IEC 80601-2-35

Edition 2.1 2016-04

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE

colour inside

Medical electrical equipment –
Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux –
Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

IEC 80601-2-35:2009-10+AMD1:2016-04 CSV(en-fr)

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2016 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 Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue
The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub
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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary
65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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: csc@iec.ch.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue
Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub
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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary
65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

IEC 80601-2-35

Edition 2.1 2016-04

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE

colour inside

Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-3384-9

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.

IEC 80601-2-35

Edition 2.1 2016-04

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

Medical electrical equipment –
Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux –
Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

IEC 80601-2-35:2009-10+AMD1:2016-04 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD....4
INTRODUCTION....7
201.1 Scope, object and related standards....8
201.2 Normative references....10
201.3 Terms and definitions....10
201.4 General requirements....13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT....14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents....14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT....17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS....24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS....24
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs....27
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions....32
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)....37
201.15 Construction of ME EQUIPMENT....37
201.16 ME SYSTEMS....41
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....41
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests....42
208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS....42
210 * Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers....42
Annex D (informative) Symbols on marking....43
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale....44
Annex BB (normative) Determination of the LAGGING MATERIAL....56
Annex CC (normative) *Determination of heat transfer towards the PATIENT....57
Annex DD (normative) *Determination of heat transfer away from the PATIENT....59
Annex EE (normative) Conditions of adequate heat discharge....60
Annex FF (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES....61
Annex GG (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES under SINGLE FAULT CONDITION....63
Annex HH (normative) Safety test procedure for average CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES....64
Bibliography....66
Index of defined terms used in this particular standard....67

Figure 201.101 – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE (see 201.12.4.101 and 201.12.4.105)....11

Figure 201.102 – Example of the positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated areas of a HEATING DEVICE having more than one separately heated area 11
Figure 201.103 a) – Apparatus for the spark ignition test – Detail A: The apparatus (see 201.8.8.4.101) 19
Figure 201.103 b) – Apparatus for the spark ignition test – Detail B: Lower member of mask 20
Figure 201.103 c) – Apparatus for the spark ignition test – Detail C: Upper member of mask 20
Figure 201.103 – Apparatus for the spark ignition test 20
Figure 201.104 – Ramp for the impact test on PADS 23
Figure 201.105 – Partial covering conditions 25
Figure 201.106 – Method of folding BLANKETS 34
Figure 201.107 – Examples of folds 36
Figure 201.108 – Positions of a BLANKET for the RUCK-RESISTANCE test 41
Figure HH.1 – Sensor locations – Average CONTACT SURFACE TEMPERATURE 65

Table 201.101 – *Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 13
Table 201.102 – Temperature limits in dependency to time 38

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

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) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER
This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 80601-2-35 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009-10) [documents 62D/784A/FDIS and 62D/804/RVD], its corrigendum 1 (2012-03), its corrigendum 2 (2015-02) and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1328/FDIS and 62D/1355/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 80601-2-35 has been prepared by IEC technical committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and subcommittee 1: Breathing attachments and anaesthetic machines, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1996. This edition constitutes a technical revision.

This new edition provides consistency with the third edition of IEC 60601-1, as well as with the four other particular standards related to paediatric equipment for which the committee is responsible.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation for heating devices using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 ~~(third edition, 2005)~~, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard. The text of this particular standard relating to forced air warmers is based on ASTM F2196-02, *Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management devices*.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "general guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

While K (degree Kelvin) is the recognized unit and symbol for absolute temperature and temperature difference, °C has been used throughout this particular standard because all measurements are commonly made using equipment marked with the Celsius temperature scale.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use, also referred to as ME EQUIPMENT. HEATING DEVICES intended to prewarm a bed are included in the scope of this International Standard.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

If a clause or subclause is specifically intended to apply to a specifically defined type of ME EQUIPMENT, as is the case with FORCED AIR DEVICES, then the clause or subclause is entitled as such. Clauses or subclauses that apply to all types of ME EQUIPMENT within the scope of this standard are not specifically entitled.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to:

– HEATING DEVICES intended for physiotherapy;
– radiant warmers; for information, see IEC 60601-2-21 [12][2];
– incubators; for information, see IEC 60601-2-19 [10];
– transport incubators, for information, see IEC 60601-2-20 [11];
– cooling devices.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements, which minimize HAZARDS to PATIENTS, and OPERATORS for heating

---

1) The general standard is IEC 60601-1~~:2005~~, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

2) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

devices using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use and to specify tests for demonstrating compliance with these requirements.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 apply as modified in Articles 202, 208 and 210 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows*:*

Amendment:

IEC 60601-1-2~~:2007~~, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-8~~:2006~~, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Addition:

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*

ISO 2439:2008, *Flexible cellular polymeric materials – Determination of hardness (indentation technique)*

~~ISO 3743-1:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms*~~

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms used in this document is found beginning on page 66.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1~~:2005~~, apply, except as follows:

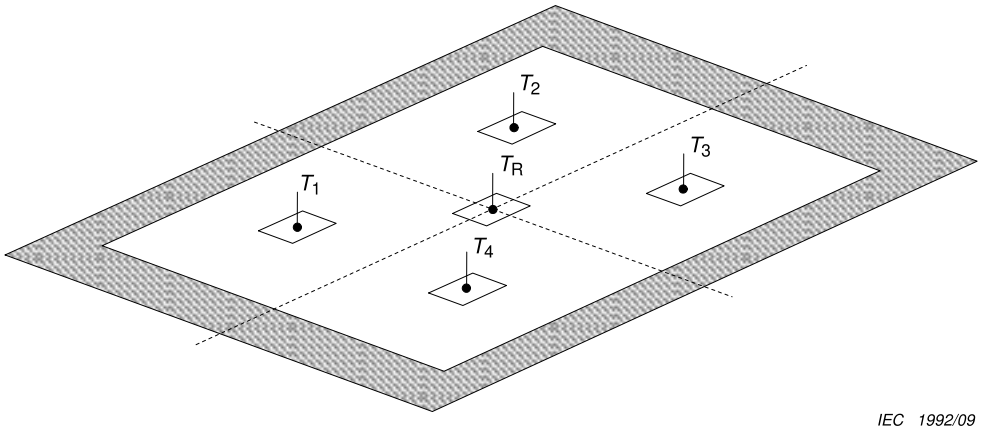
Addition:

201.3.201
BLANKET
for FORCED AIR DEVICES, APPLIED PART of HEATING DEVICE intended to be used with a CONTROLLER to transfer thermal energy to all or part of the body of a PATIENT; for other than FORCED AIR DEVICES, APPLIED PART of HEATING DEVICE, which can be folded, for use under or over a PATIENT

201.3.202
CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE
conditions achieved when a HEATING DEVICE is supported and covered as specified in Annex EE

201.3.203
CONTACT SURFACE TEMPERATURE
for FORCED AIR DEVICES, temperature resulting from the heat transferred to a target surface by the APPLIED PART; for other than FORCED AIR DEVICES temperature T_R at the reference point of the heated APPLIED PART (see Figures 201.101 and 201.102)

NOTE The CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES is measured by the test methods described in Annexes FF, GG and HH.

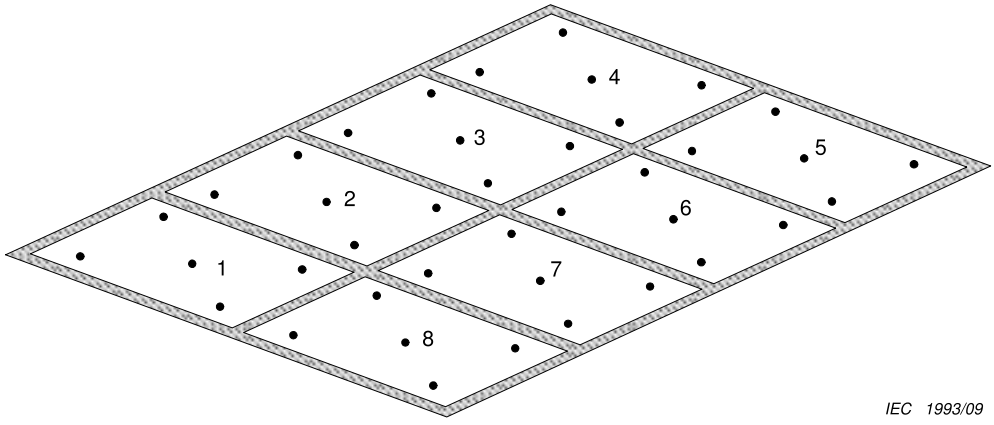


Key

T_R CONTACT SURFACE TEMPERATURE reference point on the contact surface

Some heating devices may have unheated areas shown in the following figures as:

Figure 201.101 – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE
(see 201.12.4.101 and 201.12.4.105)



The temperature at the centre point of any one of the heated areas closest to the centre of the HEATING DEVICE (in the example shown above 2, 3, 6, or 7) is treated as T_R.

Figure 201.102 – Example of the positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated areas of a HEATING DEVICE having more than one separately heated area

201.3.204
CONTROLLER
that part of a HEATING DEVICE intended to supply and control thermal energy to a BLANKET, PAD or MATTRESS

NOTE This includes the HOSE, if present.

201.3.205
FORCED AIR DEVICE
HEATING DEVICE that uses air as the heat transfer medium to warm a PATIENT and is comprised of a CONTROLLER and a BLANKET

201.3.206
FREE HOSING
hazardous practice or condition of using the CONTROLLER without a BLANKET

201.3.207
HEATING DEVICE
ME EQUIPMENT intended to supply heat to the whole or part of the body of a PATIENT by means of heated BLANKETS, PADS, or MATTRESSES

201.3.208
HIGH HEAT TRANSFER
thermal characteristic of a HEATING DEVICE as determined according to Annex CC or Annex DD

201.3.209
HOSE
component of the CONTROLLER that is the conduit for the heat transfer medium to and/or from the BLANKET, PAD or MATTRESS

201.3.210
INFANT
PATIENT up to the age of three months and with a weight less than 10 kg

201.3.211
LAGGING MATERIAL
polyurethane or polystyrene insulation material used in the test methods of this specification to assist in the determination of temperature.

NOTE Specifications for LAGGING MATERIAL are given in Annexes BB and FF.

201.3.212
LOW HEAT TRANSFER
thermal characteristic of a HEATING DEVICE as determined according to Annex CC or Annex DD

201.3.213
MATTRESS
APPLIED PART of a HEATING DEVICE, which provides resilient support to the whole body of a PATIENT

201.3.214
NOZZLE
end of the HOSE that connects to the BLANKET, PAD or MATTRESS

201.3.215
OVER-BLANKET
BLANKET designed to be used over a PATIENT

201.3.216
PAD
APPLIED PART of HEATING DEVICE, which can be bent but not folded

201.3.217
RUCK
an unintended fold in a normally even surface

201.3.218
RUCK-RESISTANT BLANKET
BLANKET having a construction such that RUCKING of the flexible part is unlikely

201.3.219
UNDER-BLANKET
BLANKET designed to be used under a PATIENT

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – *Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.4.104 or generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION in compliance with 201.12.3.102

201.4.5 Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

This particular standard specifies safety requirements for HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES, but alternate methods of compliance with a specific clause or subclause by demonstrating equivalent safety will not be judged non-compliant if the MANUFACTURER has demonstrated in his RISK MANAGEMENT FILE that the RISKS presented by the HAZARDS are of an acceptable level when weighed against the benefits of treatment using the device.

Additional subclause:

201.4.101 Combination of equipment

For equipment which combines several heat sources, the safety requirements of other relevant particular standards shall be considered. Further, the safety requirements of this particular standard shall be fulfilled with the combination of the other equipment, which is approved by the MANUFACTURER as stated in the instructions for use according to Clause 16 of the general standard (ME SYSTEMS).

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Amendment:

Replace the last paragraph with the following:

HEATING DEVICES shall have TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.1 Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Addition:

201.7.2.1.101 *Additional minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

201.7.2.1.101.1 HEATING DEVICES (other than for FORCED AIR DEVICES)

A HEATING DEVICE shall be marked as follows:

a) to indicate how it is intended to be positioned in NORMAL USE, whether:
   - over the PATIENT;
   - under the PATIENT;
   - directly in contact with the PATIENT;
   - separated from the PATIENT by an intermediate layer, or layers (for example by a water-bed, other type of mattress, or bedclothes);
   - it has to be used flat (that is without creases), or whether it can be wrapped around the PATIENT;

b) to warn against possible HAZARDOUS SITUATIONS from penetration by sharp objects;

c) to warn against possible HAZARDOUS SITUATIONS from folding or methods of storage, other than those specified by the MANUFACTURER;

d) to warn against the possibility of a HAZARDOUS SITUATION if a partial covering is caused by pillows or other items having good thermal insulation being laid over part of the HEATING DEVICE;

e) to specify, in the case of liquid-filled MATTRESSES intended to be used above a PAD, the minimum amount of liquid to which the MATTRESS should be filled, and a warning that if this minimum amount is not present a PATIENT could suffer a burn;

f) to specify, in the case of a HEATING DEVICE supplied or controlled by an external unit, that the HEATING DEVICE shall only be used with the external unit specified by the MANUFACTURER of the HEATING DEVICE.

201.7.2.1.101.2 CONTROLLERS

A CONTROLLER for FORCED AIR DEVICES shall be marked as follows:

a) The HOSE shall be marked within 15 cm of the NOZZLE to caution that the NOZZLE needs to be connected to a BLANKET. The following statement and the safety sign ISO 7010-M002 (see IEC 60601-1, Table D.2, safety sign 10) shall accompany the "NO FREE HOSING" safety sign ~~(11)~~ of IEC 60878, shown in Annex D of this particular standard:

"CAUTION! Hose nozzle MUST be connected to a compatible forced air blanket or thermal injury may occur."

b) A caution that allowing the HOSE to contact the PATIENT can lead to thermal injury, if appropriate.

c) A warning against using the device distal to arterial cross clamping and that non-observance can lead to thermal injury.

201.7.2.1.101.3 * Temperature sensors

A temperature sensor which is designed to be attached to or inserted into a PATIENT shall have its intended use identified clearly and unambiguously on or adjacent to the sensor.

201.7.2.1.101.4 APPLIED PARTS (for other than FORCED AIR DEVICES) with a large unheated border

For an APPLIED PART having an unheated border wider than 30 mm around the heated area, and where the requirements of 201.12.4.101 are not satisfied, the outer boundary of the heated area shall be marked on both sides of the APPLIED PART.

201.7.4.2 Control devices

Addition:

201.7.4.2.101 Additional requirements for control devices

(See also 201.12).

Where provided, on ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, a control for setting the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HEATING DEVICE shall indicate the temperature in intervals not greater than 1 °C (see also 201.12.1.101).

For FORCED AIR DEVICES, each heated temperature control position shall be marked in degrees C. Such marking shall be CLEARLY LEGIBLE.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

201.7.9.2.2.101 Additional requirements for warning and safety notices

The instructions for use shall additionally contain the following:

a) a strong recommendation that the surface of the HEATING DEVICE should be checked for freedom from mechanical damage prior to each application;

b) an indication for the use of parts of HEATING DEVICES which are intended to be used together;

c) statements, details and warnings on the use of the HEATING DEVICE in combination with other heat sources, if applicable;

d) a warning statement that the use of materials of good thermal conductivity, such as water, gel and similar substances, with the HEATING DEVICE not switched on can decrease the temperature of the body of a PATIENT;

e) a warning statement regarding the RISK of electrical shock, burns or electromagnetic interference with use of HF surgical instruments or endocardial catheters while a HEATING DEVICE is in use, if applicable;

f) a statement that the OPERATOR should monitor the temperature of the PATIENT at regular intervals;

g) a statement that means for drainage of liquid from a liquid-filled HEATING DEVICE is required (see also 201.11.6.5.101);

h) a warning that a means for retaining a PATIENT either on or under a HEATING DEVICE may need to be used and that the means for retaining a PATIENT should not block the fluid pathways of the HEATING DEVICE;

i) a warning that warming transdermal medications (patches) can increase drug delivery, resulting in possible HARM to the PATIENT;

j) a statement that the HEATING DEVICE contains an ALARM SYSTEM with an interruption of power supply/SUPPLY MAINS ALARM CONDITION;

k) The instructions for use for CONTROLLERS for FORCED AIR DEVICES shall include the following additional warning statements:

– a caution that the HOSE, if allowed to contact the PATIENT, can lead to thermal injury, if appropriate;

– a description of system operating modes and PATIENT conditions where the HEATING DEVICE can be safely used;

– a statement that the OPERATOR should monitor the temperature of the PATIENT at regular intervals;

– *a statement that the HOSE NOZZLE needs to be connected to a BLANKET. The following statement shall accompany the “NO FREE HOSING” safety sign (11) of IEC 60878 shown in Annex D:

“CAUTION! Hose nozzle must be connected to a compatible forced air BLANKET or thermal injury may occur.”

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

201.7.9.2.9.101 Additional requirements for start-up PROCEDURE

The instructions for use shall include a method for testing the function of the ALARM SYSTEM for each of the ALARM CONDITIONS specified in this standard, if not performed automatically during start up.

201.7.9.2.9.102 Additional requirements for operating instructions

The following shall appear in the instructions for use:

a) the approximate time required for the CONTACT SURFACE TEMPERATURE to heat up from 23 ± 2°C to 37 °C, when operated under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE as specified in Annex EE;

b) a description of how and when to verify the functionality of the ALARM SYSTEM.

201.7.9.2.9.103 Additional requirements for operating instructions for BLANKETS

The instructions for use for BLANKETS shall contain the following:

a) a description of system operating modes and PATIENT conditions where the system can be safely used;

b) a statement that the OPERATOR should monitor the temperature of the PATIENT at regular intervals;

c) an indication of how the BLANKET is to be positioned during NORMAL USE, e.g.:

   i) over the PATIENT,

   ii) under the PATIENT,

   iii) directly in contact with the PATIENT,

   iv) separated from the PATIENT by an intermediate layer, or layers, of material,

   v) whether it has to be used flat (without creases),

   vi) whether it can be wrapped around the PATIENT.

d) *a statement identifying which CONTROLLER(S) can be used safely with the BLANKET. The description shall include, as applicable, the CONTROLLER model number, revision level, product version, options or any other element that could affect the safety of the combination;

e) *a warning against using the device distal to arterial cross clamping;

NOTE BLANKETS can be used proximal to the clamped artery without any additional RISK.

f) a warning describing the possible HAZARD of using the device with ischemic limbs.

201.7.9.2.9.104 Additional requirements for operating instructions for temperature sensors

The instructions for use for temperature sensors required for temperature control, which are designed to be attached to, or inserted into, a PATIENT shall have their intended use identified.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

201.7.9.2.13.101 Additional requirements for maintenance

The following shall appear in the documentation:

– particulars of any necessary calibration procedure(s);

– information as to how to confirm that the independent THERMAL CUT-OUT is operational.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.1 *Fundamental rule of protection against electric shock

b) SINGLE FAULT CONDITION includes:

Addition:

– contact between a PATIENT and the heat-transfer fluid caused by a leak from a fluid-filled MATTRESS;

– *perforation of a liquid-filled MATTRESS heated by circulation of liquid from a remote unit;

– perforation of the ENCLOSURE of a HEATING DEVICE separated from the SUPPLY MAINS by a transformer (see 15.5 of the general standard).

201.8.5.1.2 MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Addition:

201.8.5.1.2.101 * Additional requirements for MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

~~A HEATING DEVICE that has an electrical circuit within the APPLIED PART shall incorporate an isolating transformer according to 15.5, excluding 15.5.3 and complying with the following:~~

~~A transformer with an output-winding which is electrically separated from earth and the body of the transformer by at least BASIC INSULATION and which is electrically separated from the input-winding by an insulation at least equivalent to DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.~~

The electrical circuit within the APPLIED PART shall be isolated from earth by at least one MOPP and from MAINS by at least two MOPP. Where a transformer is used to achieve this isolation, it need not meet 15.5.3.

Compliance is checked by inspection of the HEATING DEVICES and examination of the circuit diagram.

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

201.8.7.4.7.101 Additional requirements for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

An APPLIED PART consisting of a surface of insulating material is tested using metal foil as mentioned in 8.7.4.7 of the general standard.

a) for an APPLIED PART large enough for a PATIENT not to be in contact with the whole surface of the APPLIED PART, foil of area 100 cm × 30 cm shall be used; or

b) for an APPLIED PART whose area is less than 100 cm × 30 cm, the whole APPLIED PART shall be covered by foil.

c) For a liquid-filled MATTRESS heated by circulation of liquid from a remote unit the liquid is replaced by isotonic saline (0,9 g sodium chloride per liter of water). The PATIENT LEAKAGE CURRENT is measured using an electrode 5 mm × 5 mm positioned in the saline in contact with the surface which provides heat to the liquid;

201.8.8 Insulation

Amendment:

This subclause of the general standard does not apply to BLANKETS for FORCED AIR DEVICES that do not contain active electrically conductive wires.

201.8.8.4 Insulation other than wire insulation

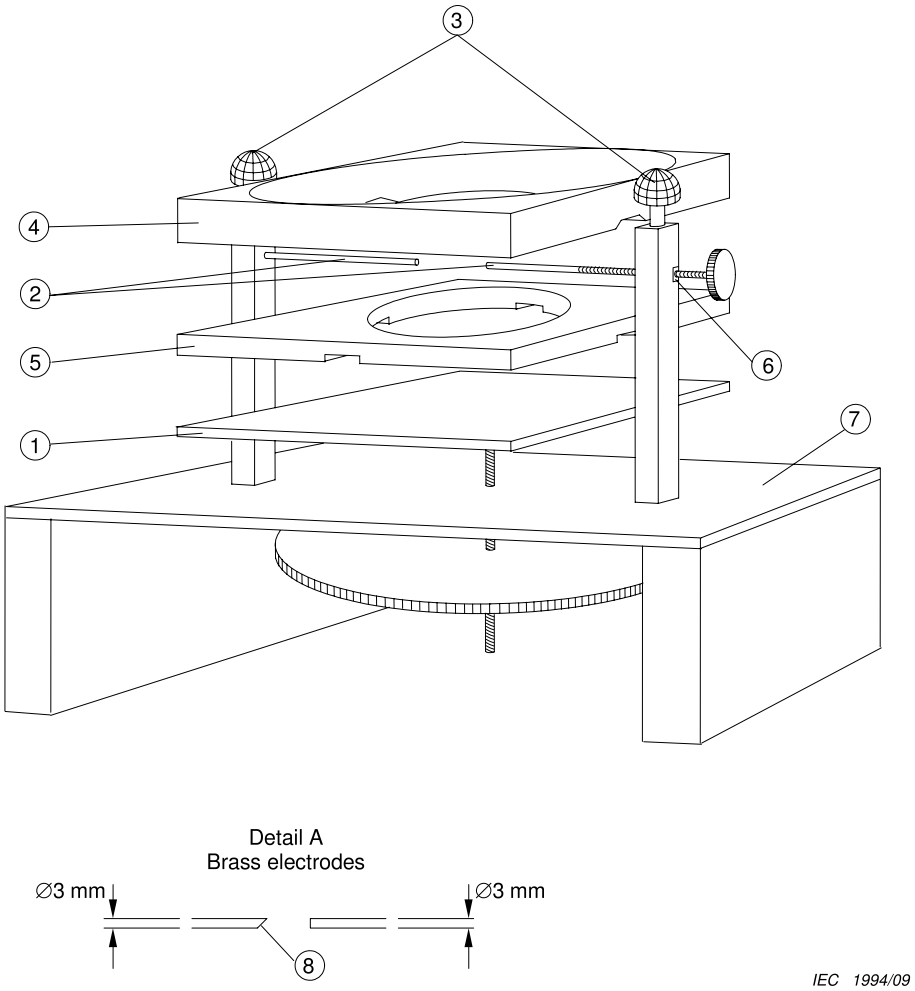
Additional subclauses:

201.8.8.4.101 Mechanical and thermal resistance to damage of the ENCLOSURE of the flexible part of HEATING DEVICES

For BLANKETS and PADS consisting of woven material surrounding an electrical heating element, the woven material is tested by the ball-pressure test according to 8.8.4.1 a) of the general standard and additionally by the following ignition test.

Six samples having dimensions of 100 mm × 200 mm are cut from the ENCLOSURE. They are selected from parts of the ENCLOSURE so that no two samples contain the same warp thread or the same weft thread or, if this is not possible, the samples are selected so that the same threads do not appear in more than two samples. Any pieces of heating elements and trimming are removed from the samples.

The test apparatus, as shown in Figure 201.103, has two brass electrodes 3 mm in diameter, which are supported by brass pillars, mounted on a base plate of insulating material so that their axes are aligned. The base plate also supports a platform of insulating material having dimensions of 100 mm × 100 mm, which is located centrally between the brass pillars. Provision shall be made for the height of the platform to be adjusted.



Key

1 Adjustable insulation plate (to support mask)

2 Brass electrodes (see detail A)

3 Terminals

4 Upper member of mask (see detail C)

5 Lower part of mask (see detail B)

6 Back stop

7 Base plate

8 Angle of tip 45°

Figure 201.103 a) – Apparatus for the spark ignition test – Detail A: the apparatus
(see 201.8.8.4.101)

Dimensions in mm

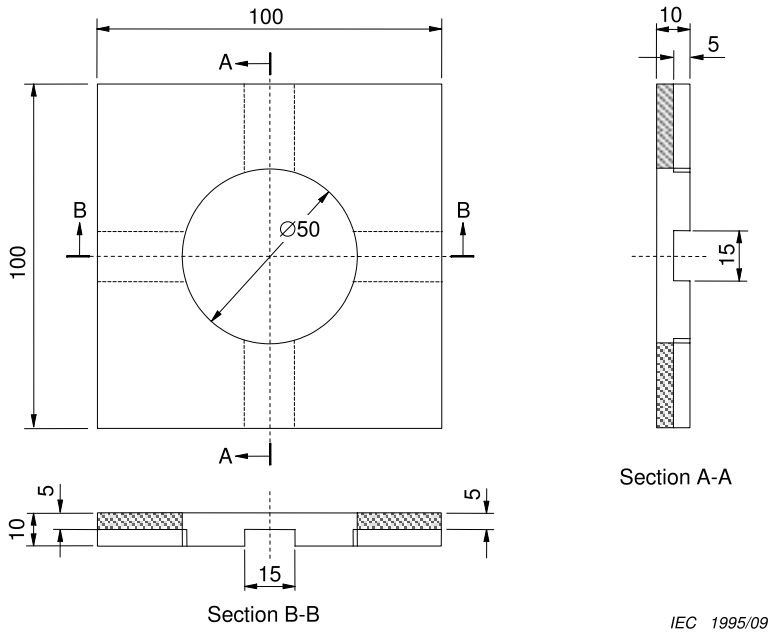
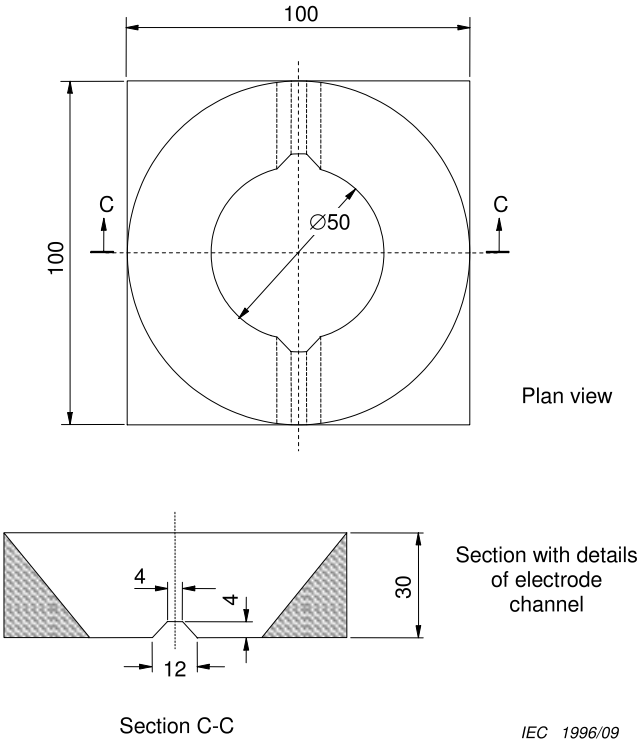


Figure 201.103 b) – Apparatus for the spark ignition test – Detail B: lower member of mask

Dimensions in mm



Mass approximately 100 g. If necessary the height may be reduced or mass added, care being taken not to provide a low-resistance path between the electrodes.

Figure 201.103 c) – Apparatus for the spark ignition test – Detail C: upper member of mask

Figure 201.103 – Apparatus for the spark ignition test

One of the electrodes is fixed in position while the other electrode is movable, thus allowing the sample to be inserted. The tip of the fixed electrode has an angle of 45° to its major axis. The electrode is positioned so that the point farthest from the brass pillar is at the top and at a distance of approximately 3 mm from the centre of the platform. The movable electrode has a tip at right angles to its major axis.

The lower member of a two-part hardwood mask, as shown in detail B of Figure 201.103b, is placed on the adjustable platform in the position indicated.

The test apparatus, together with the upper member of the mask, is placed in a heating cabinet having a door with an inspection window and where air is circulated by natural convection.

While in the heating cabinet, the electrodes are connected in series with an adjustable non-inductive resistor to a supply having a sinusoidal RATED output voltage of 10 kV and a characteristic such that the output voltage does not decrease by more than 100 V when a current of 1 mA is flowing.

The temperature of the heating cabinet is raised to 65 °C ± 2 °C. The electrodes are then short-circuited and the resistor adjusted so that a current of 1 mA flows. The supply is then disconnected and the six samples are placed in the cabinet, which is maintained at the temperature specified for a period of 3 h.

Without removing the apparatus from the heating cabinet, the movable electrode is withdrawn and one end of one sample drawn over the fixed electrode so that the electrode is situated centrally in the space normally occupied by the heating elements. The sample is adjusted so that its end is approximately level with the edge of the adjustable platform. The movable electrode is then inserted into the other end of the element space and is fixed so that the distance between the electrodes is 6,0 mm ± 0,1 mm. The sample is then smoothed out, care being taken to ensure that material is not looped or caught between the electrodes. The upper member of the mask, as shown in detail C of Figure 201.103b is then placed in position. The door of the heating cabinet is then closed for a further period of 5 min in order to stabilize the temperature.

The supply is then switched on and sparks are allowed to pass between the electrodes for a period of 2 min. If the sample ignites, the time from the instant of switching on until the flame reaches the inner edge of the mask is recorded, any ignition of fibers lasting not more than 3 s being ignored. If the sample does not ignite, a time of 120 s is recorded.

The sample is then removed and repositioned between the electrodes with the other surface uppermost so that the opposite end is subjected to the test.

The above test is then repeated on the other five samples.

If any time recorded is less than 30 s, the complete test is repeated on a second set of six samples. In this case, no sample shall have a recorded time less than 30 s.

The average of the 12 values recorded is calculated. All values differing by more than 30 s from the average are ignored and, if necessary, the average of the remaining values is recalculated. The average shall be not less than 80 s.

201.8.8.4.102 Unheated areas

Sections of the surface of a HEATING DEVICE between separately controlled heating areas which do not have heating elements within those sections and which do not exceed the requirements of 201.12.4.101, shall not exceed 20 mm in width, and their total area in proportion to the total area within the outer boundary of the heated area shall not exceed:

a) 2 % for HEATING DEVICES whose longest side does not exceed 700 mm; or

b) 10 % for HEATING DEVICES whose longest side is greater than 700 mm.

HEATING DEVICES having the length of the longest side not exceeding 700 mm shall have no unheated border surrounding the heated area or areas.

Compliance is checked by inspection.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

201.8.11.1.101 * Isolation from the SUPPLY MAINS

Addition:

Where mains isolation is achieved by means other than a mains isolating switch, means shall be provided to indicate that the SUPPLY MAINS has been interrupted.

Where disconnection of any part of the ME EQUIPMENT without the use of a TOOL can cause a HAZARD or malfunction, means shall be supplied to give a clear indication that the ME EQUIPMENT is incapable of NORMAL USE.

NOTE A disconnected device is not regarded as providing clear indication.

Compliance is checked by inspection and disconnection of any connection without the use of a TOOL.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

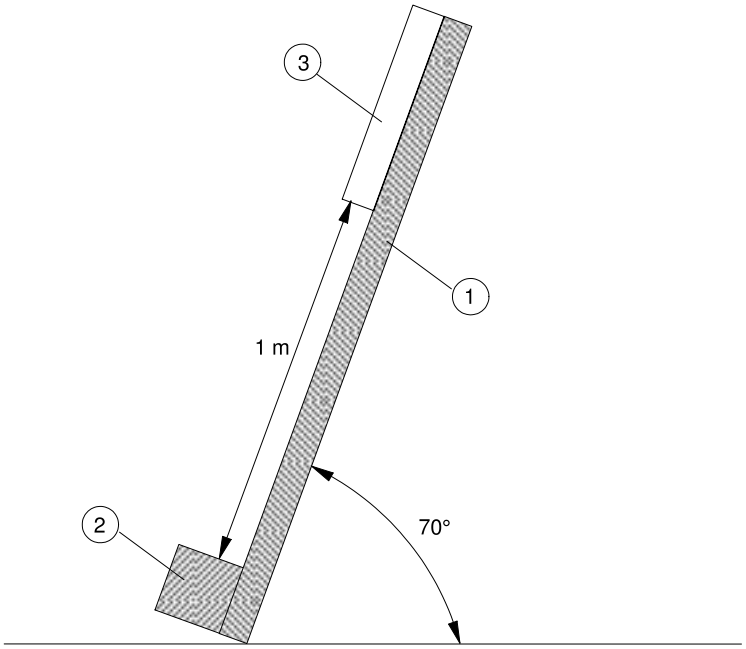
Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Addition:

201.9.1.101 PADS

PADS are subjected to a test on a ramp as shown in Figure 201.104. The ramp is constructed of plywood or other smooth material, their POWER SUPPLY CORDS having been cut off at a distance of 100 mm from the point where the POWER SUPPLY CORD enters the PAD. The ramp is set at an angle of 70° to the horizontal.



Key

1 Smooth ramp

2 Stop block

3 PAD under test

Figure 201.104 – Ramp for the impact test on PADS

A stop block, strong enough to withstand the impact of the PAD, is fixed at the lower end of the ramp. The ramp and stop block are at least as wide as the longest dimension of the PAD under test.

The PAD is placed on the ramp, 1 m above the stop block (measured along the ramp) and with the lower edge of the PAD parallel to the stop block. The PAD is allowed to slide down the ramp so that its lower edge impacts against the stop block. This test is repeated 100 times for each of the four edges of the PAD.

After the test any damage sustained that results in unacceptable RISK, as determined by inspection of the RISK MANAGEMENT file, constitutes a failure.

201.9.1.102 * Bonded construction

If separation could cause a HAZARDOUS SITUATION, HEATING DEVICES using bonded construction shall have sufficient strength and/or rigidity to withstand such rough handling as can be experienced in NORMAL USE, without separation of the layers which are bonded.

NOTE Bonded means welded or glued.

Compliance for ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES is checked by cutting six samples of the bonded material, each having dimensions of 100 mm × 130 mm, from the flexible part. Three of the samples are cut in the direction of the runs of the heating elements and the other three samples are cut perpendicular to this direction.

From the sides measuring 100 mm, a strip of the ENCLOSURE material having a width of 25 mm is removed from one face at one end of each sample. Another similar strip is removed from

the opposite face and at the opposite end of the sample. Any heating element situated under the removed strips is cut away.

A clamp is attached along the full length of each single layer.

The sample is then suspended by one of the clamps and a mass of 1,25 kg is suspended from the other clamp. The test is carried out for 1 h at an ambient temperature of 20 °C, and then for 1 h at a temperature of 60 °C. The test is repeated on six samples taken from the flexible part of a new HEATING DEVICE.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3.1 *General

Amendment:

The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg (see 201.3.210).

Addition:

For ME EQUIPMENT intended for use with INFANTS and having an integral MATTRESS suitable barriers shall be provided to prevent the INFANT from falling off the MATTRESS. Barriers intended to be opened or removed to allow access to the INFANT shall latch in their closed positions and shall remain locked under the test conditions.

Compliance is checked by inspection and the following test: Apply to all the barriers (other than those secured with the use of a TOOL) an outward horizontal force of 20 N to the centre of each barrier for 5 s. The barriers shall remain closed.

Additional subclause:

201.9.8.101 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES

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 center 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 5 s to 10 s intervals, 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 item(s) under test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.2.1 APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

Addition:

201.11.1.2.1.101 Requirements for HEATING DEVICES other than FORCED AIR DEVICES

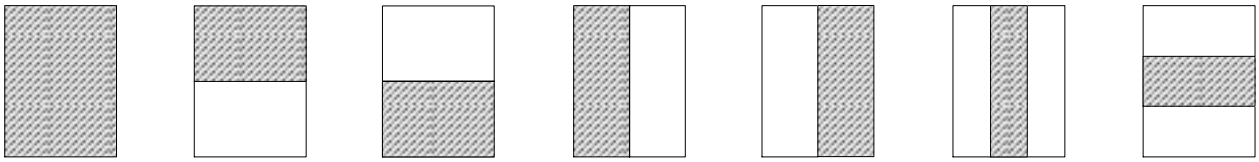
201.11.1.2.1.101.1 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in NORMAL CONDITION

APPLIED PARTS of ME EQUIPMENT intended to supply heat to a PATIENT shall not have a CONTACT SURFACE TEMPERATURE exceeding 40 °C in NORMAL CONDITION.

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE by measurement using temperature sensors conductively attached to copper plates 65 mm × 65 mm × 0,5 mm. The plates are positioned in locations in contact with the APPLIED PART and below the LAGGING MATERIAL where maximum temperatures are expected.

The leads of the temperature sensors are positioned so as to avoid any additional heat discharge.

Tests are repeated with the HEATING DEVICE partially covered in turn as shown in Figure 201.105, except that the partial covering condition illustrated in "g" of that figure is used only for PADS whose longest side is less than 1 m in length. Any part of a copper plate which would not be covered by insulation in a partial covering situation is separately covered by lagging.



IEC 1998/09

The partial covering condition marked “g” is considered relevant for PADS which can be positioned across the width of a bed, and can only have, for example, part of one leg of a PATIENT across the heated area.

Figure 201.105 – Partial covering conditions

201.11.1.2.1.101.2 Sensor

Any sensor whose position can be changed without the use of a TOOL shall not be used to control the maximum temperature which the HEATING DEVICE can attain.

Compliance is checked by inspection.

201.11.1.2.1.101.3 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in single fault condition

The surface temperature of a HEATING DEVICE shall not exceed 41 °C in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked under the conditions of 201.12.1.101 by repeating the tests for NORMAL CONDITION (see 201.11.1.2.1), but with the higher temperature limit specified here.

One fault is applied at a time, and then the steady surface temperature reached is measured in each case.

201.11.1.2.1.102 Requirements for FORCED AIR DEVICES

201.11.1.2.1.102.1 * Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in NORMAL CONDITION

When tested according to the methods described in Annexes FF and HH, the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed 48,0 °C and the average CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed 46,0 °C.

201.11.1.2.1.102.2 Sensor

Any sensor whose position can be changed without the use of a TOOL shall not be used to control the maximum temperature which the CONTROLLER can attain.

201.11.1.2.1.102.3 * Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in SINGLE FAULT CONDITION

The FORCED AIR DEVICE shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT to eliminate the RISK of excessive CONTACT SURFACE TEMPERATURE. The THERMAL CUT-OUT shall activate within 10 min after the occurrence of the SINGLE FAULT CONDITION described in Annex GG or when the CONTACT SURFACE TEMPERATURE exceeds 56 °C.

The FORCED AIR DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a LOW PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when the THERMAL CUT-OUT has activated.

Consideration shall be given to lower limits or different RISK CONTROL measures for FORCED AIR DEVICES intended for INFANTS.

201.11.2 * Fire prevention

Addition:

NOTE See rationale.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPEMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

ME EQUIPMENT requiring the use of liquids in NORMAL USE shall be so constructed that spillage does not wet parts which can cause an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. A quantity of 200 ml of isotonic saline (0,9 g sodium chloride per liter of water) is poured steadily on an arbitrary point on the top surface of the ME EQUIPMENT from a height not exceeding 5 cm for approximately 15 s (see also 5.4 of the general standard).

After the test, the ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this standard for NORMAL CONDITION.

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

201.11.6.5.101 Leakage

Means for drainage of liquid leaking from a liquid-filled HEATING DEVICE shall be provided (see 201.7.9.2.2.101 g)).

Compliance is checked by inspection.

201.11.6.5.102 * Ingress of liquids

Electrically-heated APPLIED PARTS of the ME EQUIPMENT using 50 V r.m.s or less shall be at least to IP X2. ME EQUIPMENT using higher voltages shall be to IP X7.

NOTE See also Clause 4 of IEC 60529).

The ENCLOSURE of any HEATING DEVICE shall provide the degree of protection against moisture in accordance with the classification of the HEATING DEVICE.

201.11.8 Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

201.11.8.101 * Interruption of power supply/SUPPLY MAINS ALARM CONDITION

Except for LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES (see Annexes CC and DD) and FORCED AIR DEVICES, the HEATING DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION during any period of interruption of the SUPPLY MAINS to the HEATING DEVICE, or for 10 min, whichever is shorter (see also rationale).

Compliance is checked by disconnection from the SUPPLY MAINS with the HEATING DEVICE switched on.

201.11.8.102 *Preset values after restoration of power supply/SUPPLY MAINS

For ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES the equipment shall be designed so that interruption and restoration of the power supply/SUPPLY MAINS up to 10 min does not change the control temperature or other preset values.

For FORCED AIR DEVICES, if the equipment is designed to resume operation after interruption and restoration of the power supply/SUPPLY MAINS up to 10 min, it shall not supply heat at any temperature higher or lower than the OPERATOR-selected temperature setting prior to interruption of the power supply/SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by switching the SUPPLY MAINS off and then switching it on again within 10 min, and inspecting the ME EQUIPMENT.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 Additional requirements for accuracy of controls and instruments

201.12.1.101.1 Range of temperature control

For ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, the range of the temperature control setting shall be at least from 35 °C to 38 °C, but not exceeding 41 °C.

Compliance is checked by inspection.

For ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, HEATING DEVICES with HIGH HEAT TRANSFER to the PATIENT (see Annexes CC and DD) shall have the indicators specified in 201.12.1.101.2.

201.12.1.101.2 Control setting and display indications

There shall be:

a) an indication of the temperature control setting;

b) for ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, a display showing the CONTACT SURFACE TEMPERATURE (see also 201.12.3.103); and

c) * for FORCED AIR DEVICES, the temperature control setting shall be marked in “degrees C” or “^{o}C”. Methods of confirming the referenced output shall be provided in the accompanying documents.

Compliance is checked by inspection.

201.12.1.101.3 * Weighing scale for INFANTS

If a weighing scale is supplied as an integral part of the ME EQUIPMENT or as an ACCESSORY specifically for use with the ME EQUIPMENT, the value displayed on the scale shall not differ from the test load by more than the MANUFACTURER’S specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating the ME EQUIPMENT with horizontal MATTRESS orientation. Each value measured shall remain latched on the scale display at the conclusion of any individual measurement cycle and be retained until discarded by the OPERATOR. If the scale may be exposed to an oxygen-enriched environment in use, it shall comply with the requirements of 6.5 of the general standard.

NOTE It can be possible for the OPERATOR to verify and update the calibration of the device during use.

Compliance is checked by the following test:

Test load measurements shall be demonstrated using values of 500 g and 2 000 g (± 1 g). Tests shall be conducted with the ME EQUIPMENT operating with a MATTRESS temperature of 36 °C ± 0,2 °C.

The accuracy of measurement is verified with the test loads positioned in locations as shown in Figure 201.101. Place the test load on four different positions on the horizontal MATTRESS at the centres of each of four rectangles formed by bisecting the length and width of the MATTRESS as shown in Figure 201.101. Place the test load on the fifth position on the midpoint of the MATTRESS.

201.12.3 Alarm systems

Addition:

201.12.3.101 Overtemperature ALARM CONDITION

Except for FORCED AIR DEVICES, the HEATING DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when either

THERMAL CUT-OUT operates. The ALARM SYSTEM shall also include at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when the HEATING DEVICE is switched off after the THERMAL CUT-OUT has operated, and is then switched on again before the fault condition has been corrected.

Compliance is checked by inspection of the accompanying documents and functional testing.

201.12.3.102 * CONTACT SURFACE TEMPERATURE variation ALARM CONDITION

Except for FORCED AIR DEVICES, HEATING DEVICES with HIGH HEAT TRANSFER to the PATIENT (see Annexes CC and DD) shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION if the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE differs from the control setting by more than either:

a) ± 1 °C in the case of HEATING DEVICES having HIGH HEAT TRANSFER both inwards toward and outwards from the PATIENT; or

b) +1 °C in the case of HEATING DEVICES having HIGH HEAT TRANSFER inwards toward the PATIENT but LOW HEAT TRANSFER outwards from the PATIENT.

A HEATING DEVICE having HIGH HEAT TRANSFER in both directions may be equipped with an AUDIO PAUSE for up to 4 h duration while the HEATING DEVICE is being heated from COLD CONDITION to the set temperature.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

201.12.3.103 Visual and auditory ALARM SIGNALS

While visual ALARM SIGNALS shall be designed with separate visual indicators, auditory ALARM SIGNALS may be combined.

Compliance is checked by inspection and operation of the ME EQUIPMENT.

201.12.3.104 Disconnection or short-circuiting of sensors ALARM CONDITION

The HEATING DEVICE shall switch off automatically if the leads to either the temperature control sensors or the THERMAL CUT-OUT sensors are damaged or otherwise disconnected from the control unit.

The HEATING DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION for HIGH HEAT TRANSFER DEVICES and at least a LOW PRIORITY ALARM for LOW HEAT TRANSFER DEVICES and FORCED AIR DEVICES that indicates when leads to either the temperature control sensors or the THERMAL CUT-OUT sensors are damaged or otherwise disconnected from the control unit.

Compliance is checked by inspection and, if applicable, by the disconnection of the sensors one at a time.

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Variation of temperature across the contact surface

Except for FORCED AIR DEVICES, the difference between the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE and the average values of each single measuring point (T_1 to T_4 in Figures 201.101 and 201.102) shall not exceed:

a) ±1 °C for HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES (see Annexes CC and DD); or

b) ±2,5 °C for LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES (see Annexes CC and DD).

In the case of HEATING DEVICES having more than one separately controlled heating area (see Figure 201.102), the variation of temperature between T_R and the temperature at the other centre points and the other measuring points in each heated area shall not exceed the values given above.

For the purpose of isolation from environmental conditions and to simulate conditions unfavorable to the PATIENT, the test shall be made under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE (see Annex EE).

Compliance is checked by inspection and the following test:

The HEATING DEVICE and its contact surface are tested in a draught-free room in which the ambient temperature is maintained at 23 °C ± 2 °C. Four temperature sensors conductively attached to copper plates 65 mm × 65 mm × 0,5 mm, are placed on the contact surface at the midpoints of the four rectangles formed by bisecting the length and the width of the contact surface as shown in Figure 201.101. A fifth temperature sensor is placed at the midpoint of the contact surface.

Other measuring points within the heating area, in addition to those shown in Figure 201.101, should be used (for example as in Figure 201.102), except that no part of the measuring plates shall be positioned:

– *less than 30 mm from the outer edges of the HEATING DEVICE;*
– *over the supply cord entry position;*
– *over non-heated sections between separately controlled heated areas (see Figure 201.102).*

The temperature control is set so that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE reaches 36 °C. Temperature readings are taken at least every 10 min for 60 min. From these the values of the individual average temperatures at T_1 to T_4 are calculated and compared with the average values of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

201.12.4.102 Variation of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE

Except for FORCED AIR DEVICES, after a steady temperature has been reached, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not vary from the mean value by more than:

a) ±0,5 °C in the case of HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES; or

b) ±1 °C in the case of LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES.

Compliance is checked by the following test:

Under the conditions specified in 201.12.4.101, the temperature control is set so that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE reaches 36 °C. The temperature is then recorded for 1 h, using sufficiently sensitive apparatus (at least able to discriminate a variation of 0,1 °C).

201.12.4.103 Temperature overshoot when the temperature control is set to its maximum setting

Except for FORCED AIR DEVICES, the temperature overshoot of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed 1 °C when the control is changed to its maximum temperature setting from a lower setting at which a steady temperature of 36 °C was first attained.

Compliance is checked by functional testing.

201.12.4.104 Accuracy of the control of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE

Except for FORCED AIR DEVICES, the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not differ from the value of the temperature indicated by the temperature control setting by more than ±1 °C but not exceeding 41 °C. See 201.11.1.2.1.101.

Compliance is checked by the following test:

Under the conditions specified in 201.11.1.2.1.101, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE is measured with the temperature control set to 36 °C.

201.12.4.105 Temperature indicator

If provided, the indication of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall be CLEARLY LEGIBLE.

Except for FORCED AIR DEVICES, within the range of the control setting, the temperature indication shall not differ from the CONTACT SURFACE TEMPERATURE by more than ± 0,7 °C.

For FORCED AIR DEVICES:

a) If provided, the temperature indicator shall be CLEARLY LEGIBLE; and
b) If provided, an alpha-numeric temperature indicator shall be accurate to ± 1 °C of the measured temperature. Methods of confirming the accuracy of the display shall be provided in the accompanying documents.

Compliance is checked by inspection.

The range of indication shall be at least from 20 °C to 42 °C.

Except for FORCED AIR DEVICES, if the sensor of the temperature indicator is positioned at a point where the measured temperature is different from the temperature which would have been measured if the sensor had been at the centre of the HEATING DEVICE that is, at the position T_R (see Figures 201.101 and 201.102), the indicator shall indicate the actual CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

Compliance is checked by inspection and by measurement under the conditions specified in 201.12.4.101 (ensuring that any necessary calibration is correct).

201.12.4.106 * Avoidance of incorrect connection of parts

Except for the practice or condition of FREE HOSING, if omission of a part, or interchange of parts of a multi-part HEATING DEVICE, can cause an unacceptable RISK, the HEATING DEVICE shall be designed such that heat is supplied only if all parts of the HEATING DEVICE are correctly positioned.

For FORCED AIR DEVICES, adequate warning labels shall be provided on the CONTROLLER and particular attention shall be directed to caution statements against the practice of FREE HOSING in 201.7.2.1.101.2 a) and. 201.7.9.2.2.101 k).

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.107 * Inadvertent changing of control settings

In the case of HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES, the control shall be designed or guarded to prevent unintentional changing of the setting, for example by an interlocking device or an additional safety control.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.108 Maximum contact surface temperature

For FORCED AIR DEVICES, the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE, as determined using the test methods in Annex FF, shall be reported in the accompanying documents.

Compliance is checked by inspection.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows*:*

201.13.1 Specific hazardous situations

201.13.1.2 Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Addition:

201.13.1.2.101 Failure of components

201.13.1.2.101.1 *Electronic component failure in an APPLIED PART

For APPLIED PARTS incorporating electronic components, the following fault conditions shall be considered and, if necessary, applied one at a time. Consequential faults also shall be taken into consideration:

a) short-circuit of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between live parts of different polarity, if these distances are less than the values specified in 8.9 of the general standard;

b) short-circuit of live parts of different polarity across insulation, which does not withstand the tests of 8.8.3 of the general standard;

c) open-circuit at the terminals of any component;

d) short-circuit of capacitors, unless they comply with IEC 60384-14;

e) short-circuit of any two terminals of an electronic component, other than integrated circuits;

f) failure of an integrated circuit. In this case the possible HAZARDOUS SITUATIONS of the HEATING DEVICE shall be assessed to ensure that safety does not rely on the correct functioning of such a component.

All possible output signals shall be considered under fault conditions within the integrated circuit. If it can be shown that a particular output signal is unlikely to occur, then the relevant fault shall not be considered.

NOTE Microprocessors are regarded as integrated circuits.

201.13.1.2.101.2 * Excessive temperature

Excessive temperatures may result with HEATING DEVICES incorporating heating elements or internal wiring consisting of stranded conductors, under abnormal or careless use, including that which could cause one or more strands of a heating element or internal conductor to break.

Any unsheathed core of a flexible cord within the APPLIED PART extending beyond 100 mm from the cord anchorage is considered to be internal wiring.

Compliance is checked as follows:

a) BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, by Tests 1 to 3.

b) PADS and RUCK-RESISTANT BLANKETS by Test 4.

Unless otherwise specified, the HEATING DEVICE is supplied with a voltage resulting in the most unfavorable conditions, but within the following range:

– *for inherently controlled HEATING DEVICES, 0,9 to 1,1 times RATED voltage:*

– *for other HEATING DEVICES, 0,85 to 1,24 times RATED input.*

The tests are continued until steady conditions are established.

Ensure that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE does not exceed 41 °C as specified in 201.11.1.2.1.101.3.

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE. If, in any of the tests, a SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT, or a NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, a heating element or an intentionally weak part ruptures, or if the current is otherwise interrupted before steady conditions are established without the possibility of automatic restoration, the heating period shall be ended. However, if the interruption is due to the rupture of a heating element or of an intentionally weak part, the test shall be repeated on a second sample. Open circuiting of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample does not in itself entail a failure to comply. Both samples shall comply with the conditions specified in 13.1.2 of the general standard. Fuses, THERMAL CUT-OUTs, over-current releases or the like, incorporated into the HEATING DEVICE, may be used to provide the necessary protection. If more than one of the tests is applicable for the same HEATING DEVICE, these tests may be performed consecutively. For Tests 1 to 3, the folds in the BLANKETS may be secured by stitching.

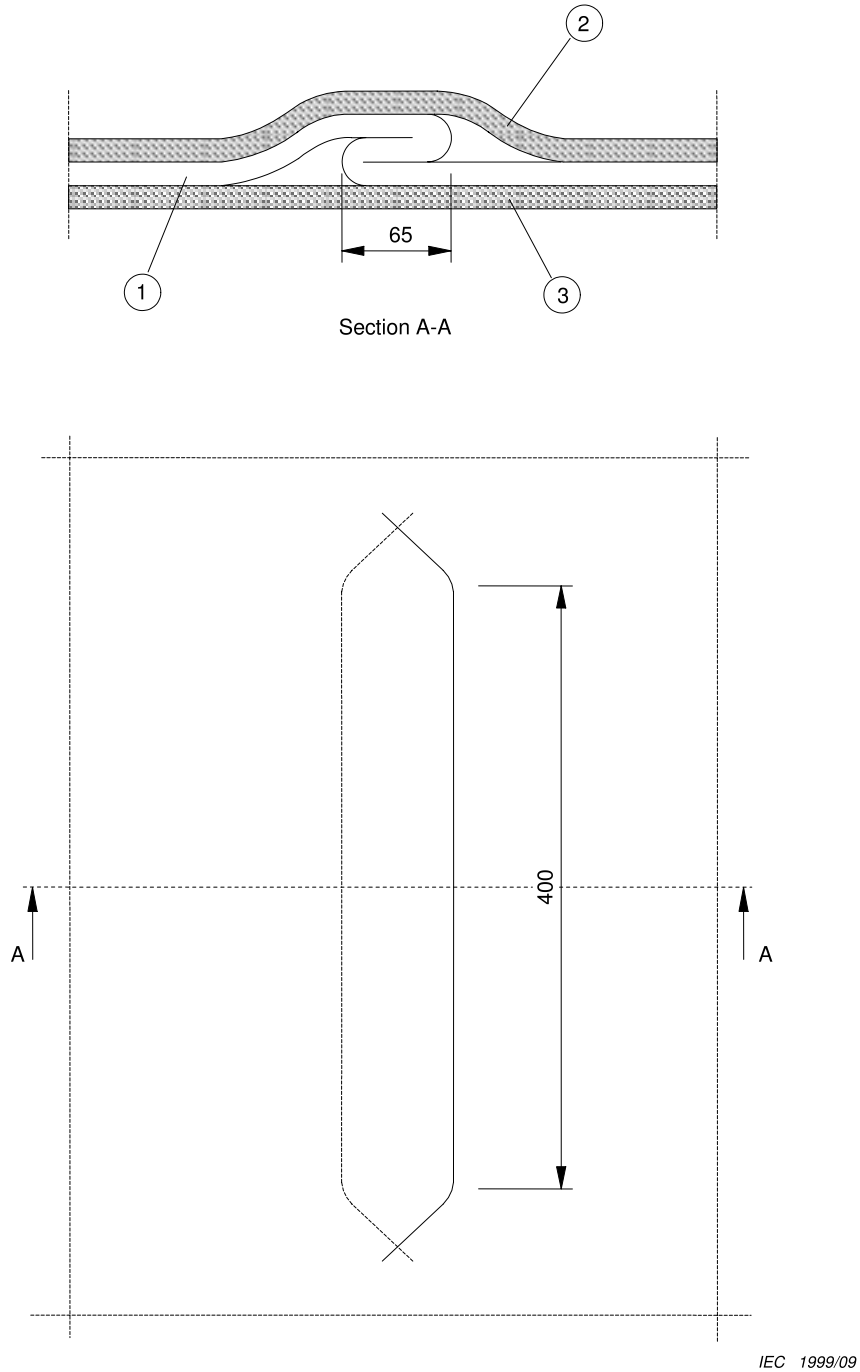
NOTE 1 Rupture of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample does not in itself entail a rejection.

NOTE 2 An intentionally weak part is a part designed to fail under conditions of abnormal operation so as to prevent the occurrence of a condition which is unsafe within the meaning of this International Standard. Such a part can be a replaceable component, such as a restrictor, capacitor or thermal fuse or part of a component to be replaced.

Test 1

BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, provided with THERMOSTATS or THERMAL CUT-OUTS are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE, except that the BLANKET is folded with a three-thickness fold, 65 mm wide and 400 mm long at the most unfavorable place, as shown in Figure 201.106. The fold is perpendicular to the direction of the runs of the heating element and is fanned out at the ends. The upper sheet of LAGGING MATERIAL, having dimensions of 300 mm × 450 mm and a thickness d as specified in Annex BB, is placed on the folded BLANKET in the most unfavorable position.

Dimensions in mm



Key

1 Sample
2 Upper lagging sheet
3 Lower lagging sheet

Figure 201.106 – Method of folding BLANKETS

For all BLANKETS other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, this test is also carried out under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE.

Test 2

UNDER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE except that the BLANKET is folded with a five-fold thickness fold 100 mm wide and 400 mm long at the most unfavorable place. The fold is perpendicular to the direction of the runs of the heating element and is fanned out at the ends. The upper sheet of LAGGING MATERIAL, having dimensions of 300 mm × 450 mm and thickness d as specified in Annex BB, is placed on the folded BLANKET.

The HEATING DEVICE is supplied with a voltage or input at the upper limit of the range specified in this subclause.

Test 3

OVER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE except that the BLANKET is folded with a five-thickness fold with a width of 65 mm and a length of 400 mm. The fold is fanned out at the ends. The position and width of the folds are chosen so as to produce the most unfavorable result.

The test is made with the BLANKET covered or uncovered, whichever is more unfavorable.

The LAGGING MATERIAL has a thickness of approximately 0,2 d as specified in Annex BB. It has a length equal to the width of the BLANKET and a width equal to half the length of the heated area before the folds are made. It is applied with its length parallel to the shorter edge of the BLANKET in the most unfavorable position that allows the folds to be completely covered.

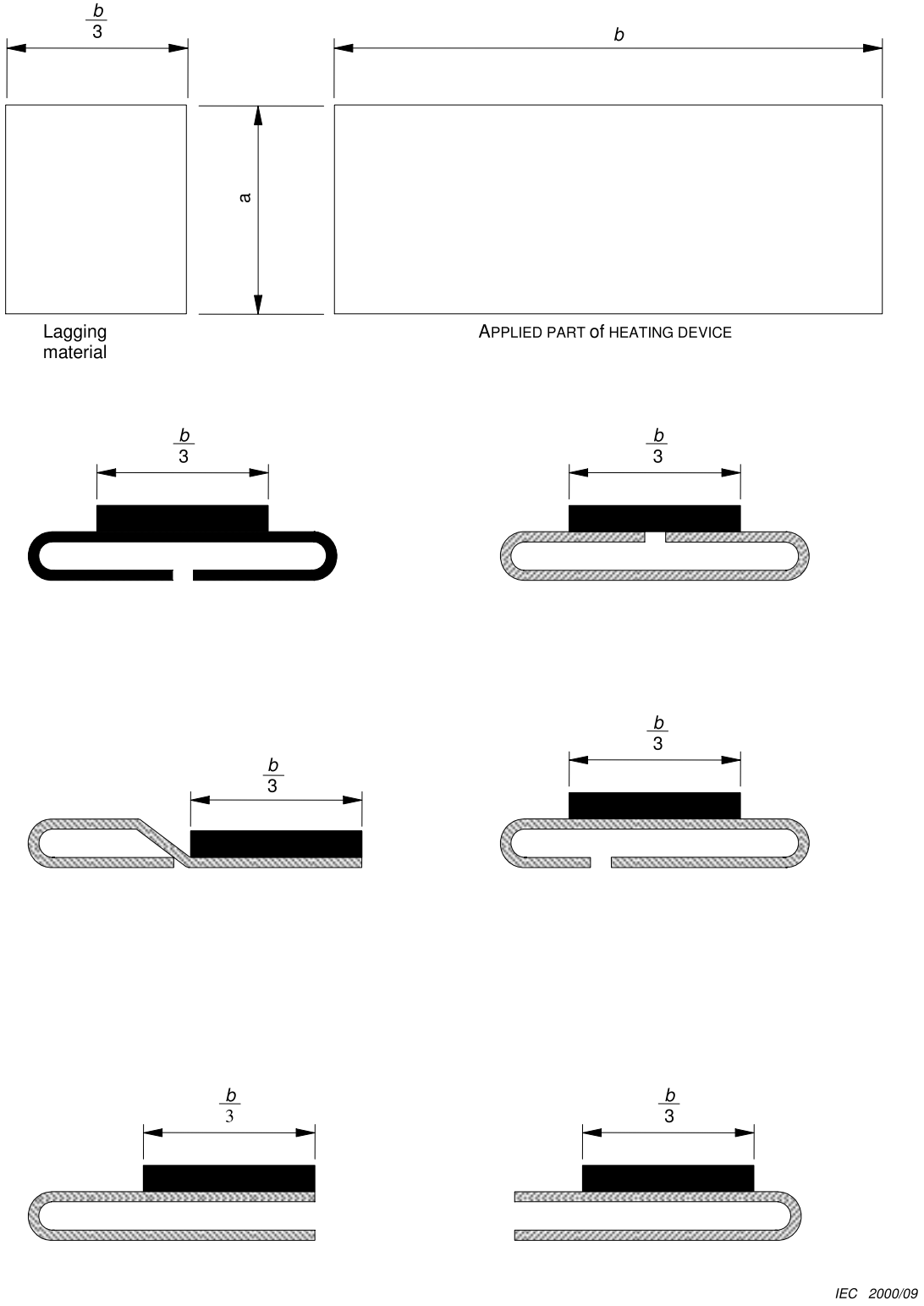
Test 4

RUCK-RESISTANT BLANKETS and PADS are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE as specified in Annex EE and the flexible part folded in such a manner that produces the most unfavorable double-thickness fold. The folds are parallel to one of the edges of the flexible part, the position of the folds and their width chosen so as to produce the most unfavorable result.

The upper surface of the flexible part is uncovered or partially covered by a sheet of LAGGING MATERIAL, whichever is the more unfavorable. The length of this covering is equal to the length of that edge which is parallel to the fold and the width is equal to one-third of the length of the adjacent edge.

The LAGGING MATERIAL has a thickness of approximately 0,5 d as specified in Annex BB. It is placed in the most unfavorable position that completely covers the flexible part in the direction parallel to the folds and partially covers it in the direction across the folds.

Examples of the way in which the flexible part is folded and covered are shown in Figure 201.107.



Key

a is the width of the APPLIED PART of HEATING DEVICE

b is the length of the APPLIED OART of HEATING DEVICE

Figure 201.107 – Examples of folds

201.13.1.2.101.3 Loss of fluid from a fluid-filled MATTRESS

If a HEATING DEVICE utilizes a fluid-filled MATTRESS and a heating part intended for use under the MATTRESS, means shall be provided to ensure that, in the event of leakage of the fluid, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of the MATTRESS shall not exceed the temperature permitted in SINGLE FAULT CONDITION as specified in 201.11.1.2.1.103 and the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall be reported in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by allowing the fluid to drain from the MATTRESS and measuring the CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

201.13.1.2.101.4 Loss of liquid from a liquid-filled BLANKET

Means shall be provided to ensure that, in the event of leakage of the liquid from a liquid-filled BLANKET, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of the BLANKET shall not exceed the temperature permitted in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by allowing the liquid to drain from the BLANKET and measuring the CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

201.13.1.2.101.5 * Blockage of a fluid circulation system

The temperature at any point on the contact surface shall not exceed 43 °C in the event of a blockage in the fluid circulation system.

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE, by setting the temperature control to maximum until steady-state conditions are reached, blocking the circulation system between the fluid heater and the HEATING DEVICE for 10 s, then removing the blockage and measuring the CONTACT SURFACE TEMPERATURE immediately above the fluid inlet.

This test is then repeated for a blockage period of 2 min.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies except as follows:

201.14.13 *Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

Amendment:

NOTE See rationale.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.1 Construction of connectors

Addition:

201.15.4.1.101 Connections between different parts of a HEATING DEVICE

See also 8.6 of the general standard.

Plugs and socket-outlets, and other connecting devices on flexible cords used for an intermediate connection between different parts of a HEATING DEVICE shall not be interchangeable with plugs and socket-outlets complying with IEC 60083, or with connectors and APPLIANCE INLETS complying with IEC 60320-1, if connection of these parts to the SUPPLY MAINS could cause an unacceptable RISK.

Compliance is checked by inspection and manual testing.

For a connector intended to accept a HOSE for fluids, means shall be provided to prevent the HOSE from disengaging unintentionally from a connector on a control unit, a fluid-filled MATTRESS, or other HEATING DEVICE supplied by warmed fluid.

Compliance is checked by inspection and by applying a force of 50 N in the least favourable direction. For a HOSE connected to a FORCED AIR DEVICE BLANKET, the force shall be at least 20 N.

201.15.4.2 Temperature and overload control devices

201.15.4.2.1 Application

Addition:

201.15.4.2.1.101 *Temperature and overload control devices – Additional requirements for application

Any temperature sensor attached directly to the PATIENT may be used to control the heating, but such sensors shall not be used to control the maximum temperature that the HEATING DEVICE can attain. That maximum temperature shall be controlled only as a result of measurements made by a sensor or sensors appropriately positioned in the HEATING DEVICE. See also IEC 60601-1-10.

A HEATING DEVICE shall be equipped with an independent THERMAL CUT-OUT to eliminate the RISK of excessive CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

For liquid-filled devices, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed the limits in the following table, which does not apply to INFANTS:

Table 201.102 – Temperature limits in dependency to time

Contact Surface Temperature (°C)	Maximum (s)
43,5	10 000
44,0	6 000
44,5	3 300
45,0	1 990
45,5	1 000
46,0	650
46,5	350
47,0	225
47,5	110
48,0	80
48,5	60
49,0	38
49,5	28

Contact Surface Temperature (°C)	Maximum (s)
50,0	22
50,5	17

For INFANTS the temperature shall not exceed 43 °C.

Except for FORCED AIR DEVICES and circulating liquid devices, the THERMAL CUT-OUT shall prevent the CONTACT SURFACE TEMPERATURE from exceeding 41 °C (see also 201.11.1.2.1.101.3).

For FORCED AIR DEVICES the THERMAL CUT-OUT shall activate within 10 min after the occurrence of the SINGLE FAULT CONDITION described in Annex GG or when the CONTACT SURFACE TEMPERATURE exceeds 56 °C. To prevent injury, the hazardous condition shall be eliminated by the CONTROLLER (see 201.11.1.2.1.102.3).

NOTE The independent THERMAL CUT-OUT may be either a non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT, or a SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT.

The effectiveness of the independent THERMAL CUT-OUT shall not be affected by any change or fault in the control THERMOSTAT and its associated system.

For HEATING DEVICES other than FORCED AIR DEVICES, compliance is checked by inspection under the conditions of 201.12.4.101 and by the following tests:

THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES are tested by operating the HEATING DEVICE under the conditions described in Clause 13 of the general standard.

Non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS are caused to operate 10 times.

SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS and self-resetting OVER-CURRENT RELEASES are caused to operate 200 times.

Additional subclauses:

201.15.4.101 Fixation of heating elements and internal wiring

201.15.4.101.1 Securing the fixation of heating elements and internal wiring

Heating elements and internal wiring shall be secured in their intended positions.

NOTE The fixation of the heating elements may be achieved by the use of sewn construction, separate fixing devices or bonded construction (for example R/F welded or glued).

If the heating element or the internal wiring, or both, are supported by a separate layer of material, this material shall be firmly secured to the ENCLOSURE so as to prevent internal RUCKING.

If the fixation of the heating elements is achieved by bonded construction, the HEATING DEVICE shall fulfill the requirements of 201.9.1.102

Crossing of internal wires with each other or with the heating elements shall be avoided as far as possible. Where such crossing is unavoidable, the internal wiring shall be additionally secured to prevent any relative movement. Precautions shall be taken to ensure that the insulation between the conductors cannot be damaged in NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection and by the relevant tests of 201.15.4.101.2.

201.15.4.101.2 Means for fixation of the heating elements

If the fixation of the heating elements is achieved by means of sewed seams, it shall consist of at least two separate seams between every two adjacent parts of the heating elements, so that if one seam comes apart, contact between adjacent parts of the heating elements is prevented.

If the fixation of heating elements is made by a number of separate fixation devices, every fixation device shall secure a length of the heating element not less than 20 mm in length. The distance between two consecutive fixation devices along a heating element shall not exceed 100 mm. The fixation devices themselves shall be firmly secured.

Compliance is checked by inspection and by the following tests:

Heating elements which are secured by means of appropriate fixation devices are subjected to a force of 2 N between two consecutive fixation devices on the least favourable point and in the least favourable direction towards an adjacent part of any heating element. When subjected to the force, the distance at any point between two adjacent parts of the heating elements shall be not less than 50 % of the corresponding distance when not subjected to the force. The force is applied by means of a standard test finger as shown in Figure 7 of the general standard.

A separate fixation device is subjected for 1 min to a pull of 30 N perpendicular to the surface to which it is fastened. During the test the fixation device shall not become loose.

201.15.4.102 Ruck-resistant blankets

RUCK-RESISTANT BLANKETS shall be so constructed that RUCKING of the flexible part is unlikely. The RUCK-RESISTANCE g, as calculated from the formula $g = F/X$ (see Figure 201.108), shall not be less than 2,5.

Compliance is checked by the following test:

a) Where only a part of a BLANKET has stiffening means, which is not representative of the rest of the BLANKET, remove such stiffening.

b) The BLANKET is operated at RATED input and in accordance with CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE for 3 h, after which it is removed from the sheets of LAGGING MATERIAL and while still connected to the supply, laid flat on a horizontal surface. It is positioned so that a diagonal of the flexible part is perpendicular to the edge of the surface.

c) A wooden board measuring 1 m × 1 m × 20 mm thick is placed over the BLANKET and positioned so that the edge of the board aligns with the edge of the surface.

d) The flexible part and board are then slid together until the edge of the board overhangs the edge of the surface by 300 mm.

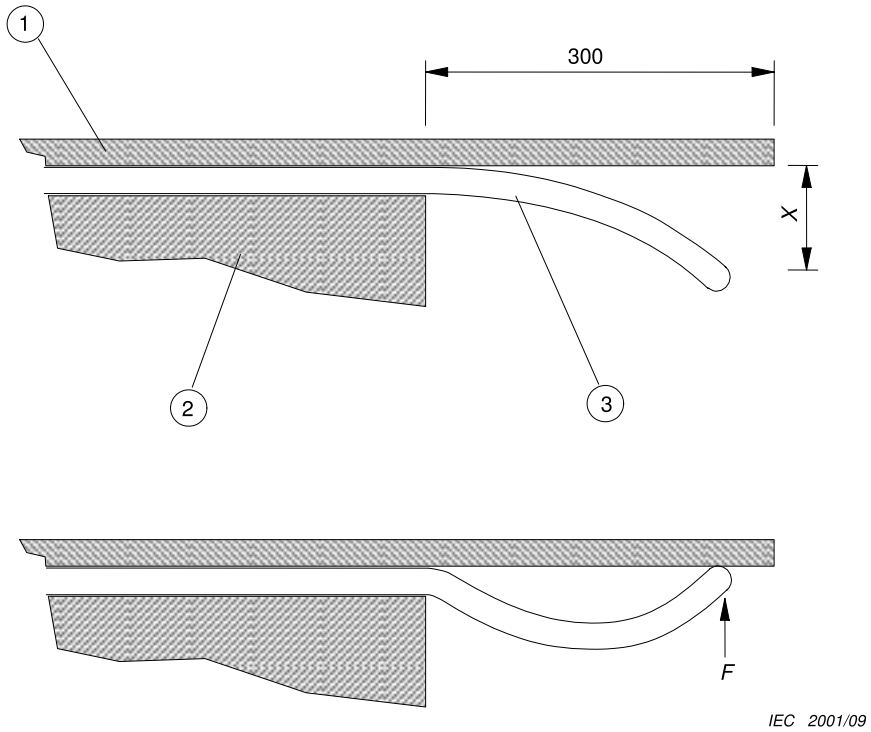
e) The deflection X, in metres, of the overhanging corner of the flexible part is measured as shown in Figure 201.108.

f) The force F, in newtons, required to lift the overhanging corner to the lower surface of the board is then measured.

g) The measurement is repeated on the other corners, with the exception of any corner containing the APPLIANCE INLET or cord entry.

h) The RUCK resistance, g, is calculated for each of the corners measured.

Dimensions in mm



Key

X is the deflection in metres, of the overhanging corner of the flexible part.

F is the force in newtons (N) required to lift the overhanging corner to the lower surface of the board

1 Wooden board

2 Horizontal surface

3 BLANKET

Figure 201.108 – Positions of a BLANKET for the RUCK-RESISTANCE test

201.15.4.103 Under-blankets

UNDER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, FORCED AIR DEVICE BLANKETS, and circulating liquid BLANKETS, shall be provided with means to prevent RUCKING. The means used for this purpose shall be permanently attached, ensure that the BLANKET cannot ruck in any direction, and not cause damage to the BLANKET in NORMAL USE. If tapes or similar means are provided for this purpose, they shall be so positioned and of such a length that the BLANKET can be readily and effectively secured to the maximum size of MATTRESS for which it is intended. Pins shall not be used.

Compliance is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2~~:2007~~ applies except as follows:

202.6 Electromagnetic compatibility

202.6.2 *IMMUNITY

~~**202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields**~~

~~*Replacement:*~~

~~For radiated radiofrequency electromagnetic fields the ME EQUIPMENT and/or ME SYSTEM:~~

- ~~shall continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER at the level of 3 V/m for the frequency range of the collateral standard of EMC; and~~
- ~~shall continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER or fail without creating a HAZARD at the level of 10 V/m for the frequency range of the collateral standard of EMC.~~

~~NOTE A HEATING DEVICE is not considered LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.~~

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the HEATING DEVICE and/or system shall

- continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER at the level up to 3 V/m for the frequency range of the collateral standard of EMC.

NOTE A HEATING DEVICE is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8~~:2006~~ applies, except as follows:

208.6.8.4 Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

Addition:

208.6.8.4.101 Additional requirements for termination of inactivation of ALARM SIGNALS

The duration of AUDIO PAUSED for the ALARM CONDITIONS required by this standard shall not exceed 10 min without OPERATOR intervention.

NOTE This permits an OPERATOR to deliberately extend the AUDIO PAUSED by direct action.

Compliance is checked by functional testing.

210 * Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

IEC 60601-1-10~~:2007~~ applies, except as follows:

Amendment;

IEC 60601-1-10~~:2007~~ applies for HEATING DEVICES that operate as PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS by controlling the PHYSIOLOGIC VARIABLE of PATIENT temperature using feedback that is measured from a PATIENT.

NOTE The COMMAND VARIABLE is the PATIENT temperature (e.g. core, skin, rectal oesophageal, etc. setting).

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex D
(informative)

Symbols on marking

Annex D of the general standard applies except as follows:

Table D.2 – Safety signs

Addition:

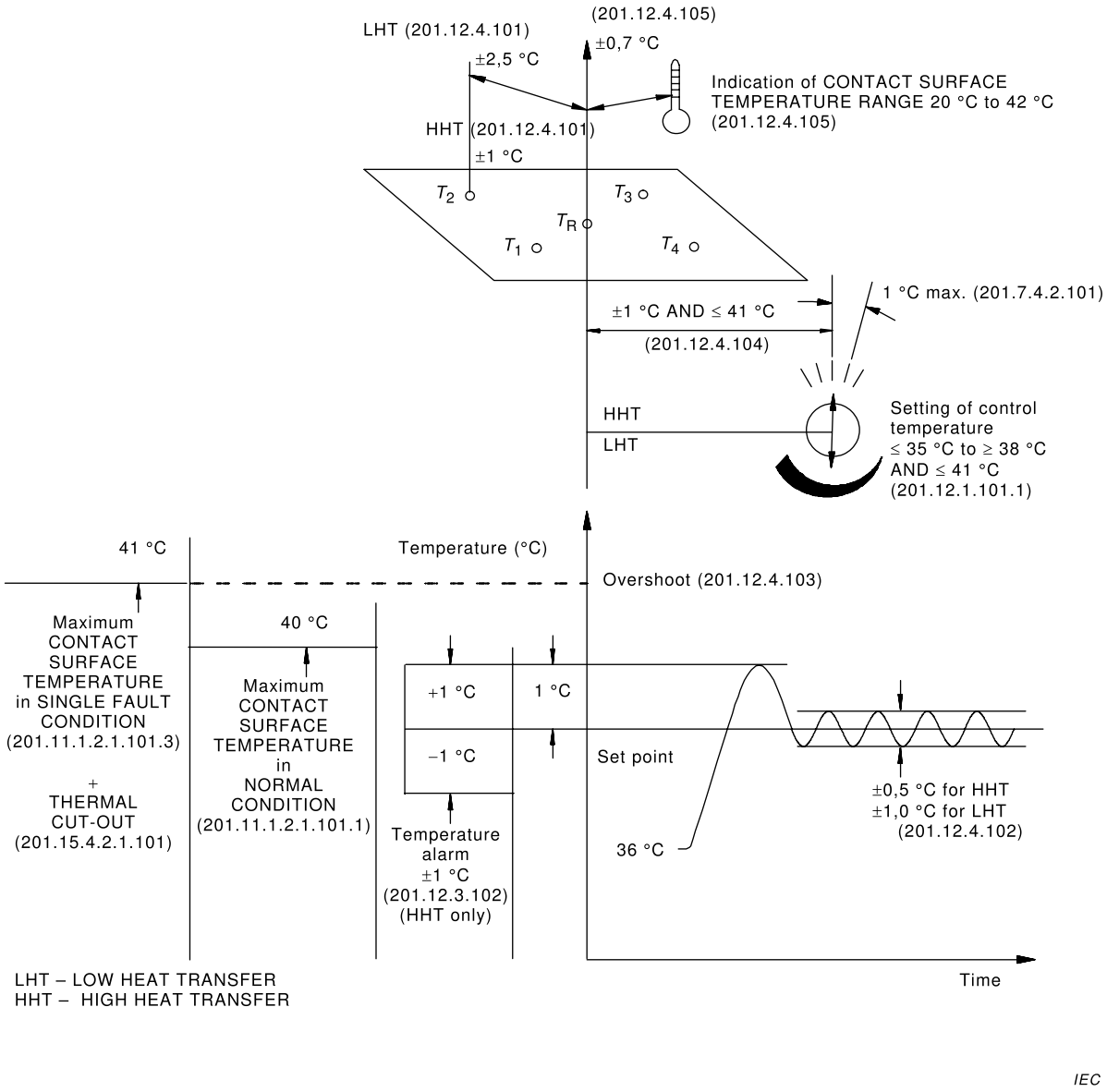
11			Safety sign for NO FREE HOSING

Annex AA
(informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Requirements and the safety concept of this standard

Compliance with the minimum safety requirements specified in this particular standard is predominantly checked by measurement of physical quantities such as the temperature. In most cases the spatial location of the measuring site or the temporal development of the quantity is of interest. Therefore, the expert group of this standard considered it helpful to provide a synopsis of the requirements of this standard. Hence, Figure AA.1 illustrates the requirements and their schematic measuring sites or expected temporal development. The requirements as given by their clauses are set in brackets.



NOTE Numbers in brackets indicate the relevant subclauses.

Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this standard

AA.2 Particular guidance

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers corresponding to those in the body of the document.

It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

Subclause 201.1.1 Scope

Hospital wards include those for both adults and INFANTS. Use in nursing homes might include helpless PATIENTS who might suffer from the uncontrolled application of heat.

Qualification of specifications for certain types of ME EQUIPMENT in this particular standard is necessary because attention needs to be given to features of HEATING DEVICES which are used to warm PATIENTS in operating rooms, intensive care units and other areas of healthcare facilities, often when the PATIENT is unable to react if excessive temperatures are produced.

Utilization of these devices is increasing as a result of the multiple articles in the recent medical literature documenting the complications and morbidity associated with decreased body temperature in surgical PATIENTS [1]. These devices are used in other areas of medical practice such as post-anesthetic care units, PATIENT transport systems (e.g. ambulances and helicopters), nursing homes, and healthcare facilities where PATIENTS might suffer from the uncontrolled application of heat.

It has been estimated that FORCED AIR DEVICES are used at least 7 million times a year in the USA alone. Although these devices have an extraordinarily safe history, their increasing use (as well as their relative ease of application) in preventing or treating hypothermia indicates the need for a standard dealing with their essential requirements.

Pre-warming BLANKETS are not excluded from this particular standard because it is known that, either intentionally or accidentally, hospital personnel do on occasion continue to use a pre-warming BLANKET on a bed after a PATIENT has been moved onto the bed. Because there is no way that it can be certain that a pre-warming BLANKET is always removed before this happens, such pre-warming BLANKETS are required to satisfy the requirements of this particular standard in order to avoid the possibility of an unacceptable RISK.

The joint working committee recognized that the specified devices may also be used to provide cooling to prevent or treat hyperthermia. However, the joint working group did not identify any significant HAZARDOUS SITUATIONS associated with cooling therapy. Therefore the scope of this particular specification is limited to the use of the specified devices for warming only.

Table 201.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

The experts of the working group determined that these requirements were the essential requirements that a HEATING DEVICE should be required to meet.

The intended use of a HEATING DEVICE is to apply heat to a PATIENT and to keep the temperature stable within a safe range. The accuracy of the set temperature is required to be maintained within the range required by the standard and is listed as a requirement in the ESSENTIAL PERFORMANCE Table. If the temperature varies beyond the range listed in the requirement then an ALARM CONDITION should be generated.

It should be noted that the time relationship between PATIENT and warming therapy treatment was evaluated in the discussion to resolve essential requirements. These devices, as

opposed to ventilators or implantable devices, have real measurable response times built into most failure mode activities. Therefore it was considered appropriate that combined with the requirement to define thermal performance that a failure to maintain this state if accompanied by an appropriate ALARM CONDITION, which would allow a clinician to perform the appropriate mitigating actions, would be the essential requirements for these devices.

Subclause 201.7.2.1.101 Additional minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Markings that instruct OPERATORS that the HOSE NOZZLE is required to be connected to a BLANKET were added because failure to do so has been associated with burn injuries [14], [15], [17]. The practice, commonly known as FREE HOSING, is a HAZARDOUS SITUATION which can lead to thermal injury. FREE HOSING is the primary HAZARDOUS SITUATION identified in the Food and Drug Administration (FDA) Medical Device Reports (MDR) for these devices and is specifically identified in the ECRI Problem Reporting System as a HAZARDOUS SITUATION.

Warning labels have proven to provide equivalent safety as demonstrated by the order-of-magnitude decrease in adverse events reported from 2002 to 2006 in the FDA Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) reports for FORCED AIR DEVICES. See also the rationale for Subclause 201.7.9.2.2.101 l), Additional requirements for warning and safety notices.

The joint working group deleted previous recommendations for testing of the CONTROLLER SAFETY DEVICE because the procedure can expose the PATIENT to temperatures above 48 °C during the test cycle [2], [3].

Subclause 201.7.2.1.101.3 Temperature sensors

Temperature sensors are required to be individually marked for their intended use because some sensors are used to control the power to the heater while others are used only to indicate the temperature. Temperature sensors which are detachable from the CONTROLLER can be used to adjust the heating system, while others can provide a visual indication of temperature only. A HAZARDOUS SITUATION can exist if such sensors are interchanged, for example if a PATIENT'S temperature rises and the heating needs to be reduced.

Subclause 201.7.9.2.2.101 k) Additional requirements for warning and safety notices

The following is the rationale for the implementation of a warning label to address concerns about the practice of FREE HOSING when using forced-air warming devices:

FREE HOSING is the use of a forced-air warming unit with its HOSE but without a BLANKET. The HOSE of the warming unit is placed under the surgical drapes or cotton BLANKETS with the air from the HOSE being applied directly to the PATIENT's skin without being dispersed by a BLANKET.

This practice is an intentional misuse of the device. If done for an extended period of time and if the HOSE is placed very close to the PATIENT skin, there is a potential to cause a severe burn. Like many misuse practices, the potential severity of the RISK can be high. But it important to note that very few FREE HOSING events result in serious injury.

A number of factors must occur simultaneously to cause a serious injury:

– a user must choose to misuse the product by FREE HOSING;
– the warming unit temperature must be set to the "High" setting;
– the end of the HOSE must be placed adjacent and perpendicular to PATIENT's tissue;
– exposure to the FREE HOSING must be for an extended period of time.

Over the last 10 years of product use, based on the FDA's adverse event database from all MANUFACTURERS' products, the total number of reported occurrences resulting in injury to a PATIENT is 9. During that same period, the number of uses is known to be over 80 million, resulting is a rate of incidence of approximately 1 injury for each 10 million uses. In spite of this extremely low rate, the committee felt that the issue of FREE HOSING ought to be addressed in some manner.

The recommended methodology for RISK reduction should be used to determine the appropriate action to take. The following are possible approaches.

1) Inherent safety by design

   The only way to completely eliminate this RISK by design would be to lower the temperature of the air used to warm the PATIENTS. Because of the thermal transfer properties of convective warming, this is not a practical option because lowering the air temperature to a point that would be safe under all occurrences of this misuse would render the device useless for warming PATIENTS under therapeutic conditions.

2) Protective measures in the medical device itself

   – While an "interlock" type technique was considered by the committee, this is an inadvisable approach for a number of reasons.

   – The practice of FREE HOSING is an intentional misuse. It was felt that if a clinician is intent on misusing a device, he/she would be able to defeat an interlock system.

   – Based on MANUFACTURER-gathered information, most incidents of FREE HOSING seemed to be done out of ignorance of the potential RISK, not an intent to take the RISK of putting PATIENTS in HARM's way to reduce healthcare costs.

   – Adding an interlock type system is not warranted based on the rate of incidence. With the added concern over the lack of continued development in this industry and the need to educate users, a RISKS/benefits analysis demonstrates that requiring such a change would not be the best approach.

3) Information for safety

Based on the analysis described above, it was agreed that the best method for avoiding this practice would be to provide additional information to the users about the dangers of FREE HOSING by means of warning labels, with a label required both at the end of the HOSE near the PATIENT, and on the warming device itself. In addition to educating the users, this approach would allow all current devices to be updated with the new labels and information.

Implementation of RISK CONTROL measures

While the requirements in ASTM F 2196-02 were applicable only to newly developed units, all MANUFACTURERS took it upon themselves to add warning labels and information to their currently marketed products. In addition to the labelling, one of the MANUFACTURERS developed a highly successful educational campaign about FREE HOSING that was provided to healthcare institutions. In the United States, the Food and Drug Administration (FDA) joined in this educational effort, featuring the MANUFACTURER's program in one of their Safety Update videos. In addition, ECRI published a report about FREE HOSING, identifying the need for education and proper use as key to avoiding problems.

The rate of incidents related to FREE HOSING has always been extremely low. Importantly, these campaigns and the labelling required in ASTM F 2196-02 has resulted in a reduced number of reported incidents of the problems associated with FREE HOSING in the last five years (based on FDA's MAUDE system reports and reports from the MANUFACTURERs of FORCED AIR DEVICES) for those devices that displayed the ASTM F 2196 "no FREE HOSING" symbol. The rate of incidents during the 5 years prior to the implementation of the information requirements was approximately 1 incident for every 4 million uses.

The rate of incidents during the 5 years since the implementation of the information requirements is approximately 1 incident for every 26 million uses. In addition, it has been

confirmed that incidents that occurred during the most recent 5-year period involved warming units manufactured prior to the implementation of the warning label. In summary, no FREE HOSING injuries have occurred involving warming units produced since the implementation of the ASTM warning label.

Subclause 201.7.9.2.9.103 d) Additional requirements for operating instructions for BLANKETS

CONTROLLER / BLANKET commingling: The use of specified CONTROLLERS and BLANKETS is a safe and accepted practice. The joint working group agreed, however, to limit the practice of commingling different CONTROLLERS and BLANKETS to those specific models shown to function together safely. Evidence has shown that unsafe variations even within same model numbers can occur. Details need to be specific to inform OPERATORS which combinations have been tested and determined to be safe.

Subclause 201.7.9.2.9.103 e) Additional requirements for operating instructions

Warnings against using the device distal to arterial cross clamping or with a PATIENT with an ischemic limb were added by the joint working group because failure to do so has been associated with burn injuries [16], [19]. These warnings/instructions are necessary to inform the OPERATOR of the conditions in which the device cannot be safely used. This information is important enough that it should be included in the instructions for use.

Subclause 201.8.1 Fundamental rule of protection against electric shock

This requirement rules out dependence for safety on the use of what might be considered to be a suitably non-conducting liquid or insulating oil as a circulation fluid. This was thought necessary because there is no way that a MANUFACTURER could ensure that no oil or non-conducting liquid used would be contaminated with, or even replaced entirely by, water or other conducting liquid.

Subclause 201.8.5.1.2.101 Additional requirements for MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

The requirement that HEATING DEVICES are to be supplied via a mains isolating transformer for safety reasons should not be taken as an indication that the secondary supply has to be at low voltage. Reasons for requiring such a transformer include:

– according to the general Standard, it would be possible for a PAD or BLANKET to incorporate DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION. However, insulation inside a PAD or BLANKET is susceptible to damage and therefore cannot be relied on to provide two MEANS OF PATIENT PROTECTION.
– lower RISK should a HEATING DEVICE become trapped and damaged by a bed-frame;
– lower RISK if a HEATING DEVICE is perforated by a sharp object.

For the purpose of this particular standard the electrical impedance of circulation fluid is considered to provide no electrical isolation.

Subclause 201.8.11.1.101 Isolation from the SUPPLY MAINS

A SUPPLY MAINS isolation switch is needed because ME EQUIPMENT using only a suitable plug device as a means for isolation from the SUPPLY MAINS could result in a FALSE POSITIVE ALARM CONDITION indicating SUPPLY MAINS failure or low temperature when the HEATING DEVICE is connected to the SUPPLY MAINS but not actually in use (see also 8.11.1 of the general standard).

Subclause 201.9.1.102 Bonded construction

Circulating liquid BLANKETS operate by circulating a liquid under modest pressure. These BLANKETS are designed to optimize flow and heat transfer. The various designs result in substantial variations in seal geometry of the entire PAD. That seal geometry results in a PAD that is fit for use.

Isolation of a small section of the seal geometry by cutting strips denies the PAD its combined element strength. For example, if one analyzes a 1 mm × 1 mm seal it can fail, while that same 1 mm ×1 mm seal, when combined with other 1 mm × 1 mm seals and other seal geometry, becomes a stronger entity, possibly to the point of forming a fully functioning, safe and effective circulating liquid BLANKET. Therefore any test of this type of device should evaluate the combined strength of all seal elements, not just isolated sections.

Circulating liquid BLANKETS using bonded construction need to have sufficient strength and/or seal integrity to withstand such handling as can be experienced in NORMAL USE, without separation of the layers which are bonded.

Subclause 201.9.8.3.1 General

A baby can crawl out of an open port and fall to the floor. Side panels can collapse, allowing the baby to roll out of a bassinet. Poorly designed barriers can fail to retain the baby.

Subclause 201.11.1.2.1.102.1 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in NORMAL CONDITION

Studies noting the relationship between skin temperature and thermal injury have been published. Among the most significant are those by Moritz and Henriques [4, 6) and Stoll and Greene [5]. However, these studies relate only to devices that use radiant energy transfer or a heat transfer medium such as water. Forced air has significantly less heat transfer capacity than water. Published studies that correlate thermal injuries with FORCED AIR DEVICES used for warming have not been found.

The temperatures of existing devices that have been in widespread use for over ten years and their exceptional safety record provide a reasonable basis for establishing limits. As part of the development of this standard, six MANUFACTURERS disclosed BLANKET temperatures under various operational and test conditions. The specified test procedures and safe temperature limits were based on these data.

For FORCED AIR DEVICES the joint working group considered, but then rejected, use of heat flux test methods to define thermal transmission rate thresholds. Producer members were unable to develop a robust single point test method. Variations in heat flux methods were recorded with minor adjustments in the position of the sensor. Multiple heat flux sensors and a stable heat sink device would be required to produce repeatable test results. Therefore the joint working group judged that heat flux test methods were impractical for this particular standard, and substituted in its place the modified CONTACT SURFACE TEMPERATURE test methods described in Annex FF.

The joint working group reaffirmed that the forced air warming technology was safe, as demonstrated by over ten years of successful commercial use. No new burn injuries associated with this technology have been reported in the past five years when the system was used correctly. The group agreed that FREE HOSING, the use of the CONTROLLER without a BLANKET, is the only known HAZARDOUS SITUATION that results in thermal injury. Therefore, the joint working group reaffirmed the use of the Maximum Temperature Safety Test method, Average Temperature Safety Test Method, and the SINGLE FAULT Safety Test method. The group also agreed to incorporate safety limit specifications that are provided by currently manufactured FORCED AIR DEVICES [4], [5].

The CONTACT SURFACE TEMPERATURE of HEATING DEVICES may rise when combined with other heat sources such as heating BLANKETS or PADS. Hence, it is important to specifically consider the impact of such additional heat sources in the RISK MANAGEMENT.

Subclause 201.11.1.2.1.102.3 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in SINGLE FAULT CONDITION

The 56° C for 10 min allowance for FORCED AIR DEVICES in a SINGLE FAULT CONDITION is based on RISK assessments of the technology and the history of use.

Thermal injury occurs as a result of human tissue being raised to a temperature level that can cause thermal damage. The threshold is 43 °C, meaning that temperatures below 43 °C will not cause a burn. This threshold is acknowledged in the general standard in section 11, where it allows temperatures up to 41 °C with no justification required (less than 43 °C with an additional 1 °C of margin). Once that threshold is reached, clinical studies demonstrate that thermal injury is not only a function of temperature but is also dependent upon exposure time [4, 5, 6 7].

The increase in temperature of human tissue depends on the ability of the heat source to transfer heat to the tissue. Contacting solid objects (such as those in Tables 23 and 24 of the general standard) transfer heat by means of conduction and can increase tissue temperatures quickly. The tables in the general standard allow different temperatures for various materials because of the varying thermal capacity of those materials. Table 24 allows temperatures of APPLIED PARTS to be as high as 48 °C for 10 min. In the case of forced air warming, it should be emphasized that air has an entropy considerably lower than that of the solid materials in Tables 23 and 24. As a result, warmed air (convective warming) will increase tissue temperatures at a much lower rate than the materials in Tables 23 and 24 (conductive warming).

Further evidence is the fact that many people live and work in areas where the air temperature approaches or exceeds 56 °C (those in desert areas, firemen, cooks, etc.). In fact IEC 60335-2-53:2007, *Household and similar electrical appliances – Part 2-53: Particular requirements for sauna heating appliances* [19], permits air temperatures above 90 °C.

The 10 min limit was developed based on the ability of the forced air to warm the tissue and historical product use. The temperatures of existing FORCED AIR DEVICES, with their widespread use for over twenty years and exceptional safety record, provide a reasonable basis for establishing these limits. As part of the development of this standard, six MANUFACTURERS disclosed BLANKET temperatures under various operational and test conditions. The specified test procedures and safe temperature limits were based on these data. These historical data combined with the low thermal transfer capability of air and textiles provide an acceptable level of RISK for 10 min of exposure to higher air and textile temperatures.

Subclause 11.1.2.1 of the general standard, APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT, does not define a specific temperature limit for the APPLIED PART. This is likely the result of the need to provide warmer temperatures and to accommodate varying methods of warming. This subclause allows temperatures to exceed the specified limits providing the clinical effects are determined and documented.

The information presented above provides a basis for those clinical effects and demonstrates that an air temperature of 56 °C for a period of 10 min or less is an acceptable RISK.

Subclause 201.11.2 Fire prevention

During the review of this document, the committee was requested to consider adding a flammability requirement for INFANT MATTRESSES. Because the committee could find no evidence to support an addition of this type, this brief rationale was added.

MATTRESSES or PADS usually consist of two materials, which serve two different functions. The filler functions to support or cradle the INFANT while the surface material acts as a barrier from the inner material. The primary requirements of the filler material are to provide a comfortable surface for long-term stay of the PATIENT. The primary requirement of the surface material which could contact the PATIENT under a SINGLE FAULT CONDITION is to present no HAZARD to the PATIENT. In most clinical applications the outer surface has been observed to be covered with additional coverings consisting of a natural fibre-based material (cotton or materials supplied by PATIENT'S relatives) which is not specifically flame-retardant but functions to further reduce the low abrasion qualities of the PAD's cover with the neonate's skin.

Even if a canopy is provided, the RISK of fire ignition in the area of the MATTRESS is limited since there is no source of ignition inside the canopy and the requirements of 6.5 of the general standard for an oxygen-enriched environment have been met. No incident concerning fire ignition inside an incubator has been reported for many years. Also, even with warming MATTRESSES additional concerns about the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame-retardant additives were discussed.

Subclause 201.11.6.5.102 Ingress of liquids

The use of HEATING DEVICES and associated control units for emergency use in outdoor situations is not dealt with in this particular standard (see 201.1.1), but it should be recognized that such HEATING DEVICES should be MATTRESSES with at least a degree of protection of IP X4 and should be marked as such.

Subclause 201.11.8.101 Interruption of power supply/SUPPLY MAINS ALARM CONDITION

The ALARM CONDITION required in 201.11.8.101 in this particular standard is to indicate to the OPERATOR that the HEATING DEVICE is no longer supplying heat to the PATIENT.

A LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICE or FORCED AIR DEVICE may be equipped with an ALARM SYSTEM that includes a LOW PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates a SUPPLY MAINS failure. For LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES and FORCED AIR DEVICES loss of SUPPLY MAINS and subsequent loss of therapy represents a low RISK of a harmful situation. Therefore a LOW PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION is prudent and justified.

Subclause 201.11.8.102 Preset values after restoration of power supply/SUPPLY MAINS

The intention of this subclause is to provide a specification for power resumption so as not create a HAZARDOUS SITUATION.

The committee selected ten minutes because it felt that longer than ten minutes would indicate that the device had been unplugged because it was no longer needed and therefore it should not retain the settings. It was also felt that for periods of less than ten minutes power resumption would not create a HAZARDOUS SITUATION and would cover the situation where someone accidentally or deliberately unplugged the device and then replaced the plug.

Subclause 201.12.1.101.2 c) Control setting and display indications

Reference of the control settings to a relevant output measurement was considered important by the joint working group. High, Medium, and Low markings are insufficient to characterize the output from a warming unit. However, joint working group members could not agree upon a single test methodology and any methodology is subject to uncontrollable measurement errors. As such, the joint working group agreed that it would be acceptable for the individual MANUFACTURER to provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION with a test method. Whatever temperature is measured should be verifiable by a RESPONSIBLE ORGANIZATION using instruction supplied by the MANUFACTURER.

Subclause 201.12.1.101.3 Weighing scale for INFANTS

Weighing scales used in paediatric ME EQUIPMENT have unique requirements that differ significantly from those of weighing scales used in general commercial or domestic weighing applications. Absolute accuracy is important, however not to the degree of accuracy (1/1000) required by commercial weighing scales used for monetary transactions. More important from a clinical application is the information provided by weight trends, demonstrating an increasing or decreasing weight of the INFANT. Absolute accuracy is very difficult at best due to electrical leads, tubing, and other PATIENT care devices that cannot be completely eliminated from the measurement.

Because weighing an INFANT is a difficult process requiring both hands of the OPERATOR in the manipulation of the INFANT, it is necessary that the weight reading be held and displayed until the OPERATOR has completed the procedure. The weight reading should be displayed until the OPERATOR has recorded or stored it, if electronic storage is an option.

An INFANT needs to be contained in a heated, controlled environment for an extended period of time. Moving an INFANT for any reason can be harmful to the INFANT'S well being. An INFANT often remains in a controlled environment, incubator or radiant warmer for 2 or more weeks. During this time it is necessary for the OPERATOR to check the calibration of the weighing scale. Additionally, it is necessary for the OPERATOR to be able to adjust the calibration with the necessity to remove the scale or move the INFANT.

Subclause 201.12.3.102 CONTACT SURFACE TEMPERATURE variation ALARM CONDITION

The core temperature of a PATIENT, particularly that of an INFANT follows directly the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE. Thus a decrease in the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of more than 1 °C causes the temperature of the PATIENT to fall by nearly the same amount. The thermal regulation system of the PATIENT reacts against this influence by transferring some blood flow from the peripheral extremities to the core, with consequent lowering of the temperature of arms and legs. The PATIENT is then in a hypothermic condition.

Conversely an increase in the CONTACT SURFACE TEMPERATURE by more than 1 °C results in a hyperthermic situation, comparable to a fever. The PATIENT reacts to this influence by sweating and an increase of the metabolic rate, pulse rate, etc. It will not be obvious to medical staff whether this change is the result of the clinical condition of the PATIENT or due to the HEATING DEVICE.

Both of these situations cause extreme stress to a PATIENT and therefore such HEATING DEVICES are required to have an ALARM CONDITION that indicates if the CONTACT SURFACE TEMPERATURE varies by more than ±1 °C.

Clinical studies suggest that rectal temperatures between 36 °C and 38 °C represent the acceptable range (normothermia) between hypothermia and hyperthermia [7]. It follows that, if 37 °C is accepted as the normal rectal temperature, an ALARM CONDITION is required if the rectal temperature differs from this by more than ±1 °C. Correspondingly, because the core temperature directly follows the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE, such an ALARM CONDITION needs to indicate when the CONTACT SURFACE TEMPERATURE differs by more than ±1 °C from the set temperature.

Subclause 201.12.4.101 Variation of temperature across the contact surface

For FORCED AIR DEVICES, precision in variation of temperature across the contact surface is a market preference specification and not a minimum performance requirement. It is one of the key market qualities that distinguish the circulating liquid device market from FORCED AIR DEVICE market, thereby allowing both technologies to coexist and satisfy different customer preferences. Variation in temperature across a forced air BLANKET is an accepted performance

property for those clinicians who value other characteristics more highly. These include FORCED AIR DEVICES' lighter weight; shorter warm-up times; ease of setup, use and cleanup; disposability; and lower cost. If necessary, the OPERATOR can reduce variation in a FORCED AIR DEVICE BLANKET temperature by:

1) using an OVER-BLANKET to insulate the upper surface of the FORCED AIR DEVICE BLANKET;
2) using more moderate temperatures. Highest temperatures create greater losses;
3) using smaller drapes. Small pediatric drapes have the least temperature variation;
4) using the proper drape to meet the PATIENT'S warming needs.

These OPERATOR mitigations have proven safe and effective in the market for the past 20 years.

Subclause 201.12.4.106 Avoidance of incorrect connection of parts

There are some recorded incidents of burns from heated PADS which were used without the associated liquid-filled MATTRESS specified by the MANUFACTURER. To avoid the possibility of improper use, the HEATING DEVICE should be designed so that the heater cannot be operated if all parts of the HEATING DEVICE are not properly installed.

For HEATING DEVICES other than FORCED AIR DEVICES, labelling or information contained in the instructions for use is not deemed sufficient. Experience with the use of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in hospitals has shown that it is essential that such HEATING DEVICES be inherently safe by design.

Subclause 201.12.4.107 Inadvertent changing of control settings

Accepting that the core temperature of a PATIENT directly follows the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE, temperature control settings below 35 °C cause a hypothermic situation for the PATIENT, and settings above 38 °C cause a hyperthermic situation. Therefore, unintentional changing of the control setting into either of these temperature ranges has to be prevented by design or guarding.

Subclause 201.13.1.2.101.1 *Electronic component failure in an APPLIED PART

Due to the nature, use and proximity to the PATIENT of electrical components in APPLIED PARTS additional testing of components was deemed necessary by the joint working group.

Subclause 201.13.1.2.101.2 Excessive temperature

These requirements are added to include HAZARDOUS SITUATIONS likely to be caused by damage if a HEATING DEVICE is folded.

Subclause 201.13.1.2.101.5 Blockage of a fluid circulation system

Excessive temperatures can be experienced with fluid circulation systems when the flow is temporarily occluded and then restored.

Two occlusion times were chosen. The 10 s time simulates a short blockage, which can cause the fluid in the heating unit to achieve a higher temperature due to the lack of the cooling effect of fluid returning to the heating unit. The 2 min time is to determine whether or not the temperature control of the heating unit can prevent the temperature of the fluid exceeding the upper temperature limit when no fluid flow is occurring and the heater element has time to raise the temperature of the fluid significantly.

In the circulating liquid systems considered in this standard, liquid is heated by a remote CONTROLLER, and then circulated through a BLANKET. The liquid entering the BLANKET is

warmer than at any point within the BLANKET. It is reasonable to conclude that the maximum BLANKET CONTACT SURFACE TEMPERATURE will be in close proximity to the inlet. Therefore the temperature sensors should be located at or near the inlet of the BLANKET.

See also Clause 11 of the general standard, Protection against excessive temperatures and other HAZARDS. See also 11.1: Excessive temperatures in ME EQUIPMENT; 11.1.1, Maximum temperatures in NORMAL USE and Table 21 of the general standard.

Subclause 201.14.13 Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

A HEATING DEVICE should have a data interface to support a connection to a clinical information system.

EXAMPLE 1 To acquire the operating mode (fan on, fan off)

EXAMPLE 2 To acquire settings (e.g. on or off, temperature control setting or range)

EXAMPLE 3 To acquire information on ALARM CONDITIONS (ALARM CONDITION, priority)

EXAMPLE 4 To acquire the ALARM SIGNAL inactivation states (e.g. AUDIO PAUSED)

A HEATING DEVICE should have a data interface to support connections for a remote human interface.

EXAMPLE 5 To support command and control

EXAMPLE 6 To support system status

EXAMPLE 7 To support distributed ALARMS SYSTEM

Subclause 201.15.4.2.1.101 Temperature and overload control devices – Additional requirements for application

Clinical studies suggest that thermal injury is not only a function of surface temperature but is also dependent upon exposure time [5], [6]. The maximum allowable exposure times and temperatures specified in the table have been derived from these studies. The lower limit of 43 °C was considered necessary for INFANTS because of the immature and very sensitive skin of this group of patients.

There are some recorded incidents of burns from HEATING DEVICES used on operating tables [6].

Studies performed by Greenhalgh, et al [13] indicate that pulse oximeter probes were safe up to a temperature of 43 °C for at least 8 h in well-perfused skin.

Significant skin injury has occurred following the use of a HEATING DEVICE with a surface temperature of 42 °C over a period of 1 h or more. An area of ischaemia developed and progressed to full thickness necrosis of the skin at sites of maximum pressure overlying a bony prominence.

Pressure in the skin region under the PATIENT causes constriction of the blood vessels with a reduction of blood flow and heat transfer. Heat applied to such a region of the skin can cause an increase of skin temperature without much heat penetrating into the body.

It is often not clear whether the injuries are burns in the true sense, or areas of pressure necrosis, or partly both. A hard irregular surface predisposes to pressure necrosis and the result can be an injury, which can prolong hospital stay and increase PATIENT discomfort. It is also conceivable that these wounds can be potential sites for systemic bacterial invasions, a particular HARM for a PATIENT. It should be noted that protein is denatured at a temperature of 43 °C.

However, it has not been possible to determine temperature limit values which prevent injury when heat is applied to areas of increased pressure. Caution is therefore needed in the use of HEATING DEVICES with a surface temperature even below the permitted maximum specified values of 40 °C for NORMAL CONDITION and 41 °C for SINGLE FAULT CONDITION.

For FORCED AIR DEVICES, the joint working group initially considered, but then rejected, tests of human volunteers to evaluate the safety of FORCED AIR THERMAL CUT-OUT DEVICES. The joint working group agreed that the tests on human volunteers would be too variable and not valid to evaluate the clinical safety of THERMAL CUT-OUT designs.

~~**Subclause 202.6.2 IMMUNITY**~~

~~The expert group did not consider HEATING DEVICES to be a LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as defined in the collateral standard for EMC.~~

Subclause 210 Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

The experts discussed and determined that the terminology of the collateral standard IEC 60601-1-10~~-1~~ should be defined for the products included in this standard. These are addressed as following:

– The CONTROLLER OUTPUT VARIABLE is the heater power.
– The MANIPULATED VARIABLE is the HEATING DEVICE temperature.
– THE PHYSIOLOGIC VARIABLE is the measured temperature of the PATIENT.
– The FEEDBACK VARIABLE is the output of the PATIENT temperature sensor.
– One of the FALLBACK MODES may be to cut off the heater power.

These definitions are for information only and may differ for HEATING DEVICES using different technologies.

Annex CC Determination of heat transfer towards the PATIENT

An exception was made for HEATING DEVICES used on operating tables because the normal operating room environment has a temperature of 20 °C to 22 °C. Therefore more heat input is required. If the maximum surface temperature is restricted in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION no significant HAZARD should be presented to the PATIENT.

Annex DD Determination of heat transfer away from the PATIENT

Measurement on current equipment under the conditions of the example in Annex CC provided the following results:

On an insulated LOW HEAT TRANSFER MATTRESS a temperature rise of less than 1 °C was observed.

On a HIGH HEAT TRANSFER MATTRESS using a gel paediatric MATTRESS a temperature rise of approximately 2 °C was observed. This represents a heat transfer of 115 Wm^{-2}.

Annex BB
(normative)

Determination of the LAGGING MATERIAL

BB.1 LAGGING MATERIAL

The LAGGING MATERIAL has the following characteristics:

– polyurethane or polystyrene;
– thermal conductivity 0,04 W/(mK) ± 10%.

For determining the thickness of the sheets of LAGGING MATERIAL to be used, an evenly distributed heat source having dimensions of 1 m × 1 m and an input of 100 W ± 2 W is placed centrally between two layers of LAGGING MATERIAL.

An oxidized copper plate, 65 mm × 65 mm and 0,5 mm thick to which a fine wire thermocouple is attached is placed at the centre and in contact with the upper surface of the heat source and below the LAGGING MATERIAL.

The size of the sheets of LAGGING MATERIAL is at least 1,2 m × 1,2 m.

BB.2 Test procedure

The heat source is connected to the supply and the temperature rise is measured. The thickness of the LAGGING MATERIAL is established when the following steady temperatures are recorded:

– 25 °C ± 1 °C for 0,2*d*;
– 47,5 °C ± 1 °C for 0,5*d*:
– 60 °C ± 2 °C for *d*.

BB.3 Thickness of material

The thickness of the LAGGING MATERIAL below the heat source is required to be at least 2*d*. The heat source may consist of a conductive sheet or two cotton sheets between which a heating conductor is uniformly arranged so that the distance between adjacent runs does not exceed 20 mm.

NOTE 1 The dimension *d* is approximately 36 mm.

NOTE 2 If slight adjustments of the heat discharge are necessary; these can be achieved by adding a few sheets of suitable textile material.

NOTE 3 No additional load is applied to the upper surface of the LAGGING MATERIAL.

Annex CC
(normative)

*Determination of heat transfer towards the PATIENT

The following procedure uses the temperature rise after 1 h in a water-filled plastic bag under stated conditions, as an indicator of the heat transfer from the HEATING DEVICE to the PATIENT.

a) Set the ambient temperature at 23 °C ± 2 °C in a room with an air velocity of less than 0,1 m/s.

b) Operate the HEATING DEVICE, as specified in 201.11.1.2.1.101.1, until a steady CONTACT SURFACE TEMPERATURE of 36 °C is attained.

NOTE 1 For OVER-BLANKETS see NOTE 4 of this annex.

c) Remove the LAGGING MATERIAL from the top of the HEATING DEVICE.

d) Place a 2 l plastic bag filled with water at 23 °C, and having a temperature sensor in the centre of the water volume, at the centre of the HEATING DEVICE.

NOTE 2 A suitable plastic bag is the sterile administration bag commonly used for infusion purposes.

Similarly filled plastic bags are placed to cover temperature sensors, including those of THERMAL CUT-OUTS, which could affect the temperature conditions during this procedure. In addition, for HEATING DEVICES whose area is greater than that of an adult person, other similarly filled plastic bags are placed to cover approximately one-third of the area of the HEATING DEVICE.

e) The maximum power which can be applied to the HEATING DEVICE in NORMAL CONDITION or any SINGLE FAULT CONDITION is then applied continuously. This may be achieved either by setting the control THERMOSTAT to its maximum setting, or by disconnecting or disabling the temperature sensor(s) involved in meeting the requirement of 201.11.1.2.1.101.1.

f) After a measuring time *t* of 1 h, or the elapsed time before the THERMAL CUT-OUT operates if this occurs in less than 1 h, measure the temperature of the water in the plastic bag at the centre of the HEATING DEVICE.

g) The RATED heat transfer of the HEATING DEVICE to the PATIENT is designated “HIGH” or “LOW” according to whether the heat transfer to the water in the plastic bag is above or below 115 Wm^{-2}.

Exception:

For HEATING DEVICES intended for use on operating tables up to 230 Wm^{-2} can be used in the case of BLANKETS and this can be considered as LOW HEAT TRANSFER, if the maximum SURFACE TEMPERATURE under NORMAL CONDITION does not exceed 39 °C (under conditions of 201.11.1.2.1.101.1) and does not exceed 39 °C under SINGLE FAULT CONDITION (see 201.15.4.2)

NOTE 3 For OVER-BLANKETS, the above procedure is carried out in the same way, except that the bag is placed under the OVER-BLANKET (see 201.11.1.2.1.101.1).

NOTE 4 The heat transfer *q* is calculated by:

$$q = \frac{m \cdot c \cdot T}{A \cdot t} \; [Wm^{-2}]$$

where

m = the mass of water in the plastic bag (kg);

c = the specific heat capacity of water (approximately 4180 J/kg/°C from about 16 to 62 °C);

T = the rise of temperature (°C) of the water;

A = the area of contact between the bag and the HEATING DEVICE (m^2); and

t = time (s).

Example:

A HEATING DEVICE, WHICH increases the temperature of 2 l of water in a plastic bag by 1 °C in 1 h, when an area of 200 cm^2 of the bag is in contact with the surface of the HEATING DEVICE, has a heat transfer of approximately 115 Wm^{-2}.

Annex DD
(normative)

*Determination of heat transfer away from the PATIENT

The following procedure uses the temperature drop in a water-filled plastic bag after 1 h under stated conditions as an indicator of the heat transfer from the PATIENT to the HEATING DEVICE.

a) Set the ambient temperature at 23 °C.

b) Position the HEATING DEVICE where the procedure is to be carried out, and leave until the CONTACT SURFACE TEMPERATURE has stabilized at 23 °C.

c) Place a 2 l plastic bag filled with water at 36 °C and having a temperature sensor at the centre of the water volume, at the centre of the HEATING DEVICE.

NOTE 1 A suitable plastic bag is the sterile administration bag commonly used for infusion purposes.

Similarly filled plastic bags are placed to cover temperature sensors, including those of THERMAL CUT-OUTS, which could affect the temperature conditions during this procedure. In addition, for HEATING DEVICES whose area is greater than that of an adult person, other similarly filled plastic bags are placed to cover approximately one-third of the area of the HEATING DEVICE.

d) After 1 h, measure the temperature of the water in the plastic bag at the centre of the HEATING DEVICE.

e) The heat transfer from the PATIENT to the HEATING DEVICE is designated "HIGH" or "LOW" according to whether the withdrawal of heat is above or below 230 Wm^{-2}.

NOTE 2 For OVER-BLANKETS, the above procedure is carried out in the same way, except that the plastic bag is placed under the OVER-BLANKET which itself is supported as specified in 201.11.1.2.1.101.1.

NOTE 3 A measurement of the cooling of a plastic bag filled with water initially at 36 °C isolated with a BLANKET and lying on thermal insulation has shown a temperature decrease of 2 °C. This corresponds to a heat transfer of 230 Wm^{-2}.

Annex EE
(normative)

Conditions of adequate heat discharge

The flexible part is supported by a piece of plywood, 20 mm thick, situated not less than 300 mm above the floor.

MATTRESSES are placed on the plywood and covered by a sheet of LAGGING MATERIAL.

Other HEATING DEVICES are placed between sheets of LAGGING MATERIAL on a plywood base.

The size of the plywood is such that the LAGGING MATERIAL can be fully supported over its entire area. Unless otherwise specified, the size of the sheets of LAGGING MATERIAL is such that the edges extend at least 100 mm beyond the outline of the heated area.

NOTE The thickness of the sheets of LAGGING MATERIAL is determined as *d*. See Annex BB.

Annex FF
(normative)

Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES

The purpose of this test is to determine the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE generated by FORCED AIR DEVICES.

a) LAGGING MATERIAL

The LAGGING MATERIAL has the following characteristics:

Material:	~~Open-cell~~ Polyurethane or polystyrene insulation material;
~~R-Value~~ Thermal resistance:	A minimum R-Value rating of 10 when tested in accordance with ASTM C578 [8];
~~Specific mass:~~	~~30 kg/m^3 ± 10 %;~~
~~Hardness:~~	~~120 N - 170 N at 40 % impression measured according to ISO 2439;~~
Size:	Not less than the size of the active heating area of the test BLANKET and not less than 25 mm thick.

b) Sensor

The temperature monitoring sensor has the following characteristics:

Material:	Thermocouple or thermistor mounted in intimate thermal contact to a 65 mm × 65 mm × 0,5 mm copper plate;
Accuracy:	± 0,2 °C in the range from 20 °C to 60 °C;
Position:	Positioned at the point of the highest output temperature of the test BLANKET.

c) Test BLANKET

The inflated BLANKET is centered on the LAGGING MATERIAL.

The BLANKET edge containing the heater NOZZLE inlet is positioned 30 cm from the LAGGING MATERIAL edge.

The hottest spot of the BLANKET is positioned to contact the sensor.

d) Inlet HOSE and NOZZLE

If the inlet HOSE or NOZZLE has the potential to contact the PATIENT, the maximum contact temperature is tested by placing a sensor between the inlet HOSE or the NOZZLE and the LAGGING MATERIAL.

e) Overlying BLANKET

The overlying BLANKET is a BLANKET (e.g. hospital BLANKET) large enough to cover the active heating area of the test BLANKET and with sufficient weight to maintain contact with the test BLANKET.

The overlying BLANKET is centred over the active heating area of the test BLANKET and the LAGGING MATERIAL.

The edge of the overlying BLANKET nearest the heater NOZZLE inlet is positioned in line with the edge of the LAGGING MATERIAL.

f) Operating conditions

Ambient Temperature of 23 °C ± 2 °C in a draft-free room.

Heater control set to highest settings (temperature and airflow).

Tolerance on the heater control set to the highest temperature variation expected at the ambient temperature test condition.

Supply voltage set to deliver the highest temperature within the MANUFACTURER'S specifications.

g) Time

Test the BLANKET until the temperatures stabilize (peak temperature does not increase more than 0,2 °C within 5 min).

h) Report

Report the maximum recorded CONTACT SURFACE TEMPERATURE for the test BLANKET.

Annex GG
(normative)

Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES under SINGLE FAULT CONDITION

The purpose of this test is to determine the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in SINGLE FAULT CONDITION for FORCED AIR DEVICES.

a) LAGGING MATERIAL

Refer to Annex FF.

b) Sensor

Refer to Annex FF.

c) Test BLANKET

Refer to Annex FF.

d) Inlet HOSE and NOZZLE

Refer to Annex FF.

e) Overlying BLANKET

Refer to Annex FF.

f) Operating conditions

Ambient temperature of 23 °C ± 2 °C in a draft-free room.

Heater control set to highest setting (and airflow).

Tolerance on the heater control set to the highest temperature variation expected at the ambient temperature test condition.

Supply voltage set to the lowest voltage allowed by the MANUFACTURER'S specifications.

With the CONTROLLER adjusted to deliver the maximum allowable output air temperature, allow the CONTROLLER to operate until the output air temperature is equilibrated for 15 min.

g) SINGLE FAULT CONDITIONS

Establish conditions that cause the CONTROLLER heater to operate in an uncontrolled manner to generate the highest possible CONTACT SURFACE TEMPERATURES for the longest interval of time:

Select or adjust the THERMAL CUT-OUT to the maximum allowed for the CONTROLLER.

Select the lowest tolerances of the heating element.

Apply any SINGLE FAULT CONDITION that causes the heater to turn fully on.

Allow the CONTROLLER to run until THERMAL CUT-OUT activates.

h) Report

Report the maximum recorded contacted temperatures for the test BLANKET.

Record the time required for the THERMAL CUT-OUT to activate.

Annex HH
(normative)

Safety test procedure for average CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES

The purpose of this test is to determine the average CONTACT SURFACE TEMPERATURE generated by the FORCED AIR DEVICES.

a) LAGGING MATERIAL

Refer to Annex FF.

b) Sensor

Refer to Annex FF.

c) Sensor placement

Sensors are placed in a matrix on 130 mm centered on the LAGGING MATERIAL (see Figure HH.1).

The active heating area of the blanket is placed over the matrix, assuring that a sufficient number of sensors are employed to completely underlie the entire “footprint” or “shadow” of the active heating area.

The sensor array may be placed on a 3,175 MM Acrylic (PMMA) board and moved incrementally throughout the test to replicate the matrix under the active heating area.

d) Test BLANKET

Refer to Annex FF.

e) Overlying BLANKET

Refer to Annex FF.

f) Operating conditions

Ambient temperature of 23 °C ± 2 °C in a draft-free room (as defined in IEC 60601-1 and ASTM F1690-96 [9]).

Heater control set to highest settings (temperature and airflow).

Tolerance on heater control set to the highest temperature variation expected at the ambient temperature test condition.

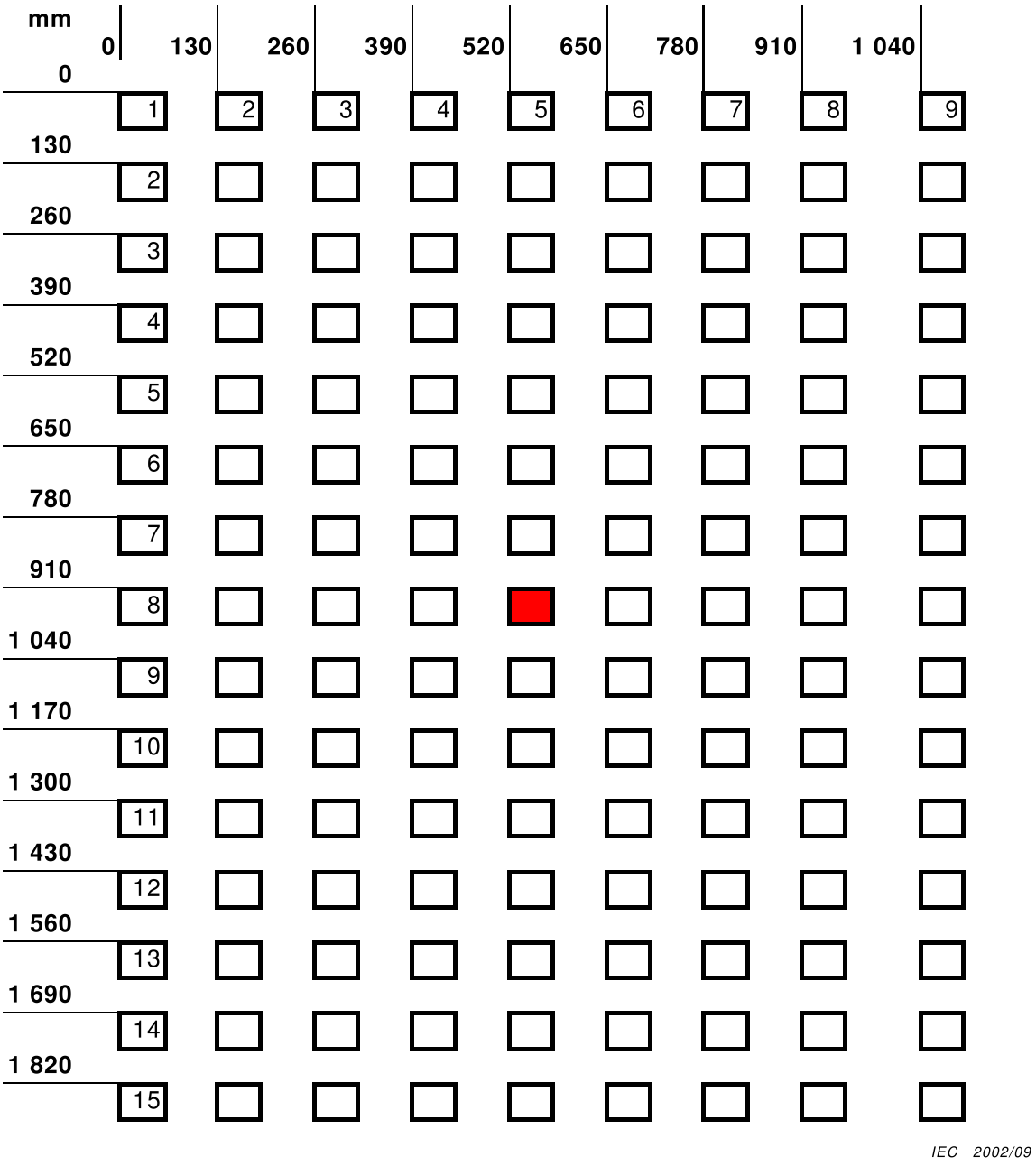
Supply voltage set to deliver the highest temperature within the MANUFACTURER’S specifications.

g) Time

Test the BLANKET until the temperature stabilizes (the peak temperature does not increase more than 0,2°C within 5 min.

h) Report

Report the average recorded CONTACT SURFACE TEMPERATURE for the active heating area of the test BLANKET.



Key:

Sensor plate array matrix 65 mm × 65 mm × 0,5 mm copper sensor plates, spaced on 130 mm centers

Figure HH.1 – Sensor locations – Average CONTACT SURFACE TEMPERATURE

Bibliography

[1] SCHWARTZ AJ. *Anesthetic Issues related to body temperature,* American Society of Anesthesiologists 51st Annual Refresher Course Lectures; Oct., 2000.

[2] ECRI Problem Reporting System – Hazard Report – "Misusing Forced Air Hyperthermia Units Can Burn Patients*", Health Devices*, May-June 1999, 28 (5-6).

[3] U.S. Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) database, 2002*, 2006 for forced air devices within Product Code DWJ Thermal Regulating Systems*

[4] MORITZ, AR., HENRIQUES, FC. Jr. Studies of thermal injury – The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *American Journal of Pathology*, 1947, p. 695-720.

[5] STOLL, AM, GREENE L. Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation. *J. Appl Physiol*, 1959, 14(3):373-382.

[6] MORITZ, A, HENRIQUES, F. Studies of thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am J Path*, 1947, 23:714-715.

[7] HENRIQUES, F. Studies in Thermal Injury: The predictability and the significance of thermally induced rate process leading to irreversible epidermal injury. *Arch Pathol*, 1947, 43:489-502.

[8] ASTM C578-01, *Standard specification for rigid, cellular polystyrene thermal insulation*

[9] ASTM F1690-96:2004, *Standard specification for humidifiers for medical use – Part 1: General requirements for active humidification systems*

[10] IEC 60601-2-19~~:2009~~, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*

[11] IEC 60601-2-20~~:2009~~, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*

[12] IEC 60601-2-21~~:2009~~, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*

[13] GREENHALG, DG, LAWLESS, MB, CHEW BB, et. al. Temperature threshold for burn injury. An oximeter safety study. *J Burn Care Rehab,* 2004; 25:411-412.

[14] Anonymous. Misusing forced-air hyperthermia units can burn patients. *Health Devices*, 1999, 28:229-230.

[15] Anonymous. Burns from misuse of forced-air warming devices. *Biomed Saf Stand*, 2003, 33:31.

[16] TRUELL, KD, BAKERMAN, PR, TEODRI, MZ, et al. Third-degree burns due to intraoperative use of a Bair Hugger warming device. *Ann Thorac Surg* 2000, 69:1933-1934.

[17] MARDERS, J. FDA encourages the reporting of medical device adverse events: free-hosing hazards. *APSF Newsletter* 2002, 17:41.

[18] AZZAM, FJ, KROCK, JL. Thermal burns in two infants associated with a forced air warming system. *Anesth Analg* 1995, 81:661.

[19] IEC 60335-2-53, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-53; Particular requirements for sauna heating appliances*

Index of defined terms used in this particular standard

AIR CLEARANCE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.5
ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8:~~2006~~, 3.1
ALARM SIGNAL ..... IEC 60601-1-8:~~2006~~, 3.9
ALARM SYSTEM ..... IEC 60601-1:~~2006~~, 3.11
APPLIANCE INLET ..... IEC 60320-1:2001,3.3
APPLIED PART ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.8
AUDIO PAUSED ..... IEC 60601-1:~~2006~~, 3.13
BASIC INSULATION ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.9
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.10
BLANKET 201.3.201
CLEARLY LEGIBLE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.15
COLD CONDITION ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.16
COMMAND VARIABLE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.4
CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE 201.3.202
CONTACT SURFACE TEMPERATURE 201.3.203
CONTROLLER 201.3.204
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.7
CREEPAGE DISTANCE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.19
DOUBLE INSULATION ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.23
ENCLOSURE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.27
FALLBACK MODE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.11
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8:~~2006~~, 3.21
FEEDBACK VARIABLE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.12
FORCED AIR DEVICE 201.3.205
FREE HOSING 201.3.206
HARM ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.38
HAZARD ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.39
HAZARDOUS SITUATION ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.40
HEATING DEVICE 201.3.207
HIGH HEAT TRANSFER 201.3.208
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ..... IEC 60601-1-11, 3.2
HOSE 201.3.209
INFANT 201.3.210
LAGGING MATERIAL 201.3.211
LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.47
~~LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM ..... IEC 60601-1-2:2007, 3.18~~
LOW HEAT TRANSFER 201.3.212
LOW PRIORITY ..... IEC 60601-1-8:~~2006~~, 3.27
MAINS PART ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.49
MANIPULATED VARIABLE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.15
MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.55

MATTRESS 201.3.213
ME EQUIPMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEMS ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP) ..... IEC 60601-1:2005, 3.59
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.28
NETWORK/DATA COUPLING ..... IEC 60601-1:2005, 3.68
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
NORMAL CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
NOZZLE 201.3.214
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73
OVER-BLANKET 201.3.215
PAD 201.3.216
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.80
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) ..... IEC 60606-1-1:2005, 3.90
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER ..... IEC 60601-1-10:2007, 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE ..... IEC 60601-1-10:2007, 3.21
POWER SUPPLY CORD ..... IEC 60601-1:2005, 3.87
RATED ..... IEC 60601-1:2005, 3.97
REINFORCED INSULATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.99
RESPONSIBLE ORGANIZATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL ..... IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT FILE ..... IEC 60601-1:2005, 3.108
RUCK 201.3.217
RUCK-RESISTANT BLANKET 201.3.218
SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT ..... IEC 60601-1:2005, 3.111
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS ..... IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.36
THERMAL CUT-OUT ..... IEC 60601-1:2005, 3.124
THERMOSTAT ..... IEC 60601-1:2005, 3.126
TOOL ..... IEC 60601-1:2005, 3.127
TYPE BF APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.134
UNDER-BLANKET 201.3.219

_____

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 72
INTRODUCTION 75
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 76
201.2 Références normatives 78
201.3 Termes et définitions 78
201.4 Exigences générales 81
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 82
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 82
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 82
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 86
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 92
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 94
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 94
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers 98
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 102
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP) 108
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 108
201.16 SYSTEMES EM 113
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 113
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 113
208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 113
210 * Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée 114
Annexe D (informative) Symboles des marquages 115
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 116
Annexe BB (normative) Détermination du MATERIAU DE RECOUVREMENT 130
Annexe CC (normative) *Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT 131
Annexe DD (normative) *Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT 133
Annexe EE (normative) Conditions de dégagement utile de chaleur 134
Annexe FF (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 135
Annexe GG (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT 137
Annexe HH (normative) Procédure d'essai de sécurité pour la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 138
Bibliographie 140
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 141

Figure 201.101 – Position des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE (voir 201.12.4.101 et 201.12.4.105) 79

Figure 201.102 – Exemple de positionnement des capteurs de température sur la surface de contact des zones chauffées d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE possédant plusieurs zones chauffées séparément 80

Figure 201.103 a) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail A: L'appareil (voir 201.8.8.4.101) 89

Figure 201.103 b) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail B: Partie inférieure du masque 90

Figure 201.103 c) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail C: Partie supérieure du masque 90

Figure 201.103 – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles 90

Figure 201.104 – Rampe pour l'essai de choc sur des COUSSINS 93

Figure 201.105 – Conditions de recouvrement partiel 95

Figure 201.106 – Méthode de pliage des COUVERTURES 105

Figure 201.107 – Exemples de plis 107

Figure 201.108 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de RESISTANCE AU FROISSEMENT 112

Figure HH.1 – Emplacements des capteurs – TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT 139

Tableau 201.101 – *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES 82

Tableau 201.102 – Limites de températures en fonction du temps 109

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique 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. A 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 de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ
Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 80601-2-35 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009-10) [documents 62D/784A/FDIS et 62D/804/RVD], son corrigendum 1 (2012-03), son corrigendum 2 (2015-02) et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1328/FDIS et 62D/1355/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-35 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 1: Raccords pour appareils d'anesthésie, du comité 121 de l'ISO : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1996, dont elle constitue une révision technique.

Cette nouvelle édition assure la cohérence avec la troisième édition de l'IEC 60601-1, ainsi qu'avec les quatre autres normes particulières relatives aux appareils pédiatriques dont le comité est responsable.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques.*
– Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des dispositifs de réchauffage utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS et destinés au réchauffage des patients en usage médical.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1 ~~(troisième édition, 2005):~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte. Le texte de cette norme particulière relative aux dispositifs de réchauffement à air pulsé est issu de la ASTM F2196-02, *Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management devices*.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section «guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, figure en Annexe AA.

Bien que le degré Kelvin soit l'unité reconnue et K son symbole pour la température absolue et une différence de température, le degré Celsius (°C) est utilisé dans toute la présente norme particulière parce que toutes les mesures sont faites couramment en utilisant de l'appareillage marqué avec une échelle de température en degrés Celsius.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS en usage médical, également désignés sous le terme APPAREILS EM. Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à préchauffer un lit sont compris dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable à un type spécifiquement défini d'APPAREIL EM, comme c'est le cas avec les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'article ou le paragraphe s'intitule ainsi. Les articles ou paragraphes qui s'appliquent à tous les types d'APPAREILS EM compris dans le domaine d'application de la présente norme n'ont pas d'intitulé spécifique.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

– aux DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à la physiothérapie;
– aux incubateurs radiants; voir l'IEC 60601-2-21 [12][2)] à titre informatif;
– aux incubateurs; voir l'IEC 60601-2-19 [10] à titre informatif;
– aux incubateurs de transport; voir l'IEC 60601-2-20 [11] à titre informatif;
– aux dispositifs de refroidissement.

---

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

2) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, afin de réduire les DANGERS pour les PATIENTS et les OPERATEURS, pour les dispositifs de réchauffage utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS et destinés au réchauffage des patients en usage médical, et de spécifier des essais pour démontrer la conformité à ces exigences.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-10 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202, l'Article 208 et l'Article 210. L'IEC 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc, et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Amendement:

IEC 60601-1-2~~:2007~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

IEC 60601-1-8~~:2006~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Addition:

IEC 60601-1-10~~:2007~~, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

ISO 2439:2008, *Matériaux polymères alvéolaires souples – Détermination de la dureté (technique par indentation)*

~~ISO 3743-1:1994, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Méthodes d'expertise en champ réverbéré applicables aux petites sources transportables – Partie 1: Méthode par comparaison en salle d'essai à parois dures*~~

201.3 Termes et définitions

NOTE Un index des termes définis utilisés dans le présent document est donné à partir de la page 139.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la IEC 60601-1~~:2005~~ s'appliquent avec les exceptions suivantes:

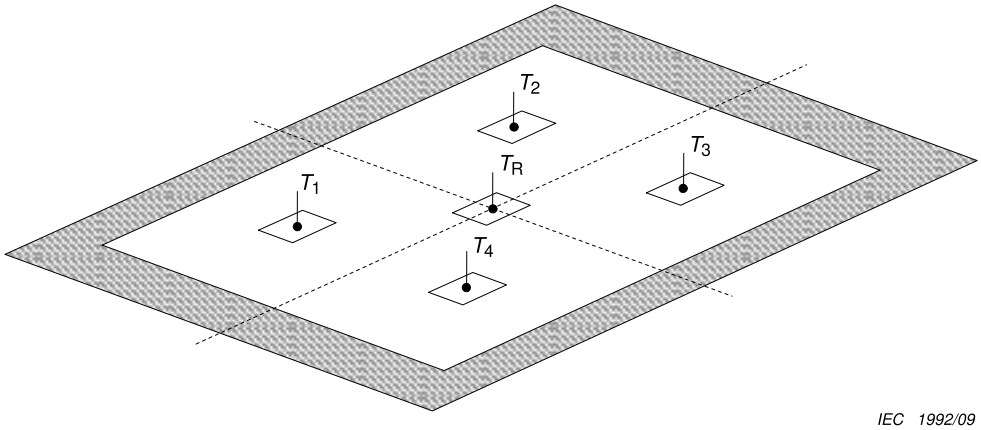
Addition:

201.3.201
COUVERTURE
pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, PARTIE APPLIQUEE du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE destinée à être utilisée avec un REGULATEUR pour transférer l'énergie thermique à l'ensemble ou à une partie du corps d'un PATIENT; pour les DISPOSITIFS autres qu'A AIR PULSE, PARTIE APPLIQUEE du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, pouvant être pliée, destinée à être utilisée sous ou sur un PATIENT

201.3.202
CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR
conditions réalisées quand un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est maintenu et recouvert comme spécifié à l'Annexe EE

201.3.203
TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT
pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, température résultant de la chaleur transférée à une surface cible par la PARTIE APPLIQUEE; pour les DISPOSITIFS autres qu'A AIR PULSE, température T_R au point de référence de la PARTIE APPLIQUEE réchauffée (voir Figures 201.101 et 201.102)

NOTE La TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE est mesurée par les méthodes d'essais décrites dans les Annexes FF, GG et HH.



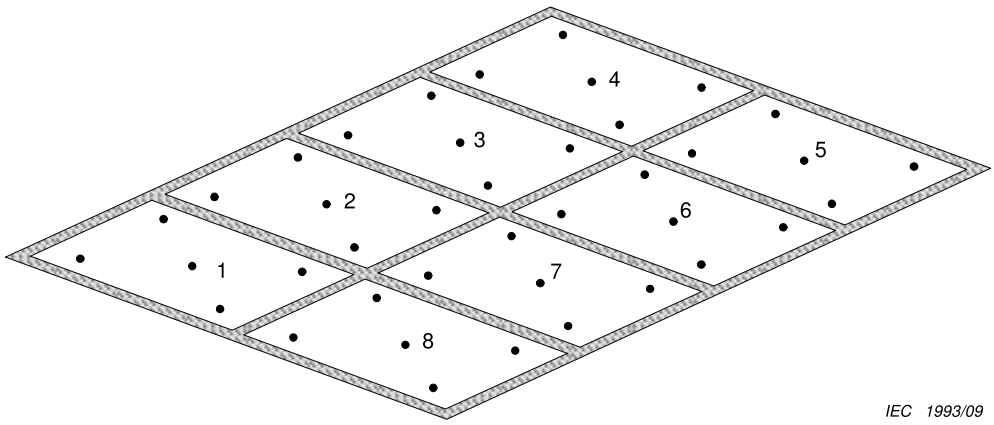
Légende

T_R TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT au point de référence sur cette surface

Certains dispositifs de réchauffage peuvent avoir des zones non chauffées

représentées dans les figures suivantes par:

Figure 201.101 – Position des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE
(voir 201.12.4.101 et 201.12.4.105)



La température au point central de chacune des zones chauffées les plus proches du centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE (dans l'exemple ci-dessus, 2, 3, 6 ou 7) est à prendre en compte comme T_R.

Figure 201.102 – Exemple de positionnement des capteurs de température sur la surface de contact des zones chauffées d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE possédant plusieurs zones chauffées séparément

201.3.204
REGULATEUR
partie d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE destinée à fournir et à contrôler l'énergie thermique transférée à une COUVERTURE, un COUSSIN ou un MATELAS

NOTE Ceci comprend la TUYERE, s'il y en a une.

201.3.205
DISPOSITIF A AIR PULSE
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE qui utilise l'air comme milieu de transfert de chaleur pour réchauffer un PATIENT, et qui est constitué d'un REGULATEUR et d'une COUVERTURE

201.3.206
TUYERE LIBRE
pratique ou condition dangereuse liée à l'utilisation du REGULATEUR sans COUVERTURE

201.3.207
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE
APPAREIL EM destiné à fournir de la chaleur à tout le corps ou à une partie du corps d'un PATIENT au moyen de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS chauffants

201.3.208
FORT TRANSFERT DE CHALEUR
caractéristique thermique d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE définie conformément à l'Annexe CC ou à l'Annexe DD

201.3.209
TUYERE
composant du REGULATEUR qui est le conduit pour le milieu de transfert de chaleur vers et/ou en provenance de la COUVERTURE, du COUSSIN ou du MATELAS

201.3.210
NOUVEAU-NE
PATIENT âgé de trois mois au maximum et pesant moins de 10 kg

201.3.211
MATERIAU DE RECOUVREMENT
matériau isolant en polyuréthane ou en polystyrène, utilisé dans les méthodes d'essais de la présente spécification pour aider à déterminer la température

NOTE Les spécifications relatives au MATERIAU DE RECOUVREMENT sont données dans les Annexes BB et FF.

201.3.212
FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR
caractéristique thermique d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE définie conformément à l'Annexe CC ou à l'Annexe DD

201.3.213
MATELAS
PARTIE APPLIQUEE d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE fournissant un support élastique au corps entier du PATIENT

201.3.214
BUSE
extrémité de la TUYERE qui est reliée à la COUVERTURE, au COUSSIN ou au MATELAS

201.3.215
COUVERTURE DE DESSUS
COUVERTURE conçue pour être utilisée au-dessus d'un PATIENT

201.3.216
COUSSIN
PARTIE APPLIQUEE d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE pouvant être cintrée mais non pliée

201.3.217
FROISSEMENT
pli involontaire sur une surface normalement plane

201.3.218
COUVERTURE RESISTANT AU FROISSEMENT
COUVERTURE fabriquée de telle sorte que le FROISSEMENT de la partie flexible est improbable

201.3.219
COUVERTURE DE DESSOUS
COUVERTURE conçue pour être utilisée sous un PATIENT

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Exigence 1 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.4.104 ou génération d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE conforme à 201.12.3.102

201.4.5 Niveau équivalent de sécurité pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM

Addition:

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS, mais des méthodes alternatives de conformité à un article ou paragraphe spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne seront pas jugées comme non conformes, si le FABRICANT a démontré dans son DOSSIER DE GESTION DES RISQUES que les RISQUES présentés par les DANGERS se sont révélés avoir un niveau acceptable, lorsqu'ils ont été évalués par rapport aux avantages du traitement présentés par le dispositif.

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 Combinaison des appareils

Pour un appareil qui combine plusieurs sources de chaleur, les exigences de sécurité des autres normes particulières appropriées doivent être prises en considération. De plus, les exigences de sécurité de la présente norme particulière doivent être satisfaites en combinaison avec l'autre appareil, qui est approuvé par le FABRICANT, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, conformément à l'Article 16 de la norme générale (SYSTEMES EM).

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Amendement:

Remplacer le dernier alinéa par ce qui suit:

Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE doivent avoir des PARTIES APPLIQUEES du TYPE BF ou du TYPE CF.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Addition:

201.7.2.1.101 *Exigences minimales supplémentaires pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

201.7.2.1.101.1 Dispositifs de réchauffage (autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE)

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit comporter des marquages:

a) pour indiquer comment il est prévu de le placer en UTILISATION NORMALE, soit:
   - sur le PATIENT;
   - sous le PATIENT;
   - directement en contact avec le PATIENT;
   - séparé du PATIENT par une couche intermédiaire, ou plusieurs couches (par exemple par un lit à eau, par un matelas d'un autre type ou par des draps);
   - s'il faut l'utiliser à plat (c'est-à-dire sans plis), ou si on peut l'enrouler autour du PATIENT;
b) pour mettre en garde contre les SITUATIONS DANGEREUSES possibles dues à la pénétration d'objets pointus;
c) pour mettre en garde contre les SITUATIONS DANGEREUSES possibles dues à des pliages ou des méthodes de rangement autres que ceux spécifiés par le FABRICANT;
d) pour mettre en garde contre les SITUATIONS DANGEREUSES possibles dues à un recouvrement partiel du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE par des oreillers ou d'autres articles possédant un fort isolement thermique;
e) pour spécifier, dans le cas des MATELAS remplis de liquide prévus pour être utilisés au-dessus d'un COUSSIN, la quantité minimale de liquide à laquelle il convient de remplir le MATELAS, avec une mise en garde précisant que si cette quantité minimale n'est pas respectée, le PATIENT risque d'être brûlé;
f) pour spécifier, dans le cas d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE alimenté ou commandé par une alimentation extérieure, que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne doit être utilisé qu'avec l'alimentation extérieure spécifiée par le FABRICANT du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

201.7.2.1.101.2 REGULATEURS

Un REGULATEUR pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE doit comporter les marquages suivants:

a) La TUYERE doit porter un marquage placé à 15 cm au plus de la BUSE, pour avertir qu'il est nécessaire de relier la BUSE à une COUVERTURE. L'énoncé suivant et le signe de sécurité ISO 7010-M002 (voir l'IEC 60601-1, Tableau D.2, signe de sécurité 10) doivent accompagner le signe de sécurité "UTILISATION EN TUYÈRE LIBRE INTERDITE" ~~(11)~~ de l'IEC 60878, représenté à l'Annexe D de la présente norme particulière:

   "ATTENTION! La buse de la tuyère DOIT être reliée à une couverture à air pulsé compatible, ou des lésions thermiques peuvent se produire."
b) Une mise en garde indiquant qu'un contact entre la TUYERE et le PATIENT peut entraîner des lésions thermiques, s'il y a lieu.
c) Une mise en garde contre l'utilisation distale du dispositif par rapport au clampage de l'artère, et indiquant que son non-respect peut entraîner des lésions thermiques.

201.7.2.1.101.3 * Capteurs de température

Un capteur de température conçu pour être fixé à un PATIENT ou introduit dans celui-ci doit avoir son mode d'utilisation prévu marqué clairement et sans ambiguïté sur le capteur ou à côté de celui-ci.

201.7.2.1.101.4 PARTIES APPLIQUEES (autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE) à grande lisière non chauffée

Pour une PARTIE APPLIQUEE possédant une lisière non chauffée d'au moins 30 mm autour de la partie chauffée et pour laquelle les exigences de 201.12.4.101 ne sont pas satisfaites, la limite extérieure de la partie chauffée doit comporter un marquage sur les deux faces de la PARTIE APPLIQUEE.

201.7.4.2 Dispositifs de commande

Addition:

201.7.4.2.101 Exigences supplémentaires pour les dispositifs de commande

(Voir également 201.12).

Si les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE comprennent une commande de réglage de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, celle-ci doit indiquer des intervalles de température ne dépassant pas 1 °C (voir aussi 201.12.1.101).

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, chaque position de commande de chauffage doit être marquée en degrés C. Ce marquage doit être CLAIREMENT LISIBLE.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

201.7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité

Les instructions d'utilisation doivent en complément contenir ce qui suit:

a) une forte recommandation selon laquelle il convient de vérifier que la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit sans avarie mécanique avant toute application;

b) une indication pour l'utilisation des parties des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à être utilisés ensemble;

c) des exposés, détails et mises en garde quant à l'utilisation du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE en combinaison avec d'autres sources de chaleur, si applicable;

d) une mise en garde avertissant que l'utilisation de matériaux à forte conductivité thermique, comme l'eau, un gel ou des substances analogues, avec le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE non branché, peut diminuer la température du corps du PATIENT;

e) une mise en garde concernant le RISQUE de chocs électriques, de brûlures ou de brouillage électromagnétique avec l'utilisation d'instruments de chirurgie à haute fréquence ou de cathéters endocardiaques en même temps que celle d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, si applicable;

f) une déclaration suivant laquelle il convient que l'OPERATEUR surveille la température du PATIENT à intervalles réguliers;

g) une déclaration avertissant que des moyens d'écoulement des liquides provenant d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE rempli de liquide sont nécessaires (voir aussi 201.11.6.5.101);

h) une mise en garde avertissant qu'il peut être nécessaire d'utiliser des moyens pour maintenir un PATIENT sur ou sous un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, et qu'il convient que ces

moyens pour maintenir le PATIENT ne bloquent pas le cheminement du fluide du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE;

i) une mise en garde avertissant que les traitements à réchauffement transcutané (patchs) peuvent augmenter l'administration de médicaments, entraînant un DOMMAGE éventuel pour le PATIENT;

j) une déclaration avertissant que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE contient un SYSTEME D'ALARME avec une coupure de l'alimentation/de la CONDITION D'ALARME DU RESEAU D'ALIMENTATION;

k) Les instructions d'utilisation pour les REGULATEURS des DISPOSITIFS A AIR PULSE doivent inclure les mises en garde supplémentaires suivantes:

– une mise en garde indiquant qu'un contact entre la TUYERE et le PATIENT peut entraîner des lésions thermiques, s'il y a lieu;

– une description des modes de fonctionnement du système et des conditions du PATIENT, pour lesquels le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE peut être utilisé en toute sécurité;

– une déclaration suivant laquelle il convient que l'OPERATEUR surveille la température du PATIENT à intervalles réguliers;

– *une déclaration selon laquelle il est nécessaire que la BUSE de la TUYERE soit reliée à une COUVERTURE. L'énoncé suivant doit accompagner le signe de sécurité "UTILISATION EN TUYÈRE LIBRE INTERDITE" (11) de l'IEC 60878, représenté en Annexe D:

– "ATTENTION! La buse de la tuyère doit être reliée à une COUVERTURE à air pulsé compatible, ou des lésions thermiques peuvent se produire."

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

201.7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage

Les instructions d'utilisation doivent inclure une méthode pour vérifier le fonctionnement du SYSTEME D'ALARME pour chacune des CONDITIONS D'ALARME spécifiées dans la présente norme, si ceci n'est pas effectué automatiquement au cours du démarrage.

201.7.9.2.9.102 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Le texte suivant doit figurer dans les instructions d'utilisation:

a) la durée approximative pour que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT monte de 23 ± 2°C à 37 °C lors d'un fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR spécifiées à l'Annexe EE;

b) une description indiquant de quelle manière et à quel moment la fonctionnalité du SYSTEME D'ALARME doit être vérifiée.

201.7.9.2.9.103 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement des COUVERTURES

Les instructions d'utilisation pour les COUVERTURES doivent inclure ce qui suit:

a) une description des modes de fonctionnement du système et des conditions du PATIENT, pour lesquels le système peut être utilisé en toute sécurité;

b) une déclaration suivant laquelle il convient que l'OPERATEUR surveille la température du PATIENT à intervalles réguliers;

c) une indication de la manière dont la COUVERTURE doit être placée en UTILISATION NORMALE, par exemple:

i) sur le PATIENT,

ii) sous le PATIENT,

iii) directement en contact avec le PATIENT,

iv) séparée du PATIENT par une couche intermédiaire, ou plusieurs couches, de matériau,

v) s'il faut l'utiliser à plat (sans plis),

vi) si on peut l'enrouler autour du PATIENT.

d) *une déclaration identifiant quel(s) REGULATEUR(S) peu(ven)t être utilisé(s) en toute sécurité avec la COUVERTURE. La description doit inclure, si applicable, le numéro du modèle du REGULATEUR, le niveau de révision, la version du produit, des options ou tout autre élément qui pourrait affecter la sécurité de la combinaison;

e) *une mise en garde contre l'utilisation distale du dispositif par rapport au clampage de l'artère;

NOTE Les COUVERTURES peuvent être utilisées à proximité de l'artère clampée sans aucun RISQUE supplémentaire.

f) un avertissement décrivant le DANGER potentiel lié à l'utilisation du dispositif avec des membres ischémiques.

201.7.9.2.9.104 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement des capteurs de température

Les instructions d'utilisation pour les capteurs de température exigés pour la commande de température, qui sont conçus pour être fixés à un PATIENT ou introduits dans celui-ci, doivent inclure leur mode d'utilisation prévu.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

201.7.9.2.13.101 Exigences supplémentaires pour la maintenance

Les informations suivantes doivent figurer dans la documentation:

– particularités de toutes les procédures d'étalonnage nécessaires;

– des informations sur la façon de confirmer que le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant est en état de marche.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.1 *Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

La norme générale s'applique avec l'exception suivante:

b) Les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT comprennent:

Addition:

– le contact entre un PATIENT et le fluide caloporteur, provoqué par une fuite provenant d'un MATELAS rempli d'un fluide;

– *la perforation d'un MATELAS rempli de liquide, chauffé par la circulation d'un liquide fourni par un ensemble à distance;

– la perforation de l'ENVELOPPE d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE séparé du RESEAU D'ALIMENTATION par un transformateur (voir 15.5 de la norme générale).

201.8.5.1.2 MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP[3])

Addition:

201.8.5.1.2.101 * Exigences supplémentaires pour les MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

~~Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ayant un circuit électrique à l'intérieur de la PARTIE APPLIQUEE doit comprendre un transformateur de séparation, conformément à 15.5, à l'exclusion de 15.5.3, et conforme à ce qui suit:~~

~~L'enroulement secondaire du transformateur doit être séparé électriquement de la terre et du corps du transformateur par une ISOLATION PRINCIPALE au moins, et il doit être séparé électriquement de l'enroulement primaire par une isolation au moins équivalente à une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCEE.~~

Le circuit électrique à l'intérieur de la PARTIE APPLIQUÉE doit être isolé de la terre par au moins un MOPP et du RÉSEAU par au moins deux MOPP. Si un transformateur est utilisé pour obtenir cette isolation, il peut ne pas satisfaire à 15.5.3.

La conformité est vérifiée par examen des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE et examen du schéma.

201.8.7.4.7 Mesure du courant de fuite patient

Addition:

201.8.7.4.7.101 Exigences supplémentaires pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Une PARTIE APPLIQUEE, constituée par une surface en matière isolante, est essayée à l'aide d'une feuille métallique, tel que décrit en 8.7.4.7 de la norme générale.

a) pour une PARTIE APPLIQUEE assez grande pour que le PATIENT ne soit pas en contact avec la surface totale de la PARTIE APPLIQUEE, une feuille de 100 cm x 30 cm doit être utilisée; ou

b) pour une PARTIE APPLIQUEE de dimensions inférieures à 100 cm x 30 cm, la PARTIE APPLIQUEE doit être recouverte en entier par une feuille métallique.

c) Pour un MATELAS rempli de liquide, chauffé par la circulation d'un liquide fourni par un ensemble à distance, le liquide est remplacé par une solution saline isotonique (0,9 g de chlorure de sodium par litre d'eau). Le COURANT DE FUITE PATIENT est mesuré en utilisant une électrode de 5 mm × 5 mm mise en place dans la solution saline en contact avec la surface fournissant la chaleur au liquide;

201.8.8 Isolation

Amendement:

Ce paragraphe de la norme générale ne s'applique pas aux COUVERTURES pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE qui ne comportent pas de fils électriquement conducteurs actifs.

201.8.8.4 Isolation autre que l'isolation du câblage

Paragraphes complémentaires:

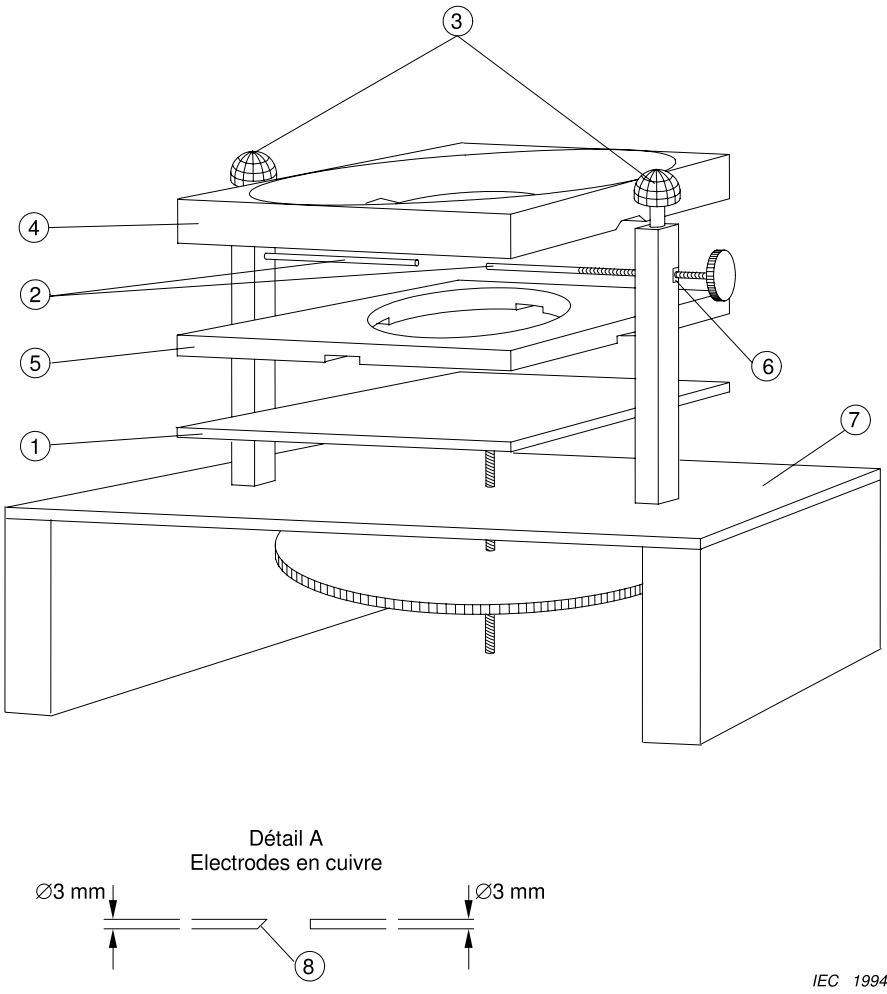
3) MOPP = *MEANS OF PATIENT PROTECTION.*

201.8.8.4.101 Résistance mécanique et thermique de l'ENVELOPPE de la partie souple des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE

Pour les COUVERTURES et les COUSSINS composés d'un matériau tissé entourant un élément chauffant électrique, le matériau tissé est soumis aux essais par l'essai à la bille, conformément à 8.8.4.1 a) de la norme générale, et également par l'essai d'inflammation suivant.

Six échantillons ayant des dimensions de 100 mm × 200 mm sont coupés dans l'ENVELOPPE. Ils sont choisis dans des parties de l'ENVELOPPE telles que deux échantillons ne contiennent pas les même fils de chaîne ou de trame. Si cela n'est pas possible, le même fil de chaîne ou de trame ne doit pas apparaître dans plus de deux échantillons. Tout morceau des éléments chauffants et de la garniture est enlevé des échantillons.

L'appareil d'essai, représenté à la Figure 201.103, a deux électrodes de cuivre de 3 mm de diamètre, soutenues par des montants de cuivre fixés sur un plateau à base isolante, de sorte que leurs axes soient alignés. Le plateau supporte également une plate-forme en matériau isolant mesurant 100 mm × 100 mm et montée au centre des montants. Des dispositifs de réglage de la hauteur de la plate-forme doivent être prévus.



Légende

1 Plaque isolante réglable (pour supporter le masque)

2 Electrodes en cuivre (voir détail A)

3 Bornes

4 Partie supérieure du masque (voir détail C)

5 Partie inférieure du masque (voir détail B)

6 Butée arrière

7 Plaque de fixation

8 Angle de la pointe 45°

Figure 201.103 a) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail A: l'appareil
(voir 201.8.8.4.101)

Dimensions en mm

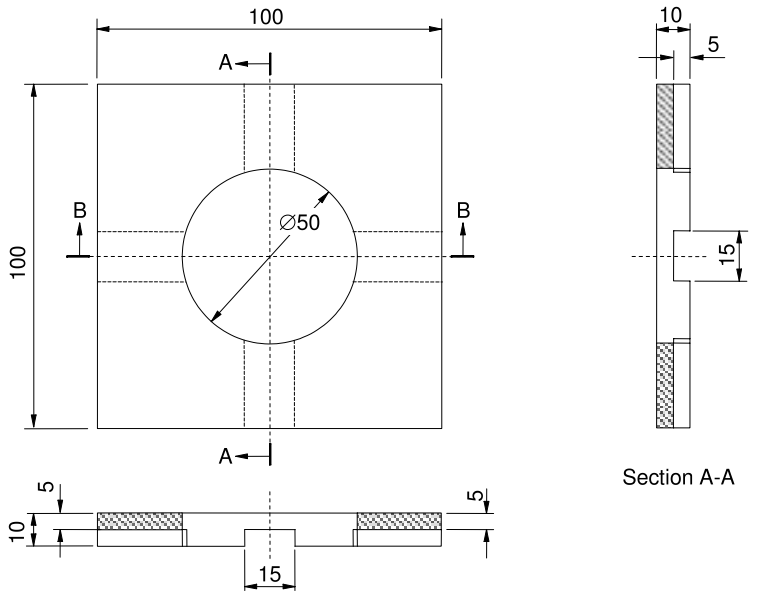
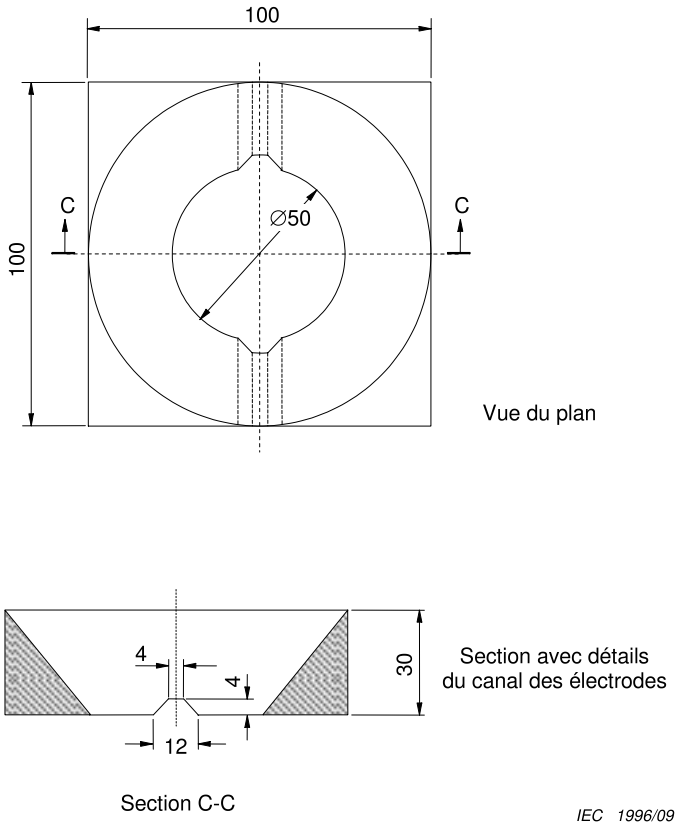


Figure 201.103 b) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail B: partie inférieure du masque

Dimensions en mm



Masse approximative 100 g. Si nécessaire, la hauteur peut être réduite ou des masses ajoutées en prenant soin de ne pas ménager un chemin à faible résistance entre les électrodes.

Figure 201.103 c) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail C: partie supérieure du masque

Figure 201.103 – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles

Une des électrodes est fixe et l'autre est mobile pour permettre l'insertion de l'échantillon. L'extrémité de l'électrode fixe fait un angle de 45° avec l'axe principal. L'électrode est placée de telle façon que le point le plus éloigné du support de cuivre soit en haut et à une distance d'environ 3 mm du centre de la plate-forme. L'électrode mobile a une extrémité à angle droit par rapport à l'axe principal.

La partie inférieure d'un masque de bois dur en deux parties, comme représenté en détail B de la Figure 201.103b, est placée sur la table réglable dans la position indiquée.

L'appareil d'essai, y compris la partie supérieure du masque, est placé dans une étuve ayant une porte munie d'une fenêtre, dans laquelle la circulation d'air est assurée par convection naturelle.

Dans l'étuve, les électrodes sont reliées en série, avec une résistance non inductive réglable, à une source d'alimentation ayant une tension sinusoïdale ASSIGNEE de sortie de 10 kV et une caractéristique telle que la tension de sortie ne diminue pas de plus de 100 V lorsqu'un courant de 1 mA circule.

La température de l'étuve est portée à 65 °C ± 2 °C. Les électrodes sont ensuite court-circuitées et la résistance réglée de sorte qu'un courant de 1 mA passe. L'alimentation est ensuite coupée et les six échantillons sont placés dans l'étuve, maintenue à la température spécifiée pendant 3 h.

Sans enlever l'appareil de l'étuve, on retire l'électrode mobile et une extrémité de l'un des échantillons est tirée sur l'électrode fixe, de sorte que celle-ci soit située au centre de l'espace normalement occupé par l'élément chauffant. L'échantillon est placé de sorte que son extrémité soit approximativement de niveau avec le bord de la table réglable. L'électrode mobile est alors insérée dans l'autre extrémité de l'espace de l'élément et fixée de sorte que la distance entre les électrodes soit de 6,0 mm ± 0,1 mm. L'échantillon est alors lissé, en prenant soin que le matériau ne s'enroule pas ni ne soit pris entre les électrodes. La partie supérieure du masque, comme indiqué dans le détail C de la Figure 201.103b, est alors placée en position. La porte de l'étuve est ensuite fermée pendant 5 min supplémentaires pour stabiliser la température.

L'alimentation est alors branchée et des étincelles sont produites entre les électrodes pendant une période de 2 min. Si l'échantillon s'enflamme, le temps à partir de la mise sous tension jusqu'à ce que la flamme atteigne le bord interne du masque est enregistré, une inflammation des fibres de la surface ne durant pas plus de 3 s n'étant pas prise en considération. Si l'échantillon ne s'enflamme pas, un temps de 120 s est enregistré.

L'échantillon est ensuite retiré et repositionné entre les électrodes avec l'autre surface vers le haut, de manière à ce que l'extrémité opposée soit soumise à l'essai.

L'essai ci-dessus est alors répété sur les cinq autres échantillons.

Si l'un des temps enregistrés est inférieur à 30 s, l'essai complet est répété sur un deuxième lot de six échantillons. Dans ce cas, aucun échantillon ne doit avoir un temps enregistré inférieur à 30 s.

La moyenne des douze valeurs enregistrées est calculée. Toute valeur différant de plus de 30 s de la moyenne n'est pas retenue et, si nécessaire, la moyenne des autres valeurs est recalculée. La moyenne ne doit pas être inférieure à 80 s.

201.8.8.4.102 Zones non chauffées

Les parties de la surface d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE entre des zones chauffantes commandées séparément, qui ne possèdent pas d'élément chauffant dans ces parties et qui respectent les exigences de 201.12.4.101, ne doivent pas dépasser 20 mm de large, et leur

surface totale par rapport à la surface totale comprise dans les limites extérieures de la surface chauffée ne doit pas dépasser:

a) 2 % pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont le côté le plus long ne dépasse pas 700 mm; ou

b) 10 % pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont le côté le plus long a plus de 700 mm.

Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE, dont le côté le plus long ne dépasse pas 700 mm, ne doivent posséder aucune bordure sans chauffage entourant la zone chauffée ou les zones chauffées.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

201.8.11.1.101 * Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Si l'isolement du réseau est réalisé par d'autres moyens qu'un interrupteur, des moyens doivent être mis en place pour indiquer que le RESEAU D'ALIMENTATION a été coupé.

Si le débranchement de n'importe quelle partie de l'APPAREIL EM, sans l'aide d'un OUTIL, peut provoquer un DANGER ou un mauvais fonctionnement, on doit fournir des moyens donnant une indication claire de l'impossibilité d'une UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM.

NOTE Un dispositif déconnecté n'est pas considéré comme fournissant une indication claire.

La conformité est vérifiée par examen et déconnexion de toutes les connexions sans l'aide d'un OUTIL.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

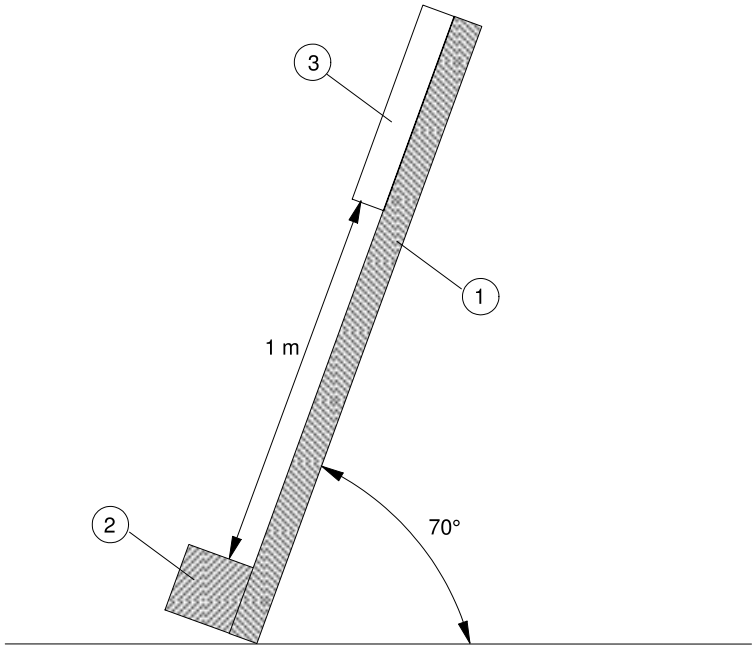
L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.1 DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM

Addition:

201.9.1.101 COUSSINS

Les COUSSINS sont soumis à un essai sur une rampe, comme représenté sur la Figure 201.104. La rampe est construite en contreplaqué ou dans un autre matériau lisse, les CABLES D'ALIMENTATION des COUSSINS ayant été coupés de façon qu'une longueur libre d'environ 100 mm dépasse du point où le CABLE D'ALIMENTATION pénètre dans le COUSSIN. La rampe est dressée à 70° par rapport à l'horizontale.



Légende

1 Rampe lisse

2 Butoir

3 COUSSIN en essai

Figure 201.104 – Rampe pour l'essai de choc sur des COUSSINS

Un butoir, assez résistant pour supporter l'impact du COUSSIN, est fixé en bas de la rampe. Rampe et butoir ont une largeur au moins égale à la plus grande dimension du COUSSIN en essai.

Le COUSSIN est placé sur la rampe, à 1 m au-dessus du butoir (mesure faite le long de la rampe), le bord inférieur du COUSSIN étant parallèle au butoir. On laisse glisser le COUSSIN vers le bas de la rampe, de manière que son bord inférieur frappe le butoir. Cet essai est répété 100 fois pour chacun des quatre bords du COUSSIN.

Après l'essai, tout dommage prolongé donnant lieu à un RISQUE inacceptable, tel que déterminé par l'examen du dossier de GESTION DES RISQUES, constitue une défaillance.

201.9.1.102 * Construction assemblée

Si la séparation est susceptible de provoquer une SITUATION DANGEREUSE, les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE possédant des éléments assemblés doivent avoir une résistance et/ou une rigidité suffisantes pour supporter une manipulation brutale telle qu'on peut en rencontrer en UTILISATION NORMALE, sans qu'il y ait séparation des couches assemblées.

NOTE Assemblé veut dire soudé ou collé.

La conformité pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE est vérifiée en prélevant six échantillons du matériau assemblé, ayant chacun des dimensions de 100 mm × 130 mm, sur la partie souple. Trois des échantillons sont coupés dans la direction des trajets des éléments chauffants et les trois autres perpendiculairement à cette direction.

Sur les côtés mesurant 100 mm, une bande du matériau de l'ENVELOPPE de 25 mm de large est enlevée d'une des faces à une extrémité de chaque échantillon. Une autre bande similaire

est prélevée sur la face opposée et à l'extrémité opposée de l'échantillon. Tout élément chauffant se trouvant sous les bandes prélevées est coupé.

Une pince est fixée sur toute la longueur de chaque couche individuelle.

L'échantillon est alors suspendu par une des pinces et une masse de 1,25 kg est suspendue à l'autre pince. L'essai est effectué pendant 1 h à une température ambiante de 20 °C et ensuite pendant 1 h à une température de 60 °C. L'essai est répété sur six échantillons prélevés dans la partie souple d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE nouveau.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

201.9.8.3.1 *Généralités

Amendement:

La charge normale pour un NOUVEAU-NE est abaissée à 10 kg (voir 201.3.210).

Addition:

Pour les APPAREILS EM prévus pour être utilisés avec des NOUVEAU-NES et ayant un MATELAS intégré, des barrières appropriées doivent être prévues pour prévenir la chute du NOUVEAU-NE hors du MATELAS. Les barrières destinées à être ouvertes ou enlevées pour pouvoir accéder au NOUVEAU-NE doivent se verrouiller en position de fermeture et doivent rester fermées dans les conditions d'essai.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant: Appliquer à toutes les barrières (autres que celles fixées à l'aide d'un OUTIL) une force horizontale de 20 N, dirigée vers l'extérieur, et maintenue pendant 5 s. Les barrières doivent rester fermées.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES

Les supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être adaptés et avoir une résistance suffisante pour leur fonction.

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

Une force verticale graduellement croissante est appliquée au centre des supports et des arceaux de montage, par exemple une étagère d'accessoire en position étendue avec une charge recommandée par le FABRICANT. 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, et est maintenue pendant 1 min. Il ne doit pas y avoir de signe de dommage sur les éléments en essai.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

201.11.1.2.1 PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

201.11.1.2.1.101 Exigences pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE

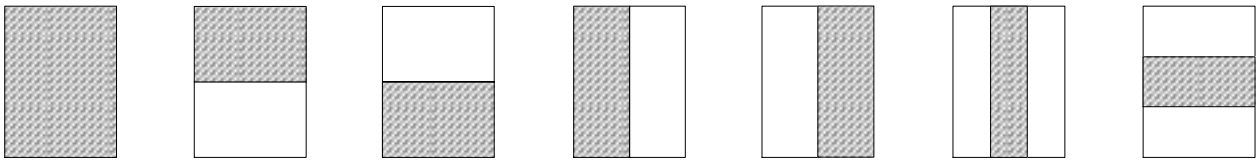
201.11.1.2.1.101.1 Température maximale à la surface de contact en condition normale

Les PARTIES APPLIQUEES de l'APPAREIL EM destinées à fournir de la chaleur au PATIENT ne doivent pas avoir une TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT dépassant 40 °C en CONDITION NORMALE.

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR par un dispositif de mesure utilisant des capteurs de température liés pour la conductivité à des plaques de cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm. Les plaques sont placées à des endroits en contact avec la PARTIE APPLIQUEE et sous le MATERIAU DE RECOUVREMENT, où l'on attend des températures maximales.

Les conducteurs des capteurs de température sont placés de manière à éviter toute perte de chaleur supplémentaire.

Les essais sont répétés successivement avec le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE partiellement recouvert, comme l'indique la Figure 201.105, excepté que la condition de recouvrement partiel illustrée en «g» de cette figure ne s'applique qu'à des COUSSINS dont la plus grande dimension fait moins de 1 m de long. Une plaque de cuivre qui ne serait pas couverte par des isolants pour un cas de recouvrement partiel est recouverte par une enveloppe isolante.



IEC 1998/09

La condition de recouvrement partiel marquée «g» est considérée comme s'appliquant aux COUSSINS qui peuvent être disposés dans la largeur du lit et qui peuvent, par exemple, ne recouvrir qu'une partie d'une jambe d'un PATIENT dans la zone chauffée.

Figure 201.105 – Conditions de recouvrement partiel

201.11.1.2.1.101.2 Capteur

Tout capteur dont la position peut être changée sans utiliser un OUTIL, ne doit pas être utilisé pour commander la température maximale que peut atteindre le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.1.2.1.101.3 Température maximale à la surface de contact en condition de premier défaut

La température de surface d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne doit pas dépasser 41 °C dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

La conformité est vérifiée dans les conditions de 201.12.1.101, en répétant les essais pour les CONDITIONS NORMALES (voir 201.11.1.2.1), mais avec la limite plus élevée de température spécifiée ci-dessus. Un défaut est appliqué à la fois et la température stable de surface est mesurée, une fois atteinte, dans chaque cas.

201.11.1.2.1.102 Exigences pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE

201.11.1.2.1.102.1 * TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en CONDITION NORMALE

Lorsqu'elle est soumise aux essais conformément aux méthodes décrites dans les Annexes FF et HH, la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser 48,0 °C et la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser 46,0 °C.

201.11.1.2.1.102.2 Capteur

Tout capteur dont la position peut être changée sans utiliser un OUTIL, ne doit pas être utilisé pour commander la température maximale que peut atteindre le REGULATEUR.

201.11.1.2.1.102.3 * TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en condition de premier défaut

Le DISPOSITIF A AIR PULSE doit être muni d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE pour éliminer le RISQUE de TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT excessive. Le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE doit être activé en l'espace de 10 min après l'apparition de la CONDITION DE PREMIER DEFAUT décrite en Annexe GG ou lorsque la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT dépasse 56 °C.

Le DISPOSITIF A AIR PULSE doit être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE FAIBLE, qui indique l'instant où le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE a été activé.

On doit tenir compte des limites inférieures ou des différentes mesures de MAITRISE DES RISQUES pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE destinés aux NOUVEAU-NES.

201.11.2 * Prévention du feu

Addition:

NOTE Voir les justifications.

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTEME EM

Remplacement:

Les APPAREILS EM nécessitant l'emploi de liquides en UTILISATION NORMALE doivent être construits de façon que le renversement de liquides ne mouille pas des parties pouvant causer un RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est placé dans une position d'UTILISATION NORMALE. Une quantité de 200 ml de solution saline isotonique (0,9 g de chlorure de sodium par litre d'eau) est versée de façon continue sur un point choisi arbitrairement sur la surface supérieure de l'APPAREIL EM d'une hauteur ne dépassant pas 5 cm pendant environ 15 s (voir aussi 5.4 de la norme générale).

Après l'essai, l'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences de la présente norme en CONDITION NORMALE.

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

201.11.6.5.101 Fuite

Des moyens doivent être prévus pour éliminer le liquide s'échappant d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE rempli de liquide (voir 201.7.9.2.2.101 g)).

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.6.5.102 * Pénétration de liquides

Les PARTIES APPLIQUEES chauffées électriquement d'un APPAREIL EM utilisant une tension inférieure ou égale à 50 V en valeur efficace, doivent être au moins IP X2. Un APPAREIL EM utilisant des tensions plus élevées doit être IP X7.

NOTE Voir aussi l'Article 5 de l'IEC 60529).

L'ENVELOPPE de tous les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE doit fournir le degré de protection contre l'humidité selon la classification du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

201.11.8.101 * Coupure de l'alimentation / de la CONDITION D'ALARME du RESEAU D'ALIMENTATION

Sauf pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR (voir Annexes CC et DD) et pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE durant toute la durée de l'interruption du RESEAU D'ALIMENTATION du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, ou pendant 10 min, suivant la durée la plus courte (voir aussi les justifications).

La conformité est vérifiée en déconnectant du RESEAU D'ALIMENTATION le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE en fonctionnement.

201.11.8.102 *Valeurs préréglées après rétablissement de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION

Pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'appareil doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION jusqu'à 10 min ne modifient pas la température de commande ou d'autres valeurs préréglées.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, si l'appareil est conçu pour reprendre son fonctionnement après la coupure et le rétablissement de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION jusqu'à 10 min, il ne doit pas fournir de la chaleur à toute température supérieure ou inférieure au réglage de température choisi par l'OPERATEUR avant la coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée en coupant le RÉSEAU D'ALIMENTATION, puis en le rétablissant à nouveau dans les 10 min suivantes et en examinant l'APPAREIL EM.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Exigences supplémentaires pour la précision des commandes et des instruments

201.12.1.101.1 Plage de commande de la température

Pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la plage pour le réglage de la commande de température doit aller au moins de 35 °C à 38 °C, mais sans dépasser 41 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

Pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR au PATIENT (voir Annexes CC et DD) doivent avoir les indications spécifiées en 201.12.1.101.2.

201.12.1.101.2 Réglage de commande et indications d'affichage

Il doit y avoir:

a) une indication du réglage de la commande de température;

b) pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, un affichage donnant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT (voir aussi 201.12.3.103); et

c) * pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le réglage de la commande de température doit être marqué en "degrés C" ou "^{o}C". Les méthodes de confirmation de la sortie référencée doivent être fournies dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.1.101.3 * Balance pour NOUVEAU-NES

Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'APPAREIL EM ou comme un ACCESSOIRE spécifiquement destiné à être utilisé avec l'APPAREIL EM, la valeur affichée de la balance ne doit pas différer de la charge d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner l'APPAREIL EM avec le MATELAS placé en position horizontale. Chaque valeur mesurée doit rester affichée sur la balance à la fin de chaque cycle de mesure individuel et être mémorisée jusqu'à ce qu'elle soit écartée par l'OPERATEUR. Si la balance peut être exposée à un environnement enrichi en oxygène lorsqu'elle est utilisée, elle doit être conforme aux exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale.

NOTE L'OPERATEUR peut avoir la possibilité de vérifier et de mettre à jour l'étalonnage du dispositif en cours d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les mesures de la charge d'essai doivent être démontrées en utilisant des valeurs de 500 g et 2 000 g (± 1 g). Les essais doivent être effectués avec l'APPAREIL EM fonctionnant avec une température du MATELAS de 36 °C ± 0,2 °C.

La précision de mesure est vérifiée avec les charges d'essai positionnées aux emplacements représentés sur la Figure 201.101. Placer la charge d'essai sur quatre positions différentes

sur le MATELAS horizontal, au centre de chacun des quatre rectangles obtenus en divisant, en deux parties égales, la longueur et la largeur du MATELAS, comme indiqué sur la Figure 201.101. Placer la charge d'essai sur la cinquième position, au centre du MATELAS.

201.12.3 Systèmes d'alarme

Addition:

201.12.3.101 CONDITION D'ALARME de dépassement de température

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE, qui indique si le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE fonctionne. Le SYSTEME D'ALARME doit également être muni au moins d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE, qui indique quand le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est éteint après le fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE, et quand il est ensuite de nouveau allumé avant la correction de la condition de défaut.

La conformité est vérifiée par examen des documents d'accompagnement et par des essais fonctionnels.

201.12.3.102 * CONDITION D'ALARME pour les variations de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR au PATIENT (voir Annexes CC et DD) doivent être munis d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE, si la valeur moyenne de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT diffère du réglage de la commande de plus de:

a) ± 1 °C dans le cas des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR à la fois vers et à partir du PATIENT; ou

b) +1 °C dans le cas des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR vers le PATIENT, mais à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR à partir du PATIENT.

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR dans les deux sens peut être muni d'une PAUSE DE L'ALARME SONORE pendant une durée pouvant aller jusqu'à 4 h, tandis que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est, A FROID, en cours de chauffage jusqu'à la température sélectionnée.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

201.12.3.103 SIGNAUX D'ALARME visuels et sonores

Si les SIGNAUX D'ALARME visuels doivent être conçus avec des voyants séparés, les SIGNAUX D'ALARME sonores peuvent être combinés.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.12.3.104 Déconnexion ou court-circuit de la CONDITION D'ALARME des capteurs

Le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être déconnecté automatiquement, si les conducteurs reliés aux capteurs pour la commande de température ou aux capteurs des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont endommagés ou encore déconnectés de l'unité de commande.

Le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit être muni d'un SYSTÈME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITÉ MOYENNE pour les DISPOSITIFS A FORT TRANSFERT DE CHALEUR et au moins une ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ pour les DISPOSITIFS A FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR et les DISPOSITIFS A AIR PULSE, qui indique les situations dans

lesquelles les conducteurs reliés soit aux capteurs pour la commande de température soit aux capteurs des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont endommagés ou déconnectés de toute autre manière de l'unité de commande.

La conformité est vérifiée par examen et, lorsque cela convient, en déconnectant les capteurs l'un après l'autre.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Variation de température à travers la surface de contact

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la différence entre la valeur moyenne de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT et les valeurs moyennes en chaque point particulier de mesure (T_1 à T_4 dans les Figures 201.101 et 201.102) ne doit pas dépasser:

a) ±1 °C pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FORT TRANSFERT DE CHALEUR (voir Annexes CC et DD); ou

b) ±2,5 °C pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR (voir Annexes CC et DD).

Dans le cas de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE possédant plus d'une zone à chauffage commandé séparément (voir Figure 201.102), la variation de température entre T_R, les autres points centraux et les autres points de mesure en chaque zone chauffée ne doit pas dépasser les valeurs données ci-dessus.

Pour les besoins de l'isolation par rapport aux conditions d'environnement et pour simuler des conditions défavorables pour le PATIENT, l'essai doit être fait dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR (voir Annexe EE).

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

Le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE et sa surface de contact sont essayés dans un local exempt de courant d'air dans lequel la température ambiante est maintenue à 23 °C ± 2 °C. Quatre capteurs de température, reliés du point de vue de la conduction à des plaques de cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm, sont placés sur la surface de contact aux points milieux des quatre rectangles formés par l'intersection de la longueur et de la largeur de la surface de contact, comme indiqué sur la Figure 201.101. Un cinquième capteur de température est placé au point milieu de la surface de contact.

Il convient d'utiliser d'autres points de mesure dans la zone de chauffage, en plus de ceux représentés sur la Figure 201.101 (par exemple comme sur la Figure 201.102), excepté qu'aucune partie des plaques de mesure ne doit être placée:

– *à moins de 30 mm des bordures extérieures du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE;*
– *sur l'emplacement de l'entrée du câble d'alimentation;*
– *sur des bandes non chauffées situées entre les zones chauffées à commandes séparées (voir Figure 201.102).*

La commande de température est réglée de manière que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT atteigne 36 °C. Les températures sont relevées au moins toutes les 10 min, pendant 60 min. A partir de celles-ci, les valeurs des températures moyennes particulières de T_1 à T_4 sont calculées et comparées aux valeurs moyennes de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT.

201.12.4.102 Variation de la température à la surface de contact

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, après stabilisation de la température, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas varier par rapport à la valeur moyenne de plus de:

a) ±0,5 °C pour des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FORT TRANSFERT DE CHALEUR; ou

b) ±1 °C pour des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Dans les conditions spécifiées en 201.12.4.101, la commande de température est réglée de manière que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT atteigne 36 °C. La température est alors enregistrée pendant 1 h, en utilisant des appareils suffisamment sensibles (aptes à détecter au moins une variation de 0,1 °C).

201.12.4.103 Dépassement de température quand la commande de température est réglée au maximum

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le dépassement de température de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser 1 °C lorsque la commande est portée au réglage maximal de la température à partir d'un réglage plus bas pour lequel une température stable de 36 °C avait été atteinte initialement.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12.4.104 Précision de la commande de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la valeur moyenne de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas être différente de la valeur de la température indiquée par le réglage de la commande de température de plus de ±1 °C, tout en ne dépassant pas 41 °C. Voir 201.11.1.2.1.101.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Dans les conditions spécifiées en 201.11.1.2.1.101, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT est mesurée pour un réglage de la commande de température à 36 °C.

201.12.4.105 Indicateur de température

Lorsqu'il existe un affichage de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT, il doit être placé de manière à être CLAIREMENT LISIBLE.

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'affichage de température ne doit pas être différent de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de plus de ± 0,7 °C pour toute l'étendue de réglage de la commande.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE:

a) S'il est prévu, l'indicateur de température doit être CLAIREMENT LISIBLE; et

b) S'il est prévu, un indicateur de température alphanumérique doit être précis à ± 1°C de la température mesurée. Les méthodes de confirmation de la précision de l'affichage doivent être fournies dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par examen.

L'étendue de l'affichage doit aller au moins de 20 °C à 42 °C.

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, si le capteur de l'indicateur de température est placé en un point où la température mesurée diffère de la température qui aurait été mesurée si le capteur avait été au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, c'est-à-dire en T_R (voir Figures 201.101 et 201.102), l'indicateur doit néanmoins afficher la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT réelle.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures dans les conditions spécifiées en 201.12.4.101 (en s'assurant que tout étalonnage nécessaire est correct).

201.12.4.106 * Actions pour éviter la connexion incorrecte d'éléments

Sauf pour l'utilisation ou l'état d'une TUYERE LIBRE, si l'oubli d'un élément, ou l'inversion d'éléments d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à parties multiples, peut engendrer un RISQUE inacceptable, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être conçu de manière que la chaleur ne soit fournie que si tous les éléments du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE sont correctement disposés.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, des étiquettes d'avertissement adéquates doivent être prévues sur le REGULATEUR et une attention particulière doit être portée aux avertissements contre l'utilisation de TUYERE LIBRE en 201.7.2.1.101.2 a) et 201.7.9.2.2.101 k).

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.107 * Changement accidentel des réglages de commande

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, la commande doit être conçue ou protégée de manière à empêcher des changements involontaires du réglage, par exemple au moyen d'un dispositif de verrouillage ou d'une commande de sécurité supplémentaire.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.108 Température maximale à la surface de contact

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT, telle que déterminée à l'aide des méthodes d'essais de l'Annexe FF, doit être indiquée dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par examen.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières

201.13.1.2 Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale

Addition:

201.13.1.2.101 Défaillance de composants

201.13.1.2.101.1 *Défaillance des composants électroniques dans une PARTIE APPLIQUEE

Pour les PARTIES APPLIQUEES comprenant des composants électroniques, les conditions de défaut suivantes doivent être prises en compte et, si nécessaire, appliquées une par une. Les défauts qui en découlent doivent également être pris en compte:

a) court-circuit des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR entre les parties sous tension de polarité différente, si ces distances sont inférieures aux valeurs spécifiées en 8.9 de la norme générale;

b) court-circuit des parties sous tension de polarité différente à travers l'isolant qui ne supporte pas les essais de 8.8.3 de la norme générale;

c) ouverture du circuit aux bornes d'un composant;

d) court-circuit des condensateurs, à moins qu'ils ne satisfassent à l'IEC 60384-14;

e) court-circuit entre deux bornes d'un composant électronique autre que les circuits intégrés;

f) défaillance d'un circuit intégré. Dans ce cas, les SITUATIONS DANGEREUSES possibles du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doivent être évaluées pour s'assurer que la sécurité ne repose pas sur le fonctionnement correct d'un tel composant.

Tous les signaux de sortie possibles doivent être considérés dans les conditions de défaut à l'intérieur du circuit intégré. Si l'on peut montrer qu'un signal de sortie particulier n'apparaîtra probablement pas, alors le défaut correspondant ne doit pas être pris en compte.

NOTE Les microprocesseurs sont assimilés aux circuits intégrés.

201.13.1.2.101.2 * Température excessive

Des températures excessives peuvent être dues à des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE comprenant des éléments chauffants ou des conducteurs internes à plusieurs brins, lors d'une utilisation anormale ou peu soigneuse qui pourrait provoquer la rupture d'un ou plusieurs des brins d'un élément chauffant ou d'un conducteur interne.

Toute âme dénudée d'un conducteur souple à l'intérieur de la PARTIE APPLIQUEE de l'appareil s'étendant au-delà de 100 mm à partir du dispositif d'arrêt de traction est considérée comme conducteur interne.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

a) Pour les COUVERTURES, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, par les essais 1 à 3.

b) Pour les COUSSINS et les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, par l'essai 4.

Sauf spécification contraire, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est alimenté à une tension correspondant aux conditions les plus défavorables, toutefois dans les limites suivantes:

– *pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à commande propre, de 0,9 fois à 1,1 fois la tension ASSIGNEE;*

– *pour les autres DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE, de 0,85 fois à 1,24 fois la tension d'entrée ASSIGNEE.*

Les essais sont poursuivis jusqu'à établissement de conditions stables.

S'assurer que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne dépasse pas 41 °C, tel que spécifié en 201.11.1.2.1.101.3.

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR. Si, au cours de l'un de ces essais, un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ou un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE fonctionne, si un élément chauffant ou une partie intentionnellement faible se rompt, ou si le courant est interrompu d'une autre façon avant l'établissement de conditions stables sans qu'un rétablissement automatique ne soit possible, la période de chauffage doit être terminée. Cependant, si l'interruption est due à la rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible, l'essai doit être répété sur un deuxième échantillon. La mise en circuit ouvert d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible dans le deuxième échantillon ne constitue pas par elle-même une non-conformité. Les deux échantillons doivent être conformes aux conditions spécifiées en 13.1.2 de la norme générale. Les fusibles, les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, les déclencheurs à maximum de

courant ou dispositifs analogues, incorporés dans le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE*, peuvent être utilisés pour constituer la protection nécessaire. Si plusieurs essais sont applicables au même* DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE*, ces essais peuvent être réalisés successivement. Pour les essais 1 à 3, les plis des* COUVERTURES *peuvent être fixés par piquage.*

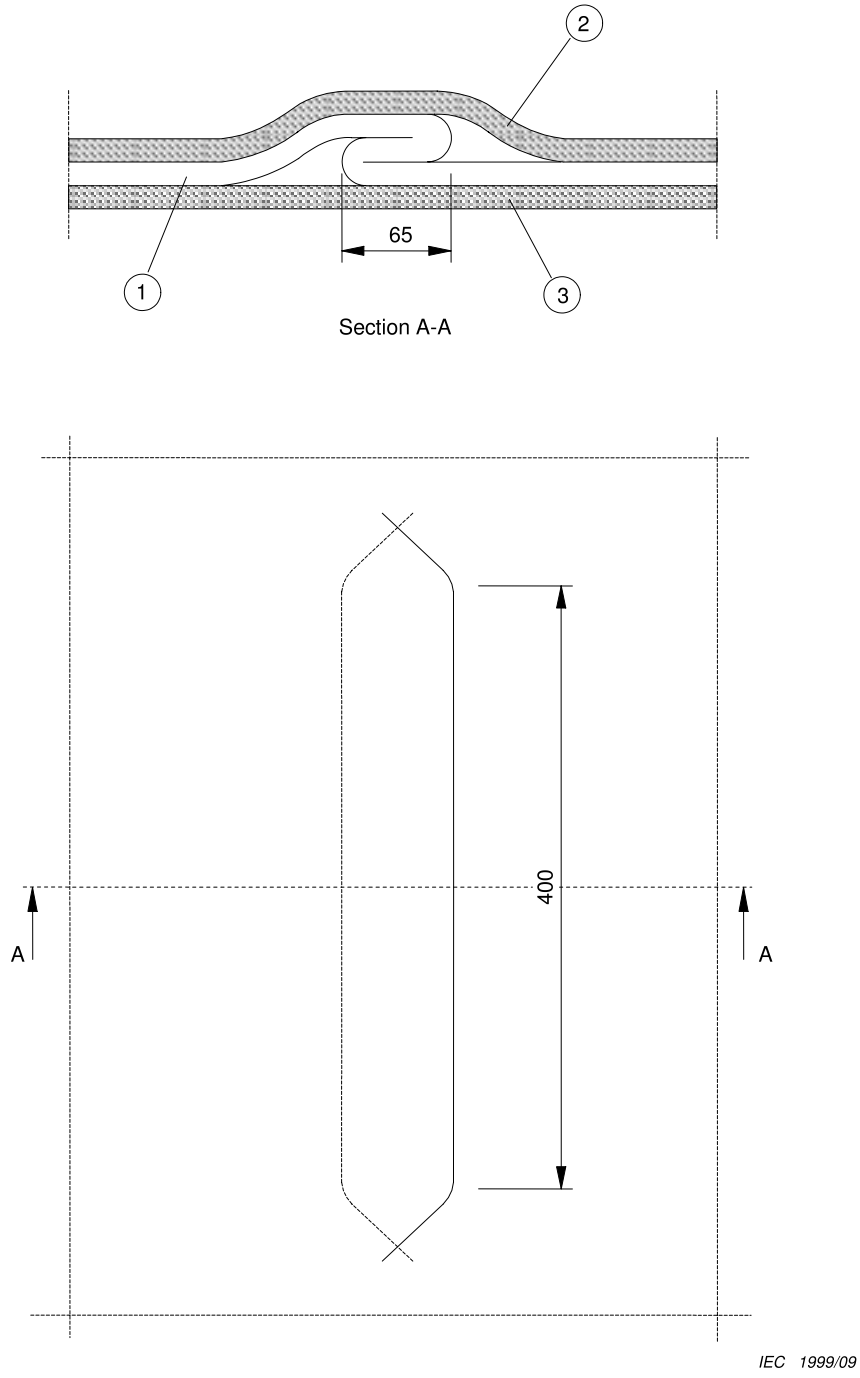
NOTE 1 La rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible du deuxième échantillon n'entraîne pas en soi un rejet.

NOTE 2 Une partie intentionnellement faible est une partie conçue pour tomber en panne dans les conditions de fonctionnement anormal, de manière à empêcher l'apparition d'une condition qui correspondrait à un manque de sécurité compte tenu de la présente Norme internationale. Une telle partie peut être un composant remplaçable, par exemple une résistance, un condensateur, un fusible thermique ou une partie d'un composant à remplacer.

Essai 1

Les COUVERTURES*, autres que les* COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT *munies de* THERMOSTATS *ou de* COUPE-CIRCUITS THERMIQUES*, sont mises en fonctionnement dans les* CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR *spécifiées en Annexe EE, sauf que la* COUVERTURE *est pliée afin d'obtenir un pli en trois épaisseurs de 65 mm de large et 400 mm de long à l'endroit le plus défavorable, comme indiqué à la Figure 201.106. Le pli est perpendiculaire aux trajets de l'élément chauffant et est déployé en éventail aux extrémités. La couche supérieure du* MATERIAU DE RECOUVREMENT *ayant des dimensions de 300 mm × 450 mm et une épaisseur d telle que spécifiée en Annexe BB, est placée sur la* COUVERTURE *pliée dans la position la plus défavorable.*

Dimensions en mm



Légende

1 Echantillon

2 Couche supérieure de tissu de recouvrement

3 Couche inférieure de tissu de recouvrement

Figure 201.106 – Méthode de pliage des COUVERTURES

Pour toutes les COUVERTURES autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, cet essai est également effectué, dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR spécifiées en Annexe EE.

Essai 2

Les COUVERTURES DE DESSOUS, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, sont mises en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'Annexe EE, mais la COUVERTURE est pliée afin d'obtenir un pli en cinq épaisseurs de 100 mm de large et de 400 mm de long à l'endroit le plus défavorable. Le pli est perpendiculaire aux trajets de l'élément chauffant et est déployé en éventail aux extrémités. La couche supérieure du MATERIAU DE RECOUVREMENT ayant des dimensions de 300 mm × 450 mm et une épaisseur d telle que spécifiée à l'Annexe BB, est placée sur la COUVERTURE pliée.

Le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est alimenté à une tension d'entrée correspondant à la limite supérieure de la gamme spécifiée dans le présent paragraphe.

Essai 3

Les COUVERTURES DE DESSUS, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, sont mises en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'Annexe EE, mais la COUVERTURE est pliée avec un pli en cinq épaisseurs d'une largeur de 65 mm et d'une longueur de 400 mm. Le pli est déployé en éventail aux extrémités. L'endroit où les plis sont effectués et la largeur des plis sont choisis de façon à produire le résultat le plus défavorable.

L'essai est effectué avec la COUVERTURE couverte ou découverte selon le cas le plus défavorable.

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a une épaisseur d'environ 0,2 d, telle que spécifiée à l'Annexe BB. Il a une longueur égale à la largeur de la COUVERTURE et une largeur égale à la moitié de la longueur de la zone chauffée avant que les plis ne soient faits. Il est appliqué avec sa longueur parallèle au bord le plus court de la COUVERTURE dans la position la plus défavorable qui permet de recouvrir les plis complètement.

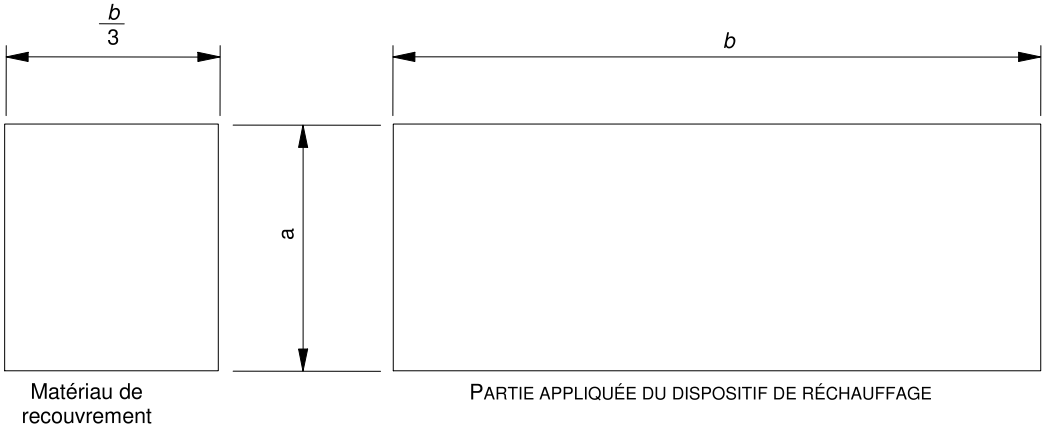
Essai 4

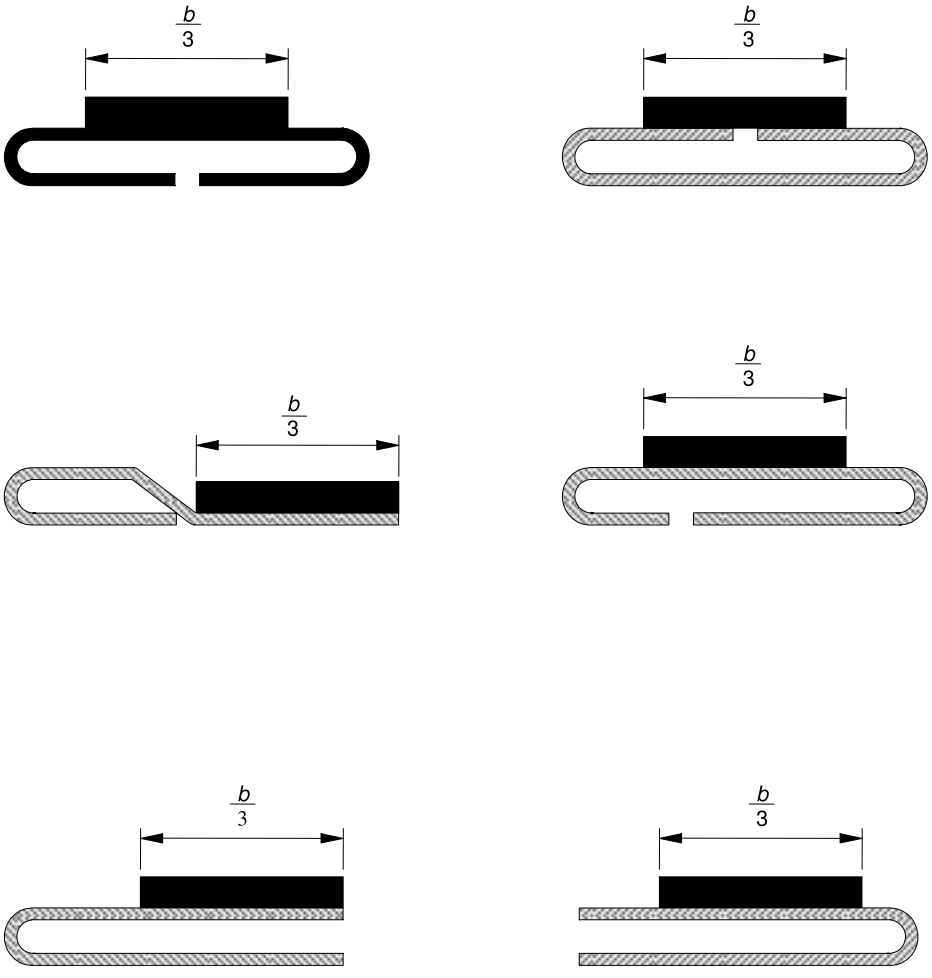
Les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT et les COUSSINS sont mis en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'Annexe EE, et la partie souple pliée de telle façon qu'elle produise le pli le plus défavorable en double épaisseur. Les plis sont parallèles à l'un des bords de la partie souple, la position des plis et leur largeur étant choisies de façon à produire le résultat le plus défavorable.

La partie supérieure de la partie souple est découverte ou partiellement couverte par une couche de MATERIAU DE RECOUVREMENT, suivant le cas le plus défavorable. La longueur de ce recouvrement est égale à la longueur du bord qui est parallèle au pli et sa largeur est égale à un tiers de la longueur du bord adjacent.

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a une épaisseur d'environ 0,5 d, telle que spécifiée à l'Annexe BB. Il est placé dans la position la plus défavorable qui couvre complètement la partie souple dans la direction parallèle aux plis et qui la couvre partiellement dans la direction transversale aux plis.

Des exemples de la façon de plier la partie souple et de la recouvrir sont donnés à la Figure 201.107.





IEC 2000/09

Légende

a est la largeur de la PARTIE APPLIQUÉE du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE

b est la longueur de la PARTIE APPLIQUÉE du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE

Figure 201.107 – Exemples de plis

201.13.1.2.101.3 Perte de fluide d'un MATELAS à fluide

Si un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE utilise des MATELAS à fluide et un élément chauffant destiné à être utilisé sous le MATELAS, des moyens doivent être mis en place pour être sûr que, si une fuite de fluide se produit, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT du MATELAS ne doit pas dépasser la température admise dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT, tel que spécifié en 201.11.1.2.1.103, et la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée en permettant au fluide de s'écouler du MATELAS et en mesurant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT.

201.13.1.2.101.4 Perte de liquide d'une COUVERTURE remplie de liquide

Des moyens doivent être prévus pour s'assurer qu'en cas de fuite de liquide d'une COUVERTURE remplie de liquide, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de la COUVERTURE ne doit pas dépasser la température admise dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

La conformité est vérifiée en permettant au liquide de s'écouler de la COUVERTURE et en mesurant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT.

201.13.1.2.101.5 * Blocage du système de circulation du fluide

La température en n'importe quel point de la surface de contact ne doit pas dépasser 43 °C en cas de blocage du système de circulation du fluide.

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR, en réglant la commande de température au maximum jusqu'à atteindre les conditions de stabilité, en bloquant le système de circulation entre le dispositif de chauffage du fluide et le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE pendant 10 s, puis en supprimant ce blocage et en mesurant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT juste au-dessus de l'entrée du fluide.

Cet essai est alors répété pendant une période de blocage de 2 min.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.14.13 *Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RESEAUX/DE DONNEES à d'autres appareils

Amendement:

NOTE Voir les justifications.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Addition:

201.15.4.1.101 Connexions entre différentes parties d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE

Voir aussi 8.6 de la norme générale.

Les fiches et socles de prises de courant et les autres dispositifs de connexion pour câbles souples, utilisés pour relier entre elles différentes parties d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, ne doivent pas être interchangeables avec les fiches et socles de prises de courant conformes à l'IEC 60083, ni avec les socles et prises mobiles de connecteurs conformes à l'IEC 60320-1, si la connexion de ces éléments au RESEAU D'ALIMENTATION peut présenter un RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais à la main.

Pour un connecteur destiné à recevoir un tuyau (ou une TUYERE) pour fluides, des moyens doivent être mis en place pour empêcher que le TUYAU ne se détache involontairement d'un connecteur, sur un bloc de commande, un MATELAS à fluide ou sur tout autre DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE alimenté en fluide chauffé.

La conformité est vérifiée par examen et en appliquant une force de 50 N dans la direction la moins favorable. Pour une TUYERE reliée à une COUVERTURE de DISPOSITIF A AIR PULSE, la force doit être d'au moins 20 N.

201.15.4.2 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

201.15.4.2.1 Application

Addition:

201.15.4.2.1.101 *Dispositifs de commande de la température et de la surcharge – Exigences supplémentaires pour l'application

Tout capteur de température fixé directement au PATIENT peut être utilisé pour commander le chauffage, mais de tels capteurs ne doivent pas être utilisés pour régler la température maximale que peut atteindre le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE. Cette température maximale ne doit être réglée que comme résultat des mesures faites par un capteur ou des capteurs disposés de façon appropriée dans le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE. Voir aussi l'IEC 60601-1-10.

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être muni d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant pour éliminer le RISQUE de TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT excessive.

Pour les dispositifs remplis de liquide, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser les limites du tableau suivant, qui ne s'appliquent pas aux NOUVEAU-NES:

Tableau 201.102 – Limites de températures en fonction du temps

Température à la surface de contact (°C)	Maximum (s)
43,5	10 000
44,0	6 000
44,5	3 300
45,0	1 990
45,5	1 000
46,0	650
46,5	350
47,0	225
47,5	110
48,0	80

Température à la surface de contact (°C)	Maximum (s)
48,5	60
49,0	38
49,5	28
50,0	22
50,5	17

Pour les NOUVEAU-NES, la température ne doit pas dépasser 43 °C.

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE et les dispositifs à circulation de liquide, le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE doit empêcher la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de dépasser 41 °C (voir aussi 201.11.1.2.1.101.3).

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE doit être activé en l'espace de 10 min après l'apparition de la CONDITION DE PREMIER DEFAUT décrite en Annexe GG ou lorsque la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT dépasse 56 °C. Pour empêcher les blessures, la condition dangereuse doit être éliminée par le REGULATEUR (voir 201.11.1.2.1.102.3).

NOTE Le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant peut être un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE, ou un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE.

L'efficacité du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant ne doit pas être affectée par un changement ou un défaut quelconque du THERMOSTAT de commande et de son appareillage associé.

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la conformité est vérifiée par examen, dans les conditions de 201.12.4.101, et par les essais suivants:

Les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES et les DECLENCHEURS A MAXIMUM DE COURANT sont essayés en faisant fonctionner le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE dans les conditions décrites à l'Article 13 de la norme générale.

Les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES SANS REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE sont mis en fonctionnement 10 fois.

Les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE et les DECLENCHEURS A MAXIMUM DE COURANT à réenclenchement automatique sont mis en fonctionnement 200 fois.

Paragraphes complémentaires

201.15.4.101 Fixation des éléments chauffants et des conducteurs internes

201.15.4.101.1 Maintien de la fixation des éléments chauffants et des conducteurs internes

Les éléments chauffants et les conducteurs internes doivent être fixés à leur emplacement prévu.

NOTE La fixation des éléments chauffants peut être complétée en utilisant un piquage à la machine, des dispositifs de fixation séparés ou un assemblage (par exemple collage ou soudage R/F).

Si l'élément chauffant ou les conducteurs internes, ou les deux, sont maintenus par un matériau en couches distinctes, celui-ci doit être fermement fixé à l'ENVELOPPE, de façon à empêcher un FROISSEMENT interne.

Si la fixation des éléments chauffants est faite par assemblage, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit respecter les exigences de 201.9.1.102.

Le croisement des conducteurs internes entre eux ou avec les éléments chauffants doit être évité autant que possible. Lorsqu'il ne peut être évité, les conducteurs internes doivent être en plus fixés de façon à empêcher tout mouvement relatif. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'isolation entre les conducteurs ne puisse pas être endommagée en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais correspondants de 201.15.4.101.2.

201.15.4.101.2 Moyens de fixation des éléments chauffants

Si la fixation des éléments chauffants est réalisée au moyen de coutures, il doit y avoir au moins deux coutures séparées entre deux parties adjacentes des éléments chauffants, de sorte que si une couture se défait, le contact entre les parties adjacentes des éléments chauffants ne se produise pas.

Si la fixation des éléments chauffants est faite de plusieurs dispositifs de fixation séparés, chaque dispositif de fixation doit retenir une longueur de l'élément chauffant d'au moins 20 mm. La distance entre deux dispositifs de fixation consécutifs le long d'un élément chauffant ne doit pas dépasser 100 mm. Les dispositifs de fixation doivent, eux-mêmes, être fermement tenus.

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

Les éléments chauffants fixés au moyen de dispositifs de fixation appropriés sont soumis à une force de 2 N entre deux dispositifs de fixation consécutifs au point le moins favorable et dans la direction la moins favorable vers une partie adjacente de n'importe quel élément chauffant. Quand la force est appliquée, la distance en n'importe quel point entre deux parties adjacentes des éléments chauffants doit être au moins 50 % de la distance correspondante quand la force n'est pas appliquée. La force est appliquée au moyen d'un doigt d'épreuve normalisé, comme indiqué à la Figure 7 de la norme générale.

Un dispositif de fixation séparé est soumis pendant 1 min à une tension de 30 N, perpendiculaire à la surface à laquelle il est attaché. Pendant l'essai, le dispositif de fixation ne doit pas se détacher.

201.15.4.102 Couvertures résistant au froissement

Les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT doivent être fabriquées de manière que le FROISSEMENT de la partie souple soit peu probable. La RESISTANCE AU FROISSEMENT g, calculée par la formule $g = F/X$ (voir Figure 201.108), doit être au moins de 2,5.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Quand une partie seulement d'une COUVERTURE possède un dispositif raidisseur qui ne se trouve pas dans le reste de la COUVERTURE, ce dispositif est enlevé.

b) La COUVERTURE est mise en fonctionnement à la puissance ASSIGNEE et dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR pendant 3 h, après quoi, les couches du MATERIAU DE RECOUVREMENT sont enlevées et la COUVERTURE, toujours raccordée au réseau, est posée à plat sur une surface horizontale. Elle est placée de façon telle qu'une des diagonales de la partie souple soit perpendiculaire au bord de la surface.

c) Une planche de bois mesurant 1 m × 1 m × 20 mm d'épaisseur est placée sur la COUVERTURE dans une position telle que le bord de la planche soit dans le même plan vertical que le bord de la surface.

d) La partie souple et la planche sont ensuite glissées ensemble, jusqu'à ce que le bord de la planche dépasse en saillie le bord de la surface de 300 mm.

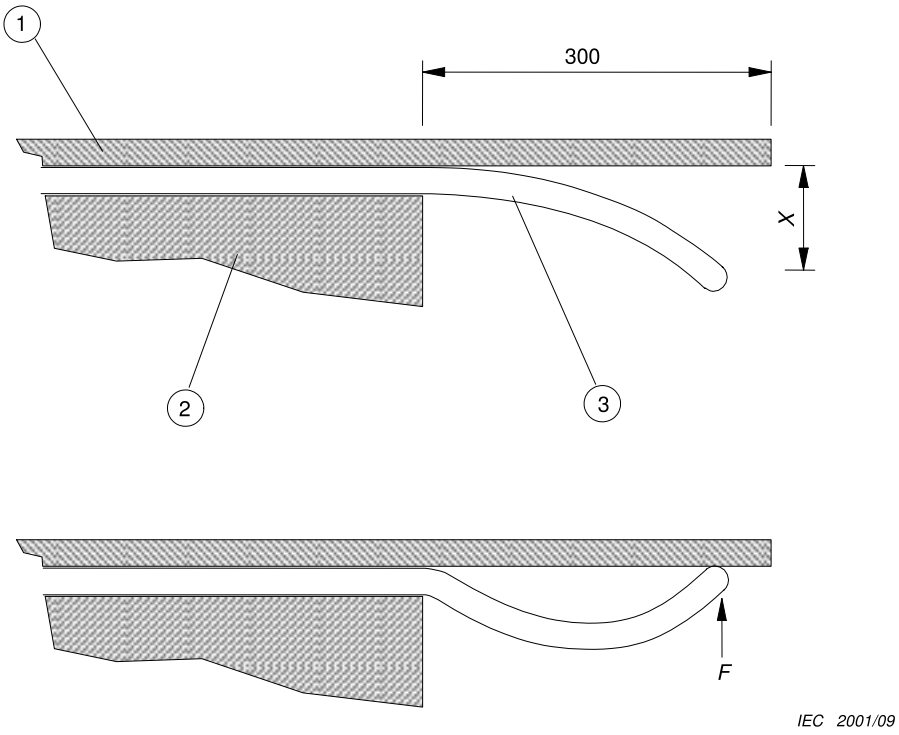
e) Le fléchissement X, en mètres, du coin en saillie de la partie souple est mesuré comme indiqué sur la Figure 201.108.

f) La force F, en newtons, nécessaire pour relever le coin en saillie jusqu'au niveau de la surface inférieure de la planche, est alors mesurée.

g) La mesure est répétée sur les autres coins, à l'exception de tout coin qui contient un SOCLE DE CONNECTEUR ou une entrée de câble.

h) La résistance au FROISSEMENT, g, est calculée pour chaque coin mesuré.

Dimensions en mm



Légende

X est le fléchissement en mètres, du coin en saillie de la partie souple.

F est la force en newtons (N), nécessaire pour relever le coin en saillie jusqu'au niveau de la surface inférieure de la planche

1 Planche de bois

2 Surface horizontale

3 COUVERTURE

Figure 201.108 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de RESISTANCE AU FROISSEMENT

201.15.4.103 Couvertures de dessous

Les COUVERTURES DE DESSOUS, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, les COUVERTURES DE DISPOSITIFS A AIR PULSE et les COUVERTURES à circulation de liquide, doivent être munies de moyens pour éviter qu'elles ne soient froissées. Les moyens utilisés à cet effet doivent être fixés de façon permanente, assurer que la COUVERTURE ne peut se froisser dans aucune direction, et ne doivent pas endommager la COUVERTURE en UTILISATION NORMALE. Si des rubans ou moyens analogues sont utilisés à cet effet, ils doivent être placés de telle sorte et avoir une longueur telle que la COUVERTURE puisse être maintenue facilement et de manière efficace à la dimension maximale de MATELAS pour laquelle elle est prévue. Des épingles ne doivent pas être utilisées.

La conformité est vérifiée par examen.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2~~:2007~~ s'applique avec l'exception suivante:

202.6 Compatibilité électromagnétique

202.6.2 *IMMUNITE

~~**202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés**~~

~~*Remplacement:*~~

~~Pour les champs électromagnétiques rayonnés à fréquence radioélectrique, l'APPAREIL EM et/ou le SYSTEME EM doi(ven)t:~~

- ~~continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le FABRICANT, à un niveau de 3 V/m pour la plage de fréquences indiquée dans la norme collatérale pour la CEM; et~~
- ~~continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifié par le FABRICANT, ou subir une défaillance sans créer de DANGER, à un niveau de 10 V/m pour la plage de fréquences indiquée dans la norme collatérale pour la CEM.~~

~~NOTE Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE n'est pas considéré comme un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE.~~

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE et/ou le système doit/doivent

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifiée par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.

NOTE Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

L'IEC 60601-1-8~~:2006~~ s'applique avec les exceptions suivantes:

208.6.8.4 Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

Addition:

208.6.8.4.101 Exigences supplémentaires pour l'annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

La durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE pour les CONDITIONS D'ALARME exigées par la présente norme ne doit pas dépasser 10 min sans intervention d'un OPERATEUR.

NOTE Ceci permet à un OPERATEUR de prolonger délibérément la PAUSE DE L'ALARME SONORE par une action directe.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

210 * Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

L'IEC 60601-1-10~~:2007~~ s'applique avec l'exception suivante:

Amendement:

L'IEC 60601-1-10~~:2007~~ s'applique pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE qui fonctionnent comme des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE en contrôlant la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE de la température du PATIENT en utilisant une réaction dont la mesure a une liaison avec le PATIENT.

NOTE La VARIABLE DE CONSIGNE est le réglage de la température du PATIENT (par exemple interne, cutanée, rectale, œsophagienne, etc).

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexe D
(informative)

Symboles des marquages

L'Annexe D de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Tableau D.2 – Signes de sécurité

Addition:

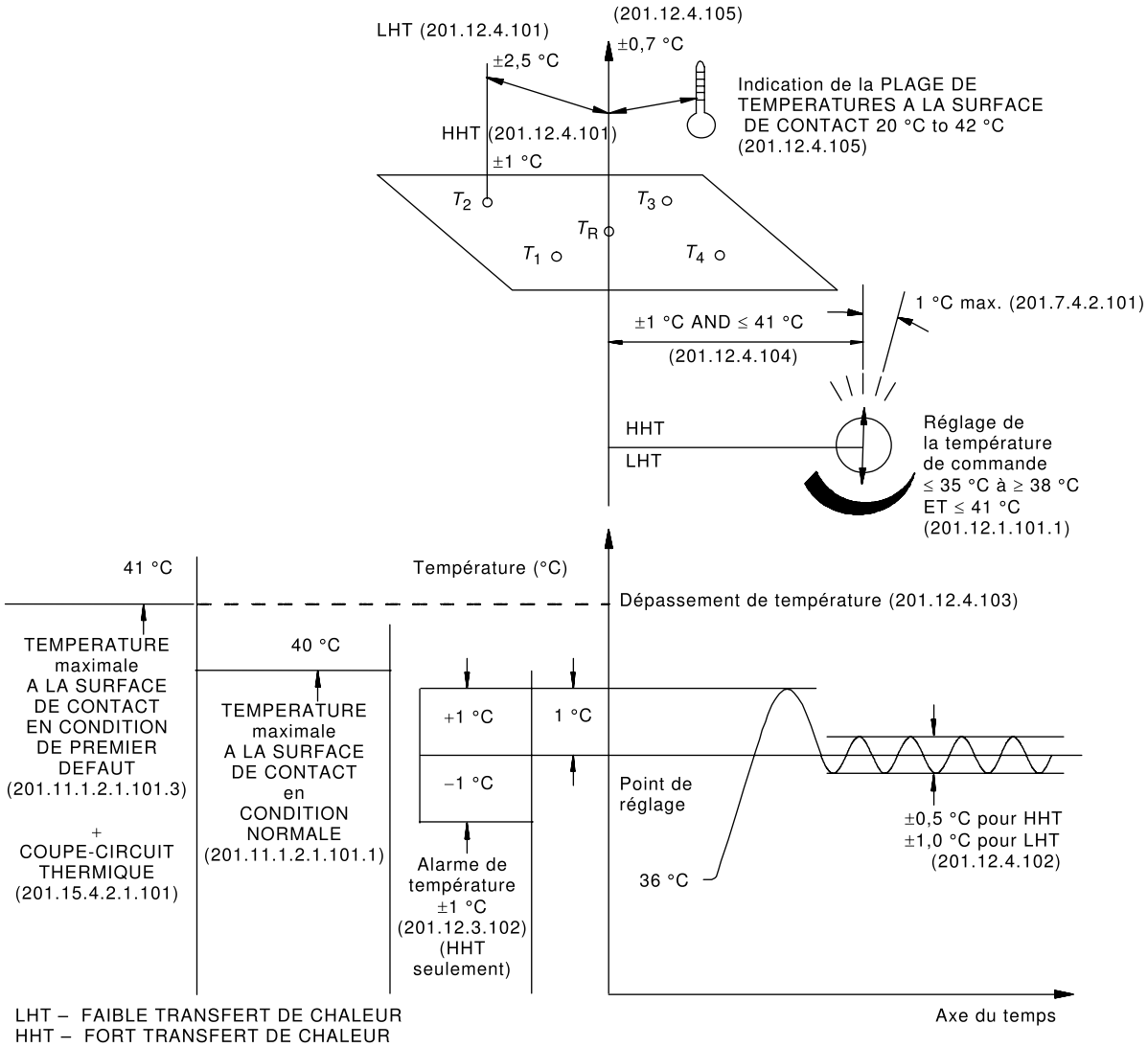
11			Signe de sécurité pour « UTILISATION EN TUYÈRE LIBRE INTERDITE »

Annexe AA
(informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Exigences et concept de sécurité de la présente norme

La conformité avec les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière est principalement vérifiée par la mesure de grandeurs physiques telles que la température. Dans la plupart des cas, l'élément significatif est la position spatiale du site de mesure ou l'évolution temporelle de la grandeur. Par conséquent, le groupe d'experts de la présente norme a jugé utile de fournir une synthèse des exigences de cette norme. Ainsi, la Figure AA.1 illustre les exigences et leurs sites de mesure schématiques ou l'évolution temporelle attendue. Les exigences indiquées suivant leurs articles sont placées entre parenthèses.



NOTE Les chiffres entre parenthèses indiquent les paragraphes applicables.

Figure AA.1 – Illustration des principales exigences de la présente norme

AA.2 Guide particulier

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences 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 en raison des évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

Paragraphe 201.1.1 Domaine d'application

Les salles d'hôpital utilisent ces dispositifs à la fois pour les adultes et les NOUVEAU-NES. L'utilisation dans les salles de soins pourrait inclure des PATIENTS faibles qui pourraient souffrir d'un apport non surveillé de chaleur.

La qualification de spécifications pour certains types d'APPAREILS EM dans la présente norme particulière est nécessaire en raison de l'attention qu'on doit porter aux caractéristiques des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisés pour réchauffer des PATIENTS en salle d'opérations, dans les services de soins intensifs et dans d'autres zones des établissements de santé, souvent lorsque le PATIENT est incapable de réagir si des températures excessives apparaissaient.

L'utilisation de ces dispositifs augmente, en raison des multiples articles dans les ouvrages médicaux récents, traitant des complications et de la morbidité associées à une diminution de la température du corps chez les PATIENTS ayant subi des traitements chirurgicaux [1]. Ces dispositifs sont utilisés dans d'autres domaines de la pratique médicale, comme par exemple les services de soins post-anesthésie, les systèmes de transport des PATIENTS (par exemple ambulances et hélicoptères), les maisons de santé, et les établissements de santé où les PATIENTS pourraient souffrir d'un apport non surveillé de chaleur.

Il a été estimé que les DISPOSITIFS A AIR PULSE sont utilisés au moins 7 millions de fois par an, uniquement aux Etats-Unis. Bien que ces dispositifs aient un passé extraordinairement sûr, leur utilisation croissante (ainsi que leur facilité relative d'application) dans la prévention ou le traitement de l'hypothermie indique la nécessité d'une norme traitant de leurs exigences essentielles.

Les COUVERTURES à préchauffage ne sont pas exclues de la présente norme particulière car on sait que, soit volontairement, soit accidentellement, le personnel hospitalier continue bien de temps en temps à utiliser une COUVERTURE à préchauffage sur un lit après qu'on y a mis un PATIENT. Comme il n'y a aucun moyen d'être sûr qu'une COUVERTURE à préchauffage est toujours enlevée avant que ceci n'arrive, de telles COUVERTURES à préchauffage doivent satisfaire aux exigences de la présente norme particulière pour éviter la possibilité d'un RISQUE inacceptable.

Le comité de travail mixte a reconnu que les dispositifs spécifiés peuvent également être utilisés pour assurer un refroidissement, afin de prévenir ou de traiter l'hypothermie. Néanmoins, le groupe de travail mixte n'a pas identifié toutes les SITUATIONS DANGEREUSES significatives associées au traitement par le froid. Par conséquent, le domaine d'application de la présente spécification particulière est limité à l'utilisation des dispositifs spécifiés pour le réchauffage uniquement.

Tableau 201.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les experts du groupe de travail ont déterminé que ces exigences étaient les exigences essentielles auxquelles il convient qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE satisfasse.

L'utilisation prévue d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE consiste à procurer de la chaleur à un PATIENT et à maintenir la température stable dans une plage sûre. La précision de la température fixée doit être maintenue dans la plage exigée par la norme, et est donnée comme une exigence dans le tableau des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Si la température varie au-delà de la plage indiquée dans l'exigence, il convient alors qu'une CONDITION D'ALARME soit générée.

Il convient de noter que la relation temporelle entre le PATIENT et le traitement thérapeutique par réchauffement a été évaluée dans la discussion pour résoudre les exigences essentielles. Ces dispositifs, par opposition aux ventilateurs ou aux dispositifs implantables, ont des temps de réponse réellement mesurables intégrés à la plupart des activités des modes de défaillance. Il a par conséquent été considéré approprié que cette exigence, complétée par l'exigence qui définit qu'une défaillance dans le maintien des performances thermiques dans leur état doit être accompagnée d'une CONDITION D'ALARME appropriée, qui permettrait à un médecin de prendre des mesures palliatives adéquates, représenterait les exigences essentielles pour ces dispositifs.

Paragraphe 201.7.2.1.101 Exigences minimales supplémentaires pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Les marquages qui informent les OPERATEURS que la BUSE de la TUYERE doit être reliée à une COUVERTURE ont été ajoutés parce que l'absence de ces marquages a été associée à des brûlures [14], [15], [17]. La pratique, généralement connue sous le nom de TUYERE LIBRE, est une SITUATION DANGEREUSE pouvant entraîner des lésions thermiques. Les TUYERES LIBRES sont la première SITUATION DANGEREUSE identifiée dans les rapports des dispositifs médicaux (MDR[4)]) de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour ces dispositifs, et sont spécifiquement identifiées dans le système de signalement des problèmes de l'ECRI comme une SITUATION DANGEREUSE.

Les étiquettes d'avertissement se sont révélées fournir un niveau de sécurité équivalent, tel que démontré par la diminution d'un ordre de grandeur au cours des événements indésirables répertoriés entre 2002 et 2006 dans les rapports du système *Manufacturer and User Device Experience* (MAUDE) de la FDA pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE. Voir aussi les justifications pour le paragraphe 201.7.9.2.2.101 l), Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité.

Le groupe de travail mixte a supprimé les recommandations précédentes pour les essais du DISPOSITIF DE SECURITE DU REGULATEUR, dans la mesure où la procédure peut exposer le PATIENT à des températures supérieures à 48 °C au cours du cycle d'essais [2], [3].

Paragraphe 201.7.2.1.101.3 Capteurs de température

Il est exigé que les capteurs de température portent un marquage individuel pour leur utilisation prévue, parce que certains capteurs sont utilisés pour contrôler l'alimentation en direction du dispositif de chauffage, tandis que d'autres sont utilisés uniquement pour indiquer la température. Des capteurs de température qui peuvent être détachés du REGULATEUR peuvent être utilisés pour régler le dispositif de chauffage, tandis que d'autres capteurs peuvent ne fournir qu'une indication visuelle de la température. Une SITUATION DANGEREUSE peut exister si de tels capteurs sont intervertis, par exemple si la température d'un PATIENT augmente et s'il est nécessaire de réduire le chauffage.

4) MDR = *medical device reports.*

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 k) Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité

On trouvera ci-après les justifications pour la réalisation d'une étiquette d'avertissement pour traiter des problèmes liés à la pratique des TUYERES LIBRES lors de l'utilisation de dispositifs de réchauffage à air pulsé:

La pratique des TUYERES LIBRES consiste à utiliser un dispositif de réchauffage à air pulsé avec sa TUYERE mais sans COUVERTURE. La TUYERE du dispositif de réchauffage est placée sous les draps chirurgicaux ou les COUVERTURES en coton, l'air provenant de la TUYERE étant appliqué directement sur la peau du PATIENT, sans être dispersé par une COUVERTURE.

Cette pratique est une mauvaise utilisation intentionnelle du dispositif. Si elle est réalisée pendant une période prolongée, et si la TUYERE est placée à proximité immédiate de la peau du PATIENT, ceci peut entraîner une brûlure grave. Comme de nombreuses pratiques de mauvaise utilisation, la sévérité potentielle du RISQUE peut être élevée. Il est toutefois important de noter que très peu d'événements de TUYERE LIBRE entraînent des blessures graves.

Un certain nombre de facteurs doivent se produire simultanément pour entraîner des blessures graves:

– un utilisateur doit choisir de faire un mauvais usage du produit par l'utilisation de TUYERES LIBRES;
– la température du dispositif de réchauffage doit être réglée sur « élevée »;
– l'extrémité de la TUYERE doit être placée à proximité du tissu du PATIENT, et perpendiculairement à ce dernier;
– l'exposition aux TUYERES LIBRES doit se faire pendant une période prolongée.

Au cours des 10 dernières années de l'utilisation du produit, d'après la base de données des événements indésirables de la FDA à partir de tous les produits des FABRICANTS, le nombre total d'occurrences rapportées entraînant des blessures pour un PATIENT est de 9. Au cours de cette même période, le nombre d'utilisations est connu comme étant supérieur à 80 millions, entraînant un taux d'incidence d'environ 1 blessure pour 10 millions d'utilisations. En dépit de ce taux extrêmement faible, le comité a estimé qu'il est recommandé de traiter le problème des TUYERES LIBRES d'une manière ou d'une autre.

Il convient d'utiliser la méthodologie recommandée pour la réduction des RISQUES, afin de déterminer l'action appropriée à entreprendre. Les points suivants sont des approches possibles.

1) Sécurité intrinsèque au niveau de la conception

   La seule façon d'éliminer complètement ce RISQUE au niveau de la conception consisterait à diminuer la température de l'air utilisée pour réchauffer les PATIENTS. En raison des propriétés de transfert thermique du chauffage par convection, il ne s'agit pas d'une option pratique, puisque le fait de réduire la température de l'air à un point qui serait sûr dans toutes les occurrences de cette mauvaise utilisation rendrait le dispositif hors d'usage pour réchauffer les PATIENTS dans des conditions thérapeutiques.

2) Mesures de protection dans le dispositif médical lui-même

   – Tandis qu'une technique de type « verrouillage » a été prise en compte par le comité, il s'agit d'une approche déconseillée pour un certain nombre de raisons.
   – La pratique des TUYERES LIBRES est une mauvaise utilisation intentionnelle. Il a été ressenti que si un médecin a l'intention de faire un mauvais usage d'un dispositif, il/elle serait capable de neutraliser un système de verrouillage.
   – D'après les informations recueillies auprès du FABRICANT, la plupart des incidents liés aux TUYERES LIBRES semblaient survenir par ignorance du RISQUE potentiel, et il ne

s'agissait pas de prendre le RISQUE de mettre en DANGER les PATIENTS, afin de réduire les coûts des soins.

– L'ajout d'un système de type verrouillage n'est pas justifié, d'après le taux d'incidence. Avec le problème supplémentaire lié au manque de développement permanent dans cette industrie et la nécessité de former les utilisateurs, une analyse des RISQUES/bénéfices démontre que le fait d'exiger un tel changement ne serait pas la meilleure approche.

3) Informations relatives à la sécurité

D'après l'analyse décrite ci-dessus, il a été convenu que la meilleure méthode pour éviter cette pratique consisterait à fournir des informations supplémentaires aux utilisateurs concernant les dangers des TUYERES LIBRES au moyen d'étiquettes d'avertissement, avec une étiquette exigée à la fois à l'extrémité de la TUYERE près du PATIENT, et sur le dispositif de réchauffage lui-même. En plus de former les utilisateurs, cette approche permettrait à tous les dispositifs actuels d'être mis à jour avec les nouvelles étiquettes et informations.

Mise en œuvre des mesures de MAITRISE DES RISQUES

Tandis que les exigences de l'ASTM F 2196-02 n'étaient applicables qu'aux dispositifs élaborés depuis peu, tous les FABRICANTS ont pris l'initiative d'ajouter des étiquettes d'avertissement et des informations à leurs produits actuellement commercialisés. En plus de l'étiquetage, l'un des FABRICANTS a élaboré une campagne éducative très réussie sur les TUYERES LIBRES à destination des institutions de soins. Aux Etats-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) s'est jointe à cet effort éducatif, en présentant le programme des FABRICANTS dans l'une de leurs vidéos de mise à jour en matière de sécurité. De plus, l'ECRI a publié un rapport sur les TUYERES LIBRES, en identifiant la nécessité de la formation et de l'utilisation correcte comme une clé pour éviter les problèmes.

Le taux d'incidents liés aux TUYERES LIBRES a toujours été extrêmement faible. Plus important encore, ces campagnes et l'étiquetage exigé dans l'ASTM F 2196-02 ont entraîné une réduction des incidents liés aux problèmes associés aux TUYERES LIBRES au cours des cinq dernières années (d'après les rapports du système MAUDE de la FDA et les rapports des FABRICANTS des DISPOSITIFS A AIR PULSE) pour les dispositifs qui portaient le symbole "pas de TUYERES LIBRES" de l'ASTM F 2196. Le taux d'incidents au cours des 5 années précédant la mise en œuvre des exigences d'informations était d'environ 1 incident pour 4 millions d'utilisations.

Le taux d'incidents au cours des 5 années suivant la mise en œuvre des exigences d'informations est d'environ 1 incident pour 26 millions d'utilisations. De plus, il a été confirmé que les incidents qui se sont produits au cours de la période de 5 ans la plus récente ont impliqué des dispositifs de réchauffage fabriqués avant la mise en place de l'étiquette d'avertissement. En résumé, aucune blessure liée aux TUYERES LIBRES ne s'est produite avec des dispositifs de réchauffage produits depuis la mise en place de l'étiquette d'avertissement de l'ASTM.

Paragraphe 201.7.9.2.9.103 d) Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement des COUVERTURES

Combinaison REGULATEUR / COUVERTURE: L'utilisation de REGULATEURS et de COUVERTURES spécifiés est une pratique sûre et acceptée. Le groupe de travail mixte s'est mis d'accord, néanmoins, pour limiter la pratique consistant à combiner des REGULATEURS et des COUVERTURES différents à des modèles spécifiques pour lesquels il a été démontré qu'ils fonctionnent ensemble en toute sécurité. Il a été prouvé que des variations non sûres même avec les mêmes numéros de modèles peuvent se produire. Il est nécessaire que les détails soient spécifiques pour informer les OPERATEURS de quelles combinaisons ont été soumises aux essais et déterminées comme étant sûres.

Paragraphe 201.7.9.2.9.103 e) Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Des mises en garde contre l'utilisation distale du dispositif par rapport au clampage de l'artère ou avec un PATIENT présentant un membre ischémique, ont été ajoutées par le groupe de travail mixte, dans la mesure où l'absence de ces mises en garde a été associée à des brûlures [16], [19]. Ces avertissements/instructions sont nécessaires pour informer l'OPERATEUR des conditions dans lesquelles le dispositif ne peut pas être utilisé en toute sécurité. L'importance de ces informations est telle qu'il convient de les inclure dans les instructions d'utilisation.

Paragraphe 201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Cette exigence écarte toute implication pour la sécurité de l'utilisation, comme fluide de circulation, d'huile qu'on pourrait considérer comme un liquide non conducteur ou un isolant convenable. On a jugé cela nécessaire car il n'y a aucun moyen pour qu'un FABRICANT puisse assurer que n'importe quelle huile ou liquide non conducteur en cours d'utilisation ne sera jamais pollué(e) ou même entièrement remplacé(e) par de l'eau ou un autre liquide conducteur.

Paragraphe 201.8.5.1.2.101 Exigences supplémentaires pour les MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

Il convient que l'exigence selon laquelle les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE doivent être alimentés par un transformateur de séparation pour des raisons de sécurité, ne soit pas considérée comme une indication que le secondaire doit être à basse tension. Les raisons d'exiger un tel transformateur sont:

– selon la norme générale, il serait possible qu'un COUSSIN ou une COUVERTURE comporte une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCEE. Néanmoins, l'isolation à l'intérieur d'un COUSSIN ou d'une COUVERTURE est susceptible d'être endommagée et ne peut par conséquent pas être considérée comme fiable pour fournir deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.
– le RISQUE plus faible qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit coincé et endommagé par l'ossature du lit;
– le RISQUE plus faible qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit perforé par un objet pointu.

Pour les besoins de la présente norme particulière, l'impédance électrique d'un fluide en circulation est considérée comme ne garantissant aucune isolation électrique.

Paragraphe 201.8.11.1.101 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Un interrupteur d'isolation du RESEAU D'ALIMENTATION est nécessaire puisqu'un APPAREIL EM n'utilisant qu'un dispositif approprié à fiche comme moyen d'isolation par rapport au RESEAU D'ALIMENTATION pourrait entraîner une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE indiquant une coupure du RESEAU D'ALIMENTATION ou une température basse lorsque le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est connecté au RESEAU D'ALIMENTATION sans être réellement en cours d'utilisation (voir aussi 8.11.1 de la norme générale).

Paragraphe 201.9.1.102 Construction assemblée

Les COUVERTURES à circulation de liquide fonctionnent en faisant circuler le liquide sous une faible pression. Ces COUVERTURES sont conçues pour optimiser le flux et le transfert de chaleur. Les diverses conceptions entraînent des variations importantes de la géométrie des joints de l'ensemble du COUSSIN. Cette géométrie des joints fait que le COUSSIN peut être utilisé.

L'isolation d'une petite section de la géométrie des joints en découpant des bandes enlève au COUSSIN sa résistance due aux éléments combinés. Par exemple, si l'on analyse un joint d'1 mm × 1 mm, il peut être défaillant, alors que ce même joint d'1 mm ×1 mm, lorsqu'il est combiné avec d'autres joints d'1 mm × 1 mm et une autre géométrie de joint, devient une entité plus forte, pouvant éventuellement aller jusqu'à former une COUVERTURE à circulation de liquide fonctionnant complètement, sûre et efficace. Par conséquent, il convient que tout essai de ce type de dispositif évalue la résistance combinée de tous les éléments de joints, pas seulement des sections isolées.

Les COUVERTURES à circulation de liquide possédant des éléments assemblés doivent avoir une résistance et/ou une intégrité des joints suffisantes pour supporter une manipulation telle qu'on peut en rencontrer en UTILISATION NORMALE, sans qu'il n'y ait séparation des couches assemblées.

Paragraphe 201.9.8.3.1 Généralités

Un bébé peut ramper hors d'un accès ouvert et tomber sur le plancher. Les panneaux des côtés peuvent s'affaisser subitement et permettre au bébé de rouler à l'extérieur du berceau. Des barrières de conception médiocre peuvent ne pas retenir le bébé.

Paragraphe 201.11.1.2.1.102.1 TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en CONDITION NORMALE

Des études indiquant la relation entre la température cutanée et les lésions thermiques ont été publiées. Parmi les plus significatives, on peut citer celles de Moritz et Henriques [4, 6] et de Stoll et Greene [5]. Cependant, ces études ne se rapportent qu'aux dispositifs utilisant un transfert d'énergie rayonnante ou un milieu de transfert de chaleur comme l'eau. L'air pulsé présente significativement moins de capacité de transfert de chaleur que l'eau. Les études publiées qui mettent en relation les lésions thermiques avec les DISPOSITIFS A AIR PULSE utilisés pour le réchauffage n'ont pas été trouvées.

Les températures des dispositifs existants qui ont été largement utilisés depuis plus de dix ans et leur registre de sécurité exceptionnel fournissent une base raisonnable pour établir des limites. Dans le cadre de l'élaboration de la présente norme, six FABRICANTS ont indiqué des températures de COUVERTURES dans diverses conditions de fonctionnement et d'essais. Les procédures d'essais et les limites de sécurité de température spécifiées étaient fondées sur ces données.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le groupe de travail mixte a pris en compte, puis rejeté, l'utilisation des méthodes d'essais de flux de chaleur pour définir les seuils du taux de transmission thermique. Les membres producteurs ont été incapables d'élaborer une méthode d'essai en un point unique fiable. Les variations des méthodes de flux de chaleur ont été enregistrées avec des réglages mineurs de la position du capteur. Des capteurs de flux de chaleur multiples et un dissipateur thermique stable seraient nécessaires pour produire des résultats d'essais reproductibles. Par conséquent, le groupe de travail mixte a estimé que les méthodes d'essais du flux de chaleur n'étaient pas réalisables en pratique pour la présente norme particulière, et les a remplacées par les méthodes d'essais modifiées de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT, décrites à l'Annexe FF.

Le groupe de travail mixte a réaffirmé que la technique de réchauffage à air pulsé était sûre, comme il a été démontré par le succès de son utilisation commerciale depuis plus de dix ans. Aucun cas de brûlures nouvelles associées à cette technologie n'a été rapporté au cours des cinq dernières années, lorsque le système était utilisé correctement. Le groupe s'est mis d'accord sur le fait que l'utilisation des TUYERES LIBRES, c'est-à-dire l'utilisation du REGULATEUR sans COUVERTURE, est la seule SITUATION DANGEREUSE connue qui entraîne une lésion thermique. Par conséquent, le groupe de travail mixte a réaffirmé l'utilisation de la méthode d'essai de sécurité à la température maximale, de la méthode d'essai de sécurité à la température moyenne et de la méthode d'essai de sécurité dans les CONDITIONS DE PREMIER

DEFAUT. Le groupe s'est également mis d'accord pour intégrer les spécifications de limites de sécurité qui sont fournies par les DISPOSITIFS A AIR PULSE actuellement fabriqués [4], [5].

La TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE peut augmenter s'ils sont combinés à d'autres sources de chaleur telles que des COUVERTURES ou des COUSSINS chauffants. Par conséquent, il est important de spécifiquement prendre en considération l'impact de ces sources de chaleur supplémentaires dans le cadre de la GESTION DES RISQUES.

Paragraphe 201.11.1.2.1.102.3 TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

La tolérance de 56° C pendant 10 min pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT est fondée sur l'évaluation des RISQUES de la technologie et l'historique de l'utilisation.

Les lésions thermiques se produisent en raison de l'augmentation du niveau de température des tissus humains, pouvant provoquer des dommages thermiques. Le seuil est de 43 °C, ce qui signifie que des températures inférieures à 43 °C n'entraîneront pas de brûlures. Ce seuil est reconnu dans la norme générale à la section 11, où il permet des températures pouvant atteindre 41 °C sans nécessité de justification (moins de 43 °C avec une marge supplémentaire de 1 °C). Une fois que ce seuil est atteint, des études cliniques démontrent que les lésions thermiques ne dépendent pas seulement de la température, mais qu'elles dépendent également du temps d'exposition [4, 5, 6 7].

L'augmentation de la température des tissus humains dépend de l'aptitude de la source de chaleur à transférer la chaleur au tissu. Le contact avec des objets solides (tels que ceux présentés dans les Tableaux 23 et 24 de la norme générale) transfère la chaleur par conduction et peut augmenter la température des tissus rapidement. Les tableaux de la norme générale permettent différentes températures pour divers matériaux, en raison de la capacité thermique variable de ces matériaux. Le Tableau 24 permet des températures des PARTIES APPLIQUEES pouvant atteindre 48 °C pendant 10 min. Dans le cas d'un réchauffage à air pulsé, il convient de souligner que l'air a une entropie considérablement inférieure à celle des matériaux solides des Tableaux 23 et 24. De ce fait, l'air réchauffé (chauffage par convection) augmentera la température des tissus à un taux plus faible que les matériaux des Tableaux 23 et 24 (chauffage par conduction).

Une autre preuve est le fait que de nombreuses personnes vivent et travaillent dans des zones où la température de l'air avoisine ou dépasse 56 °C (dans le désert, les pompiers, les cuisiniers, etc). En effet, l'IEC 60335-2-53:2007, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-53: Exigences particulières pour les appareils de chauffage de saunas* [19], permet des températures de l'air supérieures à 90 °C.

La limite de 10 min a été élaborée d'après l'aptitude de l'air pulsé à réchauffer le tissu et l'utilisation historique du produit. Les températures des DISPOSITIFS A AIR PULSE existants qui ont été largement utilisés depuis plus de vingt ans et leur registre de sécurité exceptionnel fournissent une base raisonnable pour établir ces limites. Dans le cadre de l'élaboration de la présente norme, six FABRICANTS ont indiqué des températures de COUVERTURES dans diverses conditions de fonctionnement et d'essais. Les procédures d'essais et les limites de sécurité de température spécifiées étaient fondées sur ces données. Ces données historiques, combinées avec la capacité de faible transfert thermique de l'air et des textiles, fournissent un niveau acceptable de RISQUE pendant 10 min d'exposition à des températures de l'air et des textiles plus élevées.

Le paragraphe 11.1.2.1 de la norme générale, PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT, ne définit pas une limite de température spécifique pour la PARTIE APPLIQUEE. Ceci est probablement le résultat de la nécessité de fournir des températures plus chaudes et de permettre diverses méthodes de chauffage. Le présent paragraphe permet

l'utilisation de températures dépassant les limites spécifiées, à condition que les effets cliniques soient déterminés et documentés.

Les informations présentées ci-dessus fournissent une base pour ces effets cliniques et démontrent qu'une température de l'air de 56 °C pendant une période de 10 min ou moins est un RISQUE acceptable.

Paragraphe 201.11.2 Prévention du feu

Au cours de la revue de ce document, il a été demandé au comité de prendre en considération l'ajout d'une exigence relative à l'inflammabilité des MATELAS des NOUVEAU-NES. Puisque le comité n'a pu trouver aucune preuve pour soutenir un ajout de ce type, cette brève justification a été ajoutée.

Les MATELAS ou les COUSSINS se composent généralement de deux matériaux, qui remplissent deux fonctions différentes: le remplissage fonctionne pour soutenir ou bercer le NOUVEAU-NE, tandis que le matériau de surface agit comme une barrière contre le matériau intérieur. Les exigences principales du matériau de remplissage consistent à fournir une surface confortable pour le séjour à long terme du PATIENT. L'exigence principale du matériau de surface qui pourrait entrer en contact avec le PATIENT lors d'une CONDITION DE PREMIER DEFAUT, est de ne présenter aucun DANGER pour le PATIENT. Dans la plupart des applications cliniques, il a été observé que la surface extérieure est recouverte de revêtements supplémentaires constitués d'un matériau en fibre naturelle (coton ou matériaux fournis par les parents du PATIENT), qui n'est pas spécifiquement retardateur de flamme, mais fonctionne pour réduire davantage le frottement entre le revêtement du COUSSIN et la peau des nouveau-nés.

Même si un habitacle est fourni, le RISQUE d'inflammation dans la zone du MATELAS est limité, étant donné qu'il n'y a aucune source d'inflammation à l'intérieur de l'habitacle et que les exigences de 6.5 de la norme générale relatives à un environnement riche en oxygène ont été satisfaites. Aucun incident concernant l'inflammation à l'intérieur d'un incubateur n'a été mentionné depuis de nombreuses années. De plus, même avec des MATELAS chauffants, des questions supplémentaires ont été abordées concernant la toxicité des fumées qui peuvent être produites par des matériaux qui ont été traités avec des additifs retardateurs de flamme.

Paragraphe 201.11.6.5.102 Pénétration de liquides

L'utilisation de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE et des blocs de commande associés en urgence à l'extérieur n'est pas traitée dans la présente norme particulière (voir 201.1.1), mais il convient de reconnaître qu'il est recommandé que de tels DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE soient des MATELAS avec un degré de protection d'au moins IP X4 et qu'ils portent un marquage correspondant.

Paragraphe 201.11.8.101 Coupure de l'alimentation / de la CONDITION D'ALARME du RESEAU D'ALIMENTATION

La CONDITION D'ALARME exigée en 201.11.8.101 de la présente norme particulière est destinée à montrer à l'OPERATEUR que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne fournit plus de chaleur au PATIENT.

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR ou un DISPOSITIF A AIR PULSE peut être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE FAIBLE, qui indique une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION. Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR et les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la perte du RESEAU D'ALIMENTATION et la perte ultérieure de traitement représentent un RISQUE faible de situation dangereuse. Par conséquent, une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE FAIBLE est prudente et justifiée.

Paragraphe 201.11.8.102 c) Valeurs préréglées après rétablissement de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION

L'objectif du présent paragraphe est de fournir une spécification pour le rétablissement de l'alimentation, de sorte à ne pas créer de SITUATION DANGEREUSE.

Le comité a choisi dix minutes, parce qu'il lui a semblé qu'une durée supérieure à dix minutes indiquerait que le dispositif avait été débranché car il n'était plus nécessaire et par conséquent qu'il convenait de ne pas conserver les réglages. Il a également été ressenti que pendant des périodes inférieures à dix minutes, le rétablissement de l'alimentation ne créerait pas de SITUATION DANGEREUSE et couvrirait la situation au cours de laquelle quelqu'un a débranché accidentellement ou délibérément le dispositif puis remplacé la fiche.

Paragraphe 201.12.1.101.2 c) Réglage de commande et indications d'affichage

La référence des réglages de commande par rapport à une mesure de sortie appropriée, a été considérée comme importante par le groupe de travail mixte. Les marquages élevé, moyen et faible sont insuffisants pour caractériser les émissions provenant d'un dispositif de réchauffage. Cependant, les membres du groupe de travail mixte n'ont pas pu se mettre d'accord sur une seule méthodologie d'essai, et toute méthodologie est soumise à des erreurs de mesure incontrôlables. Ainsi, le groupe de travail mixte s'est mis d'accord sur le fait qu'il serait acceptable pour le FABRICANT individuel de fournir une méthode d'essai à l'ORGANISME RESPONSABLE. Il convient qu'un ORGANISME RESPONSABLE puisse vérifier la température mesurée, quelle qu'elle soit, à l'aide des instructions fournies par le FABRICANT.

Paragraphe 201.12.1.101.3 Balance pour NOUVEAU-NES

Les balances utilisées dans les APPAREILS EM de pédiatrie ont des exigences propres qui diffèrent significativement de celles des balances utilisées dans les applications générales de pesage commercial ou domestique. La précision absolue est importante, néanmoins pas jusqu'au degré de précision (1/1000) exigé par les balances commerciales utilisées pour les opérations monétaires. Du point de vue clinique, les informations fournies par les courbes de poids sont plus importantes, démontrant une augmentation ou une diminution du poids du NOUVEAU-NE. La précision absolue est pour le moins très difficile à obtenir, en raison des fils électriques, des tuyaux et autres dispositifs utilisés pour le traitement du PATIENT, qui ne peuvent pas être éliminés complètement de la mesure.

Etant donné que le pesage d'un NOUVEAU-NE est un processus difficile nécessitant les deux mains de l'OPERATEUR lors de la manipulation du NOUVEAU-NE, il est nécessaire que la valeur lue du poids soit maintenue et affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR ait terminé la procédure. Il convient que la valeur lue du poids soit affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR l'ait enregistrée ou mémorisée, si l'archivage électronique est une option.

Il est nécessaire qu'un NOUVEAU-NE soit maintenu dans un environnement contrôlé et chauffé, pendant une période de temps prolongée. Le fait de déplacer un NOUVEAU-NE pour une raison quelconque peut être nuisible pour le bien-être du NOUVEAU-NE. Un NOUVEAU-NE reste souvent dans un environnement contrôlé, incubateur ou incubateur radiant, pendant 2 semaines ou plus. Pendant ce temps, il est nécessaire pour l'OPERATEUR de vérifier l'étalonnage de la balance. De plus, il est nécessaire pour l'OPERATEUR d'être capable de régler l'étalonnage, avec la nécessité de retirer la balance ou de déplacer le NOUVEAU-NE.

Paragraphe 201.12.3.102 CONDITION D'ALARME pour les variations de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT

La température interne d'un PATIENT, en particulier celle d'un NOUVEAU-NE, suit exactement la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR. Ainsi, une baisse de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de plus de 1 °C provoque une baisse de la température du PATIENT d'à peu près la même valeur. Le système de régulation thermique du PATIENT réagit contre cette action par le déplacement d'un flux de

sang des extrémités vers les parties internes, en provoquant un abaissement de la température des bras et des jambes. Le PATIENT se trouve alors en état d'hypothermie.

Inversement, un accroissement de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de plus de 1 °C provoque un état d'hyperthermie, comparable à la fièvre. Le PATIENT réagit contre cette action en transpirant et par une augmentation du taux de métabolisme, de la fréquence du pouls, etc. Il ne sera pas évident pour l'équipe médicale de savoir si ce changement résulte de la situation clinique du PATIENT ou est dû au DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

Ces deux situations provoquent une très grande tension chez le PATIENT et, par suite, il est exigé que de tels DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE aient une CONDITION D'ALARME qui indique si la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT varie de plus de ±1 °C.

Des études cliniques indiquent que les températures rectales entre 36 °C et 38 °C représentent la plage acceptable (normothermie) entre l'hypothermie et l'hyperthermie [7]. Il s'ensuit que, si on accepte 37 °C comme température normale rectale, une CONDITION D'ALARME est nécessaire si la température rectale s'écarte de cette valeur de plus de ±1 °C. Par suite, comme la température interne suit exactement la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, une telle CONDITION D'ALARME doit indiquer quand la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT s'écarte de plus de ±1 °C de la température réglée.

Paragraphe 201.12.4.101 Variation de température à travers la surface de contact

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la précision de la variation de la température à travers la surface de contact est une spécification de préférence sur le marché et non une exigence minimale de performance. Il s'agit de l'une des qualités clés du marché, qui distinguent le marché du dispositif à circulation de liquide du marché des DISPOSITIFS A AIR PULSE, permettant ainsi aux deux technologies de coexister et de satisfaire différentes préférences des clients. La variation de température à travers une COUVERTURE à air pulsé est une propriété de performance acceptée pour les médecins qui apprécient davantage d'autres caractéristiques. Celles-ci comprennent le poids plus léger des DISPOSITIFS A AIR PULSE, les temps de réchauffage plus courts, la facilité d'installation, l'utilisation et le nettoyage, la mise au rebut et les coûts plus faibles. Si nécessaire, l'OPERATEUR peut réduire les variations de température d'une COUVERTURE d'un DISPOSITIF A AIR PULSE ainsi:

1) en utilisant une COUVERTURE de dessus pour isoler la surface supérieure de la COUVERTURE du DISPOSITIF A AIR PULSE;
2) en utilisant des températures plus modérées. Les températures les plus élevées créent des pertes plus importantes;
3) en utilisant des draps plus petits. Les petits draps utilisés en pédiatrie ont la variation de température la plus faible;
4) en utilisant le drap adéquat pour satisfaire aux besoins de réchauffage du PATIENT.

Ces limitations imposées par l'OPERATEUR se sont révélées sûres et efficaces sur le marché au cours des 20 dernières années.

Paragraphe 201.12.4.106 Actions pour éviter la connexion incorrecte d'éléments

On a enregistré quelques incidents de brûlures provenant de COUSSINS chauffants utilisés sans les MATELAS remplis de liquide associés spécifiés par le FABRICANT. Pour éviter la possibilité d'une utilisation incorrecte, il convient que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit conçu de manière que l'élément chauffant ne puisse pas être mis en fonctionnement si toutes les parties du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne sont pas correctement installées.

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'étiquetage ou les informations contenus dans les instructions d'utilisation ne sont pas considérés comme suffisants. L'expérience de l'utilisation d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX dans les hôpitaux a

montré qu'il est essentiel que de tels DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE soient intrinsèquement sûrs dès leur conception.

Paragraphe 201.12.4.107 Changement accidentel des réglages de commande

Suivant que la température interne d'un PATIENT suit exactement la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, les réglages de la commande de température en dessous de 35 °C provoquent un état hypothermique du PATIENT et au-dessus de 38 °C un état hyperthermique. Par suite, un changement accidentel du réglage de commande dans l'une ou l'autre de ces plages de températures doit être empêché à la conception ou par un dispositif de protection.

Paragraphe 201.13.1.2.101.1 *Défaillance de composants électroniques dans une PARTIE APPLIQUEE

En raison de la nature, de l'utilisation et de la proximité du PATIENT des composants électriques dans les PARTIES APPLIQUEES, le groupe de travail mixte a jugé nécessaire de procéder à des essais supplémentaires des composants.

Paragraphe 201.13.1.2.101.2 Température excessive

Ces exigences sont ajoutées pour inclure des SITUATIONS DANGEREUSES susceptibles d'être causées par la détérioration du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE consécutive à des pliages.

Paragraphe 201.13.1.2.101.5 Blocage du système de circulation du fluide

On peut rencontrer des températures excessives dans les systèmes à circulation de fluide lorsque le débit est temporairement interrompu puis rétabli.

Deux durées d'interruption ont été choisies. La durée de 10 s simule un court blocage qui peut faire que le fluide dans le bloc de chauffage atteigne une température plus haute en raison du manque de refroidissement du fluide retournant au bloc de chauffage. La durée de 2 min doit permettre de déterminer si oui ou non la commande de température du bloc de chauffage est apte à empêcher que la température du fluide dépasse la température limite la plus haute quand aucun débit du fluide n'arrive et que l'élément chauffant a le temps d'atteindre la température du fluide de manière significative.

Dans les systèmes à circulation de liquide pris en considération dans la présente norme, le liquide est chauffé par un REGULATEUR à distance, puis mis en circulation dans une COUVERTURE. Le liquide pénétrant dans la COUVERTURE est plus chaud qu'en n'importe quel point à l'intérieur de la COUVERTURE. Il est raisonnable de conclure que la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT de la COUVERTURE sera à proximité immédiate de l'entrée. Par conséquent, il convient que les capteurs de température soient situés au niveau ou près de l'entrée de la COUVERTURE.

Voir aussi l'Article 11 de la norme générale, Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS. Voir aussi 11.1: Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM; 11.1.1: Températures maximales en UTILISATION NORMALE, et le Tableau 21 de la norme générale.

Paragraphe 201.14.13 Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RESEAUX/DE DONNEES à d'autres appareils

Il convient qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ait une interface de données pour permettre la connexion à un système d'information clinique.

EXEMPLE 1 Pour obtenir le mode de fonctionnement (ventilateur en marche, ventilateur à l'arrêt)

EXEMPLE 2 Pour obtenir les réglages (par exemple marche ou arrêt, réglage ou plage de commande de la température)

EXEMPLE 3 Pour obtenir des informations sur les CONDITIONS D'ALARME (CONDITION D'ALARME, priorité)

EXEMPLE 4 Pour obtenir les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME (par exemple PAUSE DE L'ALARME SONORE)

Il convient qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ait une interface de données pour permettre la connexion pour une interface humaine à distance.

EXEMPLE 5 Pour permettre la commande et le contrôle

EXEMPLE 6 Pour permettre le statut du système

EXEMPLE 7 Pour permettre le SYSTEME D'ALARME réparti

Paragraphe 201.15.4.2.1.101 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge – Exigences supplémentaires pour l'application

Des études cliniques suggèrent que les lésions thermiques ne dépendent pas seulement de la température de surface, mais qu'elles dépendent également du temps d'exposition [5], [6]. Les durées d'exposition et les températures maximales admissibles spécifiées dans le tableau ont été déduites de ces études. La limite inférieure de 43 °C a été considérée comme nécessaire pour les NOUVEAU-NES en raison de la peau pas totalement formée et très sensible de ce groupe de patients.

On a enregistré quelques incidents de brûlures provenant de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisés sur des tables d'opérations [6].

Des études réalisées par Greenhalgh, et al [13] indiquent que des sondes pour sphygmo-oxymètre étaient sûres jusqu'à une température de 43 °C pendant au moins 8 h si la peau était bien perfusée.

Des lésions cutanées importantes se sont produites à la suite de l'utilisation d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE avec une température de surface de 42 °C pendant une durée d'une heure ou plus. Une zone d'ischémie est apparue et a progressé jusqu'à une nécrose totale en épaisseur de la peau, aux endroits de pression maximale, où se situait une proéminence osseuse.

La pression dans la partie de la peau sous le PATIENT provoque des constrictions de vaisseaux sanguins avec réduction du flux sanguin et apport de chaleur. La chaleur appliquée à une telle région de la peau peut provoquer une montée de la température de la peau sans qu'une part importante de cette chaleur ne pénètre dans le corps.

Il est souvent difficile de savoir si les lésions sont des brûlures au sens propre du terme, ou des escarres dues à la pression, ou les deux à la fois. Une surface très irrégulière prédispose à la nécrose à la pression et il peut en résulter une lésion qui peut prolonger la durée d'hospitalisation et accroître le malaise du PATIENT. On peut aussi concevoir que ces plaies peuvent être des terrains favorables à une invasion bactérienne systémique, ce qui constitue un DOMMAGE particulier pour un PATIENT. Il convient de noter que les protéines perdent leurs propriétés à la température de 43 °C.

Toutefois, il n'a pas été possible de déterminer les valeurs limites de la température qui empêchent des lésions quand la chaleur est appliquée sur des zones à pression accrue. Il est donc nécessaire de faire attention lors de l'utilisation de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à la température de surface même en dessous des valeurs maximales autorisées spécifiées de 40 °C en CONDITION NORMALE et de 41 °C en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le groupe de travail mixte a pris en compte initialement, puis rejeté, des essais sur des volontaires humains pour évaluer la sécurité des COUPE-CIRCUITS

THERMIQUES A AIR PULSE. Le groupe de travail mixte s'est mis d'accord sur le fait que les essais sur des volontaires humains seraient trop variables et non valables pour évaluer la sécurité clinique des conceptions de COUPE-CIRCUITS THERMIQUES.

~~**Paragraphe 202.6.2 IMMUNITE**~~

~~Le groupe d'experts n'a pas considéré les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE comme des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE, tel que défini dans la norme collatérale relative à la CEM.~~

Paragraphe 210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

Les experts ont discuté et déterminé qu'il convenait de définir la terminologie de la norme collatérale IEC 60601-1-10~~-1~~ pour les produits inclus dans la présente norme. Ceci est traité comme suit:

– La VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR est la puissance du dispositif de chauffage.
– La VARIABLE REGLANTE est la température du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.
– La VARIABLE PHYSIOLOGIQUE est la température mesurée du PATIENT.
– La VARIABLE DE REACTION est la sortie du capteur de température du PATIENT.
– L'un des MODES REPLI AUTOMATIQUE peut consister à couper la puissance du dispositif de chauffage.

Ces définitions sont uniquement informatives et peuvent différer pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant différentes technologies.

Annexe CC Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT

Une exception a été admise pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisés sur les tables d'opération, dans la mesure où la température normale dans une salle d'opération doit être comprise entre 20 °C et 22 °C. Par conséquent, davantage de chaleur est nécessaire à l'entrée. Si la température de surface maximale est réduite en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, il convient qu'aucun DANGER significatif ne se présente au PATIENT.

Annexe DD Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT

Les mesures effectuées sur les équipements actuels, dans les conditions indiquées dans l'exemple de l'Annexe CC, ont donné les résultats suivants:

Sur un MATELAS isolé à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR, on a observé un échauffement inférieur à 1 °C.

Sur un MATELAS à FORT TRANSFERT DE CHALEUR utilisant un gel de pédiatrie, on a observé un échauffement d'environ 2 °C. Ceci représente un transfert de chaleur de 115 Wm^{-2}.

Annexe BB
(normative)

Détermination du MATÉRIAU DE RECOUVREMENT

BB.1 MATERIAU DE RECOUVREMENT

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a les caractéristiques suivantes:

– polyuréthane ou polystyrène;
– conductivité thermique 0,04 W/(mK) ± 10%.

Pour déterminer l'épaisseur des feuillets de MATERIAU DE RECOUVREMENT à utiliser, une source de chaleur régulièrement répartie de dimensions 1 m × 1 m à puissance absorbée de 100 W ± 2 W, est placée au centre entre deux couches de MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Une plaque de cuivre oxydée de 65 mm × 65 mm de côté et de 0,5 mm d'épaisseur reliée à un thermocouple à fil fin, est placée au centre et au contact de la surface supérieure de la source de chaleur et sous le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Les dimensions des feuillets du MATERIAU DE RECOUVREMENT sont au moins de 1,2 m × 1,2 m.

BB.2 Procédure d'essai

La source de chaleur est connectée à l'alimentation et l'échauffement est mesuré. L'épaisseur du MATERIAU DE RECOUVREMENT est établie quand les températures stables suivantes sont enregistrées:

– 25 °C ± 1 °C pour 0,2*d*;
– 47,5 °C ± 1 °C pour 0,5*d*:
– 60 °C ± 2 °C pour *d*.

BB.3 Epaisseur du matériau

L'épaisseur du MATERIAU DE RECOUVREMENT sous la source de chaleur doit être au moins de 2*d*. La source de chaleur peut être faite d'un feuillet conducteur ou de deux feuillets de coton entre lesquels un conducteur chauffant est uniformément disposé, de manière que la distance entre des parcours adjacents ne dépasse pas 20 mm.

NOTE 1 La dimension *d* vaut approximativement 36 mm.

NOTE 2 S'il est nécessaire d'ajuster légèrement l'émission de chaleur, cela peut se réaliser en ajoutant quelques feuillets d'un matériau textile convenable.

NOTE 3 Aucune charge additionnelle n'est appliquée sur la face supérieure du MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Annexe CC
(normative)

*Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT

La procédure suivante utilise l'échauffement après 1 h dans une poche en plastique remplie d'eau, dans des conditions fixées, comme indicateur du transfert de chaleur du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE vers le PATIENT.

a) Régler la température ambiante à 23 °C ± 2 °C dans une pièce où la vitesse de l'air est inférieure à 0,1 m/s.

b) Mettre en fonctionnement le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, comme spécifié en 201.11.1.2.1.101.1, jusqu'à atteindre une TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT stable de 36 °C.

NOTE 1 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, voir la NOTE 4 de la présente annexe.

c) Enlever le MATERIAU DE RECOUVREMENT du dessus du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

d) Mettre au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE une poche en plastique de 2 l d'eau à 23 °C munie d'un capteur de température au milieu du volume d'eau.

NOTE 2 Une poche en plastique comme les poches stériles généralement utilisées pour les perfusions convient bien.

Des poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir les capteurs de température, y compris ceux des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, qui pourraient modifier les conditions de température pendant les essais. De plus, pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont la surface dépasse celle d'un adulte, d'autres poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir environ un tiers de la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

e) La puissance maximale applicable au DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT est alors appliquée sans interruption. Cela peut se réaliser soit en réglant le THERMOSTAT de commande au maximum, soit en déconnectant ou en mettant hors service le ou les capteurs de température impliqués dans l'exigence de 201.11.1.2.1.101.1.

f) Après un temps de mesure *t* de 1 h, ou pendant le temps passé jusqu'au fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE si ce temps est inférieur à 1 h, mesurer la température de l'eau dans la poche en plastique au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

g) Le transfert ASSIGNE de chaleur du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE vers le PATIENT est qualifié de «FORT» ou «FAIBLE» selon que le transfert de chaleur à l'eau de la poche plastique est supérieur ou inférieur à 115 Wm^{-2}.

Exception:

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE prévus pour être utilisés sur les tables d'opération, une limite de 230 Wm^{-2} peut être utilisée dans le cas de COUVERTURES, et ceci peut être considéré comme un FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR, si la TEMPERATURE DE SURFACE maximale dans les CONDITIONS NORMALES ne dépasse pas 39 °C (dans les conditions de 201.11.1.2.1.101.1) et 39 °C dans la CONDITION DE PREMIER DEFAUT (voir 201.15.4.2).

NOTE 3 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, la procédure ci-dessus est suivie de la même façon, sauf que la poche est placée sous la COUVERTURE DE DESSUS (voir 201.11.1.2.1.101.1).

NOTE 4 Le transfert de chaleur *q* est donné par:

$$q = \frac{m \cdot c \cdot T}{A \cdot t} \; [Wm^{-2}]$$

où:

m = masse de l'eau dans la poche plastique (kg);

c = capacité thermique spécifique de l'eau (approximativement 4180 J/kg/°C d'environ 16 à 62 °C);

T = échauffement de l'eau (°C);

A = surface de contact entre la poche et le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE (m^2); et

t = temps (s).

Exemple:

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE qui fait monter la température de 2 l d'eau dans une poche plastique de 1 °C en 1 h, quand une surface de 200 cm^2 de la poche est en contact avec la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, a un transfert de chaleur d'environ 115 Wm^{-2}.

Annexe DD
(normative)

*Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT

La procédure suivante utilise le refroidissement après 1 h dans une poche en plastique remplie d'eau dans des conditions fixées, comme indicateur du transfert de chaleur du PATIENT vers le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

a) Régler la température ambiante à 23 °C.

b) Mettre en place le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE là où les essais doivent être faits, et attendre jusqu'à ce que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT soit stabilisée à 23 °C.

c) Mettre au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE une poche en plastique de 2 l d'eau à 36 °C munie d'un capteur de température au milieu du volume d'eau.

NOTE 1 Une poche en plastique comme les poches stériles généralement utilisées pour les perfusions convient bien.

Des poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir les capteurs de température, y compris ceux des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, qui pourraient modifier les conditions de température pendant les essais. De plus, pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont la surface dépasse celle d'un adulte, d'autres poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir environ un tiers de la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

d) Au bout d'1 h, mesurer la température de l'eau dans la poche en plastique au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

e) Le transfert de chaleur du PATIENT vers le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est qualifié de «FORT» ou «FAIBLE», selon que la déperdition de chaleur est supérieure ou inférieure à 230 Wm^{-2}.

NOTE 2 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, la procédure ci-dessus est suivie de la même manière, sauf que la poche en plastique est placée sous la COUVERTURE DE DESSUS, elle-même disposée comme spécifié en 201.11.1.2.1.101.1.

NOTE 3 Une mesure du refroidissement d'une poche en plastique remplie d'eau initialement à 36 °C, isolée avec une COUVERTURE et reposant sur un isolant thermique, a indiqué une chute de température de 2 °C. Cela correspond à un transfert de chaleur de 230 Wm^{-2}.

Annexe EE
(normative)

Conditions de dégagement utile de chaleur

La partie souple s'appuie sur un morceau de contre-plaqué, épais de 20 mm, placé au moins à 300 mm au-dessus du sol.

Les MATELAS sont disposés sur le contre-plaqué et couverts d'une feuille de MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Les autres DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE sont disposés entre des feuillets de MATERIAU DE RECOUVREMENT sur une base en contre-plaqué.

La dimension du contre-plaqué est telle que le MATERIAU DE RECOUVREMENT peut s'appuyer complètement sur toute sa surface. Sauf spécification contraire, la dimension des feuillets de MATERIAU DE RECOUVREMENT est telle que les bords s'étendent au moins 100 mm au-delà des limites de la zone chauffée.

NOTE L'épaisseur des feuillets du MATERIAU DE RECOUVREMENT est déterminée comme *d*. Voir l'Annexe BB.

Annexe FF
(normative)

Procédure d'essai pour la TEMPÉRATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS À AIR PULSÉ

L'objectif de cet essai consiste à déterminer la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT générée par les DISPOSITIFS A AIR PULSE.

a) MATERIAU DE RECOUVREMENT

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a les caractéristiques suivantes:

Matériau:	Matériau isolant en polyuréthane ~~cellulaire~~ ou en polystyrène;
~~Valeur R~~ Résistance thermique:	Valeur R assignée minimale de 10 lorsque les essais sont effectués conformément à l'ASTM C578 [8];
~~Masse spécifique:~~	~~30 kg/m^3 ± 10 %;~~
~~Dureté:~~	~~120 N - 170 N à 40 % de pression mesurée selon l'ISO 2439;~~
Dimensions:	Pas inférieures aux dimensions de la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai, et pas inférieures à une épaisseur de 25 mm.

b) Capteur

Le capteur de contrôle de température a les caractéristiques suivantes:

Matériau:	Thermocouple ou thermistance monté(e) en contact thermique étroit avec une plaque de cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm;
Précision:	± 0,2 °C dans la plage comprise entre 20 °C et 60 °C;
Position:	Situé au point où la température de sortie de la COUVERTURE d'essai est la plus élevée.

c) COUVERTURE d'essai

La COUVERTURE gonflée est centrée sur le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Le bord de la COUVERTURE contenant l'entrée de la BUSE du dispositif de chauffage est placé à 30 cm du bord du MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Le point le plus chaud de la COUVERTURE est placé de façon à être en contact avec le capteur.

d) TUYERE et BUSE d'entrée

Si la TUYERE ou la BUSE d'entrée peut être en contact avec le PATIENT, la température de contact maximale est soumise aux essais en plaçant un capteur entre la TUYERE d'entrée ou la BUSE et le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

e) COUVERTURE de dessus

La COUVERTURE de dessus est une COUVERTURE (par exemple COUVERTURE d'hôpital) suffisamment grande pour recouvrir la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai, et ayant un poids suffisant pour maintenir le contact avec la COUVERTURE d'essai.

La COUVERTURE de dessus est centrée sur la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai et le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Le bord de la COUVERTURE de dessus le plus proche de l'entrée de la BUSE du dispositif de chauffage est placé dans l'alignement du bord du MATERIAU DE RECOUVREMENT.

f) Conditions de fonctionnement

Température ambiante de 23 °C ± 2 °C dans un local sans courants d'air.

Commande de l'élément chauffant placée sur les réglages les plus élevés (température et débit d'air).

Tolérance sur la commande de l'élément chauffant réglée sur la variation de température la plus élevée attendue à la condition d'essai de la température ambiante.

Tension d'alimentation réglée pour fournir la température la plus élevée dans le cadre des spécifications du FABRICANT.

g) Temps

Soumettre aux essais la COUVERTURE jusqu'à stabilisation des températures (la température de crête n'augmente pas de plus de 0,2 °C en 5 min).

h) Rapport

Indiquer la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT enregistrée pour la COUVERTURE d'essai.

Annexe GG
(normative)

Procédure d'essai pour la TEMPÉRATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS À AIR PULSÉ dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

L'objectif de cet essai consiste à déterminer la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE.

a) MATERIAU DE RECOUVREMENT

Se reporter à l'Annexe FF.

b) Capteur

Se reporter à l'Annexe FF.

c) COUVERTURE d'essai

Se reporter à l'Annexe FF.

d) TUYERE et BUSE d'entrée

Se reporter à l'Annexe FF.

e) COUVERTURE de dessus

Se reporter à l'Annexe FF.

f) Conditions de fonctionnement

Température ambiante de 23 °C ± 2 °C dans un local sans courants d'air.

Commande de l'élément chauffant placée sur les réglages les plus élevés (température et débit d'air).

Tolérance sur la commande de l'élément chauffant réglée sur la variation de température la plus élevée attendue à la condition d'essai de la température ambiante.

Tension d'alimentation réglée sur la tension la plus faible admise par les spécifications du FABRICANT.

Le REGULATEUR étant réglé pour fournir la température de l'air de sortie maximale admissible, permettre au REGULATEUR de fonctionner jusqu'à ce que la température de l'air de sortie soit équilibrée pendant 15 min.

g) CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

Etablir des conditions qui permettent à l'élément chauffant du REGULATEUR de fonctionner de manière non contrôlée, pour générer les TEMPERATURES A LA SURFACE DE CONTACT les plus élevées possibles pour l'intervalle de temps le plus long:

Choisir ou régler le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE sur la valeur maximale admise pour le REGULATEUR.

Choisir les tolérances les plus faibles de l'élément chauffant.

Appliquer toute CONDITION DE PREMIER DEFAUT qui permet à l'élément chauffant de se déclencher complètement.

Permettre au REGULATEUR de fonctionner jusqu'à activation du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE.

h) Rapport

Indiquer les températures de contact maximales enregistrées pour la COUVERTURE d'essai.

Enregistrer le temps nécessaire pour que le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE s'active.

Annexe HH
(normative)

Procédure d'essai de sécurité pour la TEMPÉRATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS À AIR PULSÉ

L'objectif de cet essai consiste à déterminer la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT générée par les DISPOSITIFS A AIR PULSE.

a) MATERIAU DE RECOUVREMENT

Se reporter à l'Annexe FF.

b) Capteur

Se reporter à l'Annexe FF.

c) Emplacement du capteur

Les capteurs sont placés dans une matrice, dont les centres sont espacés de 130 mm sur le MATERIAU DE RECOUVREMENT (voir Figure HH.1).

La surface de chauffage active de la couverture est placée sur la matrice, assurant qu'un nombre suffisant de capteurs est utilisé pour mettre complètement l'accent sur l'"empreinte" ou l'"ombre" entière de la surface de chauffage active.

L'ensemble de capteurs peut être placé sur une planche de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) de 3,175 MM, et déplacé progressivement tout au long de l'essai pour reproduire la matrice dans la surface de chauffage active.

d) COUVERTURE d'essai

Se reporter à l'Annexe FF.

e) COUVERTURE de dessus

Se reporter à l'Annexe FF.

f) Conditions de fonctionnement

Température ambiante de 23 °C ± 2 °C dans un local sans courants d'air (tel que défini dans l'IEC 60601-1 et l'ASTM F1690-96 [9]).

Commande de l'élément chauffant placée sur les réglages les plus élevés (température et circulation d'air).

Tolérance sur la commande de l'élément chauffant réglée sur la variation de température la plus élevée attendue à la condition d'essai de la température ambiante.

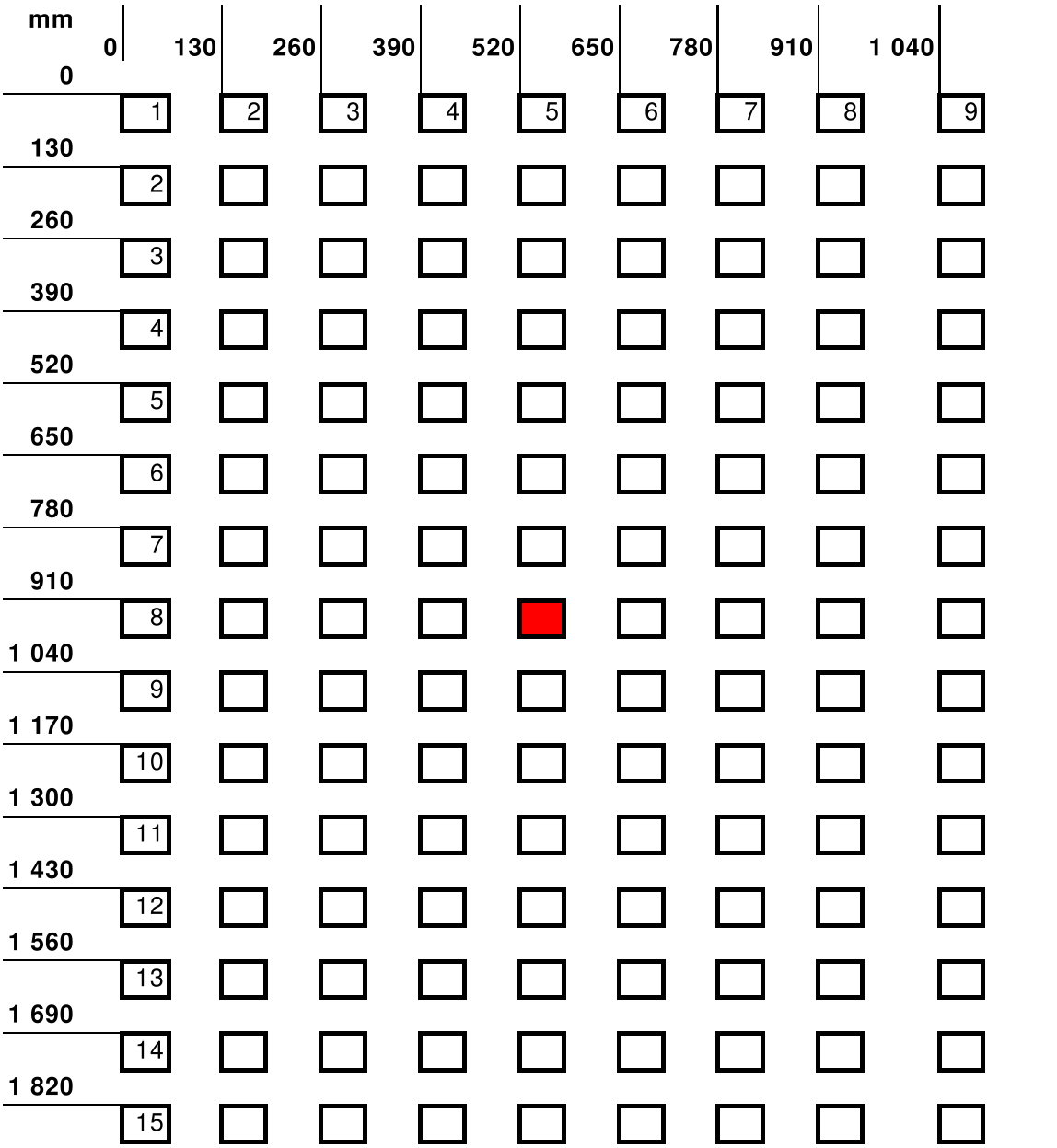
Tension d'alimentation réglée pour fournir la température la plus élevée dans le cadre des spécifications du FABRICANT.

g) Temps

Soumettre aux essais la COUVERTURE jusqu'à stabilisation de la température (la température de crête n'augmente pas de plus de 0,2 °C en 5 min).

h) Rapport

Indiquer la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT enregistrée pour la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai.



Légende:

Matrice de plaques de capteurs en cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm, dont les centres sont espacés de 130 mm

Figure HH.1 – Emplacements des capteurs – TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT

Bibliographie

[1] SCHWARTZ AJ. *Anesthetic Issues related to body temperature,* American Society of Anesthesiologists 51st Annual Refresher Course Lectures; Oct., 2000.

[2] ECRI Problem Reporting System – Hazard Report – "Misusing Forced Air Hyperthermia Units Can Burn Patients*", Health Devices*, May-June 1999, 28 (5-6).

[3] U.S. Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) database, 2002*, 2006 for forced air devices within Product Code DWJ Thermal Regulating Systems*

[4] MORITZ, AR., HENRIQUES, FC. Jr. Studies of thermal injury – The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns*. American Journal of Pathology*, 1947, p. 695-720.

[5] STOLL, AM, GREENE L. Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation*. J. Appl Physiol*, 1959, 14(3):373-382.

[6] MORITZ, A, HENRIQUES, F. Studies of thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am J Path*, 1947, 23:714-715.

[7] HENRIQUES, F. Studies in Thermal Injury: The predictability and the significance of thermally induced rate process leading to irreversible epidermal injury*. Arch Pathol*, 1947, 43:489-502.

[8] ASTM C578-01, *Standard specification for rigid, cellular polystyrene thermal insulation*

[9] *ASTM F1690-96:2004, Standard specification for humidifiers for medical use – Part 1: General requirements for active humidification systems*

[10] IEC 60601-2-19~~:2009~~, *Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés*

[11] IEC 60601-2-20~~:2009~~, *Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés*

[12] IEC 60601-2-21~~:2009~~, *Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés*

[13] GREENHALG, DG, LAWLESS, MB, CHEW, BB, et. al. Temperature threshold for burn injury. An oximeter safety study*. J Burn Care Rehab,* 2004; 25:411-412.

[14] Anonymous. Misusing forced-air hyperthermia units can burn patients*. Health Devices*, 1999, 28:229-230.

[15] Anonymous. Burns from misuse of forced-air warming devices*. Biomed Saf Stand*, 2003, 33:31.

[16] TRUELL, KD, BAKERMAN, PR, TEODRI, MZ, et al. Third-degree burns due to intraoperative use of a Bair Hugger warming device*. Ann Thorac Surg* 2000, 69:1933-1934.

[17] MARDERS, J. FDA encourages the reporting of medical device adverse events: free-hosing hazards. *APSF Newsletter*, 2002, 17:41.

[18] AZZAM, FJ, KROCK, JL. Thermal burns in two infants associated with a forced air warming system*. Anesth Analg* 1995, 81:661.

[19] IEC 60335-2-53, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-53: Exigences particulières pour les appareils de chauffage de saunas*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
~~APPAREIL EM OU SYSTEME EM DE MAINTIEN DE LA VIE ..... IEC 60601-1-2:2007, 3.18~~
APPAREIL EM ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
ASSIGNEE ..... IEC 60601-1:2005, 3.97
BUSE 201.3.214
CABLE D'ALIMENTATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.87
CLAIREMENT LISIBLE ..... IEC 60601-1:2005, 3.15
CONDITION A FROID ..... IEC 60601-1:2005, 3.16
CONDITION D'ALARME ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.1
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.36
CONDITION DE PREMIER DEFAUT ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
CONDITION NORMALE ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR 201.3.202
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ..... IEC 60601-1:2005, 3.111
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE ..... IEC 60601-1:2005, 3.124
COUPLAGE DE RESEAU/DONNEES ..... IEC 60601-1:2005, 3.68
COURANT DE FUITE PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.80
COURANT DE FUITE ..... IEC 60601-1:2005, 3.47
COUSSIN 201.3.216
COUVERTURE 201.3.201
COUVERTURE DE DESSOUS 201.3.219
COUVERTURE DE DESSUS 201.3.215
COUVERTURE RESISTANT AU FROISSEMENT 201.3.218
DANGER ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
DISPOSITIF A AIR PULSE 201.3.205
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE 201.3.207
DISTANCES DANS L'AIR ..... IEC 60601-1:2005, 3.5
DOMMAGE ..... IEC 60601-1:2005, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ..... IEC 60601-1:2005, 3.108
DOUBLE ISOLATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.23
ENVELOPPE ..... IEC 60601-1:2005, 3.26
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE ..... IEC 60601-1-11, 3.2
FABRICANT ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
FAIBLE PRIORITE ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.27
FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR 201.3.212
FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.21
FORT TRANSFERT DE CHALEUR 201.3.208
FROISSEMENT 201.3.217
ISOLATION PRINCIPALE ..... IEC 60601-1:2005, 3.9
ISOLATION RENFORCEE ..... IEC 60601-1:2005, 3.99
LIGNE DE FUITE ..... IEC 60601-1:2005, 3.19
MAITRISE DU RISQUE ..... IEC 60601-1:2005, 3.105

MATELAS 201.3.213
MATERIAU DE RECOUVREMENT 201.3.211
MODE REPLI AUTOMATIQUE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.11
MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP) ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.59
NOUVEAU-NE 201.3.210
OPERATEUR ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.101
OUTIL ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.127
PARTIE APPLIQUEE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.8
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.134
PARTIE RELIEE AU RESEAU ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.49
PATIENT ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.76
PAUSE DE L'ALARME SONORE ..... IEC 60601-1-8:~~2006~~, 3.13
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.27
PRIORITE MOYENNE ..... IEC 60601-1-8:~~2006~~, 3.28
REGULATEUR 201.3.204
REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.20
RESEAU D'ALIMENTATION ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.120
RISQUE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.102
SECURITE DE BASE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.10
SIGNAL D'ALARME ..... IEC 60601-1-8:~~2006~~, 3.9
SITUATION DANGEREUSE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.40
SOCLE DE CONNECTEUR ..... IEC 60320-1:2001, 3.3
SYSTÈME D'ALARME ..... IEC 60601-1:~~2006~~, 3.11
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM) ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.64
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.90
SYSTEMES EM ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.64
TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT 201.3.203
THERMOSTAT ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.126
TUYERE 201.3.209
TUYERE LIBRE 201.3.206
UTILISATION NORMALE ..... IEC 60601-1:~~2005~~, 3.71
VARIABLE DE CONSIGNE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.4
VARIABLE DE REACTION ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.12
VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.7
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.21
VARIABLE REGLANTE ..... IEC 60601-1-10:~~2007~~, 3.15

_____

IEC 80601-2-35

Edition 2.1 2016-04

FINAL VERSION

VERSION FINALE

colour inside

Medical electrical equipment –
Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux –
Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

IEC 80601-2-35:2009-10+AMD1:2016-04 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD....4
INTRODUCTION....7
201.1 Scope, object and related standards....8
201.2 Normative references....10
201.3 Terms and definitions....10
201.4 General requirements....13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT....14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents....14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT....17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS....24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS....24
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs....27
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions....32
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)....37
201.15 Construction of ME EQUIPMENT....37
201.16 ME SYSTEMS....41
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....41
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests....42
208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS....42
210 * Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers....42
Annex D (informative) Symbols on marking....43
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale....44
Annex BB (normative) Determination of the LAGGING MATERIAL....56
Annex CC (normative) *Determination of heat transfer towards the PATIENT....57
Annex DD (normative) *Determination of heat transfer away from the PATIENT....59
Annex EE (normative) Conditions of adequate heat discharge....60
Annex FF (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES....61
Annex GG (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES under SINGLE FAULT CONDITION....63
Annex HH (normative) Safety test procedure for average CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES....64
Bibliography....66
Index of defined terms used in this particular standard....67

Figure 201.101 – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE (see 201.12.4.101 and 201.12.4.105)....11

Figure 201.102 – Example of the positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated areas of a HEATING DEVICE having more than one separately heated area 11
Figure 201.103 a) – Apparatus for the spark ignition test – Detail A: The apparatus (see 201.8.8.4.101) 19
Figure 201.103 b) – Apparatus for the spark ignition test – Detail B: Lower member of mask 20
Figure 201.103 c) – Apparatus for the spark ignition test – Detail C: Upper member of mask 20
Figure 201.103 – Apparatus for the spark ignition test 20
Figure 201.104 – Ramp for the impact test on PADS 23
Figure 201.105 – Partial covering conditions 25
Figure 201.106 – Method of folding BLANKETS 34
Figure 201.107 – Examples of folds 36
Figure 201.108 – Positions of a BLANKET for the RUCK-RESISTANCE test 41
Figure HH.1 – Sensor locations – Average CONTACT SURFACE TEMPERATURE 65

Table 201.101 – *Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 13
Table 201.102 – Temperature limits in dependency to time 38

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

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) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER
This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 80601-2-35 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2009-10) [documents 62D/784A/FDIS and 62D/804/RVD], its corrigendum 1 (2012-03), its corrigendum 2 (2015-02) and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1328/FDIS and 62D/1355/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 80601-2-35 has been prepared by IEC technical committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and subcommittee 1: Breathing attachments and anaesthetic machines, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1996. This edition constitutes a technical revision.

This new edition provides consistency with the third edition of IEC 60601-1, as well as with the four other particular standards related to paediatric equipment for which the committee is responsible.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation for heating devices using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard. The text of this particular standard relating to forced air warmers is based on ASTM F2196-02, *Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management devices*.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "general guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

While K (degree Kelvin) is the recognized unit and symbol for absolute temperature and temperature difference, °C has been used throughout this particular standard because all measurements are commonly made using equipment marked with the Celsius temperature scale.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use, also referred to as ME EQUIPMENT. HEATING DEVICES intended to prewarm a bed are included in the scope of this International Standard.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

If a clause or subclause is specifically intended to apply to a specifically defined type of ME EQUIPMENT, as is the case with FORCED AIR DEVICES, then the clause or subclause is entitled as such. Clauses or subclauses that apply to all types of ME EQUIPMENT within the scope of this standard are not specifically entitled.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to:

– HEATING DEVICES intended for physiotherapy;
– radiant warmers; for information, see IEC 60601-2-21 [12][2];
– incubators; for information, see IEC 60601-2-19 [10];
– transport incubators, for information, see IEC 60601-2-20 [11];
– cooling devices.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements, which minimize HAZARDS to PATIENTS, and OPERATORS for heating

---

1) The general standard is IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

2) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

devices using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use and to specify tests for demonstrating compliance with these requirements.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 apply as modified in Articles 202, 208 and 210 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows*:*

Amendment:

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

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Addition:

IEC 60601-1-10, *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*

ISO 2439:2008, *Flexible cellular polymeric materials – Determination of hardness (indentation technique)*

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms used in this document is found beginning on page 66.

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, apply, except as follows:

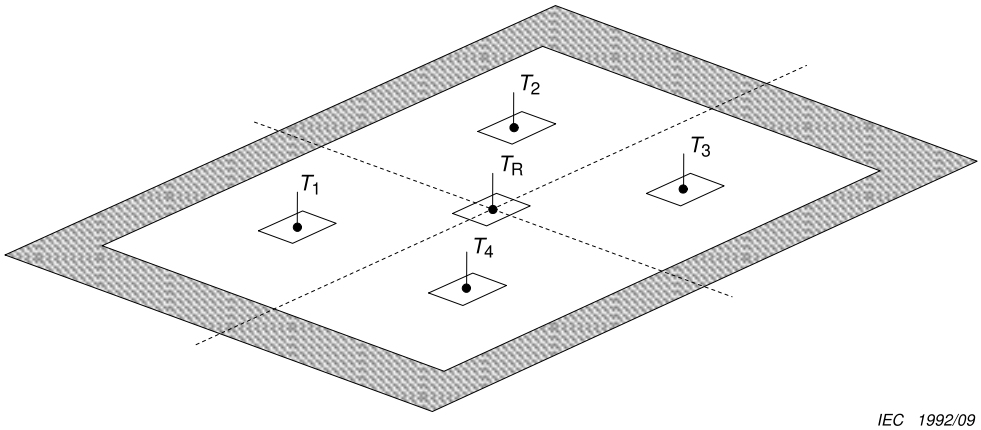
Addition:

201.3.201
BLANKET
for FORCED AIR DEVICES, APPLIED PART of HEATING DEVICE intended to be used with a CONTROLLER to transfer thermal energy to all or part of the body of a PATIENT; for other than FORCED AIR DEVICES, APPLIED PART of HEATING DEVICE, which can be folded, for use under or over a PATIENT

201.3.202
CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE
conditions achieved when a HEATING DEVICE is supported and covered as specified in Annex EE

201.3.203
CONTACT SURFACE TEMPERATURE
for FORCED AIR DEVICES, temperature resulting from the heat transferred to a target surface by the APPLIED PART; for other than FORCED AIR DEVICES temperature T_R at the reference point of the heated APPLIED PART (see Figures 201.101 and 201.102)

NOTE The CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES is measured by the test methods described in Annexes FF, GG and HH.

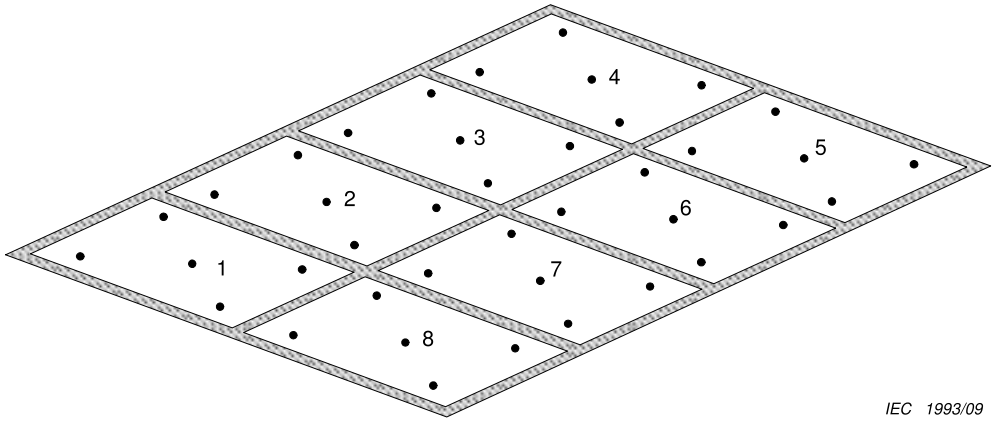


Key

T_R CONTACT SURFACE TEMPERATURE reference point on the contact surface

Some heating devices may have unheated areas shown in the following figures as:

Figure 201.101 – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE
(see 201.12.4.101 and 201.12.4.105)



The temperature at the centre point of any one of the heated areas closest to the centre of the HEATING DEVICE (in the example shown above 2, 3, 6, or 7) is treated as T_R.

Figure 201.102 – Example of the positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated areas of a HEATING DEVICE having more than one separately heated area

201.3.204
CONTROLLER
that part of a HEATING DEVICE intended to supply and control thermal energy to a BLANKET, PAD or MATTRESS

NOTE This includes the HOSE, if present.

201.3.205
FORCED AIR DEVICE
HEATING DEVICE that uses air as the heat transfer medium to warm a PATIENT and is comprised of a CONTROLLER and a BLANKET

201.3.206
FREE HOSING
hazardous practice or condition of using the CONTROLLER without a BLANKET

201.3.207
HEATING DEVICE
ME EQUIPMENT intended to supply heat to the whole or part of the body of a PATIENT by means of heated BLANKETS, PADS, or MATTRESSES

201.3.208
HIGH HEAT TRANSFER
thermal characteristic of a HEATING DEVICE as determined according to Annex CC or Annex DD

201.3.209
HOSE
component of the CONTROLLER that is the conduit for the heat transfer medium to and/or from the BLANKET, PAD or MATTRESS

201.3.210
INFANT
PATIENT up to the age of three months and with a weight less than 10 kg

201.3.211
LAGGING MATERIAL
polyurethane or polystyrene insulation material used in the test methods of this specification to assist in the determination of temperature.

NOTE Specifications for LAGGING MATERIAL are given in Annexes BB and FF.

201.3.212
LOW HEAT TRANSFER
thermal characteristic of a HEATING DEVICE as determined according to Annex CC or Annex DD

201.3.213
MATTRESS
APPLIED PART of a HEATING DEVICE, which provides resilient support to the whole body of a PATIENT

201.3.214
NOZZLE
end of the HOSE that connects to the BLANKET, PAD or MATTRESS

201.3.215
OVER-BLANKET
BLANKET designed to be used over a PATIENT

201.3.216
PAD
APPLIED PART of HEATING DEVICE, which can be bent but not folded

201.3.217
RUCK
an unintended fold in a normally even surface

201.3.218
RUCK-RESISTANT BLANKET
BLANKET having a construction such that RUCKING of the flexible part is unlikely

201.3.219
UNDER-BLANKET
BLANKET designed to be used under a PATIENT

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – *Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.4.104 or generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION in compliance with 201.12.3.102

201.4.5 Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

This particular standard specifies safety requirements for HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES, but alternate methods of compliance with a specific clause or subclause by demonstrating equivalent safety will not be judged non-compliant if the MANUFACTURER has demonstrated in his RISK MANAGEMENT FILE that the RISKS presented by the HAZARDS are of an acceptable level when weighed against the benefits of treatment using the device.

Additional subclause:

201.4.101 Combination of equipment

For equipment which combines several heat sources, the safety requirements of other relevant particular standards shall be considered. Further, the safety requirements of this particular standard shall be fulfilled with the combination of the other equipment, which is approved by the MANUFACTURER as stated in the instructions for use according to Clause 16 of the general standard (ME SYSTEMS).

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Amendment:

Replace the last paragraph with the following:

HEATING DEVICES shall have TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.1 Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Addition:

201.7.2.1.101 *Additional minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

201.7.2.1.101.1 HEATING DEVICES (other than for FORCED AIR DEVICES)

A HEATING DEVICE shall be marked as follows:

a) to indicate how it is intended to be positioned in NORMAL USE, whether:
   - over the PATIENT;
   - under the PATIENT;
   - directly in contact with the PATIENT;
   - separated from the PATIENT by an intermediate layer, or layers (for example by a water-bed, other type of mattress, or bedclothes);
   - it has to be used flat (that is without creases), or whether it can be wrapped around the PATIENT;

b) to warn against possible HAZARDOUS SITUATIONS from penetration by sharp objects;

c) to warn against possible HAZARDOUS SITUATIONS from folding or methods of storage, other than those specified by the MANUFACTURER;

d) to warn against the possibility of a HAZARDOUS SITUATION if a partial covering is caused by pillows or other items having good thermal insulation being laid over part of the HEATING DEVICE;

e) to specify, in the case of liquid-filled MATTRESSES intended to be used above a PAD, the minimum amount of liquid to which the MATTRESS should be filled, and a warning that if this minimum amount is not present a PATIENT could suffer a burn;

f) to specify, in the case of a HEATING DEVICE supplied or controlled by an external unit, that the HEATING DEVICE shall only be used with the external unit specified by the MANUFACTURER of the HEATING DEVICE.

201.7.2.1.101.2 CONTROLLERS

A CONTROLLER for FORCED AIR DEVICES shall be marked as follows:

a) The HOSE shall be marked within 15 cm of the NOZZLE to caution that the NOZZLE needs to be connected to a BLANKET. The following statement and the safety sign ISO 7010-M002 (see IEC 60601-1, Table D.2, safety sign 10) shall accompany the "NO FREE HOSING" safety sign of IEC 60878, shown in Annex D of this particular standard:

   "CAUTION! Hose nozzle MUST be connected to a compatible forced air blanket or thermal injury may occur."

b) A caution that allowing the HOSE to contact the PATIENT can lead to thermal injury, if appropriate.

c) A warning against using the device distal to arterial cross clamping and that non-observance can lead to thermal injury.

201.7.2.1.101.3 * Temperature sensors

A temperature sensor which is designed to be attached to or inserted into a PATIENT shall have its intended use identified clearly and unambiguously on or adjacent to the sensor.

201.7.2.1.101.4 APPLIED PARTS (for other than FORCED AIR DEVICES) with a large unheated border

For an APPLIED PART having an unheated border wider than 30 mm around the heated area, and where the requirements of 201.12.4.101 are not satisfied, the outer boundary of the heated area shall be marked on both sides of the APPLIED PART.

201.7.4.2 Control devices

Addition:

201.7.4.2.101 Additional requirements for control devices

(See also 201.12).

Where provided, on ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, a control for setting the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HEATING DEVICE shall indicate the temperature in intervals not greater than 1 °C (see also 201.12.1.101).

For FORCED AIR DEVICES, each heated temperature control position shall be marked in degrees C. Such marking shall be CLEARLY LEGIBLE.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

201.7.9.2.2.101 Additional requirements for warning and safety notices

The instructions for use shall additionally contain the following:

a) a strong recommendation that the surface of the HEATING DEVICE should be checked for freedom from mechanical damage prior to each application;

b) an indication for the use of parts of HEATING DEVICES which are intended to be used together;

c) statements, details and warnings on the use of the HEATING DEVICE in combination with other heat sources, if applicable;

d) a warning statement that the use of materials of good thermal conductivity, such as water, gel and similar substances, with the HEATING DEVICE not switched on can decrease the temperature of the body of a PATIENT;

e) a warning statement regarding the RISK of electrical shock, burns or electromagnetic interference with use of HF surgical instruments or endocardial catheters while a HEATING DEVICE is in use, if applicable;

f) a statement that the OPERATOR should monitor the temperature of the PATIENT at regular intervals;

g) a statement that means for drainage of liquid from a liquid-filled HEATING DEVICE is required (see also 201.11.6.5.101);

h) a warning that a means for retaining a PATIENT either on or under a HEATING DEVICE may need to be used and that the means for retaining a PATIENT should not block the fluid pathways of the HEATING DEVICE;

i) a warning that warming transdermal medications (patches) can increase drug delivery, resulting in possible HARM to the PATIENT;

j) a statement that the HEATING DEVICE contains an ALARM SYSTEM with an interruption of power supply/SUPPLY MAINS ALARM CONDITION;

k) The instructions for use for CONTROLLERS for FORCED AIR DEVICES shall include the following additional warning statements:

– a caution that the HOSE, if allowed to contact the PATIENT, can lead to thermal injury, if appropriate;

– a description of system operating modes and PATIENT conditions where the HEATING DEVICE can be safely used;

– a statement that the OPERATOR should monitor the temperature of the PATIENT at regular intervals;

– *a statement that the HOSE NOZZLE needs to be connected to a BLANKET. The following statement shall accompany the “NO FREE HOSING” safety sign (11) of IEC 60878 shown in Annex D:

“CAUTION! Hose nozzle must be connected to a compatible forced air BLANKET or thermal injury may occur.”

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition:

201.7.9.2.9.101 Additional requirements for start-up PROCEDURE

The instructions for use shall include a method for testing the function of the ALARM SYSTEM for each of the ALARM CONDITIONS specified in this standard, if not performed automatically during start up.

201.7.9.2.9.102 Additional requirements for operating instructions

The following shall appear in the instructions for use:

a) the approximate time required for the CONTACT SURFACE TEMPERATURE to heat up from 23 ± 2°C to 37 °C, when operated under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE as specified in Annex EE;

b) a description of how and when to verify the functionality of the ALARM SYSTEM.

201.7.9.2.9.103 Additional requirements for operating instructions for BLANKETS

The instructions for use for BLANKETS shall contain the following:

a) a description of system operating modes and PATIENT conditions where the system can be safely used;

b) a statement that the OPERATOR should monitor the temperature of the PATIENT at regular intervals;

c) an indication of how the BLANKET is to be positioned during NORMAL USE, e.g.:

   i) over the PATIENT,

   ii) under the PATIENT,

   iii) directly in contact with the PATIENT,

   iv) separated from the PATIENT by an intermediate layer, or layers, of material,

   v) whether it has to be used flat (without creases),

   vi) whether it can be wrapped around the PATIENT.

d) *a statement identifying which CONTROLLER(S) can be used safely with the BLANKET. The description shall include, as applicable, the CONTROLLER model number, revision level, product version, options or any other element that could affect the safety of the combination;

e) *a warning against using the device distal to arterial cross clamping;

NOTE BLANKETS can be used proximal to the clamped artery without any additional RISK.

f) a warning describing the possible HAZARD of using the device with ischemic limbs.

201.7.9.2.9.104 Additional requirements for operating instructions for temperature sensors

The instructions for use for temperature sensors required for temperature control, which are designed to be attached to, or inserted into, a PATIENT shall have their intended use identified.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

201.7.9.2.13.101 Additional requirements for maintenance

The following shall appear in the documentation:

– particulars of any necessary calibration procedure(s);

– information as to how to confirm that the independent THERMAL CUT-OUT is operational.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.1 *Fundamental rule of protection against electric shock

b) SINGLE FAULT CONDITION includes:

Addition:

– contact between a PATIENT and the heat-transfer fluid caused by a leak from a fluid-filled MATTRESS;

– *perforation of a liquid-filled MATTRESS heated by circulation of liquid from a remote unit;

– perforation of the ENCLOSURE of a HEATING DEVICE separated from the SUPPLY MAINS by a transformer (see 15.5 of the general standard).

201.8.5.1.2 MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Addition:

201.8.5.1.2.101 * Additional requirements for MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

The electrical circuit within the APPLIED PART shall be isolated from earth by at least one MOPP and from MAINS by at least two MOPP. Where a transformer is used to achieve this isolation, it need not meet 15.5.3.

Compliance is checked by inspection of the HEATING DEVICES and examination of the circuit diagram.

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

201.8.7.4.7.101 Additional requirements for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

An APPLIED PART consisting of a surface of insulating material is tested using metal foil as mentioned in 8.7.4.7 of the general standard.

a) for an APPLIED PART large enough for a PATIENT not to be in contact with the whole surface of the APPLIED PART, foil of area 100 cm × 30 cm shall be used; or

b) for an APPLIED PART whose area is less than 100 cm × 30 cm, the whole APPLIED PART shall be covered by foil.

c) For a liquid-filled MATTRESS heated by circulation of liquid from a remote unit the liquid is replaced by isotonic saline (0,9 g sodium chloride per liter of water). The PATIENT LEAKAGE CURRENT is measured using an electrode 5 mm × 5 mm positioned in the saline in contact with the surface which provides heat to the liquid;

201.8.8 Insulation

Amendment:

This subclause of the general standard does not apply to BLANKETS for FORCED AIR DEVICES that do not contain active electrically conductive wires.

201.8.8.4 Insulation other than wire insulation

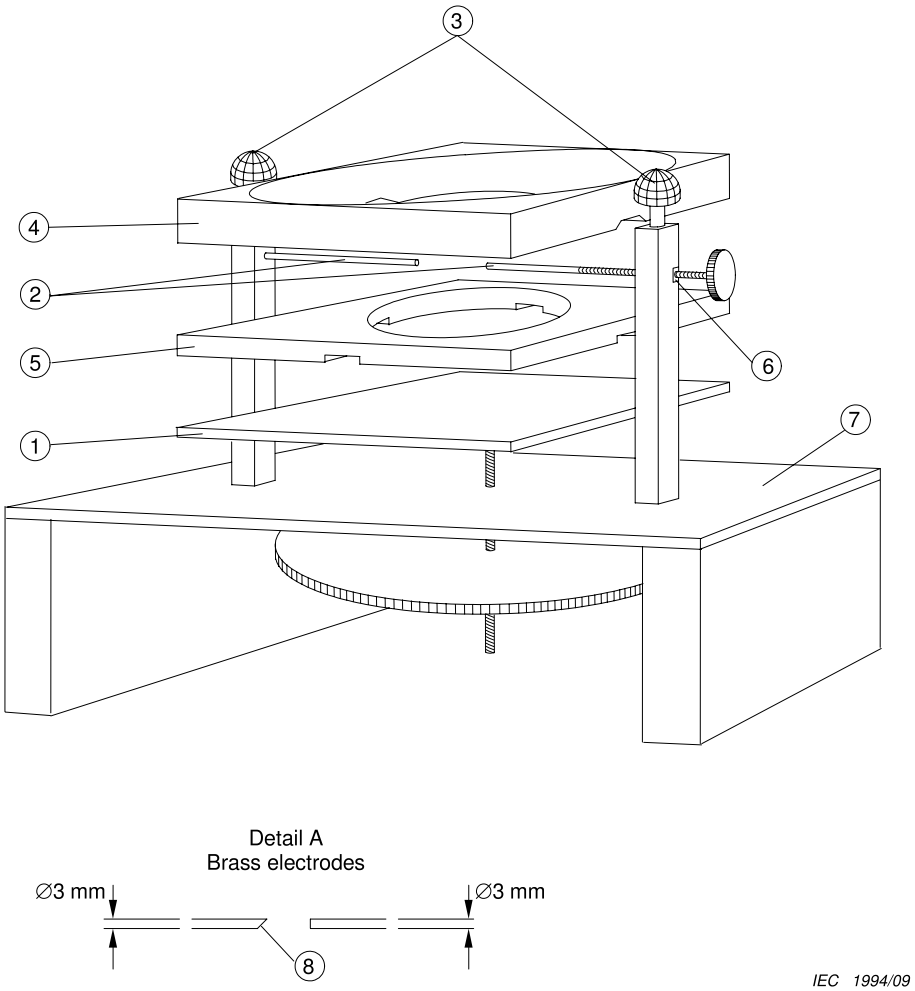
Additional subclauses:

201.8.8.4.101 Mechanical and thermal resistance to damage of the ENCLOSURE of the flexible part of HEATING DEVICES

For BLANKETS and PADS consisting of woven material surrounding an electrical heating element, the woven material is tested by the ball-pressure test according to 8.8.4.1 a) of the general standard and additionally by the following ignition test.

Six samples having dimensions of 100 mm × 200 mm are cut from the ENCLOSURE. They are selected from parts of the ENCLOSURE so that no two samples contain the same warp thread or the same weft thread or, if this is not possible, the samples are selected so that the same threads do not appear in more than two samples. Any pieces of heating elements and trimming are removed from the samples.

The test apparatus, as shown in Figure 201.103, has two brass electrodes 3 mm in diameter, which are supported by brass pillars, mounted on a base plate of insulating material so that their axes are aligned. The base plate also supports a platform of insulating material having dimensions of 100 mm × 100 mm, which is located centrally between the brass pillars. Provision shall be made for the height of the platform to be adjusted.



Key

1 Adjustable insulation plate (to support mask)

2 Brass electrodes (see detail A)

3 Terminals

4 Upper member of mask (see detail C)

5 Lower part of mask (see detail B)

6 Back stop

7 Base plate

8 Angle of tip 45°

Figure 201.103 a) – Apparatus for the spark ignition test – Detail A: the apparatus
(see 201.8.8.4.101)

Dimensions in mm

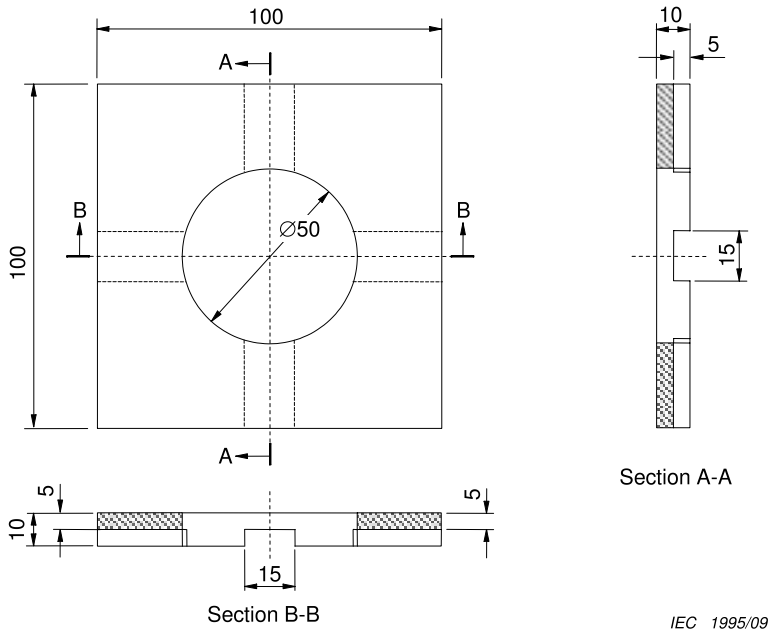
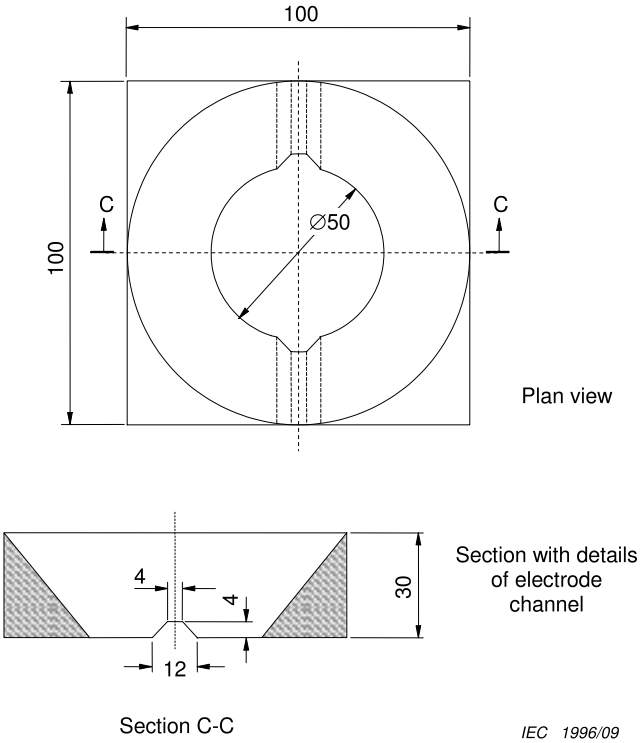


Figure 201.103 b) – Apparatus for the spark ignition test – Detail B: lower member of mask

Dimensions in mm



Mass approximately 100 g. If necessary the height may be reduced or mass added, care being taken not to provide a low-resistance path between the electrodes.

Figure 201.103 c) – Apparatus for the spark ignition test – Detail C: upper member of mask

Figure 201.103 – Apparatus for the spark ignition test

One of the electrodes is fixed in position while the other electrode is movable, thus allowing the sample to be inserted. The tip of the fixed electrode has an angle of 45° to its major axis. The electrode is positioned so that the point farthest from the brass pillar is at the top and at a distance of approximately 3 mm from the centre of the platform. The movable electrode has a tip at right angles to its major axis.

The lower member of a two-part hardwood mask, as shown in detail B of Figure 201.103b, is placed on the adjustable platform in the position indicated.

The test apparatus, together with the upper member of the mask, is placed in a heating cabinet having a door with an inspection window and where air is circulated by natural convection.

While in the heating cabinet, the electrodes are connected in series with an adjustable non-inductive resistor to a supply having a sinusoidal RATED output voltage of 10 kV and a characteristic such that the output voltage does not decrease by more than 100 V when a current of 1 mA is flowing.

The temperature of the heating cabinet is raised to 65 °C ± 2 °C. The electrodes are then short-circuited and the resistor adjusted so that a current of 1 mA flows. The supply is then disconnected and the six samples are placed in the cabinet, which is maintained at the temperature specified for a period of 3 h.

Without removing the apparatus from the heating cabinet, the movable electrode is withdrawn and one end of one sample drawn over the fixed electrode so that the electrode is situated centrally in the space normally occupied by the heating elements. The sample is adjusted so that its end is approximately level with the edge of the adjustable platform. The movable electrode is then inserted into the other end of the element space and is fixed so that the distance between the electrodes is 6,0 mm ± 0,1 mm. The sample is then smoothed out, care being taken to ensure that material is not looped or caught between the electrodes. The upper member of the mask, as shown in detail C of Figure 201.103b is then placed in position. The door of the heating cabinet is then closed for a further period of 5 min in order to stabilize the temperature.

The supply is then switched on and sparks are allowed to pass between the electrodes for a period of 2 min. If the sample ignites, the time from the instant of switching on until the flame reaches the inner edge of the mask is recorded, any ignition of fibers lasting not more than 3 s being ignored. If the sample does not ignite, a time of 120 s is recorded.

The sample is then removed and repositioned between the electrodes with the other surface uppermost so that the opposite end is subjected to the test.

The above test is then repeated on the other five samples.

If any time recorded is less than 30 s, the complete test is repeated on a second set of six samples. In this case, no sample shall have a recorded time less than 30 s.

The average of the 12 values recorded is calculated. All values differing by more than 30 s from the average are ignored and, if necessary, the average of the remaining values is recalculated. The average shall be not less than 80 s.

201.8.8.4.102 Unheated areas

Sections of the surface of a HEATING DEVICE between separately controlled heating areas which do not have heating elements within those sections and which do not exceed the requirements of 201.12.4.101, shall not exceed 20 mm in width, and their total area in proportion to the total area within the outer boundary of the heated area shall not exceed:

a) 2 % for HEATING DEVICES whose longest side does not exceed 700 mm; or

b) 10 % for HEATING DEVICES whose longest side is greater than 700 mm.

HEATING DEVICES having the length of the longest side not exceeding 700 mm shall have no unheated border surrounding the heated area or areas.

Compliance is checked by inspection.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

201.8.11.1.101 * Isolation from the SUPPLY MAINS

Addition:

Where mains isolation is achieved by means other than a mains isolating switch, means shall be provided to indicate that the SUPPLY MAINS has been interrupted.

Where disconnection of any part of the ME EQUIPMENT without the use of a TOOL can cause a HAZARD or malfunction, means shall be supplied to give a clear indication that the ME EQUIPMENT is incapable of NORMAL USE.

NOTE A disconnected device is not regarded as providing clear indication.

Compliance is checked by inspection and disconnection of any connection without the use of a TOOL.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

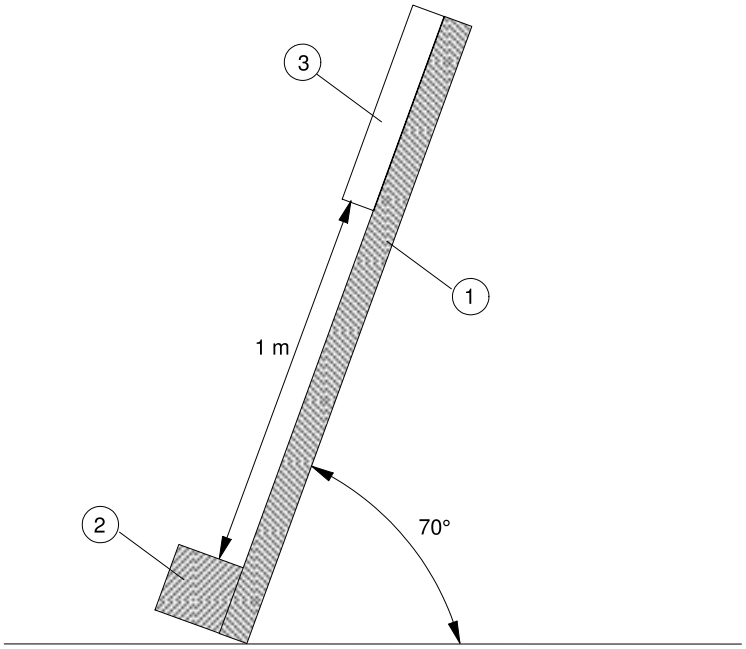
Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Addition:

201.9.1.101 PADS

PADS are subjected to a test on a ramp as shown in Figure 201.104. The ramp is constructed of plywood or other smooth material, their POWER SUPPLY CORDS having been cut off at a distance of 100 mm from the point where the POWER SUPPLY CORD enters the PAD. The ramp is set at an angle of 70° to the horizontal.



Key

1 Smooth ramp
2 Stop block
3 PAD under test

Figure 201.104 – Ramp for the impact test on PADS

A stop block, strong enough to withstand the impact of the PAD, is fixed at the lower end of the ramp. The ramp and stop block are at least as wide as the longest dimension of the PAD under test.

The PAD is placed on the ramp, 1 m above the stop block (measured along the ramp) and with the lower edge of the PAD parallel to the stop block. The PAD is allowed to slide down the ramp so that its lower edge impacts against the stop block. This test is repeated 100 times for each of the four edges of the PAD.

After the test any damage sustained that results in unacceptable RISK, as determined by inspection of the RISK MANAGEMENT file, constitutes a failure.

201.9.1.102 * Bonded construction

If separation could cause a HAZARDOUS SITUATION, HEATING DEVICES using bonded construction shall have sufficient strength and/or rigidity to withstand such rough handling as can be experienced in NORMAL USE, without separation of the layers which are bonded.

NOTE Bonded means welded or glued.

Compliance for ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES is checked by cutting six samples of the bonded material, each having dimensions of 100 mm × 130 mm, from the flexible part. Three of the samples are cut in the direction of the runs of the heating elements and the other three samples are cut perpendicular to this direction.

From the sides measuring 100 mm, a strip of the ENCLOSURE material having a width of 25 mm is removed from one face at one end of each sample. Another similar strip is removed from

the opposite face and at the opposite end of the sample. Any heating element situated under the removed strips is cut away.

A clamp is attached along the full length of each single layer.

The sample is then suspended by one of the clamps and a mass of 1,25 kg is suspended from the other clamp. The test is carried out for 1 h at an ambient temperature of 20 °C, and then for 1 h at a temperature of 60 °C. The test is repeated on six samples taken from the flexible part of a new HEATING DEVICE.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3.1 *General

Amendment:

The normal load for an INFANT is reduced to 10 kg (see 201.3.210).

Addition:

For ME EQUIPMENT intended for use with INFANTS and having an integral MATTRESS suitable barriers shall be provided to prevent the INFANT from falling off the MATTRESS. Barriers intended to be opened or removed to allow access to the INFANT shall latch in their closed positions and shall remain locked under the test conditions.

Compliance is checked by inspection and the following test: Apply to all the barriers (other than those secured with the use of a TOOL) an outward horizontal force of 20 N to the centre of each barrier for 5 s. The barriers shall remain closed.

Additional subclause:

201.9.8.101 Supports and mounting brackets for ACCESSORIES

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 center 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 5 s to 10 s intervals, 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 item(s) under test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.2.1 APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

Addition:

201.11.1.2.1.101 Requirements for HEATING DEVICES other than FORCED AIR DEVICES

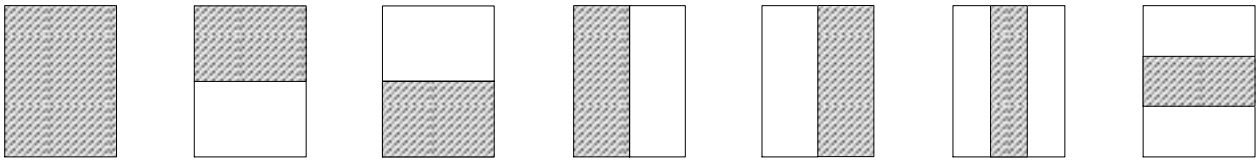
201.11.1.2.1.101.1 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in NORMAL CONDITION

APPLIED PARTS of ME EQUIPMENT intended to supply heat to a PATIENT shall not have a CONTACT SURFACE TEMPERATURE exceeding 40 °C in NORMAL CONDITION.

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE by measurement using temperature sensors conductively attached to copper plates 65 mm × 65 mm × 0,5 mm. The plates are positioned in locations in contact with the APPLIED PART and below the LAGGING MATERIAL where maximum temperatures are expected.

The leads of the temperature sensors are positioned so as to avoid any additional heat discharge.

Tests are repeated with the HEATING DEVICE partially covered in turn as shown in Figure 201.105, except that the partial covering condition illustrated in "g" of that figure is used only for PADS whose longest side is less than 1 m in length. Any part of a copper plate which would not be covered by insulation in a partial covering situation is separately covered by lagging.



The partial covering condition marked “g” is considered relevant for PADS which can be positioned across the width of a bed, and can only have, for example, part of one leg of a PATIENT across the heated area.

Figure 201.105 – Partial covering conditions

201.11.1.2.1.101.2 Sensor

Any sensor whose position can be changed without the use of a TOOL shall not be used to control the maximum temperature which the HEATING DEVICE can attain.

Compliance is checked by inspection.

201.11.1.2.1.101.3 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in single fault condition

The surface temperature of a HEATING DEVICE shall not exceed 41 °C in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked under the conditions of 201.12.1.101 by repeating the tests for NORMAL CONDITION (see 201.11.1.2.1), but with the higher temperature limit specified here.

One fault is applied at a time, and then the steady surface temperature reached is measured in each case.

201.11.1.2.1.102 Requirements for FORCED AIR DEVICES

201.11.1.2.1.102.1 * Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in NORMAL CONDITION

When tested according to the methods described in Annexes FF and HH, the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed 48,0 °C and the average CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed 46,0 °C.

201.11.1.2.1.102.2 Sensor

Any sensor whose position can be changed without the use of a TOOL shall not be used to control the maximum temperature which the CONTROLLER can attain.

201.11.1.2.1.102.3 * Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in SINGLE FAULT CONDITION

The FORCED AIR DEVICE shall be equipped with a THERMAL CUT-OUT to eliminate the RISK of excessive CONTACT SURFACE TEMPERATURE. The THERMAL CUT-OUT shall activate within 10 min after the occurrence of the SINGLE FAULT CONDITION described in Annex GG or when the CONTACT SURFACE TEMPERATURE exceeds 56 °C.

The FORCED AIR DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a LOW PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when the THERMAL CUT-OUT has activated.

Consideration shall be given to lower limits or different RISK CONTROL measures for FORCED AIR DEVICES intended for INFANTS.

201.11.2 * Fire prevention

Addition:

NOTE See rationale.

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPEMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

ME EQUIPMENT requiring the use of liquids in NORMAL USE shall be so constructed that spillage does not wet parts which can cause an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. A quantity of 200 ml of isotonic saline (0,9 g sodium chloride per liter of water) is poured steadily on an arbitrary point on the top surface of the ME EQUIPMENT from a height not exceeding 5 cm for approximately 15 s (see also 5.4 of the general standard).

After the test, the ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of this standard for NORMAL CONDITION.

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

201.11.6.5.101 Leakage

Means for drainage of liquid leaking from a liquid-filled HEATING DEVICE shall be provided (see 201.7.9.2.2.101 g)).

Compliance is checked by inspection.

201.11.6.5.102 * Ingress of liquids

Electrically-heated APPLIED PARTS of the ME EQUIPMENT using 50 V r.m.s or less shall be at least to IP X2. ME EQUIPMENT using higher voltages shall be to IP X7.

NOTE See also Clause 4 of IEC 60529).

The ENCLOSURE of any HEATING DEVICE shall provide the degree of protection against moisture in accordance with the classification of the HEATING DEVICE.

201.11.8 Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

201.11.8.101 * Interruption of power supply/SUPPLY MAINS ALARM CONDITION

Except for LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES (see Annexes CC and DD) and FORCED AIR DEVICES, the HEATING DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION during any period of interruption of the SUPPLY MAINS to the HEATING DEVICE, or for 10 min, whichever is shorter (see also rationale).

Compliance is checked by disconnection from the SUPPLY MAINS with the HEATING DEVICE switched on.

201.11.8.102 *Preset values after restoration of power supply/SUPPLY MAINS

For ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES the equipment shall be designed so that interruption and restoration of the power supply/SUPPLY MAINS up to 10 min does not change the control temperature or other preset values.

For FORCED AIR DEVICES, if the equipment is designed to resume operation after interruption and restoration of the power supply/SUPPLY MAINS up to 10 min, it shall not supply heat at any temperature higher or lower than the OPERATOR-selected temperature setting prior to interruption of the power supply/SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by switching the SUPPLY MAINS off and then switching it on again within 10 min, and inspecting the ME EQUIPMENT.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 Additional requirements for accuracy of controls and instruments

201.12.1.101.1 Range of temperature control

For ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, the range of the temperature control setting shall be at least from 35 °C to 38 °C, but not exceeding 41 °C.

Compliance is checked by inspection.

For ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, HEATING DEVICES with HIGH HEAT TRANSFER to the PATIENT (see Annexes CC and DD) shall have the indicators specified in 201.12.1.101.2.

201.12.1.101.2 Control setting and display indications

There shall be:

a) an indication of the temperature control setting;

b) for ME EQUIPMENT other than FORCED AIR DEVICES, a display showing the CONTACT SURFACE TEMPERATURE (see also 201.12.3.103); and

c) * for FORCED AIR DEVICES, the temperature control setting shall be marked in “degrees C” or “^{o}C”. Methods of confirming the referenced output shall be provided in the accompanying documents.

Compliance is checked by inspection.

201.12.1.101.3 * Weighing scale for INFANTS

If a weighing scale is supplied as an integral part of the ME EQUIPMENT or as an ACCESSORY specifically for use with the ME EQUIPMENT, the value displayed on the scale shall not differ from the test load by more than the MANUFACTURER’S specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when operating the ME EQUIPMENT with horizontal MATTRESS orientation. Each value measured shall remain latched on the scale display at the conclusion of any individual measurement cycle and be retained until discarded by the OPERATOR. If the scale may be exposed to an oxygen-enriched environment in use, it shall comply with the requirements of 6.5 of the general standard.

NOTE It can be possible for the OPERATOR to verify and update the calibration of the device during use.

Compliance is checked by the following test:

Test load measurements shall be demonstrated using values of 500 g and 2 000 g (± 1 g). Tests shall be conducted with the ME EQUIPMENT operating with a MATTRESS temperature of 36 °C ± 0,2 °C.

The accuracy of measurement is verified with the test loads positioned in locations as shown in Figure 201.101. Place the test load on four different positions on the horizontal MATTRESS at the centres of each of four rectangles formed by bisecting the length and width of the MATTRESS as shown in Figure 201.101. Place the test load on the fifth position on the midpoint of the MATTRESS.

201.12.3 Alarm systems

Addition:

201.12.3.101 Overtemperature ALARM CONDITION

Except for FORCED AIR DEVICES, the HEATING DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when either

THERMAL CUT-OUT operates. The ALARM SYSTEM shall also include at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when the HEATING DEVICE is switched off after the THERMAL CUT-OUT has operated, and is then switched on again before the fault condition has been corrected.

Compliance is checked by inspection of the accompanying documents and functional testing.

201.12.3.102 * CONTACT SURFACE TEMPERATURE variation ALARM CONDITION

Except for FORCED AIR DEVICES, HEATING DEVICES with HIGH HEAT TRANSFER to the PATIENT (see Annexes CC and DD) shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION if the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE differs from the control setting by more than either:

a) ± 1 °C in the case of HEATING DEVICES having HIGH HEAT TRANSFER both inwards toward and outwards from the PATIENT; or

b) +1 °C in the case of HEATING DEVICES having HIGH HEAT TRANSFER inwards toward the PATIENT but LOW HEAT TRANSFER outwards from the PATIENT.

A HEATING DEVICE having HIGH HEAT TRANSFER in both directions may be equipped with an AUDIO PAUSE for up to 4 h duration while the HEATING DEVICE is being heated from COLD CONDITION to the set temperature.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

201.12.3.103 Visual and auditory ALARM SIGNALS

While visual ALARM SIGNALS shall be designed with separate visual indicators, auditory ALARM SIGNALS may be combined.

Compliance is checked by inspection and operation of the ME EQUIPMENT.

201.12.3.104 Disconnection or short-circuiting of sensors ALARM CONDITION

The HEATING DEVICE shall switch off automatically if the leads to either the temperature control sensors or the THERMAL CUT-OUT sensors are damaged or otherwise disconnected from the control unit.

The HEATING DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION for HIGH HEAT TRANSFER DEVICES and at least a LOW PRIORITY ALARM for LOW HEAT TRANSFER DEVICES and FORCED AIR DEVICES that indicates when leads to either the temperature control sensors or the THERMAL CUT-OUT sensors are damaged or otherwise disconnected from the control unit.

Compliance is checked by inspection and, if applicable, by the disconnection of the sensors one at a time.

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Variation of temperature across the contact surface

Except for FORCED AIR DEVICES, the difference between the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE and the average values of each single measuring point (T_1 to T_4 in Figures 201.101 and 201.102) shall not exceed:

a) ±1 °C for HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES (see Annexes CC and DD); or

b) ±2,5 °C for LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES (see Annexes CC and DD).

In the case of HEATING DEVICES having more than one separately controlled heating area (see Figure 201.102), the variation of temperature between T_R and the temperature at the other centre points and the other measuring points in each heated area shall not exceed the values given above.

For the purpose of isolation from environmental conditions and to simulate conditions unfavorable to the PATIENT, the test shall be made under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE (see Annex EE).

Compliance is checked by inspection and the following test:

The HEATING DEVICE and its contact surface are tested in a draught-free room in which the ambient temperature is maintained at 23 °C ± 2 °C. Four temperature sensors conductively attached to copper plates 65 mm × 65 mm × 0,5 mm, are placed on the contact surface at the midpoints of the four rectangles formed by bisecting the length and the width of the contact surface as shown in Figure 201.101. A fifth temperature sensor is placed at the midpoint of the contact surface.

Other measuring points within the heating area, in addition to those shown in Figure 201.101, should be used (for example as in Figure 201.102), except that no part of the measuring plates shall be positioned:

– *less than 30 mm from the outer edges of the HEATING DEVICE;*
– *over the supply cord entry position;*
– *over non-heated sections between separately controlled heated areas (see Figure 201.102).*

The temperature control is set so that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE reaches 36 °C. Temperature readings are taken at least every 10 min for 60 min. From these the values of the individual average temperatures at T_1 to T_4 are calculated and compared with the average values of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

201.12.4.102 Variation of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE

Except for FORCED AIR DEVICES, after a steady temperature has been reached, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not vary from the mean value by more than:

a) ±0,5 °C in the case of HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES; or
b) ±1 °C in the case of LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES.

Compliance is checked by the following test:

Under the conditions specified in 201.12.4.101, the temperature control is set so that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE reaches 36 °C. The temperature is then recorded for 1 h, using sufficiently sensitive apparatus (at least able to discriminate a variation of 0,1 °C).

201.12.4.103 Temperature overshoot when the temperature control is set to its maximum setting

Except for FORCED AIR DEVICES, the temperature overshoot of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed 1 °C when the control is changed to its maximum temperature setting from a lower setting at which a steady temperature of 36 °C was first attained.

Compliance is checked by functional testing.

201.12.4.104 Accuracy of the control of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE

Except for FORCED AIR DEVICES, the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not differ from the value of the temperature indicated by the temperature control setting by more than ±1 °C but not exceeding 41 °C. See 201.11.1.2.1.101.

Compliance is checked by the following test:

Under the conditions specified in 201.11.1.2.1.101, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE is measured with the temperature control set to 36 °C.

201.12.4.105 Temperature indicator

If provided, the indication of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall be CLEARLY LEGIBLE.

Except for FORCED AIR DEVICES, within the range of the control setting, the temperature indication shall not differ from the CONTACT SURFACE TEMPERATURE by more than ± 0,7 °C.

For FORCED AIR DEVICES:

a) If provided, the temperature indicator shall be CLEARLY LEGIBLE; and
b) If provided, an alpha-numeric temperature indicator shall be accurate to ± 1°C of the measured temperature. Methods of confirming the accuracy of the display shall be provided in the accompanying documents.

Compliance is checked by inspection.

The range of indication shall be at least from 20 °C to 42 °C.

Except for FORCED AIR DEVICES, if the sensor of the temperature indicator is positioned at a point where the measured temperature is different from the temperature which would have been measured if the sensor had been at the centre of the HEATING DEVICE that is, at the position T_R (see Figures 201.101 and 201.102), the indicator shall indicate the actual CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

Compliance is checked by inspection and by measurement under the conditions specified in 201.12.4.101 (ensuring that any necessary calibration is correct).

201.12.4.106 * Avoidance of incorrect connection of parts

Except for the practice or condition of FREE HOSING, if omission of a part, or interchange of parts of a multi-part HEATING DEVICE, can cause an unacceptable RISK, the HEATING DEVICE shall be designed such that heat is supplied only if all parts of the HEATING DEVICE are correctly positioned.

For FORCED AIR DEVICES, adequate warning labels shall be provided on the CONTROLLER and particular attention shall be directed to caution statements against the practice of FREE HOSING in 201.7.2.1.101.2 a) and. 201.7.9.2.2.101 k).

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.107 * Inadvertent changing of control settings

In the case of HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES, the control shall be designed or guarded to prevent unintentional changing of the setting, for example by an interlocking device or an additional safety control.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.108 Maximum contact surface temperature

For FORCED AIR DEVICES, the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE, as determined using the test methods in Annex FF, shall be reported in the accompanying documents.

Compliance is checked by inspection.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows*:*

201.13.1 Specific hazardous situations

201.13.1.2 Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Addition:

201.13.1.2.101 Failure of components

201.13.1.2.101.1 *Electronic component failure in an APPLIED PART

For APPLIED PARTS incorporating electronic components, the following fault conditions shall be considered and, if necessary, applied one at a time. Consequential faults also shall be taken into consideration:

a) short-circuit of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between live parts of different polarity, if these distances are less than the values specified in 8.9 of the general standard;

b) short-circuit of live parts of different polarity across insulation, which does not withstand the tests of 8.8.3 of the general standard;

c) open-circuit at the terminals of any component;

d) short-circuit of capacitors, unless they comply with IEC 60384-14;

e) short-circuit of any two terminals of an electronic component, other than integrated circuits;

f) failure of an integrated circuit. In this case the possible HAZARDOUS SITUATIONS of the HEATING DEVICE shall be assessed to ensure that safety does not rely on the correct functioning of such a component.

All possible output signals shall be considered under fault conditions within the integrated circuit. If it can be shown that a particular output signal is unlikely to occur, then the relevant fault shall not be considered.

NOTE Microprocessors are regarded as integrated circuits.

201.13.1.2.101.2 * Excessive temperature

Excessive temperatures may result with HEATING DEVICES incorporating heating elements or internal wiring consisting of stranded conductors, under abnormal or careless use, including that which could cause one or more strands of a heating element or internal conductor to break.

Any unsheathed core of a flexible cord within the APPLIED PART extending beyond 100 mm from the cord anchorage is considered to be internal wiring.

Compliance is checked as follows:

a) BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, by Tests 1 to 3.

b) PADS and RUCK-RESISTANT BLANKETS by Test 4.

Unless otherwise specified, the HEATING DEVICE is supplied with a voltage resulting in the most unfavorable conditions, but within the following range:

– *for inherently controlled HEATING DEVICES, 0,9 to 1,1 times RATED voltage:*

– *for other HEATING DEVICES, 0,85 to 1,24 times RATED input.*

The tests are continued until steady conditions are established.

Ensure that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE does not exceed 41 °C as specified in 201.11.1.2.1.101.3.

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE. If, in any of the tests, a SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT, or a NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, a heating element or an intentionally weak part ruptures, or if the current is otherwise interrupted before steady conditions are established without the possibility of automatic restoration, the heating period shall be ended. However, if the interruption is due to the rupture of a heating element or of an intentionally weak part, the test shall be repeated on a second sample. Open circuiting of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample does not in itself entail a failure to comply. Both samples shall comply with the conditions specified in 13.1.2 of the general standard. Fuses, THERMAL CUT-OUTs, over-current releases or the like, incorporated into the HEATING DEVICE, may be used to provide the necessary protection. If more than one of the tests is applicable for the same HEATING DEVICE, these tests may be performed consecutively. For Tests 1 to 3, the folds in the BLANKETS may be secured by stitching.

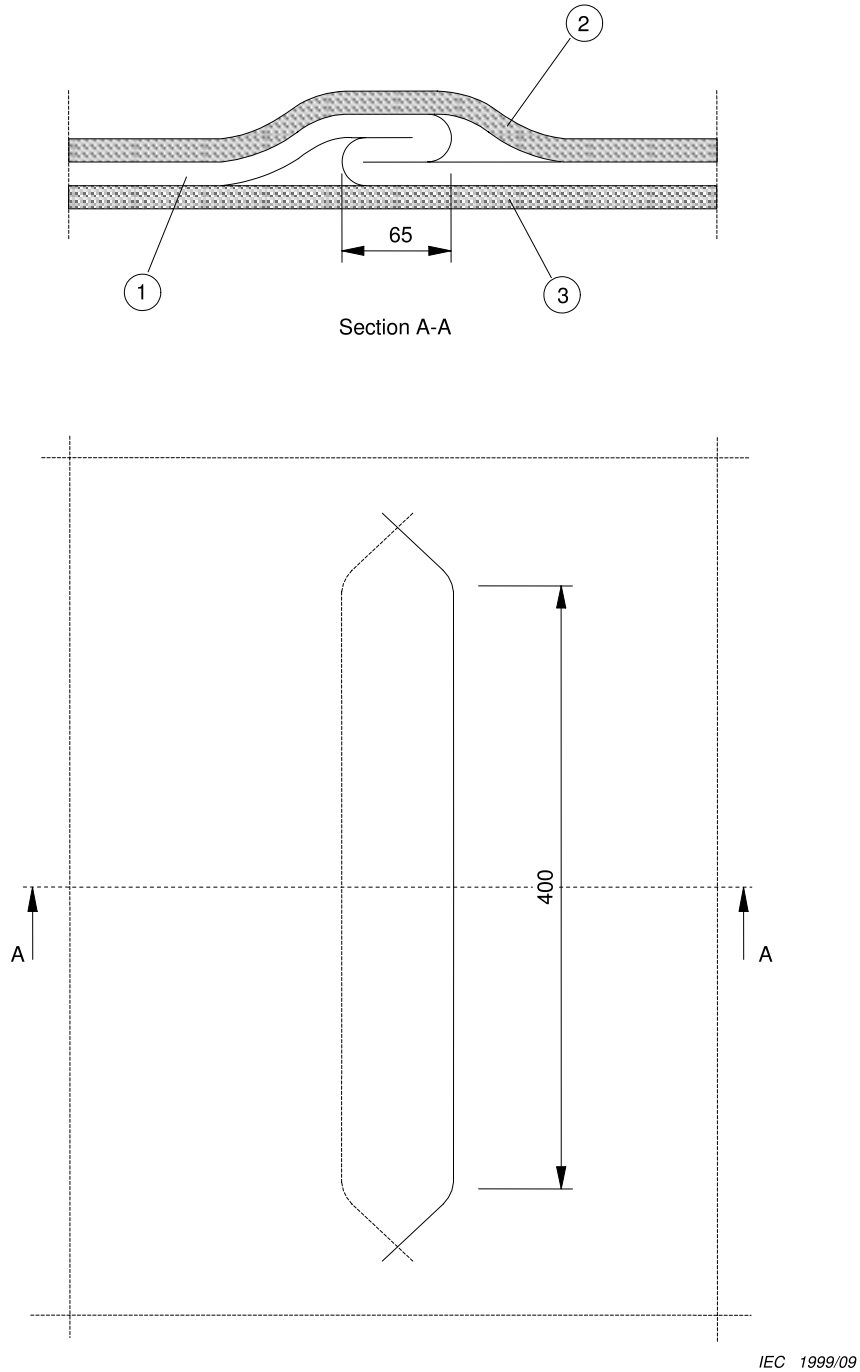
NOTE 1 Rupture of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample does not in itself entail a rejection.

NOTE 2 An intentionally weak part is a part designed to fail under conditions of abnormal operation so as to prevent the occurrence of a condition which is unsafe within the meaning of this International Standard. Such a part can be a replaceable component, such as a restrictor, capacitor or thermal fuse or part of a component to be replaced.

Test 1

BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, provided with THERMOSTATS or THERMAL CUT-OUTS are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE, except that the BLANKET is folded with a three-thickness fold, 65 mm wide and 400 mm long at the most unfavorable place, as shown in Figure 201.106. The fold is perpendicular to the direction of the runs of the heating element and is fanned out at the ends. The upper sheet of LAGGING MATERIAL, having dimensions of 300 mm × 450 mm and a thickness d as specified in Annex BB, is placed on the folded BLANKET in the most unfavorable position.

Dimensions in mm



Key

1 Sample
2 Upper lagging sheet
3 Lower lagging sheet

Figure 201.106 – Method of folding BLANKETS

For all BLANKETS other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, this test is also carried out under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE.

Test 2

UNDER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE except that the BLANKET is folded with a five-fold thickness fold 100 mm wide and 400 mm long at the most unfavorable place. The fold is perpendicular to the direction of the runs of the heating element and is fanned out at the ends. The upper sheet of LAGGING MATERIAL, having dimensions of 300 mm × 450 mm and thickness d as specified in Annex BB, is placed on the folded BLANKET.

The HEATING DEVICE is supplied with a voltage or input at the upper limit of the range specified in this subclause.

Test 3

OVER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in Annex EE except that the BLANKET is folded with a five-thickness fold with a width of 65 mm and a length of 400 mm. The fold is fanned out at the ends. The position and width of the folds are chosen so as to produce the most unfavorable result.

The test is made with the BLANKET covered or uncovered, whichever is more unfavorable.

The LAGGING MATERIAL has a thickness of approximately 0,2 d as specified in Annex BB. It has a length equal to the width of the BLANKET and a width equal to half the length of the heated area before the folds are made. It is applied with its length parallel to the shorter edge of the BLANKET in the most unfavorable position that allows the folds to be completely covered.

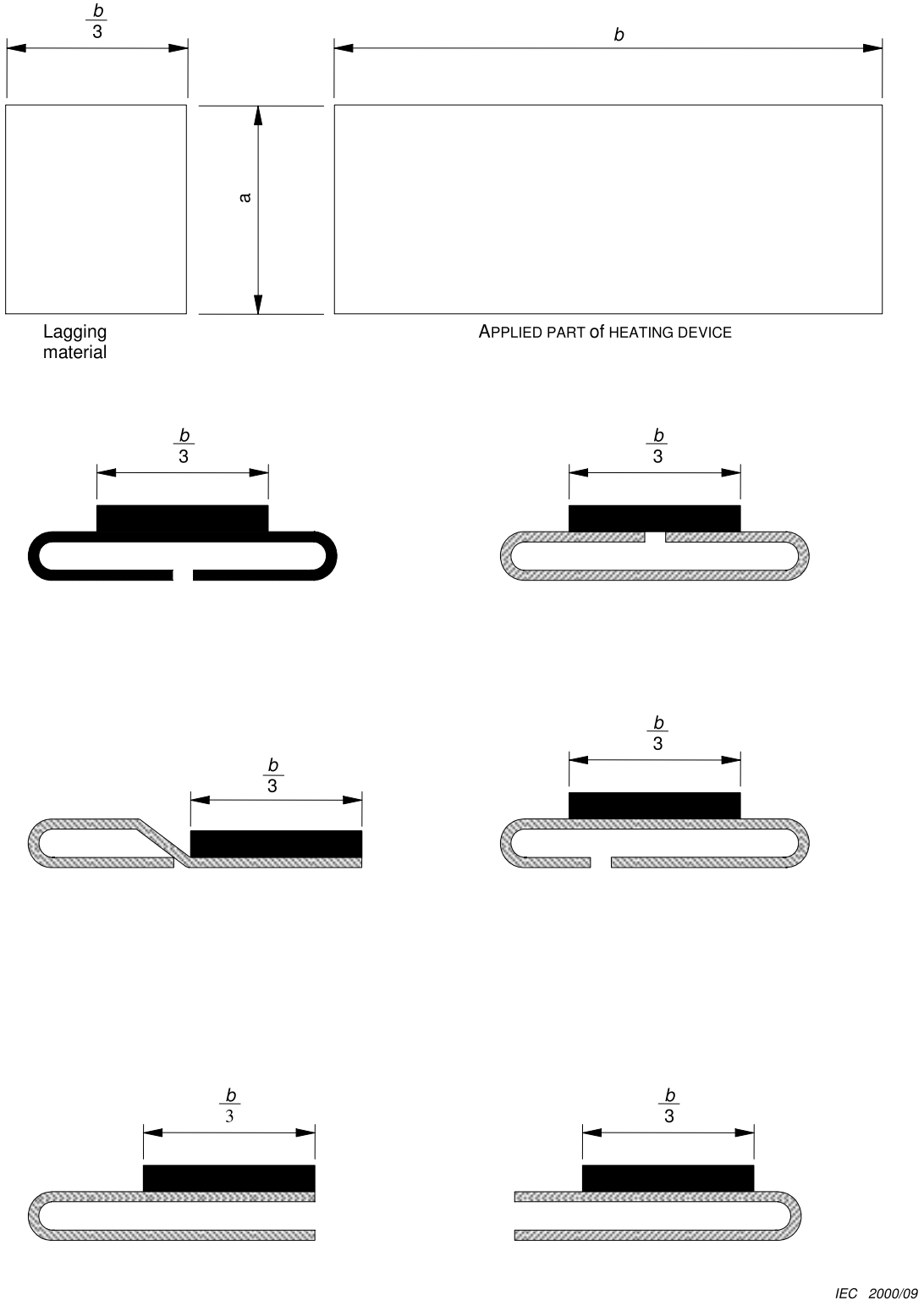
Test 4

RUCK-RESISTANT BLANKETS and PADS are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE as specified in Annex EE and the flexible part folded in such a manner that produces the most unfavorable double-thickness fold. The folds are parallel to one of the edges of the flexible part, the position of the folds and their width chosen so as to produce the most unfavorable result.

The upper surface of the flexible part is uncovered or partially covered by a sheet of LAGGING MATERIAL, whichever is the more unfavorable. The length of this covering is equal to the length of that edge which is parallel to the fold and the width is equal to one-third of the length of the adjacent edge.

The LAGGING MATERIAL has a thickness of approximately 0,5 d as specified in Annex BB. It is placed in the most unfavorable position that completely covers the flexible part in the direction parallel to the folds and partially covers it in the direction across the folds.

Examples of the way in which the flexible part is folded and covered are shown in Figure 201.107.



Key

a is the width of the APPLIED PART of HEATING DEVICE

b is the length of the APPLIED OART of HEATING DEVICE

Figure 201.107 – Examples of folds

201.13.1.2.101.3 Loss of fluid from a fluid-filled MATTRESS

If a HEATING DEVICE utilizes a fluid-filled MATTRESS and a heating part intended for use under the MATTRESS, means shall be provided to ensure that, in the event of leakage of the fluid, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of the MATTRESS shall not exceed the temperature permitted in SINGLE FAULT CONDITION as specified in 201.11.1.2.1.103 and the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall be reported in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by allowing the fluid to drain from the MATTRESS and measuring the CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

201.13.1.2.101.4 Loss of liquid from a liquid-filled BLANKET

Means shall be provided to ensure that, in the event of leakage of the liquid from a liquid-filled BLANKET, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of the BLANKET shall not exceed the temperature permitted in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by allowing the liquid to drain from the BLANKET and measuring the CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

201.13.1.2.101.5 * Blockage of a fluid circulation system

The temperature at any point on the contact surface shall not exceed 43 °C in the event of a blockage in the fluid circulation system.

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE, by setting the temperature control to maximum until steady-state conditions are reached, blocking the circulation system between the fluid heater and the HEATING DEVICE for 10 s, then removing the blockage and measuring the CONTACT SURFACE TEMPERATURE immediately above the fluid inlet.

This test is then repeated for a blockage period of 2 min.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies except as follows:

201.14.13 *Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

Amendment:

NOTE See rationale.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.1 Construction of connectors

Addition:

201.15.4.1.101 Connections between different parts of a HEATING DEVICE

See also 8.6 of the general standard.

Plugs and socket-outlets, and other connecting devices on flexible cords used for an intermediate connection between different parts of a HEATING DEVICE shall not be interchangeable with plugs and socket-outlets complying with IEC 60083, or with connectors and APPLIANCE INLETS complying with IEC 60320-1, if connection of these parts to the SUPPLY MAINS could cause an unacceptable RISK.

Compliance is checked by inspection and manual testing.

For a connector intended to accept a HOSE for fluids, means shall be provided to prevent the HOSE from disengaging unintentionally from a connector on a control unit, a fluid-filled MATTRESS, or other HEATING DEVICE supplied by warmed fluid.

Compliance is checked by inspection and by applying a force of 50 N in the least favourable direction. For a HOSE connected to a FORCED AIR DEVICE BLANKET, the force shall be at least 20 N.

201.15.4.2 Temperature and overload control devices

201.15.4.2.1 Application

Addition:

201.15.4.2.1.101 *Temperature and overload control devices – Additional requirements for application

Any temperature sensor attached directly to the PATIENT may be used to control the heating, but such sensors shall not be used to control the maximum temperature that the HEATING DEVICE can attain. That maximum temperature shall be controlled only as a result of measurements made by a sensor or sensors appropriately positioned in the HEATING DEVICE. See also IEC 60601-1-10.

A HEATING DEVICE shall be equipped with an independent THERMAL CUT-OUT to eliminate the RISK of excessive CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

For liquid-filled devices, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed the limits in the following table, which does not apply to INFANTS:

Table 201.102 – Temperature limits in dependency to time

Contact Surface Temperature (°C)	Maximum (s)
43,5	10 000
44,0	6 000
44,5	3 300
45,0	1 990
45,5	1 000
46,0	650
46,5	350
47,0	225
47,5	110
48,0	80
48,5	60
49,0	38
49,5	28

Contact Surface Temperature (°C)	Maximum (s)
50,0	22
50,5	17

For INFANTS the temperature shall not exceed 43 °C.

Except for FORCED AIR DEVICES and circulating liquid devices, the THERMAL CUT-OUT shall prevent the CONTACT SURFACE TEMPERATURE from exceeding 41 °C (see also 201.11.1.2.1.101.3).

For FORCED AIR DEVICES the THERMAL CUT-OUT shall activate within 10 min after the occurrence of the SINGLE FAULT CONDITION described in Annex GG or when the CONTACT SURFACE TEMPERATURE exceeds 56 °C. To prevent injury, the hazardous condition shall be eliminated by the CONTROLLER (see 201.11.1.2.1.102.3).

NOTE The independent THERMAL CUT-OUT may be either a non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT, or a SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT.

The effectiveness of the independent THERMAL CUT-OUT shall not be affected by any change or fault in the control THERMOSTAT and its associated system.

For HEATING DEVICES other than FORCED AIR DEVICES, compliance is checked by inspection under the conditions of 201.12.4.101 and by the following tests:

THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES are tested by operating the HEATING DEVICE under the conditions described in Clause 13 of the general standard.

Non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS are caused to operate 10 times.

SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS and self-resetting OVER-CURRENT RELEASES are caused to operate 200 times.

Additional subclauses:

201.15.4.101 Fixation of heating elements and internal wiring

201.15.4.101.1 Securing the fixation of heating elements and internal wiring

Heating elements and internal wiring shall be secured in their intended positions.

NOTE The fixation of the heating elements may be achieved by the use of sewn construction, separate fixing devices or bonded construction (for example R/F welded or glued).

If the heating element or the internal wiring, or both, are supported by a separate layer of material, this material shall be firmly secured to the ENCLOSURE so as to prevent internal RUCKING.

If the fixation of the heating elements is achieved by bonded construction, the HEATING DEVICE shall fulfill the requirements of 201.9.1.102

Crossing of internal wires with each other or with the heating elements shall be avoided as far as possible. Where such crossing is unavoidable, the internal wiring shall be additionally secured to prevent any relative movement. Precautions shall be taken to ensure that the insulation between the conductors cannot be damaged in NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection and by the relevant tests of 201.15.4.101.2.

201.15.4.101.2 Means for fixation of the heating elements

If the fixation of the heating elements is achieved by means of sewed seams, it shall consist of at least two separate seams between every two adjacent parts of the heating elements, so that if one seam comes apart, contact between adjacent parts of the heating elements is prevented.

If the fixation of heating elements is made by a number of separate fixation devices, every fixation device shall secure a length of the heating element not less than 20 mm in length. The distance between two consecutive fixation devices along a heating element shall not exceed 100 mm. The fixation devices themselves shall be firmly secured.

Compliance is checked by inspection and by the following tests:

Heating elements which are secured by means of appropriate fixation devices are subjected to a force of 2 N between two consecutive fixation devices on the least favourable point and in the least favourable direction towards an adjacent part of any heating element. When subjected to the force, the distance at any point between two adjacent parts of the heating elements shall be not less than 50 % of the corresponding distance when not subjected to the force. The force is applied by means of a standard test finger as shown in Figure 7 of the general standard.

A separate fixation device is subjected for 1 min to a pull of 30 N perpendicular to the surface to which it is fastened. During the test the fixation device shall not become loose.

201.15.4.102 Ruck-resistant blankets

RUCK-RESISTANT BLANKETS shall be so constructed that RUCKING of the flexible part is unlikely. The RUCK-RESISTANCE g, as calculated from the formula $g = F/X$ (see Figure 201.108), shall not be less than 2,5.

Compliance is checked by the following test:

a) Where only a part of a BLANKET has stiffening means, which is not representative of the rest of the BLANKET, remove such stiffening.

b) The BLANKET is operated at RATED input and in accordance with CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE for 3 h, after which it is removed from the sheets of LAGGING MATERIAL and while still connected to the supply, laid flat on a horizontal surface. It is positioned so that a diagonal of the flexible part is perpendicular to the edge of the surface.

c) A wooden board measuring 1 m × 1 m × 20 mm thick is placed over the BLANKET and positioned so that the edge of the board aligns with the edge of the surface.

d) The flexible part and board are then slid together until the edge of the board overhangs the edge of the surface by 300 mm.

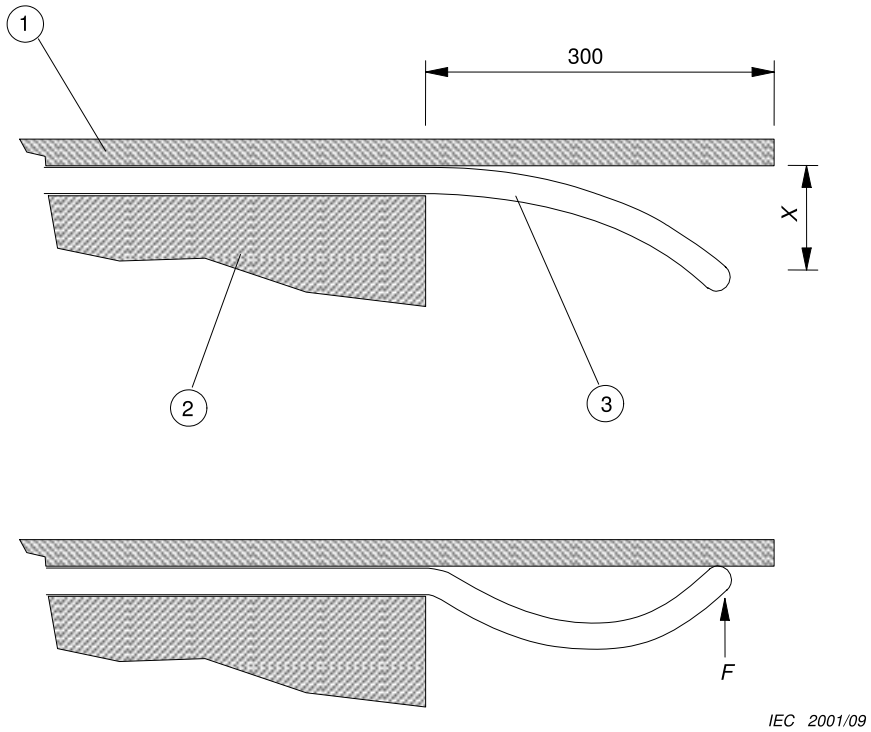
e) The deflection X, in metres, of the overhanging corner of the flexible part is measured as shown in Figure 201.108.

f) The force F, in newtons, required to lift the overhanging corner to the lower surface of the board is then measured.

g) The measurement is repeated on the other corners, with the exception of any corner containing the APPLIANCE INLET or cord entry.

h) The RUCK resistance, g, is calculated for each of the corners measured.

Dimensions in mm



Key

X is the deflection in metres, of the overhanging corner of the flexible part.

F is the force in newtons (N) required to lift the overhanging corner to the lower surface of the board

1 Wooden board

2 Horizontal surface

3 BLANKET

Figure 201.108 – Positions of a BLANKET for the RUCK-RESISTANCE test

201.15.4.103 Under-blankets

UNDER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, FORCED AIR DEVICE BLANKETS, and circulating liquid BLANKETS, shall be provided with means to prevent RUCKING. The means used for this purpose shall be permanently attached, ensure that the BLANKET cannot ruck in any direction, and not cause damage to the BLANKET in NORMAL USE. If tapes or similar means are provided for this purpose, they shall be so positioned and of such a length that the BLANKET can be readily and effectively secured to the maximum size of MATTRESS for which it is intended. Pins shall not be used.

Compliance is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

202.6 Electromagnetic compatibility

202.6.2 *IMMUNITY

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the HEATING DEVICE and/or system shall

– continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER at the level up to 3 V/m for the frequency range of the collateral standard of EMC.

NOTE A HEATING DEVICE is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8 applies, except as follows:

208.6.8.4 Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

Addition:

208.6.8.4.101 Additional requirements for termination of inactivation of ALARM SIGNALS

The duration of AUDIO PAUSED for the ALARM CONDITIONS required by this standard shall not exceed 10 min without OPERATOR intervention.

NOTE This permits an OPERATOR to deliberately extend the AUDIO PAUSED by direct action.

Compliance is checked by functional testing.

210 * Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

IEC 60601-1-10 applies, except as follows:

Amendment;

IEC 60601-1-10 applies for HEATING DEVICES that operate as PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS by controlling the PHYSIOLOGIC VARIABLE of PATIENT temperature using feedback that is measured from a PATIENT.

NOTE The COMMAND VARIABLE is the PATIENT temperature (e.g. core, skin, rectal oesophageal, etc. setting).

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex D
(informative)

Symbols on marking

Annex D of the general standard applies except as follows:

Table D.2 – Safety signs

Addition:

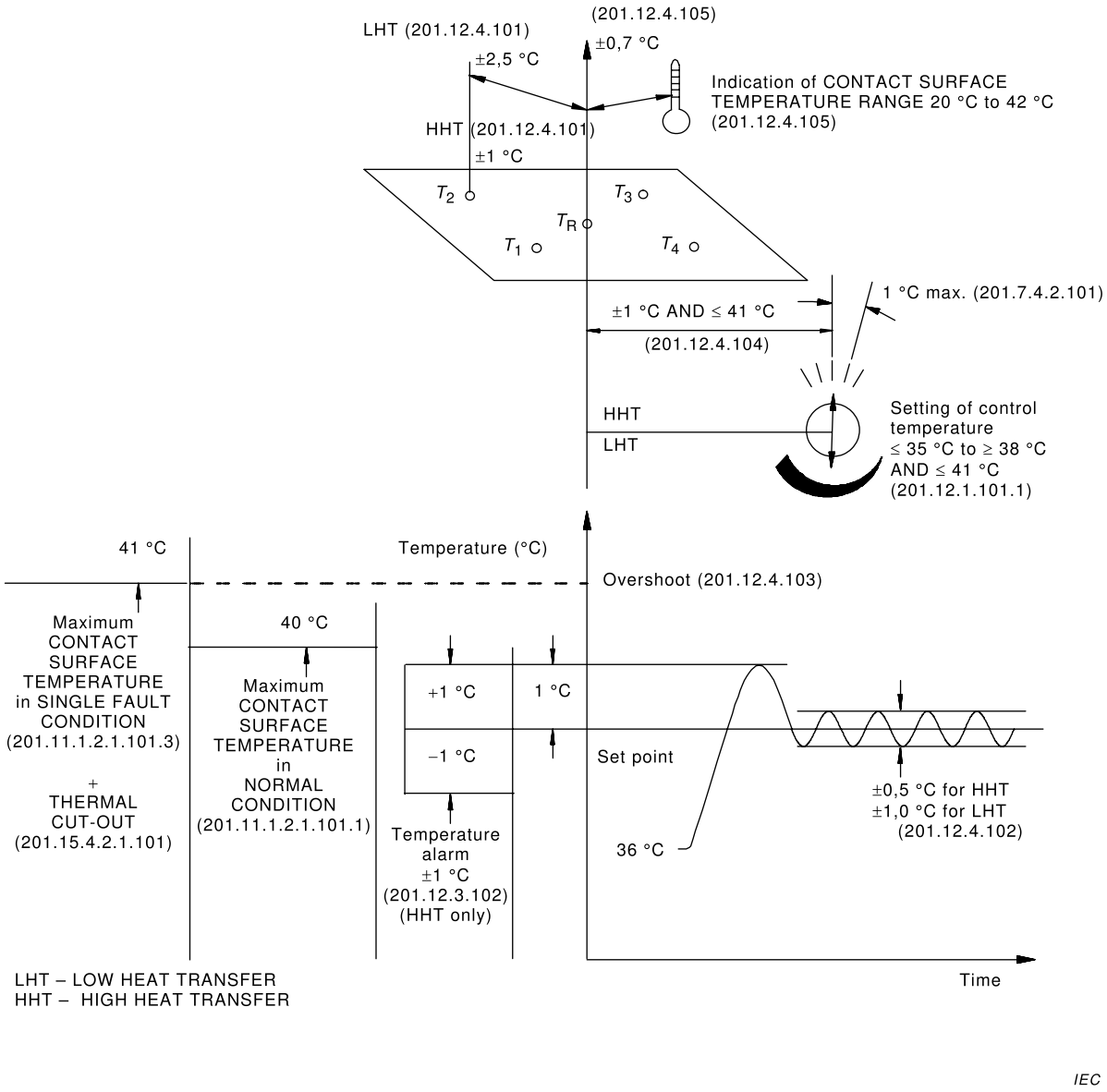
11			Safety sign for NO FREE HOSING

Annex AA
(informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Requirements and the safety concept of this standard

Compliance with the minimum safety requirements specified in this particular standard is predominantly checked by measurement of physical quantities such as the temperature. In most cases the spatial location of the measuring site or the temporal development of the quantity is of interest. Therefore, the expert group of this standard considered it helpful to provide a synopsis of the requirements of this standard. Hence, Figure AA.1 illustrates the requirements and their schematic measuring sites or expected temporal development. The requirements as given by their clauses are set in brackets.



NOTE Numbers in brackets indicate the relevant subclauses.

Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this standard

AA.2 Particular guidance

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers corresponding to those in the body of the document.

It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

Subclause 201.1.1 Scope

Hospital wards include those for both adults and INFANTS. Use in nursing homes might include helpless PATIENTS who might suffer from the uncontrolled application of heat.

Qualification of specifications for certain types of ME EQUIPMENT in this particular standard is necessary because attention needs to be given to features of HEATING DEVICES which are used to warm PATIENTS in operating rooms, intensive care units and other areas of healthcare facilities, often when the PATIENT is unable to react if excessive temperatures are produced.

Utilization of these devices is increasing as a result of the multiple articles in the recent medical literature documenting the complications and morbidity associated with decreased body temperature in surgical PATIENTS [1]. These devices are used in other areas of medical practice such as post-anesthetic care units, PATIENT transport systems (e.g. ambulances and helicopters), nursing homes, and healthcare facilities where PATIENTS might suffer from the uncontrolled application of heat.

It has been estimated that FORCED AIR DEVICES are used at least 7 million times a year in the USA alone. Although these devices have an extraordinarily safe history, their increasing use (as well as their relative ease of application) in preventing or treating hypothermia indicates the need for a standard dealing with their essential requirements.

Pre-warming BLANKETS are not excluded from this particular standard because it is known that, either intentionally or accidentally, hospital personnel do on occasion continue to use a pre-warming BLANKET on a bed after a PATIENT has been moved onto the bed. Because there is no way that it can be certain that a pre-warming BLANKET is always removed before this happens, such pre-warming BLANKETS are required to satisfy the requirements of this particular standard in order to avoid the possibility of an unacceptable RISK.

The joint working committee recognized that the specified devices may also be used to provide cooling to prevent or treat hyperthermia. However, the joint working group did not identify any significant HAZARDOUS SITUATIONS associated with cooling therapy. Therefore the scope of this particular specification is limited to the use of the specified devices for warming only.

Table 201.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

The experts of the working group determined that these requirements were the essential requirements that a HEATING DEVICE should be required to meet.

The intended use of a HEATING DEVICE is to apply heat to a PATIENT and to keep the temperature stable within a safe range. The accuracy of the set temperature is required to be maintained within the range required by the standard and is listed as a requirement in the ESSENTIAL PERFORMANCE Table. If the temperature varies beyond the range listed in the requirement then an ALARM CONDITION should be generated.

It should be noted that the time relationship between PATIENT and warming therapy treatment was evaluated in the discussion to resolve essential requirements. These devices, as

opposed to ventilators or implantable devices, have real measurable response times built into most failure mode activities. Therefore it was considered appropriate that combined with the requirement to define thermal performance that a failure to maintain this state if accompanied by an appropriate ALARM CONDITION, which would allow a clinician to perform the appropriate mitigating actions, would be the essential requirements for these devices.

Subclause 201.7.2.1.101 Additional minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Markings that instruct OPERATORS that the HOSE NOZZLE is required to be connected to a BLANKET were added because failure to do so has been associated with burn injuries [14], [15], [17]. The practice, commonly known as FREE HOSING, is a HAZARDOUS SITUATION which can lead to thermal injury. FREE HOSING is the primary HAZARDOUS SITUATION identified in the Food and Drug Administration (FDA) Medical Device Reports (MDR) for these devices and is specifically identified in the ECRI Problem Reporting System as a HAZARDOUS SITUATION.

Warning labels have proven to provide equivalent safety as demonstrated by the order-of-magnitude decrease in adverse events reported from 2002 to 2006 in the FDA Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) reports for FORCED AIR DEVICES. See also the rationale for Subclause 201.7.9.2.2.101 l), Additional requirements for warning and safety notices.

The joint working group deleted previous recommendations for testing of the CONTROLLER SAFETY DEVICE because the procedure can expose the PATIENT to temperatures above 48 °C during the test cycle [2], [3].

Subclause 201.7.2.1.101.3 Temperature sensors

Temperature sensors are required to be individually marked for their intended use because some sensors are used to control the power to the heater while others are used only to indicate the temperature. Temperature sensors which are detachable from the CONTROLLER can be used to adjust the heating system, while others can provide a visual indication of temperature only. A HAZARDOUS SITUATION can exist if such sensors are interchanged, for example if a PATIENT'S temperature rises and the heating needs to be reduced.

Subclause 201.7.9.2.2.101 k) Additional requirements for warning and safety notices

The following is the rationale for the implementation of a warning label to address concerns about the practice of FREE HOSING when using forced-air warming devices:

FREE HOSING is the use of a forced-air warming unit with its HOSE but without a BLANKET. The HOSE of the warming unit is placed under the surgical drapes or cotton BLANKETS with the air from the HOSE being applied directly to the PATIENT's skin without being dispersed by a BLANKET.

This practice is an intentional misuse of the device. If done for an extended period of time and if the HOSE is placed very close to the PATIENT skin, there is a potential to cause a severe burn. Like many misuse practices, the potential severity of the RISK can be high. But it important to note that very few FREE HOSING events result in serious injury.

A number of factors must occur simultaneously to cause a serious injury:

– a user must choose to misuse the product by FREE HOSING;
– the warming unit temperature must be set to the "High" setting;
– the end of the HOSE must be placed adjacent and perpendicular to PATIENT's tissue;
– exposure to the FREE HOSING must be for an extended period of time.

Over the last 10 years of product use, based on the FDA's adverse event database from all MANUFACTURERS' products, the total number of reported occurrences resulting in injury to a PATIENT is 9. During that same period, the number of uses is known to be over 80 million, resulting is a rate of incidence of approximately 1 injury for each 10 million uses. In spite of this extremely low rate, the committee felt that the issue of FREE HOSING ought to be addressed in some manner.

The recommended methodology for RISK reduction should be used to determine the appropriate action to take. The following are possible approaches.

1) Inherent safety by design

   The only way to completely eliminate this RISK by design would be to lower the temperature of the air used to warm the PATIENTS. Because of the thermal transfer properties of convective warming, this is not a practical option because lowering the air temperature to a point that would be safe under all occurrences of this misuse would render the device useless for warming PATIENTS under therapeutic conditions.

2) Protective measures in the medical device itself

   – While an "interlock" type technique was considered by the committee, this is an inadvisable approach for a number of reasons.

   – The practice of FREE HOSING is an intentional misuse. It was felt that if a clinician is intent on misusing a device, he/she would be able to defeat an interlock system.

   – Based on MANUFACTURER-gathered information, most incidents of FREE HOSING seemed to be done out of ignorance of the potential RISK, not an intent to take the RISK of putting PATIENTS in HARM's way to reduce healthcare costs.

   – Adding an interlock type system is not warranted based on the rate of incidence. With the added concern over the lack of continued development in this industry and the need to educate users, a RISKS/benefits analysis demonstrates that requiring such a change would not be the best approach.

3) Information for safety

Based on the analysis described above, it was agreed that the best method for avoiding this practice would be to provide additional information to the users about the dangers of FREE HOSING by means of warning labels, with a label required both at the end of the HOSE near the PATIENT, and on the warming device itself. In addition to educating the users, this approach would allow all current devices to be updated with the new labels and information.

Implementation of RISK CONTROL measures

While the requirements in ASTM F 2196-02 were applicable only to newly developed units, all MANUFACTURERS took it upon themselves to add warning labels and information to their currently marketed products. In addition to the labelling, one of the MANUFACTURERS developed a highly successful educational campaign about FREE HOSING that was provided to healthcare institutions. In the United States, the Food and Drug Administration (FDA) joined in this educational effort, featuring the MANUFACTURER's program in one of their Safety Update videos. In addition, ECRI published a report about FREE HOSING, identifying the need for education and proper use as key to avoiding problems.

The rate of incidents related to FREE HOSING has always been extremely low. Importantly, these campaigns and the labelling required in ASTM F 2196-02 has resulted in a reduced number of reported incidents of the problems associated with FREE HOSING in the last five years (based on FDA's MAUDE system reports and reports from the MANUFACTURERS of FORCED AIR DEVICES) for those devices that displayed the ASTM F 2196 "no FREE HOSING" symbol. The rate of incidents during the 5 years prior to the implementation of the information requirements was approximately 1 incident for every 4 million uses.

The rate of incidents during the 5 years since the implementation of the information requirements is approximately 1 incident for every 26 million uses. In addition, it has been

confirmed that incidents that occurred during the most recent 5-year period involved warming units manufactured prior to the implementation of the warning label. In summary, no FREE HOSING injuries have occurred involving warming units produced since the implementation of the ASTM warning label.

Subclause 201.7.9.2.9.103 d) Additional requirements for operating instructions for BLANKETS

CONTROLLER / BLANKET commingling: The use of specified CONTROLLERS and BLANKETS is a safe and accepted practice. The joint working group agreed, however, to limit the practice of commingling different CONTROLLERS and BLANKETS to those specific models shown to function together safely. Evidence has shown that unsafe variations even within same model numbers can occur. Details need to be specific to inform OPERATORS which combinations have been tested and determined to be safe.

Subclause 201.7.9.2.9.103 e) Additional requirements for operating instructions

Warnings against using the device distal to arterial cross clamping or with a PATIENT with an ischemic limb were added by the joint working group because failure to do so has been associated with burn injuries [16], [19]. These warnings/instructions are necessary to inform the OPERATOR of the conditions in which the device cannot be safely used. This information is important enough that it should be included in the instructions for use.

Subclause 201.8.1 Fundamental rule of protection against electric shock

This requirement rules out dependence for safety on the use of what might be considered to be a suitably non-conducting liquid or insulating oil as a circulation fluid. This was thought necessary because there is no way that a MANUFACTURER could ensure that no oil or non-conducting liquid used would be contaminated with, or even replaced entirely by, water or other conducting liquid.

Subclause 201.8.5.1.2.101 Additional requirements for MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

The requirement that HEATING DEVICES are to be supplied via a mains isolating transformer for safety reasons should not be taken as an indication that the secondary supply has to be at low voltage. Reasons for requiring such a transformer include:

– according to the general Standard, it would be possible for a PAD or BLANKET to incorporate DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION. However, insulation inside a PAD or BLANKET is susceptible to damage and therefore cannot be relied on to provide two MEANS OF PATIENT PROTECTION.
– lower RISK should a HEATING DEVICE become trapped and damaged by a bed-frame;
– lower RISK if a HEATING DEVICE is perforated by a sharp object.

For the purpose of this particular standard the electrical impedance of circulation fluid is considered to provide no electrical isolation.

Subclause 201.8.11.1.101 Isolation from the SUPPLY MAINS

A SUPPLY MAINS isolation switch is needed because ME EQUIPMENT using only a suitable plug device as a means for isolation from the SUPPLY MAINS could result in a FALSE POSITIVE ALARM CONDITION indicating SUPPLY MAINS failure or low temperature when the HEATING DEVICE is connected to the SUPPLY MAINS but not actually in use (see also 8.11.1 of the general standard).

Subclause 201.9.1.102 Bonded construction

Circulating liquid BLANKETS operate by circulating a liquid under modest pressure. These BLANKETS are designed to optimize flow and heat transfer. The various designs result in substantial variations in seal geometry of the entire PAD. That seal geometry results in a PAD that is fit for use.

Isolation of a small section of the seal geometry by cutting strips denies the PAD its combined element strength. For example, if one analyzes a 1 mm × 1 mm seal it can fail, while that same 1 mm ×1 mm seal, when combined with other 1 mm × 1 mm seals and other seal geometry, becomes a stronger entity, possibly to the point of forming a fully functioning, safe and effective circulating liquid BLANKET. Therefore any test of this type of device should evaluate the combined strength of all seal elements, not just isolated sections.

Circulating liquid BLANKETS using bonded construction need to have sufficient strength and/or seal integrity to withstand such handling as can be experienced in NORMAL USE, without separation of the layers which are bonded.

Subclause 201.9.8.3.1 General

A baby can crawl out of an open port and fall to the floor. Side panels can collapse, allowing the baby to roll out of a bassinet. Poorly designed barriers can fail to retain the baby.

Subclause 201.11.1.2.1.102.1 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in NORMAL CONDITION

Studies noting the relationship between skin temperature and thermal injury have been published. Among the most significant are those by Moritz and Henriques [4, 6) and Stoll and Greene [5]. However, these studies relate only to devices that use radiant energy transfer or a heat transfer medium such as water. Forced air has significantly less heat transfer capacity than water. Published studies that correlate thermal injuries with FORCED AIR DEVICES used for warming have not been found.

The temperatures of existing devices that have been in widespread use for over ten years and their exceptional safety record provide a reasonable basis for establishing limits. As part of the development of this standard, six MANUFACTURERS disclosed BLANKET temperatures under various operational and test conditions. The specified test procedures and safe temperature limits were based on these data.

For FORCED AIR DEVICES the joint working group considered, but then rejected, use of heat flux test methods to define thermal transmission rate thresholds. Producer members were unable to develop a robust single point test method. Variations in heat flux methods were recorded with minor adjustments in the position of the sensor. Multiple heat flux sensors and a stable heat sink device would be required to produce repeatable test results. Therefore the joint working group judged that heat flux test methods were impractical for this particular standard, and substituted in its place the modified CONTACT SURFACE TEMPERATURE test methods described in Annex FF.

The joint working group reaffirmed that the forced air warming technology was safe, as demonstrated by over ten years of successful commercial use. No new burn injuries associated with this technology have been reported in the past five years when the system was used correctly. The group agreed that FREE HOSING, the use of the CONTROLLER without a BLANKET, is the only known HAZARDOUS SITUATION that results in thermal injury. Therefore, the joint working group reaffirmed the use of the Maximum Temperature Safety Test method, Average Temperature Safety Test Method, and the SINGLE FAULT Safety Test method. The group also agreed to incorporate safety limit specifications that are provided by currently manufactured FORCED AIR DEVICES [4], [5].

The CONTACT SURFACE TEMPERATURE of HEATING DEVICES may rise when combined with other heat sources such as heating BLANKETS or PADS. Hence, it is important to specifically consider the impact of such additional heat sources in the RISK MANAGEMENT.

Subclause 201.11.1.2.1.102.3 Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in SINGLE FAULT CONDITION

The 56° C for 10 min allowance for FORCED AIR DEVICES in a SINGLE FAULT CONDITION is based on RISK assessments of the technology and the history of use.

Thermal injury occurs as a result of human tissue being raised to a temperature level that can cause thermal damage. The threshold is 43 °C, meaning that temperatures below 43 °C will not cause a burn. This threshold is acknowledged in the general standard in section 11, where it allows temperatures up to 41 °C with no justification required (less than 43 °C with an additional 1 °C of margin). Once that threshold is reached, clinical studies demonstrate that thermal injury is not only a function of temperature but is also dependent upon exposure time [4, 5, 6 7].

The increase in temperature of human tissue depends on the ability of the heat source to transfer heat to the tissue. Contacting solid objects (such as those in Tables 23 and 24 of the general standard) transfer heat by means of conduction and can increase tissue temperatures quickly. The tables in the general standard allow different temperatures for various materials because of the varying thermal capacity of those materials. Table 24 allows temperatures of APPLIED PARTS to be as high as 48 °C for 10 min. In the case of forced air warming, it should be emphasized that air has an entropy considerably lower than that of the solid materials in Tables 23 and 24. As a result, warmed air (convective warming) will increase tissue temperatures at a much lower rate than the materials in Tables 23 and 24 (conductive warming).

Further evidence is the fact that many people live and work in areas where the air temperature approaches or exceeds 56 °C (those in desert areas, firemen, cooks, etc.). In fact IEC 60335-2-53:2007, *Household and similar electrical appliances – Part 2-53: Particular requirements for sauna heating appliances* [19], permits air temperatures above 90 °C.

The 10 min limit was developed based on the ability of the forced air to warm the tissue and historical product use. The temperatures of existing FORCED AIR DEVICES, with their widespread use for over twenty years and exceptional safety record, provide a reasonable basis for establishing these limits. As part of the development of this standard, six MANUFACTURERS disclosed BLANKET temperatures under various operational and test conditions. The specified test procedures and safe temperature limits were based on these data. These historical data combined with the low thermal transfer capability of air and textiles provide an acceptable level of RISK for 10 min of exposure to higher air and textile temperatures.

Subclause 11.1.2.1 of the general standard, APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT, does not define a specific temperature limit for the APPLIED PART. This is likely the result of the need to provide warmer temperatures and to accommodate varying methods of warming. This subclause allows temperatures to exceed the specified limits providing the clinical effects are determined and documented.

The information presented above provides a basis for those clinical effects and demonstrates that an air temperature of 56 °C for a period of 10 min or less is an acceptable RISK.

Subclause 201.11.2 Fire prevention

During the review of this document, the committee was requested to consider adding a flammability requirement for INFANT MATTRESSES. Because the committee could find no evidence to support an addition of this type, this brief rationale was added.

MATTRESSES or PADS usually consist of two materials, which serve two different functions. The filler functions to support or cradle the INFANT while the surface material acts as a barrier from the inner material. The primary requirements of the filler material are to provide a comfortable surface for long-term stay of the PATIENT. The primary requirement of the surface material which could contact the PATIENT under a SINGLE FAULT CONDITION is to present no HAZARD to the PATIENT. In most clinical applications the outer surface has been observed to be covered with additional coverings consisting of a natural fibre-based material (cotton or materials supplied by PATIENT'S relatives) which is not specifically flame-retardant but functions to further reduce the low abrasion qualities of the PAD's cover with the neonate's skin.

Even if a canopy is provided, the RISK of fire ignition in the area of the MATTRESS is limited since there is no source of ignition inside the canopy and the requirements of 6.5 of the general standard for an oxygen-enriched environment have been met. No incident concerning fire ignition inside an incubator has been reported for many years. Also, even with warming MATTRESSES additional concerns about the toxicity of fumes that can be produced by materials that have been treated with flame-retardant additives were discussed.

Subclause 201.11.6.5.102 Ingress of liquids

The use of HEATING DEVICES and associated control units for emergency use in outdoor situations is not dealt with in this particular standard (see 201.1.1), but it should be recognized that such HEATING DEVICES should be MATTRESSES with at least a degree of protection of IP X4 and should be marked as such.

Subclause 201.11.8.101 Interruption of power supply/SUPPLY MAINS ALARM CONDITION

The ALARM CONDITION required in 201.11.8.101 in this particular standard is to indicate to the OPERATOR that the HEATING DEVICE is no longer supplying heat to the PATIENT.

A LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICE or FORCED AIR DEVICE may be equipped with an ALARM SYSTEM that includes a LOW PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates a SUPPLY MAINS failure. For LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES and FORCED AIR DEVICES loss of SUPPLY MAINS and subsequent loss of therapy represents a low RISK of a harmful situation. Therefore a LOW PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION is prudent and justified.

Subclause 201.11.8.102 Preset values after restoration of power supply/SUPPLY MAINS

The intention of this subclause is to provide a specification for power resumption so as not create a HAZARDOUS SITUATION.

The committee selected ten minutes because it felt that longer than ten minutes would indicate that the device had been unplugged because it was no longer needed and therefore it should not retain the settings. It was also felt that for periods of less than ten minutes power resumption would not create a HAZARDOUS SITUATION and would cover the situation where someone accidentally or deliberately unplugged the device and then replaced the plug.

Subclause 201.12.1.101.2 c) Control setting and display indications

Reference of the control settings to a relevant output measurement was considered important by the joint working group. High, Medium, and Low markings are insufficient to characterize the output from a warming unit. However, joint working group members could not agree upon a single test methodology and any methodology is subject to uncontrollable measurement errors. As such, the joint working group agreed that it would be acceptable for the individual MANUFACTURER to provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION with a test method. Whatever temperature is measured should be verifiable by a RESPONSIBLE ORGANIZATION using instruction supplied by the MANUFACTURER.

Subclause 201.12.1.101.3 Weighing scale for INFANTS

Weighing scales used in paediatric ME EQUIPMENT have unique requirements that differ significantly from those of weighing scales used in general commercial or domestic weighing applications. Absolute accuracy is important, however not to the degree of accuracy (1/1000) required by commercial weighing scales used for monetary transactions. More important from a clinical application is the information provided by weight trends, demonstrating an increasing or decreasing weight of the INFANT. Absolute accuracy is very difficult at best due to electrical leads, tubing, and other PATIENT care devices that cannot be completely eliminated from the measurement.

Because weighing an INFANT is a difficult process requiring both hands of the OPERATOR in the manipulation of the INFANT, it is necessary that the weight reading be held and displayed until the OPERATOR has completed the procedure. The weight reading should be displayed until the OPERATOR has recorded or stored it, if electronic storage is an option.

An INFANT needs to be contained in a heated, controlled environment for an extended period of time. Moving an INFANT for any reason can be harmful to the INFANT'S well being. An INFANT often remains in a controlled environment, incubator or radiant warmer for 2 or more weeks. During this time it is necessary for the OPERATOR to check the calibration of the weighing scale. Additionally, it is necessary for the OPERATOR to be able to adjust the calibration with the necessity to remove the scale or move the INFANT.

Subclause 201.12.3.102 CONTACT SURFACE TEMPERATURE variation ALARM CONDITION

The core temperature of a PATIENT, particularly that of an INFANT follows directly the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE. Thus a decrease in the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of more than 1 °C causes the temperature of the PATIENT to fall by nearly the same amount. The thermal regulation system of the PATIENT reacts against this influence by transferring some blood flow from the peripheral extremities to the core, with consequent lowering of the temperature of arms and legs. The PATIENT is then in a hypothermic condition.

Conversely an increase in the CONTACT SURFACE TEMPERATURE by more than 1 °C results in a hyperthermic situation, comparable to a fever. The PATIENT reacts to this influence by sweating and an increase of the metabolic rate, pulse rate, etc. It will not be obvious to medical staff whether this change is the result of the clinical condition of the PATIENT or due to the HEATING DEVICE.

Both of these situations cause extreme stress to a PATIENT and therefore such HEATING DEVICES are required to have an ALARM CONDITION that indicates if the CONTACT SURFACE TEMPERATURE varies by more than ±1 °C.

Clinical studies suggest that rectal temperatures between 36 °C and 38 °C represent the acceptable range (normothermia) between hypothermia and hyperthermia [7]. It follows that, if 37 °C is accepted as the normal rectal temperature, an ALARM CONDITION is required if the rectal temperature differs from this by more than ±1 °C. Correspondingly, because the core temperature directly follows the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE, such an ALARM CONDITION needs to indicate when the CONTACT SURFACE TEMPERATURE differs by more than ±1 °C from the set temperature.

Subclause 201.12.4.101 Variation of temperature across the contact surface

For FORCED AIR DEVICES, precision in variation of temperature across the contact surface is a market preference specification and not a minimum performance requirement. It is one of the key market qualities that distinguish the circulating liquid device market from FORCED AIR DEVICE market, thereby allowing both technologies to coexist and satisfy different customer preferences. Variation in temperature across a forced air BLANKET is an accepted performance

property for those clinicians who value other characteristics more highly. These include FORCED AIR DEVICES' lighter weight; shorter warm-up times; ease of setup, use and cleanup; disposability; and lower cost. If necessary, the OPERATOR can reduce variation in a FORCED AIR DEVICE BLANKET temperature by:

1) using an OVER-BLANKET to insulate the upper surface of the FORCED AIR DEVICE BLANKET;
2) using more moderate temperatures. Highest temperatures create greater losses;
3) using smaller drapes. Small pediatric drapes have the least temperature variation;
4) using the proper drape to meet the PATIENT'S warming needs.

These OPERATOR mitigations have proven safe and effective in the market for the past 20 years.

Subclause 201.12.4.106 Avoidance of incorrect connection of parts

There are some recorded incidents of burns from heated PADS which were used without the associated liquid-filled MATTRESS specified by the MANUFACTURER. To avoid the possibility of improper use, the HEATING DEVICE should be designed so that the heater cannot be operated if all parts of the HEATING DEVICE are not properly installed.

For HEATING DEVICES other than FORCED AIR DEVICES, labelling or information contained in the instructions for use is not deemed sufficient. Experience with the use of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in hospitals has shown that it is essential that such HEATING DEVICES be inherently safe by design.

Subclause 201.12.4.107 Inadvertent changing of control settings

Accepting that the core temperature of a PATIENT directly follows the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE, temperature control settings below 35 °C cause a hypothermic situation for the PATIENT, and settings above 38 °C cause a hyperthermic situation. Therefore, unintentional changing of the control setting into either of these temperature ranges has to be prevented by design or guarding.

Subclause 201.13.1.2.101.1 *Electronic component failure in an APPLIED PART

Due to the nature, use and proximity to the PATIENT of electrical components in APPLIED PARTS additional testing of components was deemed necessary by the joint working group.

Subclause 201.13.1.2.101.2 Excessive temperature

These requirements are added to include HAZARDOUS SITUATIONS likely to be caused by damage if a HEATING DEVICE is folded.

Subclause 201.13.1.2.101.5 Blockage of a fluid circulation system

Excessive temperatures can be experienced with fluid circulation systems when the flow is temporarily occluded and then restored.

Two occlusion times were chosen. The 10 s time simulates a short blockage, which can cause the fluid in the heating unit to achieve a higher temperature due to the lack of the cooling effect of fluid returning to the heating unit. The 2 min time is to determine whether or not the temperature control of the heating unit can prevent the temperature of the fluid exceeding the upper temperature limit when no fluid flow is occurring and the heater element has time to raise the temperature of the fluid significantly.

In the circulating liquid systems considered in this standard, liquid is heated by a remote CONTROLLER, and then circulated through a BLANKET. The liquid entering the BLANKET is

warmer than at any point within the BLANKET. It is reasonable to conclude that the maximum BLANKET CONTACT SURFACE TEMPERATURE will be in close proximity to the inlet. Therefore the temperature sensors should be located at or near the inlet of the BLANKET.

See also Clause 11 of the general standard, Protection against excessive temperatures and other HAZARDS. See also 11.1: Excessive temperatures in ME EQUIPMENT; 11.1.1, Maximum temperatures in NORMAL USE and Table 21 of the general standard.

Subclause 201.14.13 Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

A HEATING DEVICE should have a data interface to support a connection to a clinical information system.

EXAMPLE 1 To acquire the operating mode (fan on, fan off)

EXAMPLE 2 To acquire settings (e.g. on or off, temperature control setting or range)

EXAMPLE 3 To acquire information on ALARM CONDITIONS (ALARM CONDITION, priority)

EXAMPLE 4 To acquire the ALARM SIGNAL inactivation states (e.g. AUDIO PAUSED)

A HEATING DEVICE should have a data interface to support connections for a remote human interface.

EXAMPLE 5 To support command and control

EXAMPLE 6 To support system status

EXAMPLE 7 To support distributed ALARMS SYSTEM

Subclause 201.15.4.2.1.101 Temperature and overload control devices – Additional requirements for application

Clinical studies suggest that thermal injury is not only a function of surface temperature but is also dependent upon exposure time [5], [6]. The maximum allowable exposure times and temperatures specified in the table have been derived from these studies. The lower limit of 43 ^{o}C was considered necessary for INFANTS because of the immature and very sensitive skin of this group of patients.

There are some recorded incidents of burns from HEATING DEVICES used on operating tables [6].

Studies performed by Greenhalgh, et al [13] indicate that pulse oximeter probes were safe up to a temperature of 43 ^{o}C for at least 8 h in well-perfused skin.

Significant skin injury has occurred following the use of a HEATING DEVICE with a surface temperature of 42 °C over a period of 1 h or more. An area of ischaemia developed and progressed to full thickness necrosis of the skin at sites of maximum pressure overlying a bony prominence.

Pressure in the skin region under the PATIENT causes constriction of the blood vessels with a reduction of blood flow and heat transfer. Heat applied to such a region of the skin can cause an increase of skin temperature without much heat penetrating into the body.

It is often not clear whether the injuries are burns in the true sense, or areas of pressure necrosis, or partly both. A hard irregular surface predisposes to pressure necrosis and the result can be an injury, which can prolong hospital stay and increase PATIENT discomfort. It is also conceivable that these wounds can be potential sites for systemic bacterial invasions, a particular HARM for a PATIENT. It should be noted that protein is denatured at a temperature of 43 °C.

However, it has not been possible to determine temperature limit values which prevent injury when heat is applied to areas of increased pressure. Caution is therefore needed in the use of HEATING DEVICES with a surface temperature even below the permitted maximum specified values of 40 °C for NORMAL CONDITION and 41 °C for SINGLE FAULT CONDITION.

For FORCED AIR DEVICES, the joint working group initially considered, but then rejected, tests of human volunteers to evaluate the safety of FORCED AIR THERMAL CUT-OUT DEVICES. The joint working group agreed that the tests on human volunteers would be too variable and not valid to evaluate the clinical safety of THERMAL CUT-OUT designs.

Subclause 210 Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

The experts discussed and determined that the terminology of the collateral standard IEC 60601-1-10 should be defined for the products included in this standard. These are addressed as following:

– The CONTROLLER OUTPUT VARIABLE is the heater power.
– The MANIPULATED VARIABLE is the HEATING DEVICE temperature.
– THE PHYSIOLOGIC VARIABLE is the measured temperature of the PATIENT.
– The FEEDBACK VARIABLE is the output of the PATIENT temperature sensor.
– One of the FALLBACK MODES may be to cut off the heater power.

These definitions are for information only and may differ for HEATING DEVICES using different technologies.

Annex CC Determination of heat transfer towards the PATIENT

An exception was made for HEATING DEVICES used on operating tables because the normal operating room environment has a temperature of 20 °C to 22 °C. Therefore more heat input is required. If the maximum surface temperature is restricted in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION no significant HAZARD should be presented to the PATIENT.

Annex DD Determination of heat transfer away from the PATIENT

Measurement on current equipment under the conditions of the example in Annex CC provided the following results:

On an insulated LOW HEAT TRANSFER MATTRESS a temperature rise of less than 1 °C was observed.

On a HIGH HEAT TRANSFER MATTRESS using a gel paediatric MATTRESS a temperature rise of approximately 2 °C was observed. This represents a heat transfer of 115 Wm^{-2}.

Annex BB
(normative)

Determination of the LAGGING MATERIAL

BB.1 LAGGING MATERIAL

The LAGGING MATERIAL has the following characteristics:

– polyurethane or polystyrene;
– thermal conductivity 0,04 W/(mK) ± 10%.

For determining the thickness of the sheets of LAGGING MATERIAL to be used, an evenly distributed heat source having dimensions of 1 m × 1 m and an input of 100 W ± 2 W is placed centrally between two layers of LAGGING MATERIAL.

An oxidized copper plate, 65 mm × 65 mm and 0,5 mm thick to which a fine wire thermocouple is attached is placed at the centre and in contact with the upper surface of the heat source and below the LAGGING MATERIAL.

The size of the sheets of LAGGING MATERIAL is at least 1,2 m × 1,2 m.

BB.2 Test procedure

The heat source is connected to the supply and the temperature rise is measured. The thickness of the LAGGING MATERIAL is established when the following steady temperatures are recorded:

– 25 °C ± 1 °C for 0,2*d*;
– 47,5 °C ± 1 °C for 0,5*d*:
– 60 °C ± 2 °C for *d*.

BB.3 Thickness of material

The thickness of the LAGGING MATERIAL below the heat source is required to be at least 2*d*. The heat source may consist of a conductive sheet or two cotton sheets between which a heating conductor is uniformly arranged so that the distance between adjacent runs does not exceed 20 mm.

NOTE 1 The dimension *d* is approximately 36 mm.

NOTE 2 If slight adjustments of the heat discharge are necessary; these can be achieved by adding a few sheets of suitable textile material.

NOTE 3 No additional load is applied to the upper surface of the LAGGING MATERIAL.

Annex CC
(normative)

*Determination of heat transfer towards the PATIENT

The following procedure uses the temperature rise after 1 h in a water-filled plastic bag under stated conditions, as an indicator of the heat transfer from the HEATING DEVICE to the PATIENT.

a) Set the ambient temperature at 23 °C ± 2 °C in a room with an air velocity of less than 0,1 m/s.

b) Operate the HEATING DEVICE, as specified in 201.11.1.2.1.101.1, until a steady CONTACT SURFACE TEMPERATURE of 36 °C is attained.

NOTE 1 For OVER-BLANKETS see NOTE 4 of this annex.

c) Remove the LAGGING MATERIAL from the top of the HEATING DEVICE.

d) Place a 2 l plastic bag filled with water at 23 °C, and having a temperature sensor in the centre of the water volume, at the centre of the HEATING DEVICE.

NOTE 2 A suitable plastic bag is the sterile administration bag commonly used for infusion purposes.

Similarly filled plastic bags are placed to cover temperature sensors, including those of THERMAL CUT-OUTS, which could affect the temperature conditions during this procedure. In addition, for HEATING DEVICES whose area is greater than that of an adult person, other similarly filled plastic bags are placed to cover approximately one-third of the area of the HEATING DEVICE.

e) The maximum power which can be applied to the HEATING DEVICE in NORMAL CONDITION or any SINGLE FAULT CONDITION is then applied continuously. This may be achieved either by setting the control THERMOSTAT to its maximum setting, or by disconnecting or disabling the temperature sensor(s) involved in meeting the requirement of 201.11.1.2.1.101.1.

f) After a measuring time *t* of 1 h, or the elapsed time before the THERMAL CUT-OUT operates if this occurs in less than 1 h, measure the temperature of the water in the plastic bag at the centre of the HEATING DEVICE.

g) The RATED heat transfer of the HEATING DEVICE to the PATIENT is designated “HIGH” or “LOW” according to whether the heat transfer to the water in the plastic bag is above or below 115 Wm^{-2}.

Exception:

For HEATING DEVICES intended for use on operating tables up to 230 Wm^{-2} can be used in the case of BLANKETS and this can be considered as LOW HEAT TRANSFER, if the maximum SURFACE TEMPERATURE under NORMAL CONDITION does not exceed 39 °C (under conditions of 201.11.1.2.1.101.1) and does not exceed 39 °C under SINGLE FAULT CONDITION (see 201.15.4.2)

NOTE 3 For OVER-BLANKETS, the above procedure is carried out in the same way, except that the bag is placed under the OVER-BLANKET (see 201.11.1.2.1.101.1).

NOTE 4 The heat transfer *q* is calculated by:

$$q = \frac{m \cdot c \cdot T}{A \cdot t} \; [Wm^{-2}]$$

where

m = the mass of water in the plastic bag (kg);

c = the specific heat capacity of water (approximately 4180 J/kg/°C from about 16 to 62 °C);

T = the rise of temperature (°C) of the water;

A = the area of contact between the bag and the HEATING DEVICE (m^2); and

t = time (s).

Example:

A HEATING DEVICE, WHICH increases the temperature of 2 l of water in a plastic bag by 1 °C in 1 h, when an area of 200 cm^2 of the bag is in contact with the surface of the HEATING DEVICE, has a heat transfer of approximately 115 Wm^{-2}.

Annex DD
(normative)

*Determination of heat transfer away from the PATIENT

The following procedure uses the temperature drop in a water-filled plastic bag after 1 h under stated conditions as an indicator of the heat transfer from the PATIENT to the HEATING DEVICE.

a) Set the ambient temperature at 23 °C.

b) Position the HEATING DEVICE where the procedure is to be carried out, and leave until the CONTACT SURFACE TEMPERATURE has stabilized at 23 °C.

c) Place a 2 l plastic bag filled with water at 36 °C and having a temperature sensor at the centre of the water volume, at the centre of the HEATING DEVICE.

NOTE 1 A suitable plastic bag is the sterile administration bag commonly used for infusion purposes.

Similarly filled plastic bags are placed to cover temperature sensors, including those of THERMAL CUT-OUTS, which could affect the temperature conditions during this procedure. In addition, for HEATING DEVICES whose area is greater than that of an adult person, other similarly filled plastic bags are placed to cover approximately one-third of the area of the HEATING DEVICE.

d) After 1 h, measure the temperature of the water in the plastic bag at the centre of the HEATING DEVICE.

e) The heat transfer from the PATIENT to the HEATING DEVICE is designated "HIGH" or "LOW" according to whether the withdrawal of heat is above or below 230 Wm^{-2}.

NOTE 2 For OVER-BLANKETS, the above procedure is carried out in the same way, except that the plastic bag is placed under the OVER-BLANKET which itself is supported as specified in 201.11.1.2.1.101.1.

NOTE 3 A measurement of the cooling of a plastic bag filled with water initially at 36 °C isolated with a BLANKET and lying on thermal insulation has shown a temperature decrease of 2 °C. This corresponds to a heat transfer of 230 Wm^{-2}.

Annex EE
(normative)

Conditions of adequate heat discharge

The flexible part is supported by a piece of plywood, 20 mm thick, situated not less than 300 mm above the floor.

MATTRESSES are placed on the plywood and covered by a sheet of LAGGING MATERIAL.

Other HEATING DEVICES are placed between sheets of LAGGING MATERIAL on a plywood base.

The size of the plywood is such that the LAGGING MATERIAL can be fully supported over its entire area. Unless otherwise specified, the size of the sheets of LAGGING MATERIAL is such that the edges extend at least 100 mm beyond the outline of the heated area.

NOTE The thickness of the sheets of LAGGING MATERIAL is determined as *d*. See Annex BB.

Annex FF
(normative)

Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES

The purpose of this test is to determine the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE generated by FORCED AIR DEVICES.

a) LAGGING MATERIAL

The LAGGING MATERIAL has the following characteristics:

Material:	Polyurethane or polystyrene insulation material;
Thermal resistance:	A minimum R-Value rating of 10 when tested in accordance with ASTM C578 [8];
Size:	Not less than the size of the active heating area of the test BLANKET and not less than 25 mm thick.

b) Sensor

The temperature monitoring sensor has the following characteristics:

Material:	Thermocouple or thermistor mounted in intimate thermal contact to a 65 mm × 65 mm × 0,5 mm copper plate;
Accuracy:	± 0,2 °C in the range from 20 °C to 60 °C;
Position:	Positioned at the point of the highest output temperature of the test BLANKET.

c) Test BLANKET

The inflated BLANKET is centered on the LAGGING MATERIAL.

The BLANKET edge containing the heater NOZZLE inlet is positioned 30 cm from the LAGGING MATERIAL edge.

The hottest spot of the BLANKET is positioned to contact the sensor.

d) Inlet HOSE and NOZZLE

If the inlet HOSE or NOZZLE has the potential to contact the PATIENT, the maximum contact temperature is tested by placing a sensor between the inlet HOSE or the NOZZLE and the LAGGING MATERIAL.

e) Overlying BLANKET

The overlying BLANKET is a BLANKET (e.g. hospital BLANKET) large enough to cover the active heating area of the test BLANKET and with sufficient weight to maintain contact with the test BLANKET.

The overlying BLANKET is centred over the active heating area of the test BLANKET and the LAGGING MATERIAL.

The edge of the overlying BLANKET nearest the heater NOZZLE inlet is positioned in line with the edge of the LAGGING MATERIAL.

f) Operating conditions

Ambient Temperature of 23 °C ± 2 °C in a draft-free room.

Heater control set to highest settings (temperature and airflow).

Tolerance on the heater control set to the highest temperature variation expected at the ambient temperature test condition.

Supply voltage set to deliver the highest temperature within the MANUFACTURER'S specifications.

g) Time

Test the BLANKET until the temperatures stabilize (peak temperature does not increase more than 0,2 °C within 5 min).

h) Report

Report the maximum recorded CONTACT SURFACE TEMPERATURE for the test BLANKET.

Annex GG
(normative)

Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES under SINGLE FAULT CONDITION

The purpose of this test is to determine the maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in SINGLE FAULT CONDITION for FORCED AIR DEVICES.

a) LAGGING MATERIAL

Refer to Annex FF.

b) Sensor

Refer to Annex FF.

c) Test BLANKET

Refer to Annex FF.

d) Inlet HOSE and NOZZLE

Refer to Annex FF.

e) Overlying BLANKET

Refer to Annex FF.

f) Operating conditions

Ambient temperature of 23 °C ± 2 °C in a draft-free room.

Heater control set to highest setting (and airflow).

Tolerance on the heater control set to the highest temperature variation expected at the ambient temperature test condition.

Supply voltage set to the lowest voltage allowed by the MANUFACTURER'S specifications.

With the CONTROLLER adjusted to deliver the maximum allowable output air temperature, allow the CONTROLLER to operate until the output air temperature is equilibrated for 15 min.

g) SINGLE FAULT CONDITIONS

Establish conditions that cause the CONTROLLER heater to operate in an uncontrolled manner to generate the highest possible CONTACT SURFACE TEMPERATURES for the longest interval of time:

Select or adjust the THERMAL CUT-OUT to the maximum allowed for the CONTROLLER.

Select the lowest tolerances of the heating element.

Apply any SINGLE FAULT CONDITION that causes the heater to turn fully on.

Allow the CONTROLLER to run until THERMAL CUT-OUT activates.

h) Report

Report the maximum recorded contacted temperatures for the test BLANKET.

Record the time required for the THERMAL CUT-OUT to activate.

Annex HH
(normative)

Safety test procedure for average CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES

The purpose of this test is to determine the average CONTACT SURFACE TEMPERATURE generated by the FORCED AIR DEVICES.

a) LAGGING MATERIAL

Refer to Annex FF.

b) Sensor

Refer to Annex FF.

c) Sensor placement

Sensors are placed in a matrix on 130 mm centered on the LAGGING MATERIAL (see Figure HH.1).

The active heating area of the blanket is placed over the matrix, assuring that a sufficient number of sensors are employed to completely underlie the entire “footprint” or “shadow” of the active heating area.

The sensor array may be placed on a 3,175 MM Acrylic (PMMA) board and moved incrementally throughout the test to replicate the matrix under the active heating area.

d) Test BLANKET

Refer to Annex FF.

e) Overlying BLANKET

Refer to Annex FF.

f) Operating conditions

Ambient temperature of 23 °C ± 2 °C in a draft-free room (as defined in IEC 60601-1 and ASTM F1690-96 [9]).

Heater control set to highest settings (temperature and airflow).

Tolerance on heater control set to the highest temperature variation expected at the ambient temperature test condition.

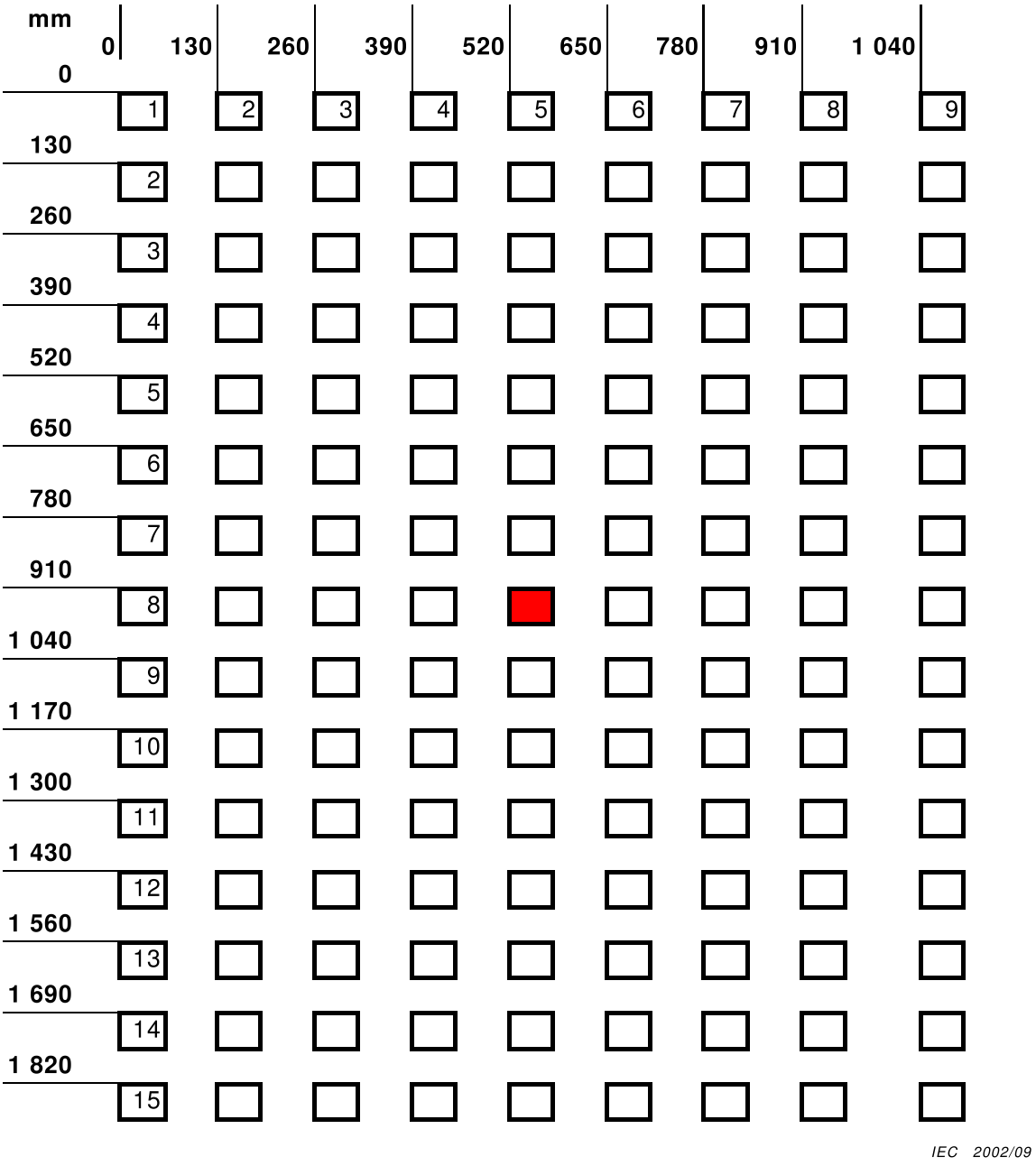
Supply voltage set to deliver the highest temperature within the MANUFACTURER’S specifications.

g) Time

Test the BLANKET until the temperature stabilizes (the peak temperature does not increase more than 0,2°C within 5 min.

h) Report

Report the average recorded CONTACT SURFACE TEMPERATURE for the active heating area of the test BLANKET.



Key:

Sensor plate array matrix 65 mm × 65 mm × 0,5 mm copper sensor plates, spaced on 130 mm centers

Figure HH.1 – Sensor locations – Average CONTACT SURFACE TEMPERATURE

Bibliography

[1] SCHWARTZ AJ. *Anesthetic Issues related to body temperature,* American Society of Anesthesiologists 51st Annual Refresher Course Lectures; Oct., 2000.

[2] ECRI Problem Reporting System – Hazard Report – "Misusing Forced Air Hyperthermia Units Can Burn Patients*", Health Devices*, May-June 1999, 28 (5-6).

[3] U.S. Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) database, 2002*, 2006 for forced air devices within Product Code DWJ Thermal Regulating Systems*

[4] MORITZ, AR., HENRIQUES, FC. Jr. Studies of thermal injury – The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *American Journal of Pathology*, 1947, p. 695-720.

[5] STOLL, AM, GREENE L. Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation. *J. Appl Physiol*, 1959, 14(3):373-382.

[6] MORITZ, A, HENRIQUES, F. Studies of thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Am J Path*, 1947, 23:714-715.

[7] HENRIQUES, F. Studies in Thermal Injury: The predictability and the significance of thermally induced rate process leading to irreversible epidermal injury. *Arch Pathol*, 1947, 43:489-502.

[8] ASTM C578-01, *Standard specification for rigid, cellular polystyrene thermal insulation*

[9] ASTM F1690-96:2004, *Standard specification for humidifiers for medical use – Part 1: General requirements for active humidification systems*

[10] IEC 60601-2-19, *Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators*

[11] IEC 60601-2-20, *Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators*

[12] IEC 60601-2-21, *Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers*

[13] GREENHALG, DG, LAWLESS, MB, CHEW BB, et. al. Temperature threshold for burn injury. An oximeter safety study. *J Burn Care Rehab,* 2004; 25:411-412.

[14] Anonymous. Misusing forced-air hyperthermia units can burn patients. *Health Devices*, 1999, 28:229-230.

[15] Anonymous. Burns from misuse of forced-air warming devices. *Biomed Saf Stand*, 2003, 33:31.

[16] TRUELL, KD, BAKERMAN, PR, TEODRI, MZ, et al. Third-degree burns due to intraoperative use of a Bair Hugger warming device. *Ann Thorac Surg* 2000, 69:1933-1934.

[17] MARDERS, J. FDA encourages the reporting of medical device adverse events: free-hosing hazards. *APSF Newsletter* 2002, 17:41.

[18] AZZAM, FJ, KROCK, JL. Thermal burns in two infants associated with a forced air warming system. *Anesth Analg* 1995, 81:661.

[19] IEC 60335-2-53, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-53; Particular requirements for sauna heating appliances*

Index of defined terms used in this particular standard

AIR CLEARANCE ..... IEC 60601-1, 3.5
ALARM CONDITION ..... .IEC 60601-1-8, 3.1
ALARM SIGNAL ..... IEC 60601-1-8, 3.9
ALARM SYSTEM .....IEC 60601-1, 3.11
APPLIANCE INLET .....IEC 60320-1:2001,3.3
APPLIED PART..... IEC 60601-1, 3.8
AUDIO PAUSED.....IEC 60601-1, 3.13
BASIC INSULATION ..... IEC 60601-1, 3.9
BASIC SAFETY.....IEC 60601-1, 3.10
BLANKET.....201.3.201
CLEARLY LEGIBLE.....IEC 60601-1, 3.15
COLD CONDITION.....IEC 60601-1, 3.16
COMMAND VARIABLE .....IEC 60601-1-10, 3.4
CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE 201.3.202
CONTACT SURFACE TEMPERATURE 201.3.203
CONTROLLER.....201.3.204
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE.....IEC 60601-1-10, 3.7
CREEPAGE DISTANCE.....IEC 60601-1, 3.19
DOUBLE INSULATION .....IEC 60601-1, 3.23
ENCLOSURE .....IEC 60601-1, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE .....IEC 60601-1, 3.27
FALLBACK MODE .....IEC 60601-1-10, 3.11
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION .....IEC 60601-1-8, 3.21
FEEDBACK VARIABLE.....IEC 60601-1-10, 3.12
FORCED AIR DEVICE 201.3.205
FREE HOSING 201.3.206
HARM .....IEC 60601-1, 3.38
HAZARD .....IEC 60601-15, 3.39
HAZARDOUS SITUATION .....IEC 60601-1, 3.40
HEATING DEVICE 201.3.207
HIGH HEAT TRANSFER 201.3.208
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT .....IEC 60601-1-11, 3.2
HOSE.....201.3.209
INFANT 201.3.210
LAGGING MATERIAL 201.3.211
LEAKAGE CURRENT.....IEC 60601-1, 3.47
LOW HEAT TRANSFER.....201.3.212
LOW PRIORITY .....IEC 60601-1-8, 3.27
MAINS PART.....IEC 60601-1, 3.49
MANIPULATED VARIABLE .....IEC 60601-1-10, 3.15
MANUFACTURER.....IEC 60601-1, 3.55
MATTRESS.....201.3.213

ME EQUIPMENT ..... IEC 60601-1, 3.63
ME SYSTEMS ..... IEC 60601-1, 3.64
MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP) ..... IEC 60601-1, 3.59
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1, 3.64
MEDIUM PRIORITY ..... IEC 60601-1-8, 3.28
NETWORK/DATA COUPLING ..... IEC 60601-1, 3.68
NORMAL USE ..... IEC 60601-1, 3.71
NORMAL CONDITION ..... IEC 60601-1, 3.70
NOZZLE 201.3.214
OPERATOR ..... IEC 60601-1, 3.73
OVER-BLANKET 201.3.215
PAD 201.3.216
PATIENT ..... IEC 60601-1, 3.76
PATIENT LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1, 3.80
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) ..... IEC 60606-1-1, 3.90
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER ..... IEC 60601-1-10, 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE ..... IEC 60601-1-10, 3.21
POWER SUPPLY CORD ..... IEC 60601-1, 3.87
RATED ..... IEC 60601-1, 3.97
REINFORCED INSULATION ..... IEC 60601-1, 3.99
RESPONSIBLE ORGANIZATION ..... IEC 60601-1, 3.101
RISK ..... IEC 60601-1, 3.102
RISK CONTROL ..... IEC 60601-1, 3.105
RISK MANAGEMENT FILE ..... IEC 60601-1, 3.108
RUCK 201.3.217
RUCK-RESISTANT BLANKET 201.3.218
SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT ..... IEC 60601-1, 3.111
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1, 3.116
SUPPLY MAINS ..... IEC 60601-1, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8, 3.36
THERMAL CUT-OUT ..... IEC 60601-1, 3.124
THERMOSTAT ..... IEC 60601-1, 3.126
TOOL ..... IEC 60601-1, 3.127
TYPE BF APPLIED PART ..... IEC 60601-1, 3.133
TYPE CF APPLIED PART ..... IEC 60601-1, 3.134
UNDER-BLANKET 201.3.219

_____

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 72
INTRODUCTION 75
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 76
201.2 Références normatives 78
201.3 Termes et définitions 78
201.4 Exigences générales 81
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 82
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 82
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 82
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 86
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 92
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 94
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 94
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers 98
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 102
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP) 108
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 108
201.16 SYSTEMES EM 113
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 113
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 113
208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 113
210 * Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée 113
Annexe D (informative) Symboles des marquages 115
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 116
Annexe BB (normative) Détermination du MATERIAU DE RECOUVREMENT 130
Annexe CC (normative) *Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT 131
Annexe DD (normative) *Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT 133
Annexe EE (normative) Conditions de dégagement utile de chaleur 134
Annexe FF (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 135
Annexe GG (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT 137
Annexe HH (normative) Procédure d'essai de sécurité pour la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 138
Bibliographie 140
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 141

Figure 201.101 – Position des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE (voir 201.12.4.101 et 201.12.4.105) 79

Figure 201.102 – Exemple de positionnement des capteurs de température sur la surface de contact des zones chauffées d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE possédant plusieurs zones chauffées séparément 80

Figure 201.103 a) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail A: L'appareil (voir 201.8.8.4.101) 89

Figure 201.103 b) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail B: Partie inférieure du masque 90

Figure 201.103 c) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail C: Partie supérieure du masque 90

Figure 201.103 – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles 90

Figure 201.104 – Rampe pour l'essai de choc sur des COUSSINS 93

Figure 201.105 – Conditions de recouvrement partiel 95

Figure 201.106 – Méthode de pliage des COUVERTURES 105

Figure 201.107 – Exemples de plis 107

Figure 201.108 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de RESISTANCE AU FROISSEMENT 112

Figure HH.1 – Emplacements des capteurs – TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT 139

Tableau 201.101 – *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES 82

Tableau 201.102 – Limites de températures en fonction du temps 109

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique 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. A 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 de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ
Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 80601-2-35 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2009-10) [documents 62D/784A/FDIS et 62D/804/RVD], son corrigendum 1 (2012-03), son corrigendum 2 (2015-02) et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1328/FDIS et 62D/1355/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-35 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 1: Raccords pour appareils d'anesthésie, du comité 121 de l'ISO : Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1996, dont elle constitue une révision technique.

Cette nouvelle édition assure la cohérence avec la troisième édition de l'IEC 60601-1, ainsi qu'avec les quatre autres normes particulières relatives aux appareils pédiatriques dont le comité est responsable.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques.*
– Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des dispositifs de réchauffage utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS et destinés au réchauffage des patients en usage médical.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte. Le texte de cette norme particulière relative aux dispositifs de réchauffement à air pulsé est issu de la ASTM F2196-02, *Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management devices*.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section «guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, figure en Annexe AA.

Bien que le degré Kelvin soit l'unité reconnue et K son symbole pour la température absolue et une différence de température, le degré Celsius (°C) est utilisé dans toute la présente norme particulière parce que toutes les mesures sont faites couramment en utilisant de l'appareillage marqué avec une échelle de température en degrés Celsius.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS en usage médical, également désignés sous le terme APPAREILS EM. Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à préchauffer un lit sont compris dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable à un type spécifiquement défini d'APPAREIL EM, comme c'est le cas avec les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'article ou le paragraphe s'intitule ainsi. Les articles ou paragraphes qui s'appliquent à tous les types d'APPAREILS EM compris dans le domaine d'application de la présente norme n'ont pas d'intitulé spécifique.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

– aux DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à la physiothérapie;
– aux incubateurs radiants; voir l'IEC 60601-2-21 [12][2)] à titre informatif;
– aux incubateurs; voir l'IEC 60601-2-19 [10] à titre informatif;
– aux incubateurs de transport; voir l'IEC 60601-2-20 [11] à titre informatif;
– aux dispositifs de refroidissement.

---

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

2) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, afin de réduire les DANGERS pour les PATIENTS et les OPERATEURS, pour les dispositifs de réchauffage utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS et destinés au réchauffage des patients en usage médical, et de spécifier des essais pour démontrer la conformité à ces exigences.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-8 et l'IEC 60601-1-10 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202, l'Article 208 et l'Article 210. L'IEC 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc, et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Amendement:

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Addition:

IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

ISO 2439:2008, *Matériaux polymères alvéolaires souples – Détermination de la dureté (technique par indentation)*

201.3 Termes et définitions

NOTE Un index des termes définis utilisés dans le présent document est donné à partir de la page 139.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la IEC 60601-1 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

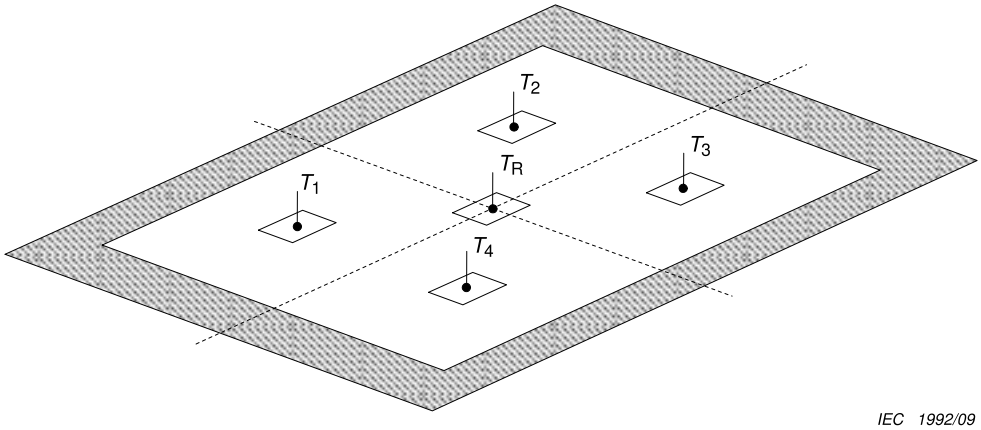
Addition:

201.3.201
COUVERTURE
pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, PARTIE APPLIQUEE du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE destinée à être utilisée avec un REGULATEUR pour transférer l'énergie thermique à l'ensemble ou à une partie du corps d'un PATIENT; pour les DISPOSITIFS autres qu'A AIR PULSE, PARTIE APPLIQUEE du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, pouvant être pliée, destinée à être utilisée sous ou sur un PATIENT

201.3.202
CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR
conditions réalisées quand un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est maintenu et recouvert comme spécifié à l'Annexe EE

201.3.203
TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT
pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, température résultant de la chaleur transférée à une surface cible par la PARTIE APPLIQUEE; pour les DISPOSITIFS autres qu'A AIR PULSE, température T_R au point de référence de la PARTIE APPLIQUEE réchauffée (voir Figures 201.101 et 201.102)

NOTE La TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE est mesurée par les méthodes d'essais décrites dans les Annexes FF, GG et HH.



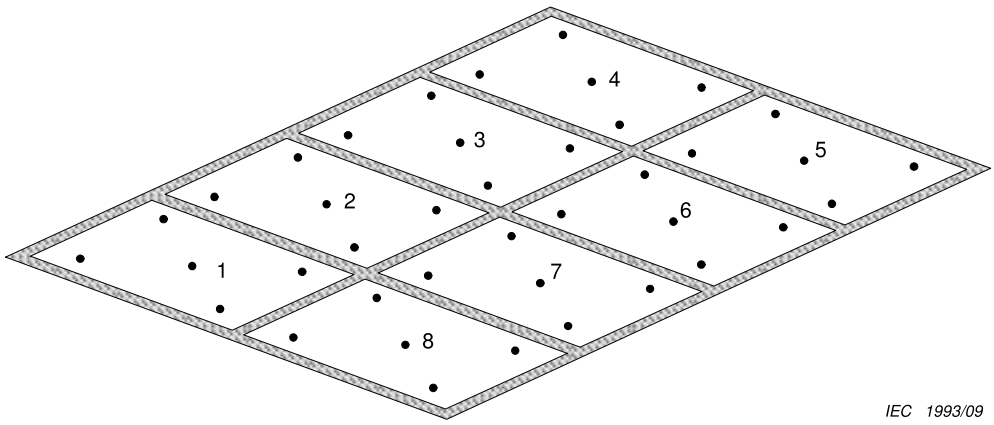
Légende

T_R TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT au point de référence sur cette surface

Certains dispositifs de réchauffage peuvent avoir des zones non chauffées

représentées dans les figures suivantes par:

Figure 201.101 – Position des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE
(voir 201.12.4.101 et 201.12.4.105)



La température au point central de chacune des zones chauffées les plus proches du centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE (dans l'exemple ci-dessus, 2, 3, 6 ou 7) est à prendre en compte comme T_R.

Figure 201.102 – Exemple de positionnement des capteurs de température sur la surface de contact des zones chauffées d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE possédant plusieurs zones chauffées séparément

201.3.204
REGULATEUR
partie d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE destinée à fournir et à contrôler l'énergie thermique transférée à une COUVERTURE, un COUSSIN ou un MATELAS

NOTE Ceci comprend la TUYERE, s'il y en a une.

201.3.205
DISPOSITIF A AIR PULSE
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE qui utilise l'air comme milieu de transfert de chaleur pour réchauffer un PATIENT, et qui est constitué d'un REGULATEUR et d'une COUVERTURE

201.3.206
TUYERE LIBRE
pratique ou condition dangereuse liée à l'utilisation du REGULATEUR sans COUVERTURE

201.3.207
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE
APPAREIL EM destiné à fournir de la chaleur à tout le corps ou à une partie du corps d'un PATIENT au moyen de COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS chauffants

201.3.208
FORT TRANSFERT DE CHALEUR
caractéristique thermique d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE définie conformément à l'Annexe CC ou à l'Annexe DD

201.3.209
TUYERE
composant du REGULATEUR qui est le conduit pour le milieu de transfert de chaleur vers et/ou en provenance de la COUVERTURE, du COUSSIN ou du MATELAS

201.3.210
NOUVEAU-NE
PATIENT âgé de trois mois au maximum et pesant moins de 10 kg

201.3.211
MATERIAU DE RECOUVREMENT
matériau isolant en polyuréthane ou en polystyrène, utilisé dans les méthodes d'essais de la présente spécification pour aider à déterminer la température

NOTE Les spécifications relatives au MATERIAU DE RECOUVREMENT sont données dans les Annexes BB et FF.

201.3.212
FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR
caractéristique thermique d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE définie conformément à l'Annexe CC ou à l'Annexe DD

201.3.213
MATELAS
PARTIE APPLIQUEE d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE fournissant un support élastique au corps entier du PATIENT

201.3.214
BUSE
extrémité de la TUYERE qui est reliée à la COUVERTURE, au COUSSIN ou au MATELAS

201.3.215
COUVERTURE DE DESSUS
COUVERTURE conçue pour être utilisée au-dessus d'un PATIENT

201.3.216
COUSSIN
PARTIE APPLIQUEE d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE pouvant être cintrée mais non pliée

201.3.217
FROISSEMENT
pli involontaire sur une surface normalement plane

201.3.218
COUVERTURE RESISTANT AU FROISSEMENT
COUVERTURE fabriquée de telle sorte que le FROISSEMENT de la partie flexible est improbable

201.3.219
COUVERTURE DE DESSOUS
COUVERTURE conçue pour être utilisée sous un PATIENT

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Exigence 1 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.4.104 ou génération d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE conforme à 201.12.3.102

201.4.5 Niveau équivalent de sécurité pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM

Addition:

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité relatives aux DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS CHAUFFANTS, mais des méthodes alternatives de conformité à un article ou paragraphe spécifique, en démontrant un niveau équivalent de sécurité, ne seront pas jugées comme non conformes, si le FABRICANT a démontré dans son DOSSIER DE GESTION DES RISQUES que les RISQUES présentés par les DANGERS se sont révélés avoir un niveau acceptable, lorsqu'ils ont été évalués par rapport aux avantages du traitement présentés par le dispositif.

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 Combinaison des appareils

Pour un appareil qui combine plusieurs sources de chaleur, les exigences de sécurité des autres normes particulières appropriées doivent être prises en considération. De plus, les exigences de sécurité de la présente norme particulière doivent être satisfaites en combinaison avec l'autre appareil, qui est approuvé par le FABRICANT, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, conformément à l'Article 16 de la norme générale (SYSTEMES EM).

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Amendement:

Remplacer le dernier alinéa par ce qui suit:

Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE doivent avoir des PARTIES APPLIQUEES du TYPE BF ou du TYPE CF.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Addition:

201.7.2.1.101 *Exigences minimales supplémentaires pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

201.7.2.1.101.1 Dispositifs de réchauffage (autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE)

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit comporter des marquages:

a) pour indiquer comment il est prévu de le placer en UTILISATION NORMALE, soit:
   - sur le PATIENT;
   - sous le PATIENT;
   - directement en contact avec le PATIENT;
   - séparé du PATIENT par une couche intermédiaire, ou plusieurs couches (par exemple par un lit à eau, par un matelas d'un autre type ou par des draps);
   - s'il faut l'utiliser à plat (c'est-à-dire sans plis), ou si on peut l'enrouler autour du PATIENT;
b) pour mettre en garde contre les SITUATIONS DANGEREUSES possibles dues à la pénétration d'objets pointus;
c) pour mettre en garde contre les SITUATIONS DANGEREUSES possibles dues à des pliages ou des méthodes de rangement autres que ceux spécifiés par le FABRICANT;
d) pour mettre en garde contre les SITUATIONS DANGEREUSES possibles dues à un recouvrement partiel du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE par des oreillers ou d'autres articles possédant un fort isolement thermique;
e) pour spécifier, dans le cas des MATELAS remplis de liquide prévus pour être utilisés au-dessus d'un COUSSIN, la quantité minimale de liquide à laquelle il convient de remplir le MATELAS, avec une mise en garde précisant que si cette quantité minimale n'est pas respectée, le PATIENT risque d'être brûlé;
f) pour spécifier, dans le cas d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE alimenté ou commandé par une alimentation extérieure, que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne doit être utilisé qu'avec l'alimentation extérieure spécifiée par le FABRICANT du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

201.7.2.1.101.2 REGULATEURS

Un REGULATEUR pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE doit comporter les marquages suivants:

a) La TUYERE doit porter un marquage placé à 15 cm au plus de la BUSE, pour avertir qu'il est nécessaire de relier la BUSE à une COUVERTURE. L'énoncé suivant et le signe de sécurité ISO 7010-M002 (voir l'IEC 60601-1, Tableau D.2, signe de sécurité 10) doivent accompagner le signe de sécurité "UTILISATION EN TUYÈRE LIBRE INTERDITE" de l'IEC 60878, représenté à l'Annexe D de la présente norme particulière:

   "ATTENTION! La buse de la tuyère DOIT être reliée à une couverture à air pulsé compatible, ou des lésions thermiques peuvent se produire."
b) Une mise en garde indiquant qu'un contact entre la TUYERE et le PATIENT peut entraîner des lésions thermiques, s'il y a lieu.
c) Une mise en garde contre l'utilisation distale du dispositif par rapport au clampage de l'artère, et indiquant que son non-respect peut entraîner des lésions thermiques.

201.7.2.1.101.3 * Capteurs de température

Un capteur de température conçu pour être fixé à un PATIENT ou introduit dans celui-ci doit avoir son mode d'utilisation prévu marqué clairement et sans ambiguïté sur le capteur ou à côté de celui-ci.

201.7.2.1.101.4 PARTIES APPLIQUEES (autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE) à grande lisière non chauffée

Pour une PARTIE APPLIQUEE possédant une lisière non chauffée d'au moins 30 mm autour de la partie chauffée et pour laquelle les exigences de 201.12.4.101 ne sont pas satisfaites, la limite extérieure de la partie chauffée doit comporter un marquage sur les deux faces de la PARTIE APPLIQUEE.

201.7.4.2 Dispositifs de commande

Addition:

201.7.4.2.101 Exigences supplémentaires pour les dispositifs de commande

(Voir également 201.12).

Si les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE comprennent une commande de réglage de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, celle-ci doit indiquer des intervalles de température ne dépassant pas 1 °C (voir aussi 201.12.1.101).

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, chaque position de commande de chauffage doit être marquée en degrés C. Ce marquage doit être CLAIREMENT LISIBLE.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

201.7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité

Les instructions d'utilisation doivent en complément contenir ce qui suit:

a) une forte recommandation selon laquelle il convient de vérifier que la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit sans avarie mécanique avant toute application;

b) une indication pour l'utilisation des parties des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à être utilisés ensemble;

c) des exposés, détails et mises en garde quant à l'utilisation du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE en combinaison avec d'autres sources de chaleur, si applicable;

d) une mise en garde avertissant que l'utilisation de matériaux à forte conductivité thermique, comme l'eau, un gel ou des substances analogues, avec le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE non branché, peut diminuer la température du corps du PATIENT;

e) une mise en garde concernant le RISQUE de chocs électriques, de brûlures ou de brouillage électromagnétique avec l'utilisation d'instruments de chirurgie à haute fréquence ou de cathéters endocardiaques en même temps que celle d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, si applicable;

f) une déclaration suivant laquelle il convient que l'OPERATEUR surveille la température du PATIENT à intervalles réguliers;

g) une déclaration avertissant que des moyens d'écoulement des liquides provenant d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE rempli de liquide sont nécessaires (voir aussi 201.11.6.5.101);

h) une mise en garde avertissant qu'il peut être nécessaire d'utiliser des moyens pour maintenir un PATIENT sur ou sous un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, et qu'il convient que ces

moyens pour maintenir le PATIENT ne bloquent pas le cheminement du fluide du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE;

i) une mise en garde avertissant que les traitements à réchauffement transcutané (patchs) peuvent augmenter l'administration de médicaments, entraînant un DOMMAGE éventuel pour le PATIENT;

j) une déclaration avertissant que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE contient un SYSTEME D'ALARME avec une coupure de l'alimentation/de la CONDITION D'ALARME DU RESEAU D'ALIMENTATION;

k) Les instructions d'utilisation pour les REGULATEURS des DISPOSITIFS A AIR PULSE doivent inclure les mises en garde supplémentaires suivantes:

– une mise en garde indiquant qu'un contact entre la TUYERE et le PATIENT peut entraîner des lésions thermiques, s'il y a lieu;

– une description des modes de fonctionnement du système et des conditions du PATIENT, pour lesquels le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE peut être utilisé en toute sécurité;

– une déclaration suivant laquelle il convient que l'OPERATEUR surveille la température du PATIENT à intervalles réguliers;

– *une déclaration selon laquelle il est nécessaire que la BUSE de la TUYERE soit reliée à une COUVERTURE. L'énoncé suivant doit accompagner le signe de sécurité "UTILISATION EN TUYÈRE LIBRE INTERDITE" (11) de l'IEC 60878, représenté en Annexe D:

– "ATTENTION! La buse de la tuyère doit être reliée à une COUVERTURE à air pulsé compatible, ou des lésions thermiques peuvent se produire."

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

201.7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage

Les instructions d'utilisation doivent inclure une méthode pour vérifier le fonctionnement du SYSTEME D'ALARME pour chacune des CONDITIONS D'ALARME spécifiées dans la présente norme, si ceci n'est pas effectué automatiquement au cours du démarrage.

201.7.9.2.9.102 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Le texte suivant doit figurer dans les instructions d'utilisation:

a) la durée approximative pour que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT monte de 23 ± 2°C à 37 °C lors d'un fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR spécifiées à l'Annexe EE;

b) une description indiquant de quelle manière et à quel moment la fonctionnalité du SYSTEME D'ALARME doit être vérifiée.

201.7.9.2.9.103 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement des COUVERTURES

Les instructions d'utilisation pour les COUVERTURES doivent inclure ce qui suit:

a) une description des modes de fonctionnement du système et des conditions du PATIENT, pour lesquels le système peut être utilisé en toute sécurité;

b) une déclaration suivant laquelle il convient que l'OPERATEUR surveille la température du PATIENT à intervalles réguliers;

c) une indication de la manière dont la COUVERTURE doit être placée en UTILISATION NORMALE, par exemple:

i) sur le PATIENT,

ii) sous le PATIENT,

iii) directement en contact avec le PATIENT,

iv) séparée du PATIENT par une couche intermédiaire, ou plusieurs couches, de matériau,

v) s'il faut l'utiliser à plat (sans plis),

vi) si on peut l'enrouler autour du PATIENT.

d) *une déclaration identifiant quel(s) REGULATEUR(S) peu(ven)t être utilisé(s) en toute sécurité avec la COUVERTURE. La description doit inclure, si applicable, le numéro du modèle du REGULATEUR, le niveau de révision, la version du produit, des options ou tout autre élément qui pourrait affecter la sécurité de la combinaison;

e) *une mise en garde contre l'utilisation distale du dispositif par rapport au clampage de l'artère;

NOTE Les COUVERTURES peuvent être utilisées à proximité de l'artère clampée sans aucun RISQUE supplémentaire.

f) un avertissement décrivant le DANGER potentiel lié à l'utilisation du dispositif avec des membres ischémiques.

201.7.9.2.9.104 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement des capteurs de température

Les instructions d'utilisation pour les capteurs de température exigés pour la commande de température, qui sont conçus pour être fixés à un PATIENT ou introduits dans celui-ci, doivent inclure leur mode d'utilisation prévu.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

201.7.9.2.13.101 Exigences supplémentaires pour la maintenance

Les informations suivantes doivent figurer dans la documentation:

– particularités de toutes les procédures d'étalonnage nécessaires;

– des informations sur la façon de confirmer que le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant est en état de marche.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.1 *Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

La norme générale s'applique avec l'exception suivante:

b) Les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT comprennent:

Addition:

– le contact entre un PATIENT et le fluide caloporteur, provoqué par une fuite provenant d'un MATELAS rempli d'un fluide;

– *la perforation d'un MATELAS rempli de liquide, chauffé par la circulation d'un liquide fourni par un ensemble à distance;

– la perforation de l'ENVELOPPE d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE séparé du RESEAU D'ALIMENTATION par un transformateur (voir 15.5 de la norme générale).

201.8.5.1.2 MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP[3])

Addition:

201.8.5.1.2.101 * Exigences supplémentaires pour les MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

Le circuit électrique à l'intérieur de la PARTIE APPLIQUÉE doit être isolé de la terre par au moins un MOPP et du RÉSEAU par au moins deux MOPP. Si un transformateur est utilisé pour obtenir cette isolation, il peut ne pas satisfaire à 15.5.3.

La conformité est vérifiée par examen des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE et examen du schéma.

201.8.7.4.7 Mesure du courant de fuite patient

Addition:

201.8.7.4.7.101 Exigences supplémentaires pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Une PARTIE APPLIQUEE, constituée par une surface en matière isolante, est essayée à l'aide d'une feuille métallique, tel que décrit en 8.7.4.7 de la norme générale.

a) pour une PARTIE APPLIQUEE assez grande pour que le PATIENT ne soit pas en contact avec la surface totale de la PARTIE APPLIQUEE, une feuille de 100 cm x 30 cm doit être utilisée; ou

b) pour une PARTIE APPLIQUEE de dimensions inférieures à 100 cm x 30 cm, la PARTIE APPLIQUEE doit être recouverte en entier par une feuille métallique.

c) Pour un MATELAS rempli de liquide, chauffé par la circulation d'un liquide fourni par un ensemble à distance, le liquide est remplacé par une solution saline isotonique (0,9 g de chlorure de sodium par litre d'eau). Le COURANT DE FUITE PATIENT est mesuré en utilisant une électrode de 5 mm × 5 mm mise en place dans la solution saline en contact avec la surface fournissant la chaleur au liquide;

201.8.8 Isolation

Amendement:

Ce paragraphe de la norme générale ne s'applique pas aux COUVERTURES pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE qui ne comportent pas de fils électriquement conducteurs actifs.

201.8.8.4 Isolation autre que l'isolation du câblage

Paragraphes complémentaires:

201.8.8.4.101 Résistance mécanique et thermique de l'ENVELOPPE de la partie souple des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE

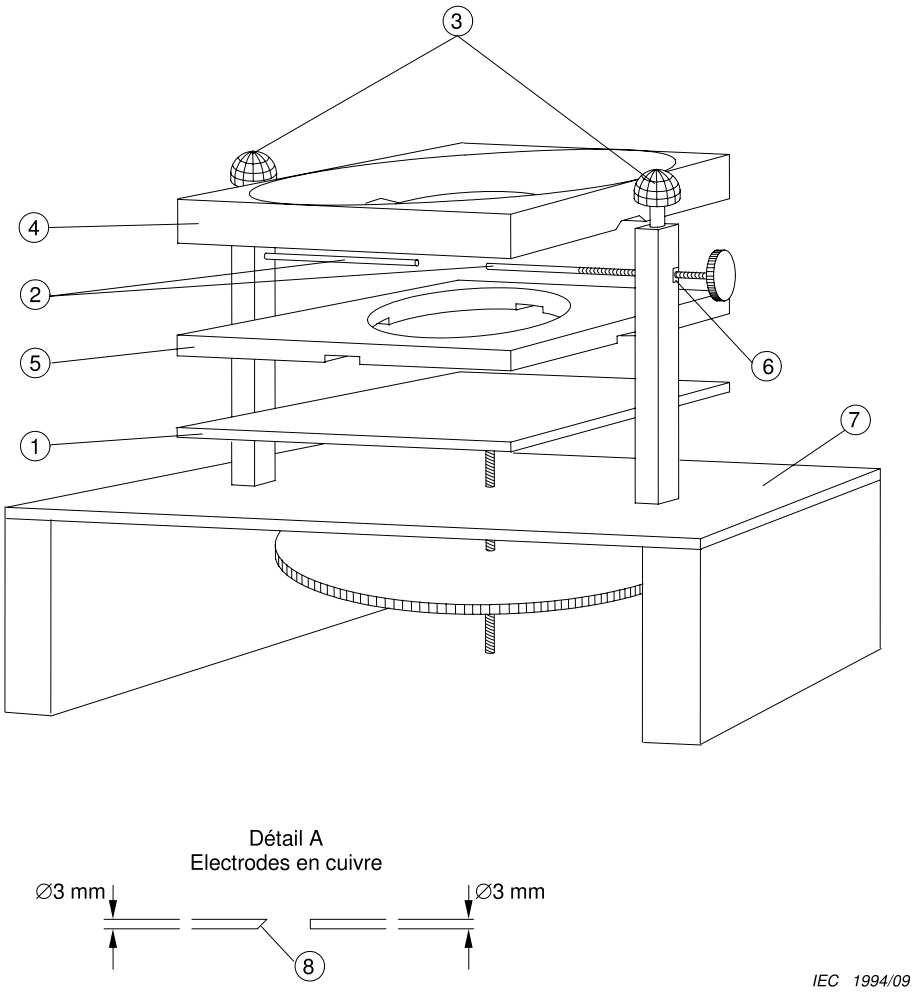
Pour les COUVERTURES et les COUSSINS composés d'un matériau tissé entourant un élément chauffant électrique, le matériau tissé est soumis aux essais par l'essai à la bille, conformément à 8.8.4.1 a) de la norme générale, et également par l'essai d'inflammation suivant.

Six échantillons ayant des dimensions de 100 mm × 200 mm sont coupés dans l'ENVELOPPE. Ils sont choisis dans des parties de l'ENVELOPPE telles que deux échantillons ne contiennent pas les même fils de chaîne ou de trame. Si cela n'est pas possible, le même fil de chaîne ou

3) MOPP = *MEANS OF PATIENT PROTECTION.*

de trame ne doit pas apparaître dans plus de deux échantillons. Tout morceau des éléments chauffants et de la garniture est enlevé des échantillons.

L'appareil d'essai, représenté à la Figure 201.103, a deux électrodes de cuivre de 3 mm de diamètre, soutenues par des montants de cuivre fixés sur un plateau à base isolante, de sorte que leurs axes soient alignés. Le plateau supporte également une plate-forme en matériau isolant mesurant 100 mm × 100 mm et montée au centre des montants. Des dispositifs de réglage de la hauteur de la plate-forme doivent être prévus.



Légende

1 Plaque isolante réglable (pour supporter le masque)

2 Electrodes en cuivre (voir détail A)

3 Bornes

4 Partie supérieure du masque (voir détail C)

5 Partie inférieure du masque (voir détail B)

6 Butée arrière

7 Plaque de fixation

8 Angle de la pointe 45°

Figure 201.103 a) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail A: l'appareil
(voir 201.8.8.4.101)

Dimensions en mm

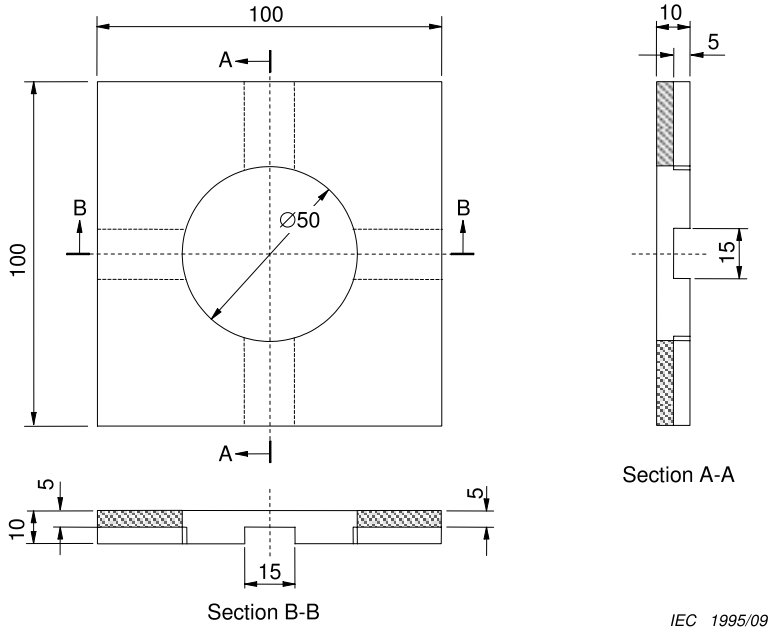
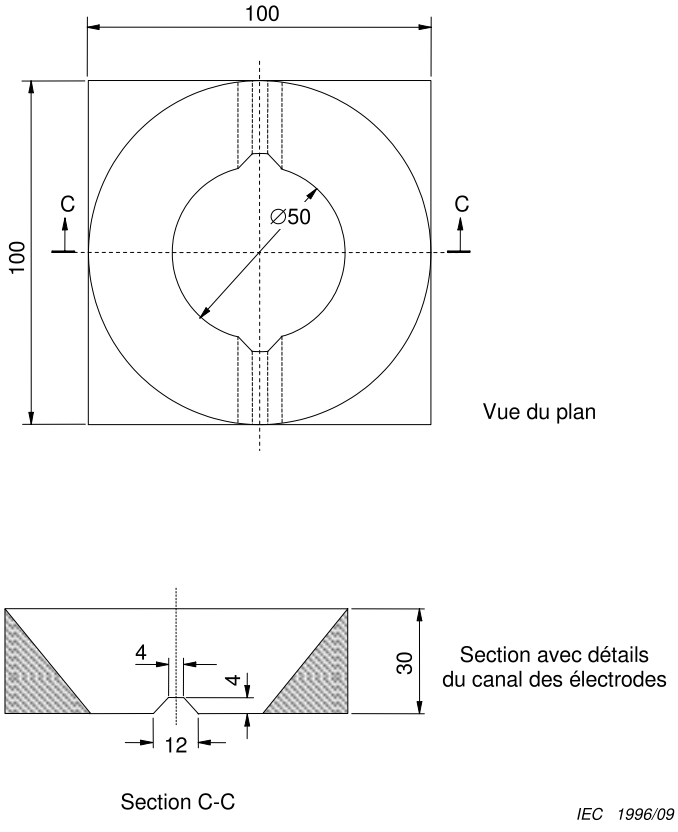


Figure 201.103 b) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail B: partie inférieure du masque

Dimensions en mm



Masse approximative 100 g. Si nécessaire, la hauteur peut être réduite ou des masses ajoutées en prenant soin de ne pas ménager un chemin à faible résistance entre les électrodes.

Figure 201.103 c) – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles – Détail C: partie supérieure du masque

Figure 201.103 – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles

Une des électrodes est fixe et l'autre est mobile pour permettre l'insertion de l'échantillon. L'extrémité de l'électrode fixe fait un angle de 45° avec l'axe principal. L'électrode est placée de telle façon que le point le plus éloigné du support de cuivre soit en haut et à une distance d'environ 3 mm du centre de la plate-forme. L'électrode mobile a une extrémité à angle droit par rapport à l'axe principal.

La partie inférieure d'un masque de bois dur en deux parties, comme représenté en détail B de la Figure 201.103b, est placée sur la table réglable dans la position indiquée.

L'appareil d'essai, y compris la partie supérieure du masque, est placé dans une étuve ayant une porte munie d'une fenêtre, dans laquelle la circulation d'air est assurée par convection naturelle.

Dans l'étuve, les électrodes sont reliées en série, avec une résistance non inductive réglable, à une source d'alimentation ayant une tension sinusoïdale ASSIGNEE de sortie de 10 kV et une caractéristique telle que la tension de sortie ne diminue pas de plus de 100 V lorsqu'un courant de 1 mA circule.

La température de l'étuve est portée à 65 °C ± 2 °C. Les électrodes sont ensuite court-circuitées et la résistance réglée de sorte qu'un courant de 1 mA passe. L'alimentation est ensuite coupée et les six échantillons sont placés dans l'étuve, maintenue à la température spécifiée pendant 3 h.

Sans enlever l'appareil de l'étuve, on retire l'électrode mobile et une extrémité de l'un des échantillons est tirée sur l'électrode fixe, de sorte que celle-ci soit située au centre de l'espace normalement occupé par l'élément chauffant. L'échantillon est placé de sorte que son extrémité soit approximativement de niveau avec le bord de la table réglable. L'électrode mobile est alors insérée dans l'autre extrémité de l'espace de l'élément et fixée de sorte que la distance entre les électrodes soit de 6,0 mm ± 0,1 mm. L'échantillon est alors lissé, en prenant soin que le matériau ne s'enroule pas ni ne soit pris entre les électrodes. La partie supérieure du masque, comme indiqué dans le détail C de la Figure 201.103b, est alors placée en position. La porte de l'étuve est ensuite fermée pendant 5 min supplémentaires pour stabiliser la température.

L'alimentation est alors branchée et des étincelles sont produites entre les électrodes pendant une période de 2 min. Si l'échantillon s'enflamme, le temps à partir de la mise sous tension jusqu'à ce que la flamme atteigne le bord interne du masque est enregistré, une inflammation des fibres de la surface ne durant pas plus de 3 s n'étant pas prise en considération. Si l'échantillon ne s'enflamme pas, un temps de 120 s est enregistré.

L'échantillon est ensuite retiré et repositionné entre les électrodes avec l'autre surface vers le haut, de manière à ce que l'extrémité opposée soit soumise à l'essai.

L'essai ci-dessus est alors répété sur les cinq autres échantillons.

Si l'un des temps enregistrés est inférieur à 30 s, l'essai complet est répété sur un deuxième lot de six échantillons. Dans ce cas, aucun échantillon ne doit avoir un temps enregistré inférieur à 30 s.

La moyenne des douze valeurs enregistrées est calculée. Toute valeur différant de plus de 30 s de la moyenne n'est pas retenue et, si nécessaire, la moyenne des autres valeurs est recalculée. La moyenne ne doit pas être inférieure à 80 s.

201.8.8.4.102 Zones non chauffées

Les parties de la surface d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE entre des zones chauffantes commandées séparément, qui ne possèdent pas d'élément chauffant dans ces parties et qui respectent les exigences de 201.12.4.101, ne doivent pas dépasser 20 mm de large, et leur

surface totale par rapport à la surface totale comprise dans les limites extérieures de la surface chauffée ne doit pas dépasser:

a) 2 % pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont le côté le plus long ne dépasse pas 700 mm; ou

b) 10 % pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont le côté le plus long a plus de 700 mm.

Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE, dont le côté le plus long ne dépasse pas 700 mm, ne doivent posséder aucune bordure sans chauffage entourant la zone chauffée ou les zones chauffées.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

201.8.11.1.101 * Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Si l'isolement du réseau est réalisé par d'autres moyens qu'un interrupteur, des moyens doivent être mis en place pour indiquer que le RESEAU D'ALIMENTATION a été coupé.

Si le débranchement de n'importe quelle partie de l'APPAREIL EM, sans l'aide d'un OUTIL, peut provoquer un DANGER ou un mauvais fonctionnement, on doit fournir des moyens donnant une indication claire de l'impossibilité d'une UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM.

NOTE Un dispositif déconnecté n'est pas considéré comme fournissant une indication claire.

La conformité est vérifiée par examen et déconnexion de toutes les connexions sans l'aide d'un OUTIL.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

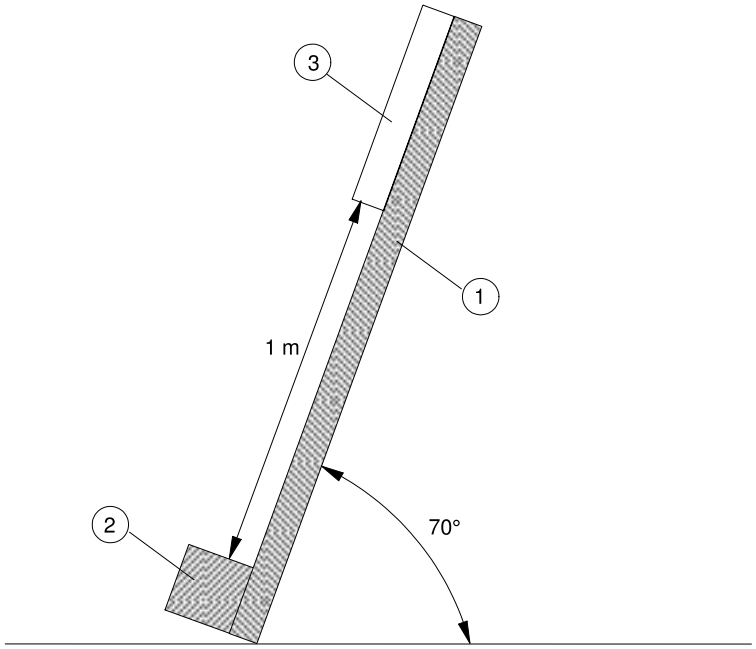
L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.1 DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM

Addition:

201.9.1.101 COUSSINS

Les COUSSINS sont soumis à un essai sur une rampe, comme représenté sur la Figure 201.104. La rampe est construite en contreplaqué ou dans un autre matériau lisse, les CABLES D'ALIMENTATION des COUSSINS ayant été coupés de façon qu'une longueur libre d'environ 100 mm dépasse du point où le CABLE D'ALIMENTATION pénètre dans le COUSSIN. La rampe est dressée à 70° par rapport à l'horizontale.



Légende

1 Rampe lisse

2 Butoir

3 COUSSIN en essai

Figure 201.104 – Rampe pour l'essai de choc sur des COUSSINS

Un butoir, assez résistant pour supporter l'impact du COUSSIN, est fixé en bas de la rampe. Rampe et butoir ont une largeur au moins égale à la plus grande dimension du COUSSIN en essai.

Le COUSSIN est placé sur la rampe, à 1 m au-dessus du butoir (mesure faite le long de la rampe), le bord inférieur du COUSSIN étant parallèle au butoir. On laisse glisser le COUSSIN vers le bas de la rampe, de manière que son bord inférieur frappe le butoir. Cet essai est répété 100 fois pour chacun des quatre bords du COUSSIN.

Après l'essai, tout dommage prolongé donnant lieu à un RISQUE inacceptable, tel que déterminé par l'examen du dossier de GESTION DES RISQUES, constitue une défaillance.

201.9.1.102 * Construction assemblée

Si la séparation est susceptible de provoquer une SITUATION DANGEREUSE, les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE possédant des éléments assemblés doivent avoir une résistance et/ou une rigidité suffisantes pour supporter une manipulation brutale telle qu'on peut en rencontrer en UTILISATION NORMALE, sans qu'il y ait séparation des couches assemblées.

NOTE Assemblé veut dire soudé ou collé.

La conformité pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE est vérifiée en prélevant six échantillons du matériau assemblé, ayant chacun des dimensions de 100 mm × 130 mm, sur la partie souple. Trois des échantillons sont coupés dans la direction des trajets des éléments chauffants et les trois autres perpendiculairement à cette direction.

Sur les côtés mesurant 100 mm, une bande du matériau de l'ENVELOPPE de 25 mm de large est enlevée d'une des faces à une extrémité de chaque échantillon. Une autre bande similaire

est prélevée sur la face opposée et à l'extrémité opposée de l'échantillon. Tout élément chauffant se trouvant sous les bandes prélevées est coupé.

Une pince est fixée sur toute la longueur de chaque couche individuelle.

L'échantillon est alors suspendu par une des pinces et une masse de 1,25 kg est suspendue à l'autre pince. L'essai est effectué pendant 1 h à une température ambiante de 20 °C et ensuite pendant 1 h à une température de 60 °C. L'essai est répété sur six échantillons prélevés dans la partie souple d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE nouveau.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

201.9.8.3.1 *Généralités

Amendement:

La charge normale pour un NOUVEAU-NE est abaissée à 10 kg (voir 201.3.210).

Addition:

Pour les APPAREILS EM prévus pour être utilisés avec des NOUVEAU-NES et ayant un MATELAS intégré, des barrières appropriées doivent être prévues pour prévenir la chute du NOUVEAU-NE hors du MATELAS. Les barrières destinées à être ouvertes ou enlevées pour pouvoir accéder au NOUVEAU-NE doivent se verrouiller en position de fermeture et doivent rester fermées dans les conditions d'essai.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant: Appliquer à toutes les barrières (autres que celles fixées à l'aide d'un OUTIL) une force horizontale de 20 N, dirigée vers l'extérieur, et maintenue pendant 5 s. Les barrières doivent rester fermées.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Supports et arceaux de montage pour ACCESSOIRES

Les supports et arceaux de montage des ACCESSOIRES doivent être adaptés et avoir une résistance suffisante pour leur fonction.

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

Une force verticale graduellement croissante est appliquée au centre des supports et des arceaux de montage, par exemple une étagère d'accessoire en position étendue avec une charge recommandée par le FABRICANT. 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, et est maintenue pendant 1 min. Il ne doit pas y avoir de signe de dommage sur les éléments en essai.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

201.11.1.2.1 PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

201.11.1.2.1.101 Exigences pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE

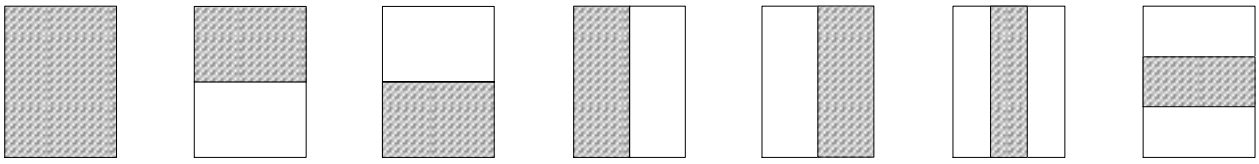
201.11.1.2.1.101.1 Température maximale à la surface de contact en condition normale

Les PARTIES APPLIQUEES de l'APPAREIL EM destinées à fournir de la chaleur au PATIENT ne doivent pas avoir une TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT dépassant 40 °C en CONDITION NORMALE.

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR par un dispositif de mesure utilisant des capteurs de température liés pour la conductivité à des plaques de cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm. Les plaques sont placées à des endroits en contact avec la PARTIE APPLIQUEE et sous le MATERIAU DE RECOUVREMENT, où l'on attend des températures maximales.

Les conducteurs des capteurs de température sont placés de manière à éviter toute perte de chaleur supplémentaire.

Les essais sont répétés successivement avec le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE partiellement recouvert, comme l'indique la Figure 201.105, excepté que la condition de recouvrement partiel illustrée en «g» de cette figure ne s'applique qu'à des COUSSINS dont la plus grande dimension fait moins de 1 m de long. Une plaque de cuivre qui ne serait pas couverte par des isolants pour un cas de recouvrement partiel est recouverte par une enveloppe isolante.



IEC 1998/09

La condition de recouvrement partiel marquée «g» est considérée comme s'appliquant aux COUSSINS qui peuvent être disposés dans la largeur du lit et qui peuvent, par exemple, ne recouvrir qu'une partie d'une jambe d'un PATIENT dans la zone chauffée.

Figure 201.105 – Conditions de recouvrement partiel

201.11.1.2.1.101.2 Capteur

Tout capteur dont la position peut être changée sans utiliser un OUTIL, ne doit pas être utilisé pour commander la température maximale que peut atteindre le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.1.2.1.101.3 Température maximale à la surface de contact en condition de premier défaut

La température de surface d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne doit pas dépasser 41 °C dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

La conformité est vérifiée dans les conditions de 201.12.1.101, en répétant les essais pour les CONDITIONS NORMALES (voir 201.11.1.2.1), mais avec la limite plus élevée de température spécifiée ci-dessus. Un défaut est appliqué à la fois et la température stable de surface est mesurée, une fois atteinte, dans chaque cas.

201.11.1.2.1.102 Exigences pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE

201.11.1.2.1.102.1 * TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en CONDITION NORMALE

Lorsqu'elle est soumise aux essais conformément aux méthodes décrites dans les Annexes FF et HH, la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser 48,0 °C et la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser 46,0 °C.

201.11.1.2.1.102.2 Capteur

Tout capteur dont la position peut être changée sans utiliser un OUTIL, ne doit pas être utilisé pour commander la température maximale que peut atteindre le REGULATEUR.

201.11.1.2.1.102.3 * TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en condition de premier défaut

Le DISPOSITIF A AIR PULSE doit être muni d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE pour éliminer le RISQUE de TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT excessive. Le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE doit être activé en l'espace de 10 min après l'apparition de la CONDITION DE PREMIER DEFAUT décrite en Annexe GG ou lorsque la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT dépasse 56 °C.

Le DISPOSITIF A AIR PULSE doit être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE FAIBLE, qui indique l'instant où le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE a été activé.

On doit tenir compte des limites inférieures ou des différentes mesures de MAITRISE DES RISQUES pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE destinés aux NOUVEAU-NES.

201.11.2 * Prévention du feu

Addition:

NOTE Voir les justifications.

201.11.6.3 Renversement sur un APPAREIL EM et sur un SYSTEME EM

Remplacement:

Les APPAREILS EM nécessitant l'emploi de liquides en UTILISATION NORMALE doivent être construits de façon que le renversement de liquides ne mouille pas des parties pouvant causer un RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est placé dans une position d'UTILISATION NORMALE. Une quantité de 200 ml de solution saline isotonique (0,9 g de chlorure de sodium par litre d'eau) est versée de façon continue sur un point choisi arbitrairement sur la surface supérieure de l'APPAREIL EM d'une hauteur ne dépassant pas 5 cm pendant environ 15 s (voir aussi 5.4 de la norme générale).

Après l'essai, l'APPAREIL EM doit satisfaire aux exigences de la présente norme en CONDITION NORMALE.

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

201.11.6.5.101 Fuite

Des moyens doivent être prévus pour éliminer le liquide s'échappant d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE rempli de liquide (voir 201.7.9.2.2.101 g)).

La conformité est vérifiée par examen.

201.11.6.5.102 * Pénétration de liquides

Les PARTIES APPLIQUEES chauffées électriquement d'un APPAREIL EM utilisant une tension inférieure ou égale à 50 V en valeur efficace, doivent être au moins IP X2. Un APPAREIL EM utilisant des tensions plus élevées doit être IP X7.

NOTE Voir aussi l'Article 5 de l'IEC 60529).

L'ENVELOPPE de tous les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE doit fournir le degré de protection contre l'humidité selon la classification du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

201.11.8.101 * Coupure de l'alimentation / de la CONDITION D'ALARME du RESEAU D'ALIMENTATION

Sauf pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR (voir Annexes CC et DD) et pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE durant toute la durée de l'interruption du RESEAU D'ALIMENTATION du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, ou pendant 10 min, suivant la durée la plus courte (voir aussi les justifications).

La conformité est vérifiée en déconnectant du RESEAU D'ALIMENTATION le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE en fonctionnement.

201.11.8.102 *Valeurs préréglées après rétablissement de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION

Pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'appareil doit être conçu de sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION jusqu'à 10 min ne modifient pas la température de commande ou d'autres valeurs préréglées.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, si l'appareil est conçu pour reprendre son fonctionnement après la coupure et le rétablissement de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION jusqu'à 10 min, il ne doit pas fournir de la chaleur à toute température supérieure ou inférieure au réglage de température choisi par l'OPERATEUR avant la coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée en coupant le RÉSEAU D'ALIMENTATION, puis en le rétablissant à nouveau dans les 10 min suivantes et en examinant l'APPAREIL EM.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Exigences supplémentaires pour la précision des commandes et des instruments

201.12.1.101.1 Plage de commande de la température

Pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la plage pour le réglage de la commande de température doit aller au moins de 35 °C à 38 °C, mais sans dépasser 41 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

Pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR au PATIENT (voir Annexes CC et DD) doivent avoir les indications spécifiées en 201.12.1.101.2.

201.12.1.101.2 Réglage de commande et indications d'affichage

Il doit y avoir:

a) une indication du réglage de la commande de température;

b) pour les APPAREILS EM autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, un affichage donnant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT (voir aussi 201.12.3.103); et

c) * pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le réglage de la commande de température doit être marqué en "degrés C" ou "^{o}C". Les méthodes de confirmation de la sortie référencée doivent être fournies dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.1.101.3 * Balance pour NOUVEAU-NES

Si une balance est fournie comme partie intégrante de l'APPAREIL EM ou comme un ACCESSOIRE spécifiquement destiné à être utilisé avec l'APPAREIL EM, la valeur affichée de la balance ne doit pas différer de la charge d'essai d'une valeur supérieure aux spécifications du FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en faisant fonctionner l'APPAREIL EM avec le MATELAS placé en position horizontale. Chaque valeur mesurée doit rester affichée sur la balance à la fin de chaque cycle de mesure individuel et être mémorisée jusqu'à ce qu'elle soit écartée par l'OPERATEUR. Si la balance peut être exposée à un environnement enrichi en oxygène lorsqu'elle est utilisée, elle doit être conforme aux exigences du paragraphe 6.5 de la norme générale.

NOTE L'OPERATEUR peut avoir la possibilité de vérifier et de mettre à jour l'étalonnage du dispositif en cours d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les mesures de la charge d'essai doivent être démontrées en utilisant des valeurs de 500 g et 2 000 g (± 1 g). Les essais doivent être effectués avec l'APPAREIL EM fonctionnant avec une température du MATELAS de 36 °C ± 0,2 °C.

La précision de mesure est vérifiée avec les charges d'essai positionnées aux emplacements représentés sur la Figure 201.101. Placer la charge d'essai sur quatre positions différentes

sur le MATELAS horizontal, au centre de chacun des quatre rectangles obtenus en divisant, en deux parties égales, la longueur et la largeur du MATELAS, comme indiqué sur la Figure 201.101. Placer la charge d'essai sur la cinquième position, au centre du MATELAS.

201.12.3 Systèmes d'alarme

Addition:

201.12.3.101 CONDITION D'ALARME de dépassement de température

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE, qui indique si le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE fonctionne. Le SYSTEME D'ALARME doit également être muni au moins d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE, qui indique quand le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est éteint après le fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE, et quand il est ensuite de nouveau allumé avant la correction de la condition de défaut.

La conformité est vérifiée par examen des documents d'accompagnement et par des essais fonctionnels.

201.12.3.102 * CONDITION D'ALARME pour les variations de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR au PATIENT (voir Annexes CC et DD) doivent être munis d'un SYSTEME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE MOYENNE, si la valeur moyenne de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT diffère du réglage de la commande de plus de:

a) ± 1 °C dans le cas des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR à la fois vers et à partir du PATIENT; ou

b) +1 °C dans le cas des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR vers le PATIENT, mais à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR à partir du PATIENT.

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR dans les deux sens peut être muni d'une PAUSE DE L'ALARME SONORE pendant une durée pouvant aller jusqu'à 4 h, tandis que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est, A FROID, en cours de chauffage jusqu'à la température sélectionnée.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

201.12.3.103 SIGNAUX D'ALARME visuels et sonores

Si les SIGNAUX D'ALARME visuels doivent être conçus avec des voyants séparés, les SIGNAUX D'ALARME sonores peuvent être combinés.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.12.3.104 Déconnexion ou court-circuit de la CONDITION D'ALARME des capteurs

Le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être déconnecté automatiquement, si les conducteurs reliés aux capteurs pour la commande de température ou aux capteurs des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont endommagés ou encore déconnectés de l'unité de commande.

Le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit être muni d'un SYSTÈME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITÉ MOYENNE pour les DISPOSITIFS A FORT TRANSFERT DE CHALEUR et au moins une ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ pour les DISPOSITIFS A FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR et les DISPOSITIFS A AIR PULSE, qui indique les situations dans

lesquelles les conducteurs reliés soit aux capteurs pour la commande de température soit aux capteurs des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont endommagés ou déconnectés de toute autre manière de l'unité de commande.

La conformité est vérifiée par examen et, lorsque cela convient, en déconnectant les capteurs l'un après l'autre.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Variation de température à travers la surface de contact

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la différence entre la valeur moyenne de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT et les valeurs moyennes en chaque point particulier de mesure (T_1 à T_4 dans les Figures 201.101 et 201.102) ne doit pas dépasser:

a) ±1 °C pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FORT TRANSFERT DE CHALEUR (voir Annexes CC et DD); ou

b) ±2,5 °C pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR (voir Annexes CC et DD).

Dans le cas de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE possédant plus d'une zone à chauffage commandé séparément (voir Figure 201.102), la variation de température entre T_R, les autres points centraux et les autres points de mesure en chaque zone chauffée ne doit pas dépasser les valeurs données ci-dessus.

Pour les besoins de l'isolation par rapport aux conditions d'environnement et pour simuler des conditions défavorables pour le PATIENT, l'essai doit être fait dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR (voir Annexe EE).

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

Le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE et sa surface de contact sont essayés dans un local exempt de courant d'air dans lequel la température ambiante est maintenue à 23 °C ± 2 °C. Quatre capteurs de température, reliés du point de vue de la conduction à des plaques de cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm, sont placés sur la surface de contact aux points milieux des quatre rectangles formés par l'intersection de la longueur et de la largeur de la surface de contact, comme indiqué sur la Figure 201.101. Un cinquième capteur de température est placé au point milieu de la surface de contact.

Il convient d'utiliser d'autres points de mesure dans la zone de chauffage, en plus de ceux représentés sur la Figure 201.101 (par exemple comme sur la Figure 201.102), excepté qu'aucune partie des plaques de mesure ne doit être placée:

– *à moins de 30 mm des bordures extérieures du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE;*
– *sur l'emplacement de l'entrée du câble d'alimentation;*
– *sur des bandes non chauffées situées entre les zones chauffées à commandes séparées (voir Figure 201.102).*

La commande de température est réglée de manière que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT atteigne 36 °C. Les températures sont relevées au moins toutes les 10 min, pendant 60 min. A partir de celles-ci, les valeurs des températures moyennes particulières de T_1 à T_4 sont calculées et comparées aux valeurs moyennes de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT.

201.12.4.102 Variation de la température à la surface de contact

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, après stabilisation de la température, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas varier par rapport à la valeur moyenne de plus de:

a) ±0,5 °C pour des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FORT TRANSFERT DE CHALEUR; ou

b) ±1 °C pour des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE A FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Dans les conditions spécifiées en 201.12.4.101, la commande de température est réglée de manière que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT atteigne 36 °C. La température est alors enregistrée pendant 1 h, en utilisant des appareils suffisamment sensibles (aptes à détecter au moins une variation de 0,1 °C).

201.12.4.103 Dépassement de température quand la commande de température est réglée au maximum

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le dépassement de température de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser 1 °C lorsque la commande est portée au réglage maximal de la température à partir d'un réglage plus bas pour lequel une température stable de 36 °C avait été atteinte initialement.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.12.4.104 Précision de la commande de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la valeur moyenne de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas être différente de la valeur de la température indiquée par le réglage de la commande de température de plus de ±1 °C, tout en ne dépassant pas 41 °C. Voir 201.11.1.2.1.101.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Dans les conditions spécifiées en 201.11.1.2.1.101, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT est mesurée pour un réglage de la commande de température à 36 °C.

201.12.4.105 Indicateur de température

Lorsqu'il existe un affichage de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT, il doit être placé de manière à être CLAIREMENT LISIBLE.

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'affichage de température ne doit pas être différent de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de plus de ± 0,7 °C pour toute l'étendue de réglage de la commande.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE:

a) S'il est prévu, l'indicateur de température doit être CLAIREMENT LISIBLE; et

b) S'il est prévu, un indicateur de température alphanumérique doit être précis à ± 1°C de la température mesurée. Les méthodes de confirmation de la précision de l'affichage doivent être fournies dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par examen.

L'étendue de l'affichage doit aller au moins de 20 °C à 42 °C.

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, si le capteur de l'indicateur de température est placé en un point où la température mesurée diffère de la température qui aurait été mesurée si le capteur avait été au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, c'est-à-dire en T_R (voir Figures 201.101 et 201.102), l'indicateur doit néanmoins afficher la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT réelle.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures dans les conditions spécifiées en 201.12.4.101 (en s'assurant que tout étalonnage nécessaire est correct).

201.12.4.106 * Actions pour éviter la connexion incorrecte d'éléments

Sauf pour l'utilisation ou l'état d'une TUYERE LIBRE, si l'oubli d'un élément, ou l'inversion d'éléments d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à parties multiples, peut engendrer un RISQUE inacceptable, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être conçu de manière que la chaleur ne soit fournie que si tous les éléments du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE sont correctement disposés.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, des étiquettes d'avertissement adéquates doivent être prévues sur le REGULATEUR et une attention particulière doit être portée aux avertissements contre l'utilisation de TUYERE LIBRE en 201.7.2.1.101.2 a) et 201.7.9.2.2.101 k).

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.107 * Changement accidentel des réglages de commande

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, la commande doit être conçue ou protégée de manière à empêcher des changements involontaires du réglage, par exemple au moyen d'un dispositif de verrouillage ou d'une commande de sécurité supplémentaire.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.4.108 Température maximale à la surface de contact

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT, telle que déterminée à l'aide des méthodes d'essais de l'Annexe FF, doit être indiquée dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par examen.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières

201.13.1.2 Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale

Addition:

201.13.1.2.101 Défaillance de composants

201.13.1.2.101.1 *Défaillance des composants électroniques dans une PARTIE APPLIQUEE

Pour les PARTIES APPLIQUEES comprenant des composants électroniques, les conditions de défaut suivantes doivent être prises en compte et, si nécessaire, appliquées une par une. Les défauts qui en découlent doivent également être pris en compte:

a) court-circuit des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR entre les parties sous tension de polarité différente, si ces distances sont inférieures aux valeurs spécifiées en 8.9 de la norme générale;

b) court-circuit des parties sous tension de polarité différente à travers l'isolant qui ne supporte pas les essais de 8.8.3 de la norme générale;

c) ouverture du circuit aux bornes d'un composant;

d) court-circuit des condensateurs, à moins qu'ils ne satisfassent à l'IEC 60384-14;

e) court-circuit entre deux bornes d'un composant électronique autre que les circuits intégrés;

f) défaillance d'un circuit intégré. Dans ce cas, les SITUATIONS DANGEREUSES possibles du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doivent être évaluées pour s'assurer que la sécurité ne repose pas sur le fonctionnement correct d'un tel composant.

Tous les signaux de sortie possibles doivent être considérés dans les conditions de défaut à l'intérieur du circuit intégré. Si l'on peut montrer qu'un signal de sortie particulier n'apparaîtra probablement pas, alors le défaut correspondant ne doit pas être pris en compte.

NOTE Les microprocesseurs sont assimilés aux circuits intégrés.

201.13.1.2.101.2 * Température excessive

Des températures excessives peuvent être dues à des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE comprenant des éléments chauffants ou des conducteurs internes à plusieurs brins, lors d'une utilisation anormale ou peu soigneuse qui pourrait provoquer la rupture d'un ou plusieurs des brins d'un élément chauffant ou d'un conducteur interne.

Toute âme dénudée d'un conducteur souple à l'intérieur de la PARTIE APPLIQUEE de l'appareil s'étendant au-delà de 100 mm à partir du dispositif d'arrêt de traction est considérée comme conducteur interne.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

a) Pour les COUVERTURES, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, par les essais 1 à 3.

b) Pour les COUSSINS et les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, par l'essai 4.

Sauf spécification contraire, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est alimenté à une tension correspondant aux conditions les plus défavorables, toutefois dans les limites suivantes:

– *pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à commande propre, de 0,9 fois à 1,1 fois la tension ASSIGNEE;*

– *pour les autres DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE, de 0,85 fois à 1,24 fois la tension d'entrée ASSIGNEE.*

Les essais sont poursuivis jusqu'à établissement de conditions stables.

S'assurer que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne dépasse pas 41 °C, tel que spécifié en 201.11.1.2.1.101.3.

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR. Si, au cours de l'un de ces essais, un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ou un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE fonctionne, si un élément chauffant ou une partie intentionnellement faible se rompt, ou si le courant est interrompu d'une autre façon avant l'établissement de conditions stables sans qu'un rétablissement automatique ne soit possible, la période de chauffage doit être terminée. Cependant, si l'interruption est due à la rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible, l'essai doit être répété sur un deuxième échantillon. La mise en circuit ouvert d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible dans le deuxième échantillon ne constitue pas par elle-même une non-conformité. Les deux échantillons doivent être conformes aux conditions spécifiées en 13.1.2 de la norme générale. Les fusibles, les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, les déclencheurs à maximum de

courant ou dispositifs analogues, incorporés dans le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE*, peuvent être utilisés pour constituer la protection nécessaire. Si plusieurs essais sont applicables au même* DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE*, ces essais peuvent être réalisés successivement. Pour les essais 1 à 3, les plis des* COUVERTURES *peuvent être fixés par piquage.*

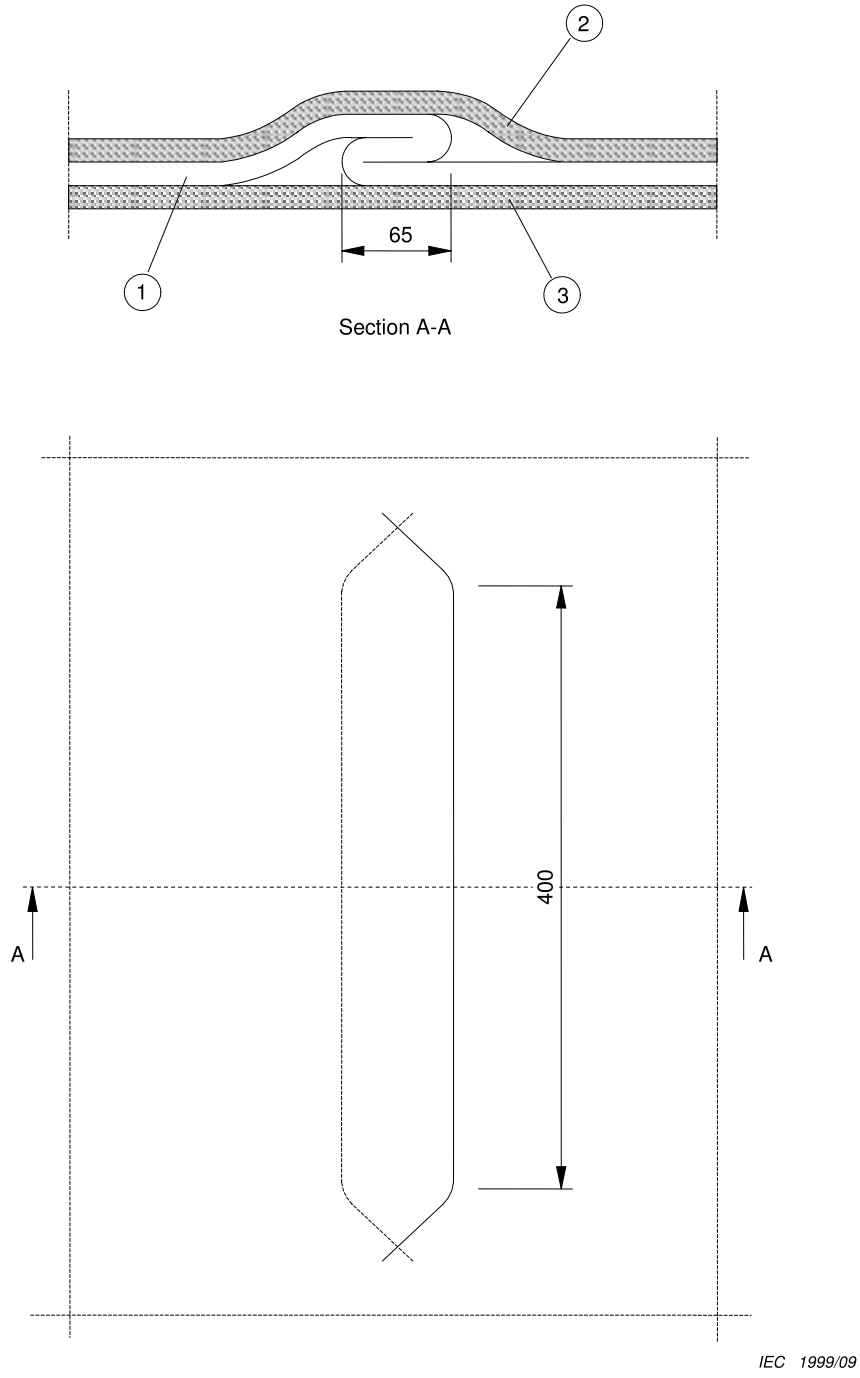
NOTE 1 La rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible du deuxième échantillon n'entraîne pas en soi un rejet.

NOTE 2 Une partie intentionnellement faible est une partie conçue pour tomber en panne dans les conditions de fonctionnement anormal, de manière à empêcher l'apparition d'une condition qui correspondrait à un manque de sécurité compte tenu de la présente Norme internationale. Une telle partie peut être un composant remplaçable, par exemple une résistance, un condensateur, un fusible thermique ou une partie d'un composant à remplacer.

Essai 1

Les COUVERTURES*, autres que les* COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT *munies de* THERMOSTATS *ou de* COUPE-CIRCUITS THERMIQUES*, sont mises en fonctionnement dans les* CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR *spécifiées en Annexe EE, sauf que la* COUVERTURE *est pliée afin d'obtenir un pli en trois épaisseurs de 65 mm de large et 400 mm de long à l'endroit le plus défavorable, comme indiqué à la Figure 201.106. Le pli est perpendiculaire aux trajets de l'élément chauffant et est déployé en éventail aux extrémités. La couche supérieure du* MATERIAU DE RECOUVREMENT *ayant des dimensions de 300 mm × 450 mm et une épaisseur d telle que spécifiée en Annexe BB, est placée sur la* COUVERTURE *pliée dans la position la plus défavorable.*

Dimensions en mm



Légende

1 Echantillon

2 Couche supérieure de tissu de recouvrement

3 Couche inférieure de tissu de recouvrement

Figure 201.106 – Méthode de pliage des COUVERTURES

Pour toutes les COUVERTURES autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, cet essai est également effectué, dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR spécifiées en Annexe EE.

Essai 2

Les COUVERTURES DE DESSOUS, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, sont mises en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'Annexe EE, mais la COUVERTURE est pliée afin d'obtenir un pli en cinq épaisseurs de 100 mm de large et de 400 mm de long à l'endroit le plus défavorable. Le pli est perpendiculaire aux trajets de l'élément chauffant et est déployé en éventail aux extrémités. La couche supérieure du MATERIAU DE RECOUVREMENT ayant des dimensions de 300 mm × 450 mm et une épaisseur d telle que spécifiée à l'Annexe BB, est placée sur la COUVERTURE pliée.

Le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est alimenté à une tension d'entrée correspondant à la limite supérieure de la gamme spécifiée dans le présent paragraphe.

Essai 3

Les COUVERTURES DE DESSUS, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, sont mises en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'Annexe EE, mais la COUVERTURE est pliée avec un pli en cinq épaisseurs d'une largeur de 65 mm et d'une longueur de 400 mm. Le pli est déployé en éventail aux extrémités. L'endroit où les plis sont effectués et la largeur des plis sont choisis de façon à produire le résultat le plus défavorable.

L'essai est effectué avec la COUVERTURE couverte ou découverte selon le cas le plus défavorable.

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a une épaisseur d'environ 0,2 d, telle que spécifiée à l'Annexe BB. Il a une longueur égale à la largeur de la COUVERTURE et une largeur égale à la moitié de la longueur de la zone chauffée avant que les plis ne soient faits. Il est appliqué avec sa longueur parallèle au bord le plus court de la COUVERTURE dans la position la plus défavorable qui permet de recouvrir les plis complètement.

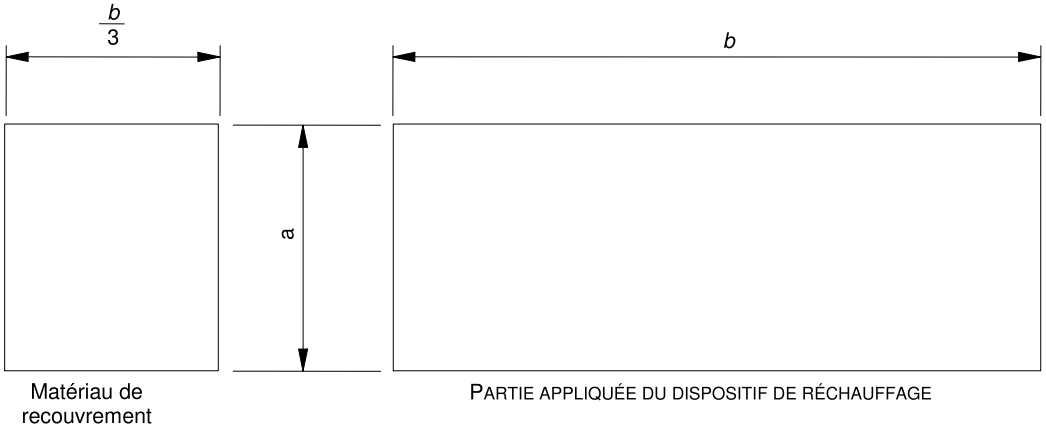
Essai 4

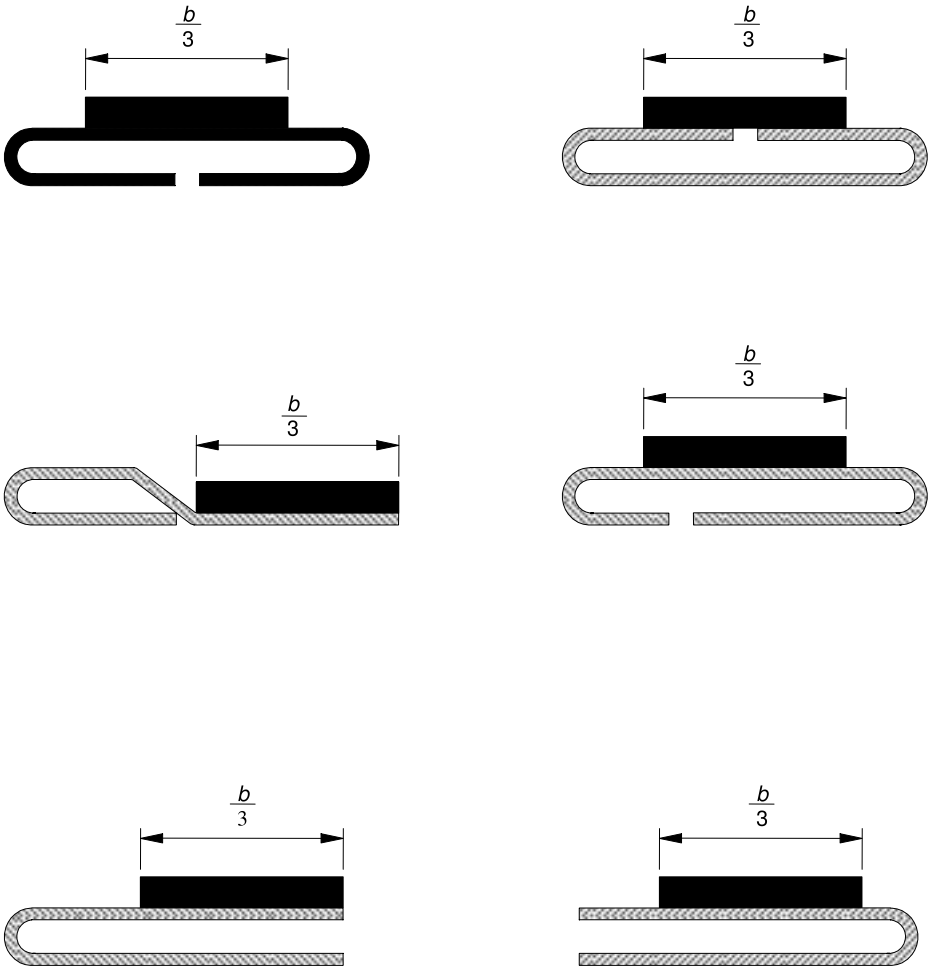
Les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT et les COUSSINS sont mis en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'Annexe EE, et la partie souple pliée de telle façon qu'elle produise le pli le plus défavorable en double épaisseur. Les plis sont parallèles à l'un des bords de la partie souple, la position des plis et leur largeur étant choisies de façon à produire le résultat le plus défavorable.

La partie supérieure de la partie souple est découverte ou partiellement couverte par une couche de MATERIAU DE RECOUVREMENT, suivant le cas le plus défavorable. La longueur de ce recouvrement est égale à la longueur du bord qui est parallèle au pli et sa largeur est égale à un tiers de la longueur du bord adjacent.

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a une épaisseur d'environ 0,5 d, telle que spécifiée à l'Annexe BB. Il est placé dans la position la plus défavorable qui couvre complètement la partie souple dans la direction parallèle aux plis et qui la couvre partiellement dans la direction transversale aux plis.

Des exemples de la façon de plier la partie souple et de la recouvrir sont donnés à la Figure 201.107.





IEC 2000/09

Légende

a est la largeur de la PARTIE APPLIQUÉE du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE

b est la longueur de la PARTIE APPLIQUÉE du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE

Figure 201.107 – Exemples de plis

201.13.1.2.101.3 Perte de fluide d'un MATELAS à fluide

Si un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE utilise des MATELAS à fluide et un élément chauffant destiné à être utilisé sous le MATELAS, des moyens doivent être mis en place pour être sûr que, si une fuite de fluide se produit, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT du MATELAS ne doit pas dépasser la température admise dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT, tel que spécifié en 201.11.1.2.1.103, et la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée en permettant au fluide de s'écouler du MATELAS et en mesurant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT.

201.13.1.2.101.4 Perte de liquide d'une COUVERTURE remplie de liquide

Des moyens doivent être prévus pour s'assurer qu'en cas de fuite de liquide d'une COUVERTURE remplie de liquide, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de la COUVERTURE ne doit pas dépasser la température admise dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

La conformité est vérifiée en permettant au liquide de s'écouler de la COUVERTURE et en mesurant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT.

201.13.1.2.101.5 * Blocage du système de circulation du fluide

La température en n'importe quel point de la surface de contact ne doit pas dépasser 43 °C en cas de blocage du système de circulation du fluide.

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR, en réglant la commande de température au maximum jusqu'à atteindre les conditions de stabilité, en bloquant le système de circulation entre le dispositif de chauffage du fluide et le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE pendant 10 s, puis en supprimant ce blocage et en mesurant la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT juste au-dessus de l'entrée du fluide.

Cet essai est alors répété pendant une période de blocage de 2 min.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.14.13 *Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RESEAUX/DE DONNEES à d'autres appareils

Amendement:

NOTE Voir les justifications.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Addition:

201.15.4.1.101 Connexions entre différentes parties d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE

Voir aussi 8.6 de la norme générale.

Les fiches et socles de prises de courant et les autres dispositifs de connexion pour câbles souples, utilisés pour relier entre elles différentes parties d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, ne doivent pas être interchangeables avec les fiches et socles de prises de courant conformes à l'IEC 60083, ni avec les socles et prises mobiles de connecteurs conformes à l'IEC 60320-1, si la connexion de ces éléments au RESEAU D'ALIMENTATION peut présenter un RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais à la main.

Pour un connecteur destiné à recevoir un tuyau (ou une TUYERE) pour fluides, des moyens doivent être mis en place pour empêcher que le TUYAU ne se détache involontairement d'un connecteur, sur un bloc de commande, un MATELAS à fluide ou sur tout autre DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE alimenté en fluide chauffé.

La conformité est vérifiée par examen et en appliquant une force de 50 N dans la direction la moins favorable. Pour une TUYERE reliée à une COUVERTURE de DISPOSITIF A AIR PULSE, la force doit être d'au moins 20 N.

201.15.4.2 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

201.15.4.2.1 Application

Addition:

201.15.4.2.1.101 *Dispositifs de commande de la température et de la surcharge – Exigences supplémentaires pour l'application

Tout capteur de température fixé directement au PATIENT peut être utilisé pour commander le chauffage, mais de tels capteurs ne doivent pas être utilisés pour régler la température maximale que peut atteindre le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE. Cette température maximale ne doit être réglée que comme résultat des mesures faites par un capteur ou des capteurs disposés de façon appropriée dans le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE. Voir aussi l'IEC 60601-1-10.

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit être muni d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant pour éliminer le RISQUE de TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT excessive.

Pour les dispositifs remplis de liquide, la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser les limites du tableau suivant, qui ne s'appliquent pas aux NOUVEAU-NES:

Tableau 201.102 – Limites de températures en fonction du temps

Température à la surface de contact (°C)	Maximum (s)
43,5	10 000
44,0	6 000
44,5	3 300
45,0	1 990
45,5	1 000
46,0	650
46,5	350
47,0	225
47,5	110
48,0	80

Température à la surface de contact (°C)	Maximum (s)
48,5	60
49,0	38
49,5	28
50,0	22
50,5	17

Pour les NOUVEAU-NES, la température ne doit pas dépasser 43 °C.

Sauf pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE et les dispositifs à circulation de liquide, le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE doit empêcher la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de dépasser 41 °C (voir aussi 201.11.1.2.1.101.3).

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE doit être activé en l'espace de 10 min après l'apparition de la CONDITION DE PREMIER DEFAUT décrite en Annexe GG ou lorsque la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT dépasse 56 °C. Pour empêcher les blessures, la condition dangereuse doit être éliminée par le REGULATEUR (voir 201.11.1.2.1.102.3).

NOTE Le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant peut être un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE, ou un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE.

L'efficacité du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant ne doit pas être affectée par un changement ou un défaut quelconque du THERMOSTAT de commande et de son appareillage associé.

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la conformité est vérifiée par examen, dans les conditions de 201.12.4.101, et par les essais suivants:

Les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES et les DECLENCHEURS A MAXIMUM DE COURANT sont essayés en faisant fonctionner le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE dans les conditions décrites à l'Article 13 de la norme générale.

Les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES SANS REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE sont mis en fonctionnement 10 fois.

Les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE et les DECLENCHEURS A MAXIMUM DE COURANT à réenclenchement automatique sont mis en fonctionnement 200 fois.

Paragraphes complémentaires

201.15.4.101 Fixation des éléments chauffants et des conducteurs internes

201.15.4.101.1 Maintien de la fixation des éléments chauffants et des conducteurs internes

Les éléments chauffants et les conducteurs internes doivent être fixés à leur emplacement prévu.

NOTE La fixation des éléments chauffants peut être complétée en utilisant un piquage à la machine, des dispositifs de fixation séparés ou un assemblage (par exemple collage ou soudage R/F).

Si l'élément chauffant ou les conducteurs internes, ou les deux, sont maintenus par un matériau en couches distinctes, celui-ci doit être fermement fixé à l'ENVELOPPE, de façon à empêcher un FROISSEMENT interne.

Si la fixation des éléments chauffants est faite par assemblage, le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE doit respecter les exigences de 201.9.1.102.

Le croisement des conducteurs internes entre eux ou avec les éléments chauffants doit être évité autant que possible. Lorsqu'il ne peut être évité, les conducteurs internes doivent être en plus fixés de façon à empêcher tout mouvement relatif. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'isolation entre les conducteurs ne puisse pas être endommagée en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais correspondants de 201.15.4.101.2.

201.15.4.101.2 Moyens de fixation des éléments chauffants

Si la fixation des éléments chauffants est réalisée au moyen de coutures, il doit y avoir au moins deux coutures séparées entre deux parties adjacentes des éléments chauffants, de sorte que si une couture se défait, le contact entre les parties adjacentes des éléments chauffants ne se produise pas.

Si la fixation des éléments chauffants est faite de plusieurs dispositifs de fixation séparés, chaque dispositif de fixation doit retenir une longueur de l'élément chauffant d'au moins 20 mm. La distance entre deux dispositifs de fixation consécutifs le long d'un élément chauffant ne doit pas dépasser 100 mm. Les dispositifs de fixation doivent, eux-mêmes, être fermement tenus.

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

Les éléments chauffants fixés au moyen de dispositifs de fixation appropriés sont soumis à une force de 2 N entre deux dispositifs de fixation consécutifs au point le moins favorable et dans la direction la moins favorable vers une partie adjacente de n'importe quel élément chauffant. Quand la force est appliquée, la distance en n'importe quel point entre deux parties adjacentes des éléments chauffants doit être au moins 50 % de la distance correspondante quand la force n'est pas appliquée. La force est appliquée au moyen d'un doigt d'épreuve normalisé, comme indiqué à la Figure 7 de la norme générale.

Un dispositif de fixation séparé est soumis pendant 1 min à une tension de 30 N, perpendiculaire à la surface à laquelle il est attaché. Pendant l'essai, le dispositif de fixation ne doit pas se détacher.

201.15.4.102 Couvertures résistant au froissement

Les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT doivent être fabriquées de manière que le FROISSEMENT de la partie souple soit peu probable. La RESISTANCE AU FROISSEMENT g, calculée par la formule $g = F/X$ (voir Figure 201.108), doit être au moins de 2,5.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

a) Quand une partie seulement d'une COUVERTURE possède un dispositif raidisseur qui ne se trouve pas dans le reste de la COUVERTURE, ce dispositif est enlevé.

b) La COUVERTURE est mise en fonctionnement à la puissance ASSIGNEE et dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE CHALEUR pendant 3 h, après quoi, les couches du MATERIAU DE RECOUVREMENT sont enlevées et la COUVERTURE, toujours raccordée au réseau, est posée à plat sur une surface horizontale. Elle est placée de façon telle qu'une des diagonales de la partie souple soit perpendiculaire au bord de la surface.

c) Une planche de bois mesurant 1 m × 1 m × 20 mm d'épaisseur est placée sur la COUVERTURE dans une position telle que le bord de la planche soit dans le même plan vertical que le bord de la surface.

d) La partie souple et la planche sont ensuite glissées ensemble, jusqu'à ce que le bord de la planche dépasse en saillie le bord de la surface de 300 mm.

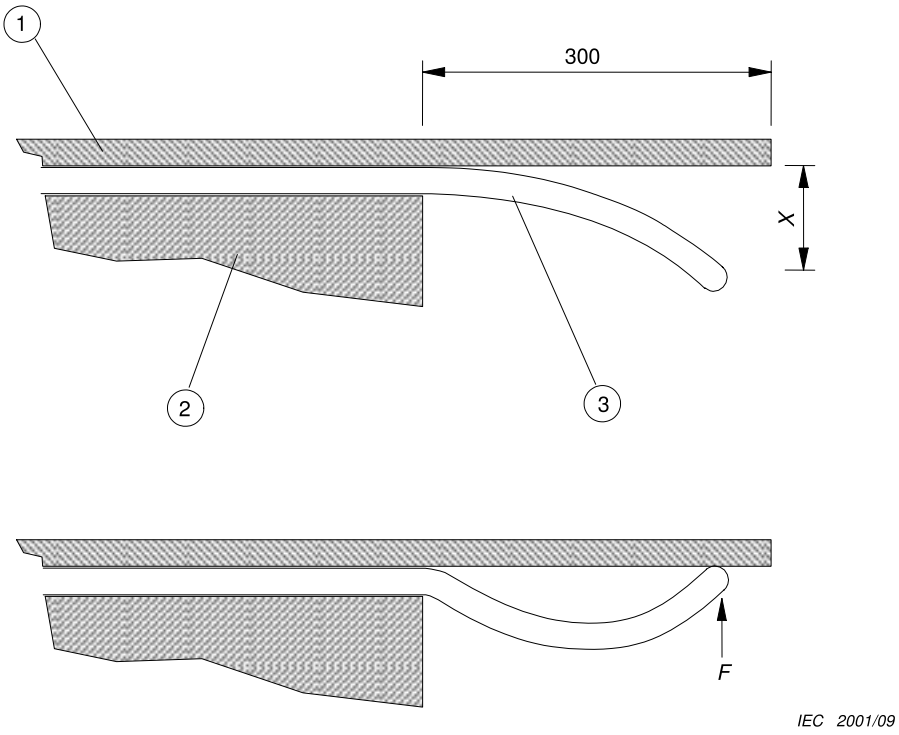
e) Le fléchissement X, en mètres, du coin en saillie de la partie souple est mesuré comme indiqué sur la Figure 201.108.

f) La force F, en newtons, nécessaire pour relever le coin en saillie jusqu'au niveau de la surface inférieure de la planche, est alors mesurée.

g) La mesure est répétée sur les autres coins, à l'exception de tout coin qui contient un SOCLE DE CONNECTEUR ou une entrée de câble.

h) La résistance au FROISSEMENT, g, est calculée pour chaque coin mesuré.

Dimensions en mm



Légende

X est le fléchissement en mètres, du coin en saillie de la partie souple.

F est la force en newtons (N), nécessaire pour relever le coin en saillie jusqu'au niveau de la surface inférieure de la planche

1 Planche de bois

2 Surface horizontale

3 COUVERTURE

Figure 201.108 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de RESISTANCE AU FROISSEMENT

201.15.4.103 Couvertures de dessous

Les COUVERTURES DE DESSOUS, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, les COUVERTURES DE DISPOSITIFS A AIR PULSE et les COUVERTURES à circulation de liquide, doivent être munies de moyens pour éviter qu'elles ne soient froissées. Les moyens utilisés à cet effet doivent être fixés de façon permanente, assurer que la COUVERTURE ne peut se froisser dans aucune direction, et ne doivent pas endommager la COUVERTURE en UTILISATION NORMALE. Si des rubans ou moyens analogues sont utilisés à cet effet, ils doivent être placés de telle sorte et avoir une longueur telle que la COUVERTURE puisse être maintenue facilement et de manière efficace à la dimension maximale de MATELAS pour laquelle elle est prévue. Des épingles ne doivent pas être utilisées.

La conformité est vérifiée par examen.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2 s'applique avec l'exception suivante:

202.6 Compatibilité électromagnétique

202.6.2 *IMMUNITE

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE et/ou le système doit/doivent

– continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifiée par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.

NOTE Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

L'IEC 60601-1-8 s'applique avec les exceptions suivantes:

208.6.8.4 Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

Addition:

208.6.8.4.101 Exigences supplémentaires pour l'annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

La durée de la PAUSE DE L'ALARME SONORE pour les CONDITIONS D'ALARME exigées par la présente norme ne doit pas dépasser 10 min sans intervention d'un OPERATEUR.

NOTE Ceci permet à un OPERATEUR de prolonger délibérément la PAUSE DE L'ALARME SONORE par une action directe.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

210 * Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

L'IEC 60601-1-10 s'applique avec l'exception suivante:

Amendement:

L'IEC 60601-1-10 s'applique pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE qui fonctionnent comme des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE en contrôlant la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE de la température du PATIENT en utilisant une réaction dont la mesure a une liaison avec le PATIENT.

NOTE La VARIABLE DE CONSIGNE est le réglage de la température du PATIENT (par exemple interne, cutanée, rectale, œsophagienne, etc).

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexe D
(informative)

Symboles des marquages

L'Annexe D de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Tableau D.2 – Signes de sécurité

Addition:

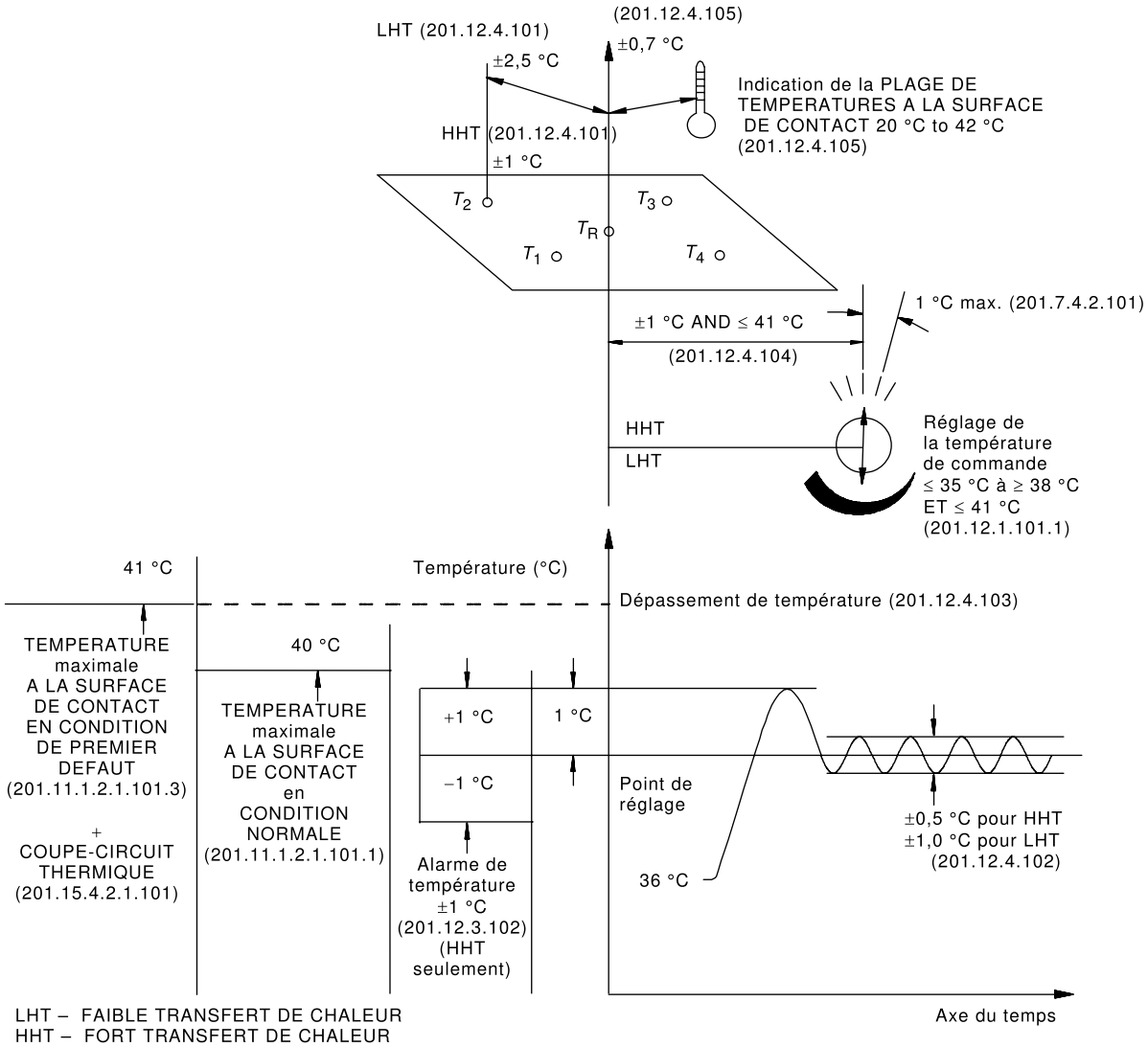
11			Signe de sécurité pour « UTILISATION EN TUYÈRE LIBRE INTERDITE »

Annexe AA
(informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Exigences et concept de sécurité de la présente norme

La conformité avec les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière est principalement vérifiée par la mesure de grandeurs physiques telles que la température. Dans la plupart des cas, l'élément significatif est la position spatiale du site de mesure ou l'évolution temporelle de la grandeur. Par conséquent, le groupe d'experts de la présente norme a jugé utile de fournir une synthèse des exigences de cette norme. Ainsi, la Figure AA.1 illustre les exigences et leurs sites de mesure schématiques ou l'évolution temporelle attendue. Les exigences indiquées suivant leurs articles sont placées entre parenthèses.



NOTE Les chiffres entre parenthèses indiquent les paragraphes applicables.

Figure AA.1 – Illustration des principales exigences de la présente norme

AA.2 Guide particulier

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences 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 en raison des évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

Paragraphe 201.1.1 Domaine d'application

Les salles d'hôpital utilisent ces dispositifs à la fois pour les adultes et les NOUVEAU-NES. L'utilisation dans les salles de soins pourrait inclure des PATIENTS faibles qui pourraient souffrir d'un apport non surveillé de chaleur.

La qualification de spécifications pour certains types d'APPAREILS EM dans la présente norme particulière est nécessaire en raison de l'attention qu'on doit porter aux caractéristiques des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisés pour réchauffer des PATIENTS en salle d'opérations, dans les services de soins intensifs et dans d'autres zones des établissements de santé, souvent lorsque le PATIENT est incapable de réagir si des températures excessives apparaissaient.

L'utilisation de ces dispositifs augmente, en raison des multiples articles dans les ouvrages médicaux récents, traitant des complications et de la morbidité associées à une diminution de la température du corps chez les PATIENTS ayant subi des traitements chirurgicaux [1]. Ces dispositifs sont utilisés dans d'autres domaines de la pratique médicale, comme par exemple les services de soins post-anesthésie, les systèmes de transport des PATIENTS (par exemple ambulances et hélicoptères), les maisons de santé, et les établissements de santé où les PATIENTS pourraient souffrir d'un apport non surveillé de chaleur.

Il a été estimé que les DISPOSITIFS A AIR PULSE sont utilisés au moins 7 millions de fois par an, uniquement aux Etats-Unis. Bien que ces dispositifs aient un passé extraordinairement sûr, leur utilisation croissante (ainsi que leur facilité relative d'application) dans la prévention ou le traitement de l'hypothermie indique la nécessité d'une norme traitant de leurs exigences essentielles.

Les COUVERTURES à préchauffage ne sont pas exclues de la présente norme particulière car on sait que, soit volontairement, soit accidentellement, le personnel hospitalier continue bien de temps en temps à utiliser une COUVERTURE à préchauffage sur un lit après qu'on y a mis un PATIENT. Comme il n'y a aucun moyen d'être sûr qu'une COUVERTURE à préchauffage est toujours enlevée avant que ceci n'arrive, de telles COUVERTURES à préchauffage doivent satisfaire aux exigences de la présente norme particulière pour éviter la possibilité d'un RISQUE inacceptable.

Le comité de travail mixte a reconnu que les dispositifs spécifiés peuvent également être utilisés pour assurer un refroidissement, afin de prévenir ou de traiter l'hypothermie. Néanmoins, le groupe de travail mixte n'a pas identifié toutes les SITUATIONS DANGEREUSES significatives associées au traitement par le froid. Par conséquent, le domaine d'application de la présente spécification particulière est limité à l'utilisation des dispositifs spécifiés pour le réchauffage uniquement.

Tableau 201.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les experts du groupe de travail ont déterminé que ces exigences étaient les exigences essentielles auxquelles il convient qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE satisfasse.

L'utilisation prévue d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE consiste à procurer de la chaleur à un PATIENT et à maintenir la température stable dans une plage sûre. La précision de la température fixée doit être maintenue dans la plage exigée par la norme, et est donnée comme une exigence dans le tableau des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Si la température varie au-delà de la plage indiquée dans l'exigence, il convient alors qu'une CONDITION D'ALARME soit générée.

Il convient de noter que la relation temporelle entre le PATIENT et le traitement thérapeutique par réchauffement a été évaluée dans la discussion pour résoudre les exigences essentielles. Ces dispositifs, par opposition aux ventilateurs ou aux dispositifs implantables, ont des temps de réponse réellement mesurables intégrés à la plupart des activités des modes de défaillance. Il a par conséquent été considéré approprié que cette exigence, complétée par l'exigence qui définit qu'une défaillance dans le maintien des performances thermiques dans leur état doit être accompagnée d'une CONDITION D'ALARME appropriée, qui permettrait à un médecin de prendre des mesures palliatives adéquates, représenterait les exigences essentielles pour ces dispositifs.

Paragraphe 201.7.2.1.101 Exigences minimales supplémentaires pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Les marquages qui informent les OPERATEURS que la BUSE de la TUYERE doit être reliée à une COUVERTURE ont été ajoutés parce que l'absence de ces marquages a été associée à des brûlures [14], [15], [17]. La pratique, généralement connue sous le nom de TUYERE LIBRE, est une SITUATION DANGEREUSE pouvant entraîner des lésions thermiques. Les TUYERES LIBRES sont la première SITUATION DANGEREUSE identifiée dans les rapports des dispositifs médicaux (MDR[4)]) de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour ces dispositifs, et sont spécifiquement identifiées dans le système de signalement des problèmes de l'ECRI comme une SITUATION DANGEREUSE.

Les étiquettes d'avertissement se sont révélées fournir un niveau de sécurité équivalent, tel que démontré par la diminution d'un ordre de grandeur au cours des événements indésirables répertoriés entre 2002 et 2006 dans les rapports du système *Manufacturer and User Device Experience* (MAUDE) de la FDA pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE. Voir aussi les justifications pour le paragraphe 201.7.9.2.2.101 l), Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité.

Le groupe de travail mixte a supprimé les recommandations précédentes pour les essais du DISPOSITIF DE SECURITE DU REGULATEUR, dans la mesure où la procédure peut exposer le PATIENT à des températures supérieures à 48 °C au cours du cycle d'essais [2], [3].

Paragraphe 201.7.2.1.101.3 Capteurs de température

Il est exigé que les capteurs de température portent un marquage individuel pour leur utilisation prévue, parce que certains capteurs sont utilisés pour contrôler l'alimentation en direction du dispositif de chauffage, tandis que d'autres sont utilisés uniquement pour indiquer la température. Des capteurs de température qui peuvent être détachés du REGULATEUR peuvent être utilisés pour régler le dispositif de chauffage, tandis que d'autres capteurs peuvent ne fournir qu'une indication visuelle de la température. Une SITUATION DANGEREUSE peut exister si de tels capteurs sont intervertis, par exemple si la température d'un PATIENT augmente et s'il est nécessaire de réduire le chauffage.

4) MDR = *medical device reports.*

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 k) Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité

On trouvera ci-après les justifications pour la réalisation d'une étiquette d'avertissement pour traiter des problèmes liés à la pratique des TUYERES LIBRES lors de l'utilisation de dispositifs de réchauffage à air pulsé:

La pratique des TUYERES LIBRES consiste à utiliser un dispositif de réchauffage à air pulsé avec sa TUYERE mais sans COUVERTURE. La TUYERE du dispositif de réchauffage est placée sous les draps chirurgicaux ou les COUVERTURES en coton, l'air provenant de la TUYERE étant appliqué directement sur la peau du PATIENT, sans être dispersé par une COUVERTURE.

Cette pratique est une mauvaise utilisation intentionnelle du dispositif. Si elle est réalisée pendant une période prolongée, et si la TUYERE est placée à proximité immédiate de la peau du PATIENT, ceci peut entraîner une brûlure grave. Comme de nombreuses pratiques de mauvaise utilisation, la sévérité potentielle du RISQUE peut être élevée. Il est toutefois important de noter que très peu d'événements de TUYERE LIBRE entraînent des blessures graves.

Un certain nombre de facteurs doivent se produire simultanément pour entraîner des blessures graves:

– un utilisateur doit choisir de faire un mauvais usage du produit par l'utilisation de TUYERES LIBRES;
– la température du dispositif de réchauffage doit être réglée sur « élevée »;
– l'extrémité de la TUYERE doit être placée à proximité du tissu du PATIENT, et perpendiculairement à ce dernier;
– l'exposition aux TUYERES LIBRES doit se faire pendant une période prolongée.

Au cours des 10 dernières années de l'utilisation du produit, d'après la base de données des événements indésirables de la FDA à partir de tous les produits des FABRICANTS, le nombre total d'occurrences rapportées entraînant des blessures pour un PATIENT est de 9. Au cours de cette même période, le nombre d'utilisations est connu comme étant supérieur à 80 millions, entraînant un taux d'incidence d'environ 1 blessure pour 10 millions d'utilisations. En dépit de ce taux extrêmement faible, le comité a estimé qu'il est recommandé de traiter le problème des TUYERES LIBRES d'une manière ou d'une autre.

Il convient d'utiliser la méthodologie recommandée pour la réduction des RISQUES, afin de déterminer l'action appropriée à entreprendre. Les points suivants sont des approches possibles.

1) Sécurité intrinsèque au niveau de la conception

   La seule façon d'éliminer complètement ce RISQUE au niveau de la conception consisterait à diminuer la température de l'air utilisée pour réchauffer les PATIENTS. En raison des propriétés de transfert thermique du chauffage par convection, il ne s'agit pas d'une option pratique, puisque le fait de réduire la température de l'air à un point qui serait sûr dans toutes les occurrences de cette mauvaise utilisation rendrait le dispositif hors d'usage pour réchauffer les PATIENTS dans des conditions thérapeutiques.

2) Mesures de protection dans le dispositif médical lui-même

   – Tandis qu'une technique de type « verrouillage » a été prise en compte par le comité, il s'agit d'une approche déconseillée pour un certain nombre de raisons.
   – La pratique des TUYERES LIBRES est une mauvaise utilisation intentionnelle. Il a été ressenti que si un médecin a l'intention de faire un mauvais usage d'un dispositif, il/elle serait capable de neutraliser un système de verrouillage.
   – D'après les informations recueillies auprès du FABRICANT, la plupart des incidents liés aux TUYERES LIBRES semblaient survenir par ignorance du RISQUE potentiel, et il ne

s'agissait pas de prendre le RISQUE de mettre en DANGER les PATIENTS, afin de réduire les coûts des soins.

– L'ajout d'un système de type verrouillage n'est pas justifié, d'après le taux d'incidence. Avec le problème supplémentaire lié au manque de développement permanent dans cette industrie et la nécessité de former les utilisateurs, une analyse des RISQUES/bénéfices démontre que le fait d'exiger un tel changement ne serait pas la meilleure approche.

3) Informations relatives à la sécurité

D'après l'analyse décrite ci-dessus, il a été convenu que la meilleure méthode pour éviter cette pratique consisterait à fournir des informations supplémentaires aux utilisateurs concernant les dangers des TUYERES LIBRES au moyen d'étiquettes d'avertissement, avec une étiquette exigée à la fois à l'extrémité de la TUYERE près du PATIENT, et sur le dispositif de réchauffage lui-même. En plus de former les utilisateurs, cette approche permettrait à tous les dispositifs actuels d'être mis à jour avec les nouvelles étiquettes et informations.

Mise en œuvre des mesures de MAITRISE DES RISQUES

Tandis que les exigences de l'ASTM F 2196-02 n'étaient applicables qu'aux dispositifs élaborés depuis peu, tous les FABRICANTS ont pris l'initiative d'ajouter des étiquettes d'avertissement et des informations à leurs produits actuellement commercialisés. En plus de l'étiquetage, l'un des FABRICANTS a élaboré une campagne éducative très réussie sur les TUYERES LIBRES à destination des institutions de soins. Aux Etats-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) s'est jointe à cet effort éducatif, en présentant le programme des FABRICANTS dans l'une de leurs vidéos de mise à jour en matière de sécurité. De plus, l'ECRI a publié un rapport sur les TUYERES LIBRES, en identifiant la nécessité de la formation et de l'utilisation correcte comme une clé pour éviter les problèmes.

Le taux d'incidents liés aux TUYERES LIBRES a toujours été extrêmement faible. Plus important encore, ces campagnes et l'étiquetage exigé dans l'ASTM F 2196-02 ont entraîné une réduction des incidents liés aux problèmes associés aux TUYERES LIBRES au cours des cinq dernières années (d'après les rapports du système MAUDE de la FDA et les rapports des FABRICANTS des DISPOSITIFS A AIR PULSE) pour les dispositifs qui portaient le symbole "pas de TUYERES LIBRES" de l'ASTM F 2196. Le taux d'incidents au cours des 5 années précédant la mise en œuvre des exigences d'informations était d'environ 1 incident pour 4 millions d'utilisations.

Le taux d'incidents au cours des 5 années suivant la mise en œuvre des exigences d'informations est d'environ 1 incident pour 26 millions d'utilisations. De plus, il a été confirmé que les incidents qui se sont produits au cours de la période de 5 ans la plus récente ont impliqué des dispositifs de réchauffage fabriqués avant la mise en place de l'étiquette d'avertissement. En résumé, aucune blessure liée aux TUYERES LIBRES ne s'est produite avec des dispositifs de réchauffage produits depuis la mise en place de l'étiquette d'avertissement de l'ASTM.

Paragraphe 201.7.9.2.9.103 d) Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement des COUVERTURES

Combinaison REGULATEUR / COUVERTURE: L'utilisation de REGULATEURS et de COUVERTURES spécifiés est une pratique sûre et acceptée. Le groupe de travail mixte s'est mis d'accord, néanmoins, pour limiter la pratique consistant à combiner des REGULATEURS et des COUVERTURES différents à des modèles spécifiques pour lesquels il a été démontré qu'ils fonctionnent ensemble en toute sécurité. Il a été prouvé que des variations non sûres même avec les mêmes numéros de modèles peuvent se produire. Il est nécessaire que les détails soient spécifiques pour informer les OPERATEURS de quelles combinaisons ont été soumises aux essais et déterminées comme étant sûres.

Paragraphe 201.7.9.2.9.103 e) Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement

Des mises en garde contre l'utilisation distale du dispositif par rapport au clampage de l'artère ou avec un PATIENT présentant un membre ischémique, ont été ajoutées par le groupe de travail mixte, dans la mesure où l'absence de ces mises en garde a été associée à des brûlures [16], [19]. Ces avertissements/instructions sont nécessaires pour informer l'OPERATEUR des conditions dans lesquelles le dispositif ne peut pas être utilisé en toute sécurité. L'importance de ces informations est telle qu'il convient de les inclure dans les instructions d'utilisation.

Paragraphe 201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Cette exigence écarte toute implication pour la sécurité de l'utilisation, comme fluide de circulation, d'huile qu'on pourrait considérer comme un liquide non conducteur ou un isolant convenable. On a jugé cela nécessaire car il n'y a aucun moyen pour qu'un FABRICANT puisse assurer que n'importe quelle huile ou liquide non conducteur en cours d'utilisation ne sera jamais pollué(e) ou même entièrement remplacé(e) par de l'eau ou un autre liquide conducteur.

Paragraphe 201.8.5.1.2.101 Exigences supplémentaires pour les MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

Il convient que l'exigence selon laquelle les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE doivent être alimentés par un transformateur de séparation pour des raisons de sécurité, ne soit pas considérée comme une indication que le secondaire doit être à basse tension. Les raisons d'exiger un tel transformateur sont:

– selon la norme générale, il serait possible qu'un COUSSIN ou une COUVERTURE comporte une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCEE. Néanmoins, l'isolation à l'intérieur d'un COUSSIN ou d'une COUVERTURE est susceptible d'être endommagée et ne peut par conséquent pas être considérée comme fiable pour fournir deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.
– le RISQUE plus faible qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit coincé et endommagé par l'ossature du lit;
– le RISQUE plus faible qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit perforé par un objet pointu.

Pour les besoins de la présente norme particulière, l'impédance électrique d'un fluide en circulation est considérée comme ne garantissant aucune isolation électrique.

Paragraphe 201.8.11.1.101 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Un interrupteur d'isolation du RESEAU D'ALIMENTATION est nécessaire puisqu'un APPAREIL EM n'utilisant qu'un dispositif approprié à fiche comme moyen d'isolation par rapport au RESEAU D'ALIMENTATION pourrait entraîner une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE indiquant une coupure du RESEAU D'ALIMENTATION ou une température basse lorsque le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est connecté au RESEAU D'ALIMENTATION sans être réellement en cours d'utilisation (voir aussi 8.11.1 de la norme générale).

Paragraphe 201.9.1.102 Construction assemblée

Les COUVERTURES à circulation de liquide fonctionnent en faisant circuler le liquide sous une faible pression. Ces COUVERTURES sont conçues pour optimiser le flux et le transfert de chaleur. Les diverses conceptions entraînent des variations importantes de la géométrie des joints de l'ensemble du COUSSIN. Cette géométrie des joints fait que le COUSSIN peut être utilisé.

L'isolation d'une petite section de la géométrie des joints en découpant des bandes enlève au COUSSIN sa résistance due aux éléments combinés. Par exemple, si l'on analyse un joint d'1 mm × 1 mm, il peut être défaillant, alors que ce même joint d'1 mm ×1 mm, lorsqu'il est combiné avec d'autres joints d'1 mm × 1 mm et une autre géométrie de joint, devient une entité plus forte, pouvant éventuellement aller jusqu'à former une COUVERTURE à circulation de liquide fonctionnant complètement, sûre et efficace. Par conséquent, il convient que tout essai de ce type de dispositif évalue la résistance combinée de tous les éléments de joints, pas seulement des sections isolées.

Les COUVERTURES à circulation de liquide possédant des éléments assemblés doivent avoir une résistance et/ou une intégrité des joints suffisantes pour supporter une manipulation telle qu'on peut en rencontrer en UTILISATION NORMALE, sans qu'il n'y ait séparation des couches assemblées.

Paragraphe 201.9.8.3.1 Généralités

Un bébé peut ramper hors d'un accès ouvert et tomber sur le plancher. Les panneaux des côtés peuvent s'affaisser subitement et permettre au bébé de rouler à l'extérieur du berceau. Des barrières de conception médiocre peuvent ne pas retenir le bébé.

Paragraphe 201.11.1.2.1.102.1 TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en CONDITION NORMALE

Des études indiquant la relation entre la température cutanée et les lésions thermiques ont été publiées. Parmi les plus significatives, on peut citer celles de Moritz et Henriques [4, 6] et de Stoll et Greene [5]. Cependant, ces études ne se rapportent qu'aux dispositifs utilisant un transfert d'énergie rayonnante ou un milieu de transfert de chaleur comme l'eau. L'air pulsé présente significativement moins de capacité de transfert de chaleur que l'eau. Les études publiées qui mettent en relation les lésions thermiques avec les DISPOSITIFS A AIR PULSE utilisés pour le réchauffage n'ont pas été trouvées.

Les températures des dispositifs existants qui ont été largement utilisés depuis plus de dix ans et leur registre de sécurité exceptionnel fournissent une base raisonnable pour établir des limites. Dans le cadre de l'élaboration de la présente norme, six FABRICANTS ont indiqué des températures de COUVERTURES dans diverses conditions de fonctionnement et d'essais. Les procédures d'essais et les limites de sécurité de température spécifiées étaient fondées sur ces données.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le groupe de travail mixte a pris en compte, puis rejeté, l'utilisation des méthodes d'essais de flux de chaleur pour définir les seuils du taux de transmission thermique. Les membres producteurs ont été incapables d'élaborer une méthode d'essai en un point unique fiable. Les variations des méthodes de flux de chaleur ont été enregistrées avec des réglages mineurs de la position du capteur. Des capteurs de flux de chaleur multiples et un dissipateur thermique stable seraient nécessaires pour produire des résultats d'essais reproductibles. Par conséquent, le groupe de travail mixte a estimé que les méthodes d'essais du flux de chaleur n'étaient pas réalisables en pratique pour la présente norme particulière, et les a remplacées par les méthodes d'essais modifiées de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT, décrites à l'Annexe FF.

Le groupe de travail mixte a réaffirmé que la technique de réchauffage à air pulsé était sûre, comme il a été démontré par le succès de son utilisation commerciale depuis plus de dix ans. Aucun cas de brûlures nouvelles associées à cette technologie n'a été rapporté au cours des cinq dernières années, lorsque le système était utilisé correctement. Le groupe s'est mis d'accord sur le fait que l'utilisation des TUYERES LIBRES, c'est-à-dire l'utilisation du REGULATEUR sans COUVERTURE, est la seule SITUATION DANGEREUSE connue qui entraîne une lésion thermique. Par conséquent, le groupe de travail mixte a réaffirmé l'utilisation de la méthode d'essai de sécurité à la température maximale, de la méthode d'essai de sécurité à la température moyenne et de la méthode d'essai de sécurité dans les CONDITIONS DE PREMIER

DEFAUT. Le groupe s'est également mis d'accord pour intégrer les spécifications de limites de sécurité qui sont fournies par les DISPOSITIFS A AIR PULSE actuellement fabriqués [4], [5].

La TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE peut augmenter s'ils sont combinés à d'autres sources de chaleur telles que des COUVERTURES ou des COUSSINS chauffants. Par conséquent, il est important de spécifiquement prendre en considération l'impact de ces sources de chaleur supplémentaires dans le cadre de la GESTION DES RISQUES.

Paragraphe 201.11.1.2.1.102.3 TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

La tolérance de 56° C pendant 10 min pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT est fondée sur l'évaluation des RISQUES de la technologie et l'historique de l'utilisation.

Les lésions thermiques se produisent en raison de l'augmentation du niveau de température des tissus humains, pouvant provoquer des dommages thermiques. Le seuil est de 43 °C, ce qui signifie que des températures inférieures à 43 °C n'entraîneront pas de brûlures. Ce seuil est reconnu dans la norme générale à la section 11, où il permet des températures pouvant atteindre 41 °C sans nécessité de justification (moins de 43 °C avec une marge supplémentaire de 1 °C). Une fois que ce seuil est atteint, des études cliniques démontrent que les lésions thermiques ne dépendent pas seulement de la température, mais qu'elles dépendent également du temps d'exposition [4, 5, 6 7].

L'augmentation de la température des tissus humains dépend de l'aptitude de la source de chaleur à transférer la chaleur au tissu. Le contact avec des objets solides (tels que ceux présentés dans les Tableaux 23 et 24 de la norme générale) transfère la chaleur par conduction et peut augmenter la température des tissus rapidement. Les tableaux de la norme générale permettent différentes températures pour divers matériaux, en raison de la capacité thermique variable de ces matériaux. Le Tableau 24 permet des températures des PARTIES APPLIQUEES pouvant atteindre 48 °C pendant 10 min. Dans le cas d'un réchauffage à air pulsé, il convient de souligner que l'air a une entropie considérablement inférieure à celle des matériaux solides des Tableaux 23 et 24. De ce fait, l'air réchauffé (chauffage par convection) augmentera la température des tissus à un taux plus faible que les matériaux des Tableaux 23 et 24 (chauffage par conduction).

Une autre preuve est le fait que de nombreuses personnes vivent et travaillent dans des zones où la température de l'air avoisine ou dépasse 56 °C (dans le désert, les pompiers, les cuisiniers, etc). En effet, l'IEC 60335-2-53:2007, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-53: Exigences particulières pour les appareils de chauffage de saunas* [19], permet des températures de l'air supérieures à 90 °C.

La limite de 10 min a été élaborée d'après l'aptitude de l'air pulsé à réchauffer le tissu et l'utilisation historique du produit. Les températures des DISPOSITIFS A AIR PULSE existants qui ont été largement utilisés depuis plus de vingt ans et leur registre de sécurité exceptionnel fournissent une base raisonnable pour établir ces limites. Dans le cadre de l'élaboration de la présente norme, six FABRICANTS ont indiqué des températures de COUVERTURES dans diverses conditions de fonctionnement et d'essais. Les procédures d'essais et les limites de sécurité de température spécifiées étaient fondées sur ces données. Ces données historiques, combinées avec la capacité de faible transfert thermique de l'air et des textiles, fournissent un niveau acceptable de RISQUE pendant 10 min d'exposition à des températures de l'air et des textiles plus élevées.

Le paragraphe 11.1.2.1 de la norme générale, PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT, ne définit pas une limite de température spécifique pour la PARTIE APPLIQUEE. Ceci est probablement le résultat de la nécessité de fournir des températures plus chaudes et de permettre diverses méthodes de chauffage. Le présent paragraphe permet

l'utilisation de températures dépassant les limites spécifiées, à condition que les effets cliniques soient déterminés et documentés.

Les informations présentées ci-dessus fournissent une base pour ces effets cliniques et démontrent qu'une température de l'air de 56 °C pendant une période de 10 min ou moins est un RISQUE acceptable.

Paragraphe 201.11.2 Prévention du feu

Au cours de la revue de ce document, il a été demandé au comité de prendre en considération l'ajout d'une exigence relative à l'inflammabilité des MATELAS des NOUVEAU-NES. Puisque le comité n'a pu trouver aucune preuve pour soutenir un ajout de ce type, cette brève justification a été ajoutée.

Les MATELAS ou les COUSSINS se composent généralement de deux matériaux, qui remplissent deux fonctions différentes: le remplissage fonctionne pour soutenir ou bercer le NOUVEAU-NE, tandis que le matériau de surface agit comme une barrière contre le matériau intérieur. Les exigences principales du matériau de remplissage consistent à fournir une surface confortable pour le séjour à long terme du PATIENT. L'exigence principale du matériau de surface qui pourrait entrer en contact avec le PATIENT lors d'une CONDITION DE PREMIER DEFAUT, est de ne présenter aucun DANGER pour le PATIENT. Dans la plupart des applications cliniques, il a été observé que la surface extérieure est recouverte de revêtements supplémentaires constitués d'un matériau en fibre naturelle (coton ou matériaux fournis par les parents du PATIENT), qui n'est pas spécifiquement retardateur de flamme, mais fonctionne pour réduire davantage le frottement entre le revêtement du COUSSIN et la peau des nouveau-nés.

Même si un habitacle est fourni, le RISQUE d'inflammation dans la zone du MATELAS est limité, étant donné qu'il n'y a aucune source d'inflammation à l'intérieur de l'habitacle et que les exigences de 6.5 de la norme générale relatives à un environnement riche en oxygène ont été satisfaites. Aucun incident concernant l'inflammation à l'intérieur d'un incubateur n'a été mentionné depuis de nombreuses années. De plus, même avec des MATELAS chauffants, des questions supplémentaires ont été abordées concernant la toxicité des fumées qui peuvent être produites par des matériaux qui ont été traités avec des additifs retardateurs de flamme.

Paragraphe 201.11.6.5.102 Pénétration de liquides

L'utilisation de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE et des blocs de commande associés en urgence à l'extérieur n'est pas traitée dans la présente norme particulière (voir 201.1.1), mais il convient de reconnaître qu'il est recommandé que de tels DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE soient des MATELAS avec un degré de protection d'au moins IP X4 et qu'ils portent un marquage correspondant.

Paragraphe 201.11.8.101 Coupure de l'alimentation / de la CONDITION D'ALARME du RESEAU D'ALIMENTATION

La CONDITION D'ALARME exigée en 201.11.8.101 de la présente norme particulière est destinée à montrer à l'OPERATEUR que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne fournit plus de chaleur au PATIENT.

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR ou un DISPOSITIF A AIR PULSE peut être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE FAIBLE, qui indique une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION. Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR et les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la perte du RESEAU D'ALIMENTATION et la perte ultérieure de traitement représentent un RISQUE faible de situation dangereuse. Par conséquent, une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITE FAIBLE est prudente et justifiée.

Paragraphe 201.11.8.102 c) Valeurs préréglées après rétablissement de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION

L'objectif du présent paragraphe est de fournir une spécification pour le rétablissement de l'alimentation, de sorte à ne pas créer de SITUATION DANGEREUSE.

Le comité a choisi dix minutes, parce qu'il lui a semblé qu'une durée supérieure à dix minutes indiquerait que le dispositif avait été débranché car il n'était plus nécessaire et par conséquent qu'il convenait de ne pas conserver les réglages. Il a également été ressenti que pendant des périodes inférieures à dix minutes, le rétablissement de l'alimentation ne créerait pas de SITUATION DANGEREUSE et couvrirait la situation au cours de laquelle quelqu'un a débranché accidentellement ou délibérément le dispositif puis remplacé la fiche.

Paragraphe 201.12.1.101.2 c) Réglage de commande et indications d'affichage

La référence des réglages de commande par rapport à une mesure de sortie appropriée, a été considérée comme importante par le groupe de travail mixte. Les marquages élevé, moyen et faible sont insuffisants pour caractériser les émissions provenant d'un dispositif de réchauffage. Cependant, les membres du groupe de travail mixte n'ont pas pu se mettre d'accord sur une seule méthodologie d'essai, et toute méthodologie est soumise à des erreurs de mesure incontrôlables. Ainsi, le groupe de travail mixte s'est mis d'accord sur le fait qu'il serait acceptable pour le FABRICANT individuel de fournir une méthode d'essai à l'ORGANISME RESPONSABLE. Il convient qu'un ORGANISME RESPONSABLE puisse vérifier la température mesurée, quelle qu'elle soit, à l'aide des instructions fournies par le FABRICANT.

Paragraphe 201.12.1.101.3 Balance pour NOUVEAU-NES

Les balances utilisées dans les APPAREILS EM de pédiatrie ont des exigences propres qui diffèrent significativement de celles des balances utilisées dans les applications générales de pesage commercial ou domestique. La précision absolue est importante, néanmoins pas jusqu'au degré de précision (1/1000) exigé par les balances commerciales utilisées pour les opérations monétaires. Du point de vue clinique, les informations fournies par les courbes de poids sont plus importantes, démontrant une augmentation ou une diminution du poids du NOUVEAU-NE. La précision absolue est pour le moins très difficile à obtenir, en raison des fils électriques, des tuyaux et autres dispositifs utilisés pour le traitement du PATIENT, qui ne peuvent pas être éliminés complètement de la mesure.

Etant donné que le pesage d'un NOUVEAU-NE est un processus difficile nécessitant les deux mains de l'OPERATEUR lors de la manipulation du NOUVEAU-NE, il est nécessaire que la valeur lue du poids soit maintenue et affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR ait terminé la procédure. Il convient que la valeur lue du poids soit affichée jusqu'à ce que l'OPERATEUR l'ait enregistrée ou mémorisée, si l'archivage électronique est une option.

Il est nécessaire qu'un NOUVEAU-NE soit maintenu dans un environnement contrôlé et chauffé, pendant une période de temps prolongée. Le fait de déplacer un NOUVEAU-NE pour une raison quelconque peut être nuisible pour le bien-être du NOUVEAU-NE. Un NOUVEAU-NE reste souvent dans un environnement contrôlé, incubateur ou incubateur radiant, pendant 2 semaines ou plus. Pendant ce temps, il est nécessaire pour l'OPERATEUR de vérifier l'étalonnage de la balance. De plus, il est nécessaire pour l'OPERATEUR d'être capable de régler l'étalonnage, avec la nécessité de retirer la balance ou de déplacer le NOUVEAU-NE.

Paragraphe 201.12.3.102 CONDITION D'ALARME pour les variations de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT

La température interne d'un PATIENT, en particulier celle d'un NOUVEAU-NE, suit exactement la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR. Ainsi, une baisse de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de plus de 1 °C provoque une baisse de la température du PATIENT d'à peu près la même valeur. Le système de régulation thermique du PATIENT réagit contre cette action par le déplacement d'un flux de

sang des extrémités vers les parties internes, en provoquant un abaissement de la température des bras et des jambes. Le PATIENT se trouve alors en état d'hypothermie.

Inversement, un accroissement de la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT de plus de 1 °C provoque un état d'hyperthermie, comparable à la fièvre. Le PATIENT réagit contre cette action en transpirant et par une augmentation du taux de métabolisme, de la fréquence du pouls, etc. Il ne sera pas évident pour l'équipe médicale de savoir si ce changement résulte de la situation clinique du PATIENT ou est dû au DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

Ces deux situations provoquent une très grande tension chez le PATIENT et, par suite, il est exigé que de tels DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE aient une CONDITION D'ALARME qui indique si la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT varie de plus de ±1 °C.

Des études cliniques indiquent que les températures rectales entre 36 °C et 38 °C représentent la plage acceptable (normothermie) entre l'hypothermie et l'hyperthermie [7]. Il s'ensuit que, si on accepte 37 °C comme température normale rectale, une CONDITION D'ALARME est nécessaire si la température rectale s'écarte de cette valeur de plus de ±1 °C. Par suite, comme la température interne suit exactement la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, une telle CONDITION D'ALARME doit indiquer quand la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT s'écarte de plus de ±1 °C de la température réglée.

Paragraphe 201.12.4.101 Variation de température à travers la surface de contact

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, la précision de la variation de la température à travers la surface de contact est une spécification de préférence sur le marché et non une exigence minimale de performance. Il s'agit de l'une des qualités clés du marché, qui distinguent le marché du dispositif à circulation de liquide du marché des DISPOSITIFS A AIR PULSE, permettant ainsi aux deux technologies de coexister et de satisfaire différentes préférences des clients. La variation de température à travers une COUVERTURE à air pulsé est une propriété de performance acceptée pour les médecins qui apprécient davantage d'autres caractéristiques. Celles-ci comprennent le poids plus léger des DISPOSITIFS A AIR PULSE, les temps de réchauffage plus courts, la facilité d'installation, l'utilisation et le nettoyage, la mise au rebut et les coûts plus faibles. Si nécessaire, l'OPERATEUR peut réduire les variations de température d'une COUVERTURE d'un DISPOSITIF A AIR PULSE ainsi:

1) en utilisant une COUVERTURE de dessus pour isoler la surface supérieure de la COUVERTURE du DISPOSITIF A AIR PULSE;
2) en utilisant des températures plus modérées. Les températures les plus élevées créent des pertes plus importantes;
3) en utilisant des draps plus petits. Les petits draps utilisés en pédiatrie ont la variation de température la plus faible;
4) en utilisant le drap adéquat pour satisfaire aux besoins de réchauffage du PATIENT.

Ces limitations imposées par l'OPERATEUR se sont révélées sûres et efficaces sur le marché au cours des 20 dernières années.

Paragraphe 201.12.4.106 Actions pour éviter la connexion incorrecte d'éléments

On a enregistré quelques incidents de brûlures provenant de COUSSINS chauffants utilisés sans les MATELAS remplis de liquide associés spécifiés par le FABRICANT. Pour éviter la possibilité d'une utilisation incorrecte, il convient que le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE soit conçu de manière que l'élément chauffant ne puisse pas être mis en fonctionnement si toutes les parties du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ne sont pas correctement installées.

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE autres que les DISPOSITIFS A AIR PULSE, l'étiquetage ou les informations contenus dans les instructions d'utilisation ne sont pas considérés comme suffisants. L'expérience de l'utilisation d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX dans les hôpitaux a

montré qu'il est essentiel que de tels DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE soient intrinsèquement sûrs dès leur conception.

Paragraphe 201.12.4.107 Changement accidentel des réglages de commande

Suivant que la température interne d'un PATIENT suit exactement la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, les réglages de la commande de température en dessous de 35 °C provoquent un état hypothermique du PATIENT et au-dessus de 38 °C un état hyperthermique. Par suite, un changement accidentel du réglage de commande dans l'une ou l'autre de ces plages de températures doit être empêché à la conception ou par un dispositif de protection.

Paragraphe 201.13.1.2.101.1 *Défaillance de composants électroniques dans une PARTIE APPLIQUEE

En raison de la nature, de l'utilisation et de la proximité du PATIENT des composants électriques dans les PARTIES APPLIQUEES, le groupe de travail mixte a jugé nécessaire de procéder à des essais supplémentaires des composants.

Paragraphe 201.13.1.2.101.2 Température excessive

Ces exigences sont ajoutées pour inclure des SITUATIONS DANGEREUSES susceptibles d'être causées par la détérioration du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE consécutive à des pliages.

Paragraphe 201.13.1.2.101.5 Blocage du système de circulation du fluide

On peut rencontrer des températures excessives dans les systèmes à circulation de fluide lorsque le débit est temporairement interrompu puis rétabli.

Deux durées d'interruption ont été choisies. La durée de 10 s simule un court blocage qui peut faire que le fluide dans le bloc de chauffage atteigne une température plus haute en raison du manque de refroidissement du fluide retournant au bloc de chauffage. La durée de 2 min doit permettre de déterminer si oui ou non la commande de température du bloc de chauffage est apte à empêcher que la température du fluide dépasse la température limite la plus haute quand aucun débit du fluide n'arrive et que l'élément chauffant a le temps d'atteindre la température du fluide de manière significative.

Dans les systèmes à circulation de liquide pris en considération dans la présente norme, le liquide est chauffé par un REGULATEUR à distance, puis mis en circulation dans une COUVERTURE. Le liquide pénétrant dans la COUVERTURE est plus chaud qu'en n'importe quel point à l'intérieur de la COUVERTURE. Il est raisonnable de conclure que la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT de la COUVERTURE sera à proximité immédiate de l'entrée. Par conséquent, il convient que les capteurs de température soient situés au niveau ou près de l'entrée de la COUVERTURE.

Voir aussi l'Article 11 de la norme générale, Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS. Voir aussi 11.1: Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM; 11.1.1: Températures maximales en UTILISATION NORMALE, et le Tableau 21 de la norme générale.

Paragraphe 201.14.13 Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RESEAUX/DE DONNEES à d'autres appareils

Il convient qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ait une interface de données pour permettre la connexion à un système d'information clinique.

EXEMPLE 1 Pour obtenir le mode de fonctionnement (ventilateur en marche, ventilateur à l'arrêt)

EXEMPLE 2 Pour obtenir les réglages (par exemple marche ou arrêt, réglage ou plage de commande de la température)

EXEMPLE 3 Pour obtenir des informations sur les CONDITIONS D'ALARME (CONDITION D'ALARME, priorité)

EXEMPLE 4 Pour obtenir les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME (par exemple PAUSE DE L'ALARME SONORE)

Il convient qu'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE ait une interface de données pour permettre la connexion pour une interface humaine à distance.

EXEMPLE 5 Pour permettre la commande et le contrôle

EXEMPLE 6 Pour permettre le statut du système

EXEMPLE 7 Pour permettre le SYSTEME D'ALARME réparti

Paragraphe 201.15.4.2.1.101 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge – Exigences supplémentaires pour l'application

Des études cliniques suggèrent que les lésions thermiques ne dépendent pas seulement de la température de surface, mais qu'elles dépendent également du temps d'exposition [5], [6]. Les durées d'exposition et les températures maximales admissibles spécifiées dans le tableau ont été déduites de ces études. La limite inférieure de 43 °C a été considérée comme nécessaire pour les NOUVEAU-NES en raison de la peau pas totalement formée et très sensible de ce groupe de patients.

On a enregistré quelques incidents de brûlures provenant de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisés sur des tables d'opérations [6].

Des études réalisées par Greenhalgh, et al [13] indiquent que des sondes pour sphygmo-oxymètre étaient sûres jusqu'à une température de 43 °C pendant au moins 8 h si la peau était bien perfusée.

Des lésions cutanées importantes se sont produites à la suite de l'utilisation d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE avec une température de surface de 42 °C pendant une durée d'une heure ou plus. Une zone d'ischémie est apparue et a progressé jusqu'à une nécrose totale en épaisseur de la peau, aux endroits de pression maximale, où se situait une proéminence osseuse.

La pression dans la partie de la peau sous le PATIENT provoque des constrictions de vaisseaux sanguins avec réduction du flux sanguin et apport de chaleur. La chaleur appliquée à une telle région de la peau peut provoquer une montée de la température de la peau sans qu'une part importante de cette chaleur ne pénètre dans le corps.

Il est souvent difficile de savoir si les lésions sont des brûlures au sens propre du terme, ou des escarres dues à la pression, ou les deux à la fois. Une surface très irrégulière prédispose à la nécrose à la pression et il peut en résulter une lésion qui peut prolonger la durée d'hospitalisation et accroître le malaise du PATIENT. On peut aussi concevoir que ces plaies peuvent être des terrains favorables à une invasion bactérienne systémique, ce qui constitue un DOMMAGE particulier pour un PATIENT. Il convient de noter que les protéines perdent leurs propriétés à la température de 43 °C.

Toutefois, il n'a pas été possible de déterminer les valeurs limites de la température qui empêchent des lésions quand la chaleur est appliquée sur des zones à pression accrue. Il est donc nécessaire de faire attention lors de l'utilisation de DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE à la température de surface même en dessous des valeurs maximales autorisées spécifiées de 40 °C en CONDITION NORMALE et de 41 °C en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, le groupe de travail mixte a pris en compte initialement, puis rejeté, des essais sur des volontaires humains pour évaluer la sécurité des COUPE-CIRCUITS

THERMIQUES A AIR PULSE. Le groupe de travail mixte s'est mis d'accord sur le fait que les essais sur des volontaires humains seraient trop variables et non valables pour évaluer la sécurité clinique des conceptions de COUPE-CIRCUITS THERMIQUES.

Paragraphe 210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

Les experts ont discuté et déterminé qu'il convenait de définir la terminologie de la norme collatérale IEC 60601-1-10 pour les produits inclus dans la présente norme. Ceci est traité comme suit:

– La VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR est la puissance du dispositif de chauffage.
– La VARIABLE REGLANTE est la température du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.
– La VARIABLE PHYSIOLOGIQUE est la température mesurée du PATIENT.
– La VARIABLE DE REACTION est la sortie du capteur de température du PATIENT.
– L'un des MODES REPLI AUTOMATIQUE peut consister à couper la puissance du dispositif de chauffage.

Ces définitions sont uniquement informatives et peuvent différer pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant différentes technologies.

Annexe CC Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT

Une exception a été admise pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisés sur les tables d'opération, dans la mesure où la température normale dans une salle d'opération doit être comprise entre 20 °C et 22 °C. Par conséquent, davantage de chaleur est nécessaire à l'entrée. Si la température de surface maximale est réduite en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, il convient qu'aucun DANGER significatif ne se présente au PATIENT.

Annexe DD Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT

Les mesures effectuées sur les équipements actuels, dans les conditions indiquées dans l'exemple de l'Annexe CC, ont donné les résultats suivants:

Sur un MATELAS isolé à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR, on a observé un échauffement inférieur à 1 °C.

Sur un MATELAS à FORT TRANSFERT DE CHALEUR utilisant un gel de pédiatrie, on a observé un échauffement d'environ 2 °C. Ceci représente un transfert de chaleur de 115 Wm^{-2}.

Annexe BB
(normative)

Détermination du MATÉRIAU DE RECOUVREMENT

BB.1 MATERIAU DE RECOUVREMENT

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a les caractéristiques suivantes:

– polyuréthane ou polystyrène;
– conductivité thermique 0,04 W/(mK) ± 10%.

Pour déterminer l'épaisseur des feuillets de MATERIAU DE RECOUVREMENT à utiliser, une source de chaleur régulièrement répartie de dimensions 1 m × 1 m à puissance absorbée de 100 W ± 2 W, est placée au centre entre deux couches de MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Une plaque de cuivre oxydée de 65 mm × 65 mm de côté et de 0,5 mm d'épaisseur reliée à un thermocouple à fil fin, est placée au centre et au contact de la surface supérieure de la source de chaleur et sous le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Les dimensions des feuillets du MATERIAU DE RECOUVREMENT sont au moins de 1,2 m × 1,2 m.

BB.2 Procédure d'essai

La source de chaleur est connectée à l'alimentation et l'échauffement est mesuré. L'épaisseur du MATERIAU DE RECOUVREMENT est établie quand les températures stables suivantes sont enregistrées:

– 25 °C ± 1 °C pour 0,2*d*;
– 47,5 °C ± 1 °C pour 0,5*d*:
– 60 °C ± 2 °C pour *d*.

BB.3 Epaisseur du matériau

L'épaisseur du MATERIAU DE RECOUVREMENT sous la source de chaleur doit être au moins de 2*d*. La source de chaleur peut être faite d'un feuillet conducteur ou de deux feuillets de coton entre lesquels un conducteur chauffant est uniformément disposé, de manière que la distance entre des parcours adjacents ne dépasse pas 20 mm.

NOTE 1 La dimension *d* vaut approximativement 36 mm.

NOTE 2 S'il est nécessaire d'ajuster légèrement l'émission de chaleur, cela peut se réaliser en ajoutant quelques feuillets d'un matériau textile convenable.

NOTE 3 Aucune charge additionnelle n'est appliquée sur la face supérieure du MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Annexe CC
(normative)

*Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT

La procédure suivante utilise l'échauffement après 1 h dans une poche en plastique remplie d'eau, dans des conditions fixées, comme indicateur du transfert de chaleur du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE vers le PATIENT.

a) Régler la température ambiante à 23 °C ± 2 °C dans une pièce où la vitesse de l'air est inférieure à 0,1 m/s.

b) Mettre en fonctionnement le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, comme spécifié en 201.11.1.2.1.101.1, jusqu'à atteindre une TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT stable de 36 °C.

NOTE 1 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, voir la NOTE 4 de la présente annexe.

c) Enlever le MATERIAU DE RECOUVREMENT du dessus du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

d) Mettre au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE une poche en plastique de 2 l d'eau à 23 °C munie d'un capteur de température au milieu du volume d'eau.

NOTE 2 Une poche en plastique comme les poches stériles généralement utilisées pour les perfusions convient bien.

Des poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir les capteurs de température, y compris ceux des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, qui pourraient modifier les conditions de température pendant les essais. De plus, pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont la surface dépasse celle d'un adulte, d'autres poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir environ un tiers de la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

e) La puissance maximale applicable au DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT est alors appliquée sans interruption. Cela peut se réaliser soit en réglant le THERMOSTAT de commande au maximum, soit en déconnectant ou en mettant hors service le ou les capteurs de température impliqués dans l'exigence de 201.11.1.2.1.101.1.

f) Après un temps de mesure *t* de 1 h, ou pendant le temps passé jusqu'au fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE si ce temps est inférieur à 1 h, mesurer la température de l'eau dans la poche en plastique au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

g) Le transfert ASSIGNE de chaleur du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE vers le PATIENT est qualifié de «FORT» ou «FAIBLE» selon que le transfert de chaleur à l'eau de la poche plastique est supérieur ou inférieur à 115 Wm^{-2}.

Exception:

Pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE prévus pour être utilisés sur les tables d'opération, une limite de 230 Wm^{-2} peut être utilisée dans le cas de COUVERTURES, et ceci peut être considéré comme un FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR, si la TEMPERATURE DE SURFACE maximale dans les CONDITIONS NORMALES ne dépasse pas 39 °C (dans les conditions de 201.11.1.2.1.101.1) et 39 °C dans la CONDITION DE PREMIER DEFAUT (voir 201.15.4.2).

NOTE 3 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, la procédure ci-dessus est suivie de la même façon, sauf que la poche est placée sous la COUVERTURE DE DESSUS (voir 201.11.1.2.1.101.1).

NOTE 4 Le transfert de chaleur *q* est donné par:

$$q = \frac{m \cdot c \cdot T}{A \cdot t} \; [Wm^{-2}]$$

où:

m = masse de l'eau dans la poche plastique (kg);

c = capacité thermique spécifique de l'eau (approximativement 4180 J/kg/°C d'environ 16 à 62 °C);

T = échauffement de l'eau (°C);

A = surface de contact entre la poche et le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE (m^2); et

t = temps (s).

Exemple:

Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE qui fait monter la température de 2 l d'eau dans une poche plastique de 1 °C en 1 h, quand une surface de 200 cm^2 de la poche est en contact avec la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE, a un transfert de chaleur d'environ 115 Wm^{-2}.

Annexe DD
(normative)

*Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT

La procédure suivante utilise le refroidissement après 1 h dans une poche en plastique remplie d'eau dans des conditions fixées, comme indicateur du transfert de chaleur du PATIENT vers le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

a) Régler la température ambiante à 23 °C.

b) Mettre en place le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE là où les essais doivent être faits, et attendre jusqu'à ce que la TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT soit stabilisée à 23 °C.

c) Mettre au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE une poche en plastique de 2 l d'eau à 36 °C munie d'un capteur de température au milieu du volume d'eau.

NOTE 1 Une poche en plastique comme les poches stériles généralement utilisées pour les perfusions convient bien.

Des poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir les capteurs de température, y compris ceux des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, qui pourraient modifier les conditions de température pendant les essais. De plus, pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE dont la surface dépasse celle d'un adulte, d'autres poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir environ un tiers de la surface du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

d) Au bout d'1 h, mesurer la température de l'eau dans la poche en plastique au centre du DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE.

e) Le transfert de chaleur du PATIENT vers le DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE est qualifié de «FORT» ou «FAIBLE», selon que la déperdition de chaleur est supérieure ou inférieure à 230 Wm^{-2}.

NOTE 2 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, la procédure ci-dessus est suivie de la même manière, sauf que la poche en plastique est placée sous la COUVERTURE DE DESSUS, elle-même disposée comme spécifié en 201.11.1.2.1.101.1.

NOTE 3 Une mesure du refroidissement d'une poche en plastique remplie d'eau initialement à 36 °C, isolée avec une COUVERTURE et reposant sur un isolant thermique, a indiqué une chute de température de 2 °C. Cela correspond à un transfert de chaleur de 230 Wm^{-2}.

Annexe EE
(normative)

Conditions de dégagement utile de chaleur

La partie souple s'appuie sur un morceau de contre-plaqué, épais de 20 mm, placé au moins à 300 mm au-dessus du sol.

Les MATELAS sont disposés sur le contre-plaqué et couverts d'une feuille de MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Les autres DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE sont disposés entre des feuillets de MATERIAU DE RECOUVREMENT sur une base en contre-plaqué.

La dimension du contre-plaqué est telle que le MATERIAU DE RECOUVREMENT peut s'appuyer complètement sur toute sa surface. Sauf spécification contraire, la dimension des feuillets de MATERIAU DE RECOUVREMENT est telle que les bords s'étendent au moins 100 mm au-delà des limites de la zone chauffée.

NOTE L'épaisseur des feuillets du MATERIAU DE RECOUVREMENT est déterminée comme *d*. Voir l'Annexe BB.

Annexe FF
(normative)

Procédure d'essai pour la TEMPÉRATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS À AIR PULSÉ

L'objectif de cet essai consiste à déterminer la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT générée par les DISPOSITIFS A AIR PULSE.

a) MATERIAU DE RECOUVREMENT

Le MATERIAU DE RECOUVREMENT a les caractéristiques suivantes:

Matériau:	Matériau isolant en polyuréthane ou en polystyrène;
Résistance thermique:	Valeur R assignée minimale de 10 lorsque les essais sont effectués conformément à l'ASTM C578 [8];
Dimensions:	Pas inférieures aux dimensions de la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai, et pas inférieures à une épaisseur de 25 mm.

b) Capteur

Le capteur de contrôle de température a les caractéristiques suivantes:

Matériau:	Thermocouple ou thermistance monté(e) en contact thermique étroit avec une plaque de cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm;
Précision:	± 0,2 °C dans la plage comprise entre 20 °C et 60 °C;
Position:	Situé au point où la température de sortie de la COUVERTURE d'essai est la plus élevée.

c) COUVERTURE d'essai

La COUVERTURE gonflée est centrée sur le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Le bord de la COUVERTURE contenant l'entrée de la BUSE du dispositif de chauffage est placé à 30 cm du bord du MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Le point le plus chaud de la COUVERTURE est placé de façon à être en contact avec le capteur.

d) TUYERE et BUSE d'entrée

Si la TUYERE ou la BUSE d'entrée peut être en contact avec le PATIENT, la température de contact maximale est soumise aux essais en plaçant un capteur entre la TUYERE d'entrée ou la BUSE et le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

e) COUVERTURE de dessus

La COUVERTURE de dessus est une COUVERTURE (par exemple COUVERTURE d'hôpital) suffisamment grande pour recouvrir la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai, et ayant un poids suffisant pour maintenir le contact avec la COUVERTURE d'essai.

La COUVERTURE de dessus est centrée sur la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai et le MATERIAU DE RECOUVREMENT.

Le bord de la COUVERTURE de dessus le plus proche de l'entrée de la BUSE du dispositif de chauffage est placé dans l'alignement du bord du MATERIAU DE RECOUVREMENT.

f) Conditions de fonctionnement

Température ambiante de 23 °C ± 2 °C dans un local sans courants d'air.

Commande de l'élément chauffant placée sur les réglages les plus élevés (température et débit d'air).

Tolérance sur la commande de l'élément chauffant réglée sur la variation de température la plus élevée attendue à la condition d'essai de la température ambiante.

Tension d'alimentation réglée pour fournir la température la plus élevée dans le cadre des spécifications du FABRICANT.

g) Temps

Soumettre aux essais la COUVERTURE jusqu'à stabilisation des températures (la température de crête n'augmente pas de plus de 0,2 °C en 5 min).

h) Rapport

Indiquer la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT enregistrée pour la COUVERTURE d'essai.

Annexe GG
(normative)

Procédure d'essai pour la TEMPÉRATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS À AIR PULSÉ dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

L'objectif de cet essai consiste à déterminer la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE.

a) MATERIAU DE RECOUVREMENT

Se reporter à l'Annexe FF.

b) Capteur

Se reporter à l'Annexe FF.

c) COUVERTURE d'essai

Se reporter à l'Annexe FF.

d) TUYERE et BUSE d'entrée

Se reporter à l'Annexe FF.

e) COUVERTURE de dessus

Se reporter à l'Annexe FF.

f) Conditions de fonctionnement

Température ambiante de 23 °C ± 2 °C dans un local sans courants d'air.

Commande de l'élément chauffant placée sur les réglages les plus élevés (température et débit d'air).

Tolérance sur la commande de l'élément chauffant réglée sur la variation de température la plus élevée attendue à la condition d'essai de la température ambiante.

Tension d'alimentation réglée sur la tension la plus faible admise par les spécifications du FABRICANT.

Le REGULATEUR étant réglé pour fournir la température de l'air de sortie maximale admissible, permettre au REGULATEUR de fonctionner jusqu'à ce que la température de l'air de sortie soit équilibrée pendant 15 min.

g) CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

Etablir des conditions qui permettent à l'élément chauffant du REGULATEUR de fonctionner de manière non contrôlée, pour générer les TEMPERATURES A LA SURFACE DE CONTACT les plus élevées possibles pour l'intervalle de temps le plus long:

Choisir ou régler le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE sur la valeur maximale admise pour le REGULATEUR.

Choisir les tolérances les plus faibles de l'élément chauffant.

Appliquer toute CONDITION DE PREMIER DEFAUT qui permet à l'élément chauffant de se déclencher complètement.

Permettre au REGULATEUR de fonctionner jusqu'à activation du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE.

h) Rapport

Indiquer les températures de contact maximales enregistrées pour la COUVERTURE d'essai.

Enregistrer le temps nécessaire pour que le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE s'active.

Annexe HH
(normative)

Procédure d'essai de sécurité pour la TEMPÉRATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS À AIR PULSÉ

L'objectif de cet essai consiste à déterminer la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT générée par les DISPOSITIFS A AIR PULSE.

a) MATERIAU DE RECOUVREMENT

Se reporter à l'Annexe FF.

b) Capteur

Se reporter à l'Annexe FF.

c) Emplacement du capteur

Les capteurs sont placés dans une matrice, dont les centres sont espacés de 130 mm sur le MATERIAU DE RECOUVREMENT (voir Figure HH.1).

La surface de chauffage active de la couverture est placée sur la matrice, assurant qu'un nombre suffisant de capteurs est utilisé pour mettre complètement l'accent sur l'"empreinte" ou l'"ombre" entière de la surface de chauffage active.

L'ensemble de capteurs peut être placé sur une planche de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) de 3,175 MM, et déplacé progressivement tout au long de l'essai pour reproduire la matrice dans la surface de chauffage active.

d) COUVERTURE d'essai

Se reporter à l'Annexe FF.

e) COUVERTURE de dessus

Se reporter à l'Annexe FF.

f) Conditions de fonctionnement

Température ambiante de 23 °C ± 2 °C dans un local sans courants d'air (tel que défini dans l'IEC 60601-1 et l'ASTM F1690-96 [9]).

Commande de l'élément chauffant placée sur les réglages les plus élevés (température et circulation d'air).

Tolérance sur la commande de l'élément chauffant réglée sur la variation de température la plus élevée attendue à la condition d'essai de la température ambiante.

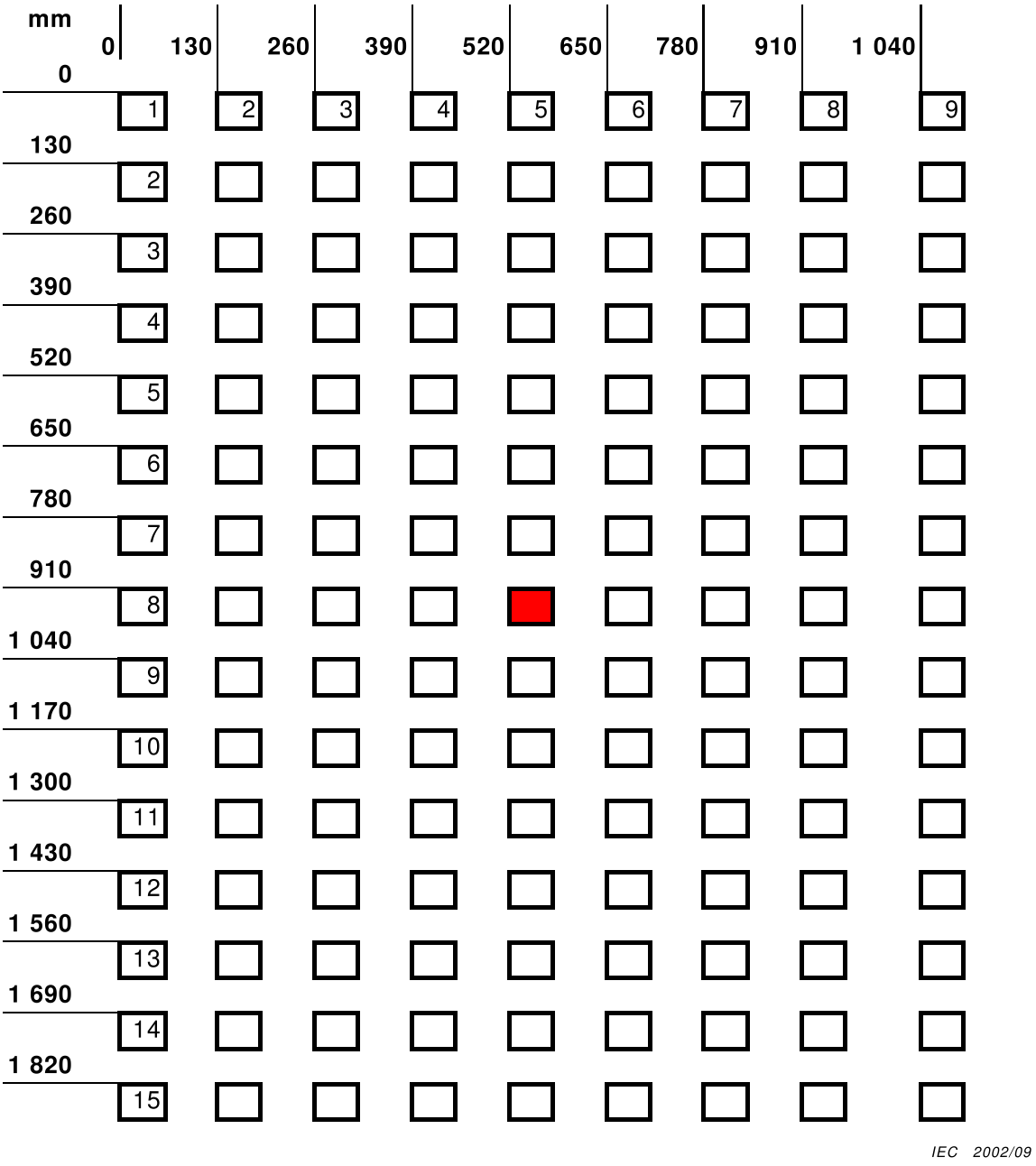
Tension d'alimentation réglée pour fournir la température la plus élevée dans le cadre des spécifications du FABRICANT.

g) Temps

Soumettre aux essais la COUVERTURE jusqu'à stabilisation de la température (la température de crête n'augmente pas de plus de 0,2 °C en 5 min).

h) Rapport

Indiquer la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT enregistrée pour la surface de chauffage active de la COUVERTURE d'essai.



Légende:

Matrice de plaques de capteurs en cuivre de 65 mm × 65 mm × 0,5 mm, dont les centres sont espacés de 130 mm

Figure HH.1 – Emplacements des capteurs – TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT

Bibliographie

[1] SCHWARTZ AJ. *Anesthetic Issues related to body temperature,* American Society of Anesthesiologists 51st Annual Refresher Course Lectures; Oct., 2000.

[2] ECRI Problem Reporting System – Hazard Report – "Misusing Forced Air Hyperthermia Units Can Burn Patients*", Health Devices*, May-June 1999, 28 (5-6).

[3] U.S. Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) database, 2002*, 2006 for forced air devices within Product Code DWJ Thermal Regulating Systems*

[4] MORITZ, AR., HENRIQUES, FC. Jr. Studies of thermal injury – The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns*. American Journal of Pathology*, 1947, p. 695-720.

[5] STOLL, AM, GREENE L. Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation*. J. Appl Physiol*, 1959, 14(3):373-382.

[6] MORITZ, A, HENRIQUES, F. Studies of thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns*. Am J Path*, 1947, 23:714-715.

[7] HENRIQUES, F. Studies in Thermal Injury: The predictability and the significance of thermally induced rate process leading to irreversible epidermal injury*. Arch Pathol*, 1947, 43:489-502.

[8] ASTM C578-01, *Standard specification for rigid, cellular polystyrene thermal insulation*

[9] *ASTM F1690-96:2004, Standard specification for humidifiers for medical use – Part 1: General requirements for active humidification systems*

[10] IEC 60601-2-19, *Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés*

[11] IEC 60601-2-20, *Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés*

[12] IEC 60601-2-21, *Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés*

[13] GREENHALG, DG, LAWLESS, MB, CHEW, BB, et. al. Temperature threshold for burn injury. An oximeter safety study*. J Burn Care Rehab,* 2004; 25:411-412.

[14] Anonymous. Misusing forced-air hyperthermia units can burn patients*. Health Devices*, 1999, 28:229-230.

[15] Anonymous. Burns from misuse of forced-air warming devices*. Biomed Saf Stand*, 2003, 33:31.

[16] TRUELL, KD, BAKERMAN, PR, TEODRI, MZ, et al. Third-degree burns due to intraoperative use of a Bair Hugger warming device*. Ann Thorac Surg* 2000, 69:1933-1934.

[17] MARDERS, J. FDA encourages the reporting of medical device adverse events: free-hosing hazards. *APSF Newsletter*, 2002, 17:41.

[18] AZZAM, FJ, KROCK, JL. Thermal burns in two infants associated with a forced air warming system*. Anesth Analg* 1995, 81:661.

[19] IEC 60335-2-53, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-53: Exigences particulières pour les appareils de chauffage de saunas*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) ..... IEC 60601-1, 3.63
APPAREIL EM ..... IEC 60601-1, 3.63
ASSIGNEE ..... IEC 60601-1, 3.97
BUSE 201.3.214
CABLE D'ALIMENTATION ..... IEC 60601-1, 3.87
CLAIREMENT LISIBLE ..... IEC 60601-1, 3.15
CONDITION A FROID ..... IEC 60601-1, 3.16
CONDITION D'ALARME ..... IEC 60601-1-8, 3.1
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE ..... IEC 60601-1-8, 3.36
CONDITION DE PREMIER DEFAUT ..... IEC 60601-1, 3.116
CONDITION NORMALE ..... IEC 60601-1, 3.70
CONDITIONS DE DEGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR 201.3.202
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE A REENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ..... IEC 60601-1, 3.111
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE ..... IEC 60601-1, 3.124
COUPLAGE DE RESEAU/DONNEES ..... IEC 60601-1, 3.68
COURANT DE FUITE PATIENT ..... IEC 60601-1, 3.80
COURANT DE FUITE ..... IEC 60601-1, 3.47
COUSSIN 201.3.216
COUVERTURE 201.3.201
COUVERTURE DE DESSOUS 201.3.219
COUVERTURE DE DESSUS 201.3.215
COUVERTURE RESISTANT AU FROISSEMENT 201.3.218
DANGER ..... IEC 60601-1, 3.39
DISPOSITIF A AIR PULSE 201.3.205
DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE 201.3.207
DISTANCES DANS L'AIR ..... IEC 60601-1, 3.5
DOMMAGE ..... IEC 60601-1, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ..... IEC 60601-1, 3.108
DOUBLE ISOLATION ..... IEC 60601-1, 3.23
ENVELOPPE ..... IEC 60601-1, 3.26
ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE ..... IEC 60601-1-11, 3.2
FABRICANT ..... IEC 60601-1, 3.55
FAIBLE PRIORITE ..... IEC 60601-1-8, 3.27
FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR 201.3.212
FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE ..... IEC 60601-1-8, 3.21
FORT TRANSFERT DE CHALEUR 201.3.208
FROISSEMENT 201.3.217
ISOLATION PRINCIPALE ..... IEC 60601-1, 3.9
ISOLATION RENFORCEE ..... IEC 60601-1, 3.99
LIGNE DE FUITE ..... IEC 60601-1, 3.19
MAITRISE DU RISQUE ..... IEC 60601-1, 3.105
MATELAS 201.3.213

MATERIAU DE RECOUVREMENT 201.3.211
MODE REPLI AUTOMATIQUE ..... IEC 60601-1-10, 3.11
MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP) ..... IEC 60601-1, 3.59
NOUVEAU-NE 201.3.210
OPERATEUR ..... IEC 60601-1, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE ..... IEC 60601-1, 3.101
OUTIL ..... IEC 60601-1, 3.127
PARTIE APPLIQUEE ..... IEC 60601-1, 3.8
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF ..... IEC 60601-1, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF ..... IEC 60601-1, 3.134
PARTIE RELIEE AU RESEAU ..... IEC 60601-1, 3.49
PATIENT ..... IEC 60601-1, 3.76
PAUSE DE L'ALARME SONORE ..... IEC 60601-1-8, 3.13
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... IEC 60601-1, 3.27
PRIORITE MOYENNE ..... IEC 60601-1-8, 3.28
REGULATEUR 201.3.204
REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE ..... IEC 60601-1-10, 3.20
RESEAU D'ALIMENTATION ..... IEC 60601-1, 3.120
RISQUE ..... IEC 60601-1, 3.102
SECURITE DE BASE ..... IEC 60601-1, 3.10
SIGNAL D'ALARME ..... IEC 60601-1-8, 3.9
SITUATION DANGEREUSE ..... IEC 60601-1, 3.40
SOCLE DE CONNECTEUR ..... IEC 60320-1:2001, 3.3
SYSTÈME D'ALARME ..... IEC 60601-1, 3.11
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM) ..... IEC 60601-1, 3.64
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) ..... IEC 60601-1, 3.90
SYSTEMES EM ..... IEC 60601-1, 3.64
TEMPERATURE A LA SURFACE DE CONTACT 201.3.203
THERMOSTAT ..... IEC 60601-1, 3.126
TUYERE 201.3.209
TUYERE LIBRE 201.3.206
UTILISATION NORMALE ..... IEC 60601-1, 3.71
VARIABLE DE CONSIGNE ..... IEC 60601-1-10, 3.4
VARIABLE DE REACTION ..... IEC 60601-1-10, 3.12
VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR ..... IEC 60601-1-10, 3.7
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ..... IEC 60601-1-10, 3.21
VARIABLE REGLANTE ..... IEC 60601-1-10, 3.15

_____

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch