

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-20

1990

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareil électromédicaux –

Partie 2:
Règles particulières de sécurité des
incubateurs de transport

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety
of transport incubators

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

L

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/194/FDIS	62D/218/RVD

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

Page 8

INTRODUCTION

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des INCUBATEURS DE TRANSPORT. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.*

SECTION UN

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie les règles de sécurité relatives aux INCUBATEURS DE TRANSPORT, définis en 2.1.101.

La présente norme ne s'applique pas aux incubateurs pour bébés (voir CEI 601-2-19).

Page 10

1.3 Normes particulières

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 1988: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s)».

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/194/FDIS	62D/218/RVD

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

Page 9

INTRODUCTION

Replace the first paragraph by the following:

This Particular Standard concerns the safety of TRANSPORT INCUBATORS. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

SECTION ONE

1 Scope and object**1.1 Scope**

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

This Particular Standard specifies safety requirements for TRANSPORT INCUBATORS, as defined in 2.1.101 of this standard.

This standard does not apply to baby incubators (see IEC 601-2-19).

Page 11

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* with its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirements".

L'expression «cette Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale et la Norme Particulière.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, s'il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur la ou les Règles Générales correspondantes.

1.5 Normes collatérales

Ajouter le nouveau texte suivant:

Les Normes Collatérales suivantes s'appliquent:

CEI 601-1-1: 1992, Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 1. Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

CEI 601-1-2: 1993, Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais

CEI 601-1-3: 1994, Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic

CEI 601-1-4: 1996, Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables

2 Terminologie et définitions

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

La définition de la CEI 601-1 (voir amendement 2) s'applique.

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, etc., and additional items aa), bb), etc.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard applies without modification.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

1.5 Collateral Standards

Add the following new text:

The following Collateral Standards apply:

IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Requirements and tests*

IEC 601-1-3: 1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 601-1-4: 1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

2 Terminology and definitions

2.1.5 APPLIED PART

Replace the text of this subclause by the following:

The definition of IEC 601-1 (see amendment 2) applies.

2.1.101 INCUBATEUR DE TRANSPORT

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

APPAREIL TRANSPORTABLE équipé d'un HABITACLE DU BÉBÉ et d'une SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE TRANSPORTABLE avec des moyens de régulation de l'environnement du bébé principalement par le chauffage de l'air à l'intérieur de l'HABITACLE DU BÉBÉ et convenable pour le transport d'un bébé en toute sécurité.

2.1.102 HABITACLE DU BÉBÉ

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Enceinte dont l'environnement est régulé, destinée à accueillir un bébé avec une ou des zones transparentes permettant de voir le bébé.

Ajouter le nouveau paragraphe 2.1.105 suivant:

2.1.105 SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE TRANSPORTABLE

Batterie d'accumulateurs et chargeur de batterie destinés à fournir l'alimentation électrique nécessaire pour faire fonctionner l'INCUBATEUR DE TRANSPORT.

Page 12

3 Prescriptions générales

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

3.101 Pour les APPAREILS qui combinent des sources de chaleur alternatives, par exemple les incubateurs avec dispositifs de chauffage radiants incorporés, matelas chauffés, etc., on doit satisfaire aux règles de sécurité des Normes Particulières applicables à ces sources de chaleur alternatives, si elles existent. Les règles de sécurité de la présente Norme Particulière ne doivent pas être affectées par de telles sources de chaleur complémentaires spécifiées par le constructeur, des précisions étant fournies dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai des articles 42 et 56.6 des normes correspondantes.

Page 14

6 Identification, marquage et documentation

6.1 Marquage sur la partie extérieure de l'APPAREIL ou de parties de l'APPAREIL

6.1.101 Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Un INCUBATEUR DE TRANSPORT qui n'est pas équipé d'un analyseur d'oxygène incorporé et qui dispose de moyens pour l'administration d'oxygène doit porter à un endroit bien visible un texte indiquant: «Utiliser un dispositif de surveillance de l'oxygène en cas d'administration d'oxygène».

2.1.101 *TRANSPORT INCUBATOR*

Replace the text of this subclause by the following:

TRANSPORTABLE EQUIPMENT that is equipped with a BABY COMPARTMENT and a TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE with the means to control the environment of the baby primarily by heated air within the BABY COMPARTMENT, and suitable for the safe conveyance of a baby.

2.1.102 *BABY COMPARTMENT*

Replace the text of this subclause by the following:

An environmentally controlled enclosure intended to contain a baby and with transparent section(s) which allows for viewing of the baby.

Add the following new subclause 2.1.105:

2.1.105 *TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE*

A rechargeable battery and battery charger intended to provide the electrical power necessary to operate the TRANSPORT INCUBATOR.

Page 13

3 General requirements

Add the following new subclause:

3.101 For EQUIPMENT which combines alternative heat sources, for instance incubators with integrated radiant warmers, heated mattresses, etc., the safety requirements of the Particular Standards for these alternative heat sources, if any, shall be met. The safety requirements of this Particular Standard shall not be altered by such additional heat sources specified by the manufacturer, details of which are provided in the instruction for use.

Compliance is checked by the test of clauses 42 and 56.6 of the relevant standards.

Page 15

6 Identification, marking and documents

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

6.1.101 *Replace the text of this subclause by the following:*

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

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

aa) Ajouter, à la page 16, les nouveaux points suivants:

21. des précisions sur toute combinaison d'APPAREILS spécifiée (voir 3.101).
22. le niveau maximal de CO₂ mesuré dans les conditions de l'article 105.

Page 18

SECTION DEUX

10 Conditions spéciales d'environnement

10.2.1 Environnement

Ajouter le nouveau texte suivant:

Complément:

- aa) Une vitesse de l'air ambiant inférieure à 1,0 m/s et supérieure à 0,3 m/s.

SECTION TROIS

20 Tension de tenue

20.2 Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Point B-b

Modification:

Ne s'applique pas aux INCUBATEURS DE TRANSPORT.

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Complément:

La tension de référence pour l'isolation B-d doit être d'au moins 250 V.

La tension d'essai pour l'isolation B-e doit être d'au moins 1500 V.

SECTION QUATRE

21 Résistance mécanique

21.6* Ajouter, au point b), l'alinéa suivant:

A la suite des essais ci-dessus, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT doit être adapté à une UTILISATION NORMALE ultérieure. L'intégrité mécanique et structurelle de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT doit être vérifiée; par exemple, les verrouillages et les portes doivent rester fermés et un APPAREIL auxiliaire fourni par le constructeur ou disponible chez lui doit rester dans un état sûr.

6.8. ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

aa) Add, on page 17, the new items as follows:

21. details of any specified combinations of EQUIPMENT (see 3.101).
22. the maximum CO₂ level measured under the conditions of clause 105.

Page 19

SECTION TWO

10 Special environmental conditions

10.2.1 Environment

Add the following new text:

Addition:

- aa) An ambient air velocity less than 1,0 m/s and greater than 0,3 m/s.

SECTION THREE

20 Dielectric strength

20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

Replace the text of this paragraph by the following:

Item B-b

Amendment:

This is not applicable to TRANSPORT INCUBATORS.

20.3 Values of test voltages

Addition:

The reference voltage for the insulation B-d shall be a minimum of 250 V.

The test voltage for the insulation B-e shall be a minimum of 1500 V.

SECTION FOUR

21 Mechanical strength

21.6* Add, to item b), the following paragraph:

Following the above tests, the TRANSPORT INCUBATOR shall be suitable for further NORMAL USE. Mechanical and structural integrity of the TRANSPORT INCUBATOR shall be verified; for example latches and doors shall remain closed and ancillary equipment supplied by or available from the manufacturer shall remain secure.

21.101* Remplacer, à la page 20, le troisième alinéa par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai 1.

Supprimer l'essai 2.

Page 22

24 Stabilité et aptitude au déplacement

Remplacer le titre de cet article par le titre suivant:

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

24.101* *Supprimer ce paragraphe.*

Page 24

SECTION CINQ

36 Compatibilité électromagnétique

36.202 IMMUNITÉ (voir CEI 601-1-2)

36.202.2.1 Prescriptions

Point a)

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Pour les champs électromagnétiques rayonnés à fréquence radioélectrique, l'APPAREIL et/ou le SYSTÈME doivent

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le constructeur, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences, de 26 MHz à 1 GHz;
- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le constructeur, ou subir une défaillance sans créer de RISQUE à un niveau inférieur ou égal à 10 V/m pour la plage de fréquences de 26 MHz à 1 GHz.

Page 26

SECTION SEPT

43* Prévention contre le feu

Page 26

43.102 *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Tous les joints de tout écran quelconque prescrit selon les dispositions du paragraphe 43.101 doivent être rendus étanches, de même que toutes les ouvertures de passage de conducteurs et des câbles d'alimentation.

La conformité est vérifiée par examen et, le cas échéant, par l'essai du paragraphe 40.5 de la Norme Générale concernant les enceintes à ventilation limitée.

21.101* *Replace, on page 21, the third paragraph by the following:*

Compliance is checked by inspection and by test 1.

Delete test 2.

Page 23

24 Stability and transportability

Replace the title of this clause by the following:

24 Stability in NORMAL USE

24.101* *Delete this subclause.*

Page 25

SECTION FIVE

36 Electromagnetic compatibility

36.202 *IMMUNITY (see IEC 601-1-2)*

36.202.2.1 *Requirements*

Item a)

Replace the text of this subclause by the following:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields the EQUIPMENT and/or SYSTEM shall

- continue to perform its intended function as specified by the manufacturer at a level up to 3 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz;
- continue to perform its intended function as specified by the manufacturer or fail without creating a SAFETY HAZARD at a level less than or equal to 10 V/m for the frequency range of 26 MHz to 1 GHz.

Page 27

SECTION SEVEN

43* Fire prevention

Page 27

43.102 *Replace the text of this subclause by the following:*

Any barrier required under the provision of subclause 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, subclause 40.5 for enclosures with restricted breathing.

Page 28

43.103 Remplacer, dans le troisième alinéa de l'essai de conformité «18 h» par «4 h».

Page 32

SECTION HUIT

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Page 34

50.104 Remplacer les spécifications d'essais par ce qui suit:

Le CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE doit être immergé dans un bain d'eau qui a la capacité de réguler la température de l'eau de telle manière qu'elle varie de moins de $\pm 0,1$ °C par rapport à la valeur régulée. La température du bain d'eau doit avoir une valeur nominale de 36 °C. Un thermomètre d'étalonnage doit être mis en place avec son réservoir au contact du CAPTEUR DE TEMPÉRATURE CUTANÉE. La TEMPÉRATURE CUTANÉE affichée ne doit pas différer de la température du bain d'eau de plus de 0,3 °C, la mesure étant effectuée avec une incertitude inférieure à 0,05 °C.

50.106* Remplacer le troisième alinéa par ce qui suit:

La lecture moyenne du dispositif de mesure de la température mesurée avec un thermomètre d'étalonnage ne doit pas s'écarter de plus de 1 °C de la TEMPÉRATURE MOYENNE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT moins l'erreur du thermomètre d'étalonnage. Le thermomètre d'étalonnage doit avoir une précision de $\pm 0,05$ °C. Il doit avoir une plage de mesure allant au moins de 20 °C à 40 °C. Quel que soit le dispositif, si le composant thermosensible est situé en un point où la température de l'air est notablement différente de la TEMPÉRATURE DE L'INCUBATEUR DE TRANSPORT, il est admis que le dispositif soit spécialement étalonné avec un décalage de manière à satisfaire aux prescriptions ci-dessus. Cependant, dans ce cas, des précisions complètes relatives à cet étalonnage spécial doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Page 36

50.109* Remplacer l'alinéa relatif à la conformité par ce qui suit:

On fait fonctionner l'INCUBATEUR DE TRANSPORT comme un INCUBATEUR DE TRANSPORT RÉGULÉ PAR L'AIR à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 32 °C jusqu'à ce que la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE soit atteinte. La commande de température est alors réglée à une TEMPÉRATURE DE COMMANDE de 36 °C.

Si la CONDITION DE TEMPÉRATURE STABILISÉE est établie sans dépassement de température (c'est-à-dire sans dépasser les 36 °C), on considère que l'APPAREIL satisfait aux prescriptions du présent paragraphe.

50.111* Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Si un analyseur d'oxygène est fourni comme partie intégrante de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT, il doit être conforme à l'ISO 7767.

La conformité est vérifiée par examen.

Page 29

43.103 Replace, in the third paragraph of the compliance test, "18h" by "4h".

Page 33

SECTION EIGHT

50 Accuracy of operating data

Page 35

50.104 Replace the compliance test by the following:

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 $\pm 0,1$ °C around its controlled value. The water bath temperature shall be at a nominal 36 °C. A standard thermometer shall be positioned with its bulb adjacent to the SKIN TEMPERATURE SENSOR. The displayed SKIN TEMPERATURE shall not differ from the water bath temperature, measured within an uncertainty not greater 0,05 °C, by more than 0,3 °C.

50.106* Replace the third paragraph by the following:

The average temperature device reading shall not differ from the AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE measured by a standard thermometer, by more than 1 °C, less the standard thermometer error. The standard thermometer shall be accurate within $\pm 0,05$ °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 TRANSPORT 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.

Page 37

50.109* Replace the compliance paragraph by the following:

The TRANSPORT INCUBATOR is operated as an AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR at a CONTROL TEMPERATURE of 32 °C until STEADY TEMPERATURE CONDITION is reached. The temperature control is then adjusted to a CONTROL TEMPERATURE of 36 °C.

If STEADY TEMPERATURE CONDITION is established with no temperature overshoot (that is without exceeding 36 °C), the EQUIPMENT is deemed to meet the requirements of this subclause.

50.111* Replace the text of this subclause by the following:

If an oxygen monitor is supplied as an integral part of the TRANSPORT INCUBATOR, this shall conform with ISO 7767.

Compliance is checked by inspection.

Page 38

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

50.113* Si un dispositif de commande d'oxygène fait partie intégrante de l'INCUBATEUR DE TRANSPORT, il doit alors y avoir des capteurs indépendants pour la surveillance et la régulation d'oxygène.

Une alarme visuelle et sonore doit être déclenchée si la concentration en oxygène affichée s'écarte du niveau réglé de plus de ± 5 vol. % O₂.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Régler la concentration en oxygène au niveau 35 vol. %. Lorsque la condition stable est atteinte, diminuer rapidement la concentration à moins de 29 vol. %. Vérifier que l'alarme fonctionne à une concentration d'oxygène affichée qui ne soit pas inférieure à 30 vol. %.

Restaurer le niveau 35 vol. % O₂. Lorsque la condition stable est atteinte, augmenter rapidement la concentration à plus de 41 vol. %. Vérifier que l'alarme fonctionne à une concentration d'oxygène affichée qui ne soit pas supérieure à 40 vol. %.

SECTION DIX

54 Généralités

Page 40

54.102* *Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Pour un INCUBATEUR DE TRANSPORT RÉGLÉ PAR LE BÉBÉ, la plage de la TEMPÉRATURE DE COMMANDE doit s'étendre de 35 °C ou moins à 37,5 °C au plus. Il est admis que la plage de TEMPÉRATURE DE COMMANDE soit dépassée par une action spéciale de L'OPÉRATEUR jusqu'à 39°C.

La conformité est vérifiée par examen.

56 Composants et ensembles

56.6 Dispositifs de commande de la température

Page 42

bb) Remplacer «fonctionnement normal» par «CONDITION NORMALE».

SECTION ONZE

101 Alarmes

101.1* Remplacer «34 °C» par «36 °C» dans l'essai de conformité.

Page 39

Add the following new subclause:

50.113* If an oxygen controller forms an integral part of the TRANSPORT INCUBATOR, then there shall be independent sensors for monitoring and control of O₂.

A visual and auditory alarm shall be given if the displayed oxygen concentration deviates from the set level by more than ± 5 vol. % O₂.

Compliance is checked by the following test:

Set the oxygen concentration to the level of 35 vol. %. When steady condition has been reached, decrease the concentration quickly to less than 29 vol. %. Verify that the alarm activates at a displayed oxygen concentration no less than 30 vol. %.

Restore to the level of 35 vol. % O₂. When steady condition has been reached, increase the concentration quickly to more than 41 vol. %. Verify that the alarm activates at a displayed oxygen concentration no more than 40 vol. %.

SECTION TEN

54 General

Page 41

54.102* *Replace the text of this subclause by the following:*

For a BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR, the range of the CONTROL TEMPERATURE shall be from 35 °C or less to not more than 37,5 °C. The CONTROL TEMPERATURE range may be overridden by a special action of the OPERATOR up to 39 °C.

Compliance is checked by inspection.

56 Components and general assembly

56.6 Temperature control devices

Page 43

bb) Replace "normal operation" by "NORMAL CONDITION".

SECTION ELEVEN

101 Alarms

101.1* Replace "34 °C" by "36 °C" in the compliance test.

Page 46

102 Niveau de pression acoustique

102.3* *Remplacer la deuxième phrase par ce qui suit:*

Il est permis que l'alarme sonore puisse être réglée par l'OPÉRATEUR à un niveau bas minimal de 50 dB mesuré avec un réglage de plage d'une échelle pondérée A.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

102.4* Si la fréquence des alarmes sonores est réglable par l'OPÉRATEUR, le paragraphe 102.3 doit s'appliquer à toutes les fréquences individuelles pouvant être choisies.

Page 48

107 Source d'alimentation électrique

107.1* *Remplacer la spécification d'essai par ce qui suit:*

La conformité est vérifiée en répétant les essais des paragraphes 50.101, 50.102, 50.105 et 50.107, l'INCUBATEUR DE TRANSPORT fonctionnant à une température ambiante de $15^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ et étant alimenté par chacun de ses RÉSEAUX D'ALIMENTATION en alternance. Cela inclut également sa SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE TRANSPORTABLE.

Page 50

Supprimer la figure 101 (utiliser la nouvelle figure 104).

Page 47

102 Sound pressure level

102.3* *Replace the second sentence by the following:*

The auditory alarm may be adjusted by the OPERATOR to a minimum lower level of 50 dB measured with the range setting of an A-weighted scale.

Add the following new subclause:

102.4* If the frequency of the auditory alarms is adjustable by the OPERATOR, 102.3 shall apply to all the individual selectable frequency ranges.

Page 49

107 Electrical power supply

107.1* *Replace the compliance test by the following:*

Compliance is checked by repeating the tests in subclause 50.101, 50.102, 50.105 and 50.107 with the TRANSPORT INCUBATOR operating at an ambient temperature of $15\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ when supplied from each of its SUPPLY MAINS in turn. This also includes its TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE.

Page 50

Delete figure 101 (use new figure 104).