be operated at a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C and at a maximum humidity. The background sound level measured shall be at least 10 dBA below that which is measured during the test.

In this case auditory ALARM SIGNALS shall have a sound level of at least 65 dBA at a distance of 3 m perpendicular to the front of the control unit in a reflecting room. The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dBA.

Add, after the rationale of Subclause 201.11.6.6, the following new rationale:

Subclause 201.11.7 – Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Within an INFANT INCUBATOR the parts forming the COMPARTMENT provide a plurality of functions. Besides the main function of warming the INFANT there are several mainly mechanical functions. Among them are safely bearing the INFANT on a MATTRESS that can be tilted and drawn out of the INFANT INCUBATOR. Very often a weighing scale is integrated. In order to provide such mechanical functions, the parts forming the COMPARTMENT need to be mechanically robust. Finally, these parts need to be easily reprocessed. Meeting these requirements restricts the selection of possible materials considerably. As mentioned in ISO 18562-1, during the selection of materials the first consideration should be fitness for purpose, which among others, comprises their thermal and mechanical properties. In view of the above mentioned limited number of possible materials the RISK MANAGEMENT process may have to conduct a RISK benefit analysis that outweighs the RISK posed by a material in relation to the benefit provided by warming therapy and the related functions.

Following the above a RISK benefit ratio that describes an extension of TOLERABLE EXPOSURE levels in favor of the benefit of warming therapy may be considered. Based on experiences in the design and manufacture of INFANT INCUBATORS the experts consider a RISK benefit ratio of up to 10 as adequate for the application in INFANT INCUBATORS. It must, however, be stated that only very few experiences exist that show to what extent potentially harmful substances are emitted by materials usually used in INFANT INCUBATOR COMPARTMENTS into the breathing gas. The test conditions specified reflect a prolonged exposure time and worst case conditions that can be expected for an INFANT INCUBATOR.

Subclause 201.15.4.2.1 – Application

Replace the existing text of list item aa) with the following new text:

- aa) Tracheal inspired air with temperatures above 40 °C appear to increase the work of breathing and the incidence of laryngeal spasm. The experts consider 40 °C an appropriate temperature limit for the air an infant breathes.
- An audible alarm for the event of failure of the primary THERMOSTAT and subsequent rise of INCUBATOR TEMPERATURE, is intended to alert personnel to the danger of over-heating the INFANT.
- aa), bb) If the thermal cut-out shares resources with the thermostat, such as both being partly implemented in software, the independence as required in this subclause yet applies.

Add, after the existing subclause 201.15.4.2.2.102, the new subclause:

Clause 202 – Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Thermal processes in warming therapy devices are mainly slow and the INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE can be too slow to indicate disturbances that are induced by the EMC IMMUNITY tests in adequate time or at all. Hence, it is recommended to monitor not only the INCUBATOR TEMPERATURE but also other technical signals of the device such as sensor or actuator signals in the tests. Those signals can indicate the consequences of electromagnetic emission on the device during immunity tests much faster.

As an example, during the electrical fast transient/burst IMMUNITY tests the heating actuator of the device can be affected by the disturbance immediately while the INCUBATOR TEMPERATURE or the SKIN TEMPERATURE as being dampened by heat transfer processes can react only with a delay.

Bibliography

Replace the existing reference [13] by the following new reference:

- [13] IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

Add the following new references at the end of the Bibliography:

- [15] IEC 80601-2-49:2018, *Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors*
- [16] BELLINI, CV, ACAMPA, M, MAFFEI, M, MAFFEI, S, PERRONE, S, PINTO, I, STACCHINI, N, BUONOCORE, G. Electromagnetic fields produced by incubators influence heart rate variability in newborns. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2008, 93: p.298-301
- [17] BELLINI, CV, TEI, M, IACOPONI, F, TATRANNO, M L, NEGRO, S, PROIETTI, F, LONGINI, M, PERRONE, S, BUONOCORE, G. Is newborn melatonin production influenced by electromagnetic fields produced by incubators? *Early Human Development*, 2012, 88: p. 707-710

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020/AMD1:2023

Index of defined terms used in this particular standard

Add the following new terms:

HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
TOLERABLE EXPOSURE	ISO 18562-1:2017, 3.13

Replace the following existing terms with:

BLANKET	IEC 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 and 201.3.201.2
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-19:2020/AMD1:2023

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX –

**Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés****AMENDEMENT 1****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à la portée de ces droits de propriété. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevets, qui pourraient être exigés pour la mise en œuvre du présent document. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 1 de l'IEC 60601-2-19:2020 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2067/FDIS	62D/2092/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la majorité des normes qu'il a établies après l'achèvement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste exhaustive des documents du SC 62D de l'IEC qui seront amendés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Le document 62D/1808/INF donne les résultats et les observations sur le projet de comité. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1818/RR.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page 1 existante par le texte suivant:

La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

201.1.3 Normes collatérales

Ajouter un astérisque () au début du titre de paragraphe.*

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, "L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique" par: "L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent".

Ajouter, après le deuxième alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

Si un INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE est fondé sur un mesurage de la température qui est considérablement influencé par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NE, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 s'appliquent. Des exemples de mesurages de la température qui stipulent l'applicabilité de l'IEC 60601-1-10:2007, de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 sont donnés à l'Annexe AA.

201.1.4 Normes particulières

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "l'IEC 60601-1 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Ajouter, après le dernier alinéa existant, l'alinéa suivant:

L'IEC 80601-2-49 [15] s'applique à un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fourni avec une surveillance physiologique spécifique. Les paramètres mesurés liés à la fonction inhérente d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES, c'est-à-dire la température cutanée, ne sont pas considérés comme une unité de surveillance physiologique conformément à l'IEC 80601-2-49 [15].

201.2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1 et à l'IEC 60601-1-2 par les nouvelles références suivantes:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Ajouter les nouvelles références suivantes sous "Addition":

ISO 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.3.208

NOUVEAU-NE

Ajouter, après la définition existante, la nouvelle note à l'article suivante:

Note 1 à l'article: Le terme "NOUVEAU-NE" comprend les nourrissons prématurés/fœtus et nouveau-nés.

Ajouter, après la définition existante 201.3.212, le nouveau terme et la nouvelle définition suivants:

201.3.213

CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE

CHAMP ELECTROMAGNETIQUE d'une fréquence inférieure à 400 kHz

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Ajouter, après le dernier point de la liste existante, le nouveau texte suivant:

- e) * une spécification relative à la résistance du CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES mesurée comme cela est spécifié ci-dessous.

La résistance du CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE de l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES est mesurée selon la procédure suivante:

Des capteurs étalonnés pour la résistance du champ électromagnétique dans la plage comprise entre 10 Hz et 400 kHz doivent être placés au point M (voir la Figure 201.102) dans un plan parallèle à la surface du MATELAS et à 5 cm au-dessus de celle-ci.

L'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES fonctionne en mode INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C jusqu'à ce que la CONDITION DE TEMPERATURE STABILISEE soit atteinte. Les composants de la résistance du CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE dans la direction verticale (z) et dans deux directions perpendiculaires (x et y) sont ensuite mesurés en tant que valeur moyenne temporelle pendant $\Delta T = 10$ min pour le point M.

Le produit scalaire ${}_M \bar{H}$ doit alors être calculé comme suit

$${}_M \bar{H} = \sqrt{{}_M \bar{H}_x^2 + {}_M \bar{H}_y^2 + {}_M \bar{H}_z^2}$$

depuis la moyenne temporelle des composants ${}_M \bar{H}_x, {}_M \bar{H}_y, {}_M \bar{H}_z$

$${}_M \bar{H}_n = \frac{1}{\Delta T} \int_{t=0}^{\Delta T} {}_M H'_n dt \text{ (with } n = x, y, z)$$

Le capteur fournissant déjà une valeur scalaire de la résistance du champ électromagnétique, le calcul du produit scalaire est omis. Le produit scalaire ${}_M\bar{H}$ doit être donné dans les instructions d'utilisation.

201.9.6.2.1.101 * Niveau de pression acoustique à l'intérieur du COMPARTIMENT

Remplacer le premier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

En UTILISATION NORMALE, le niveau de pression acoustique à l'intérieur du COMPARTIMENT ne doit pas dépasser un niveau de pression acoustique de $L_{eq,1h} = 55$ dB A et de $L_{F,max} = 75$ dB A, sauf pour le cas spécifié en 201.9.6.2.1.103.

201.9.6.2.1.102 * Niveau de pression acoustique des alarmes sonores

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le nouveau texte suivant:

Les SIGNAUX D'ALARME sonore de PRIORITE MOYENNE et de PRIORITE ELEVEE doivent avoir un niveau de pression acoustique d'au moins 57 dBA. L'alarme sonore peut être réglée par l'OPERATEUR à un niveau bas minimal de 42 dBA.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage du niveau de pression acoustique de l'alarme sonore comme cela est spécifié en 6.3.3.2 de l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020. Pour cet essai, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit fonctionner à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C et à une humidité maximale.

Ajouter, à la fin du paragraphe 201.11.6.6 existant, le nouveau paragraphe suivant:

201.11.7 *Biocompatibilité des APPAREILS ME et des APPAREILS ME

Addition au premier alinéa:

- aa) La biocompatibilité du COMPARTIMENT d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit être évaluée conformément à l'ISO 18562-1:2017.
- bb) La biocompatibilité des parties du COMPARTIMENT qui sont en contact direct avec la peau du NOUVEAU-NE doit être évaluée conformément à l'ISO 10993-1:2018.

201.12.1.105 * Précision de l'indication de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR

Remplacer le troisième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

La lecture du dispositif de mesure de la TEMPERATURE MOYENNE mesurée avec un thermomètre de référence ne doit pas présenter un écart de plus de 0,9 °C de la TEMPERATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR, moins l'erreur du thermomètre de référence. Le thermomètre de référence doit avoir une précision de $\pm 0,15$ °C près. Il doit avoir une plage de mesure au moins comprise entre 20 °C et 40 °C. Quel que soit le dispositif, si le composant thermosensible est situé en un point auquel la température de l'air est notablement différente de la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR, le dispositif peut faire l'objet d'un étalonnage spécial avec un décalage, de manière à satisfaire aux exigences ci-dessus. Cependant, dans ce cas, des informations détaillées complètes relatives à cet étalonnage spécial doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.15.4.2.1 Application

Remplacer les premier et deuxième alinéas existants du point aa) par le nouveau point suivant:

- aa) * Un INCUBATEUR A REGULATION PAR L'AIR doit être équipé d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui fonctionne indépendamment de tout THERMOSTAT. Il doit être prévu de sorte que le corps chauffant soit coupé, et qu'un avertissement sonore et visuel soit déclenché à une TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR qui ne dépasse pas 40 °C.

Ajouter un astérisque dans le premier alinéa du point bb).

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Ajouter un astérisque () au début du titre de l'article, et remplacer le texte existant de l'article, y compris 202.8.9, par:*

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent.

NOTE Un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Ajouter, après le premier alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

Voir également la justification pour le paragraphe 201.1.3.

Ajouter, avant la justification du paragraphe 201.4.3, la nouvelle justification suivante:

Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales

La thermorégulation des nouveau-nés, en particulier des prématurés, est immature et ne peut compenser les variations thermiques dans leur proximité immédiate. Ainsi, la température cutanée desdits nouveau-nés est plutôt déterminée par les conditions thermiques dans la proximité du nouveau-né que par sa physiologie. Par conséquent, la température cutanée n'est qu'un substitut très modique de la température interne ou corporelle (cliniquement pertinente), tandis qu'elle constitue un substitut considérable de la température de l'air ambiant. Par ailleurs, certaines situations physiologiques particulières, telles que la fièvre ou un choc, peuvent compromettre la faible corrélation entre la température cutanée et la température interne. En conséquence, un tel régulateur en boucle fermée ne peut pas satisfaire aux exigences relatives à un régulateur physiologique en boucle fermée fiable. Dès lors, l'INCUBATEUR A REGULATION CUTANEE n'est pas considéré comme un régulateur physiologique en boucle fermée.

Toutefois, si dans des applications ultérieures, le réglage de la température d'un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES est fondé sur des mesurages de la température qui sont considérablement influencés par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NE, le réglage correspondant est considéré comme un régulateur physiologique en boucle fermée. Les capteurs de température interne ou corporelle, tels que les sondes rectales, les sondes orales ou les sondes mesurant la température interne ou corporelle par le biais de flux de chaleur, par exemple sur le front, constituent des exemples d'un tel mesurage de la température. Les capteurs axillaires peuvent également être considérés comme considérablement influencés par la température interne ou corporelle du NOUVEAU-NE et, dès lors, le réglage correspondant est considéré comme un régulateur physiologique en boucle fermée.

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer, dans les deuxième et troisième alinéas existants, "couveuse" par "INCUBATEUR RADIANT POUR NOUVEAU-NES" (2 occurrences).

Paragraphe 201.7.9.2.9 – Instructions d'utilisation

Ajouter, après le point d) existant, le nouveau texte suivant:

- e) Les CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES A BASSE FREQUENCE peuvent considérablement influencer sur le bien-être et le développement d'un NOUVEAU-NE dans un INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES. Les études menées par Bellieni et al. donnent à penser que les CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES A BASSE FREQUENCE qui dépassent un certain niveau peuvent altérer la variabilité de la fréquence cardiaque [16] et la production de mélatonine [17] des NOUVEAU-NES. Les études démontrent que la variabilité de la fréquence cardiaque est nettement réduite pour une résistance de champ supérieure à 800 nT (8×10^{-7} Tesla = 8×10^{-3} Gauss). Toutefois, les résultats de l'étude ne permettent pas de déterminer un seuil précis à partir duquel commence l'altération. Afin de donner une ligne directrice aux utilisateurs d'INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES, les experts du groupe de travail recommandent un seuil d'une valeur de 1 μ T (1×10^{-6} Tesla = 10^{-2} Gauss) pour une résistance moyenne de CHAMP ELECTROMAGNETIQUE A BASSE FREQUENCE qu'il convient de ne pas dépasser pendant une longue période.

Une hauteur de mesure de 5 cm au-dessus de la surface du MATELAS au lieu de 10 cm a été choisie en partant du principe que les CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES A BASSE FREQUENCE affectent plutôt le corps du NOUVEAU-NE alors que la TEMPERATURE DE L'INCUBATEUR (201.12.1.102, 201.12.1.104) ou la vitesse de l'air (201.12.1.111) affectent la partie (supérieure) du NOUVEAU-NE.

Paragraphe 201.9.6.2.1.102 – Niveau de pression acoustique des alarmes sonores

Remplacer les trois derniers alinéas existants par le nouveau texte suivant:

Les éditions précédentes de la présente norme particulière spécifiaient que le niveau de pression acoustique des alarmes devait être mesuré dans un local réfléchissant, car ces locaux représentent, de manière plus réaliste, la situation acoustique d'une nurserie de soins intensifs. Cependant, les locaux réfléchissants ne sont pas bien définis et fournissent des valeurs moins reproductibles en raison de leur taille et de leur configuration variables. Les experts ont donc décidé de spécifier les mesurages à effectuer ultérieurement dans des locaux non réfléchissants ou semi-anéchoïques. Pour le transfert des limites du niveau de pression acoustique des alarmes, un local réfléchissant aux caractéristiques acoustiques types est pris pour hypothèse.

Pour les dispositifs existants, il est toujours admis de fournir des preuves objectives de leur conformité à l'ancien essai:

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage du niveau de pression acoustique de l'alarme sonore à l'aide d'un sonomètre comme cela est exigé en 201.9.6.2.1.101 de la présente norme particulière, placé à 1,5 m au-dessus du sol et à 3 m de l'élément de commande. Pour cet essai, l'INCUBATEUR POUR NOUVEAU-NES doit fonctionner à une TEMPERATURE DE COMMANDE de 36 °C et à une humidité maximale. Le niveau de pression acoustique du bruit de fond mesuré doit être d'au moins 10 dBA inférieurs au niveau mesuré pendant l'essai.

Dans ce cas, les SIGNAUX D'ALARME sonore doivent avoir un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dBA à une distance de 3 m perpendiculaire à l'avant de l'élément de commande dans un local réfléchissant. L'alarme sonore peut être réglée par l'OPERATEUR à un niveau bas minimal de 50 dBA.