

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Publication 601-1

Première édition — First edition

1977

Sécurité des appareils électromédicaux

Première partie: Règles générales

Safety of medical electrical equipment

Part 1: General requirements

Descripteurs: équipement électromédical,
définitions, exigences,
essais, construction,
sécurité électrique,
symboles.

Descriptors: electromedical equipment
definitions, requirements,
testing, construction,
electrical safety,
symbols.



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	10
PRÉFACE	10
INTRODUCTION	14

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	20
2. Terminologie et définitions	24
2.1 Parties d'APPAREILS, auxiliaires et accessoires	24
2.2 Types d'APPAREILS (classification)	28
2.3 Isolation	34
2.4 Tensions	36
2.5 Courants	36
2.6 Bornes et conducteurs de terre	38
2.7 Connexions (dispositifs)	40
2.8 Transformateurs	42
2.9 Commandes et dispositifs limiteurs	44
2.10 Fonctionnement de l'APPAREIL	46
2.11 Sécurité mécanique	48
2.12 Divers	50
3. Prescriptions générales	52
4. Prescriptions générales relatives aux essais	54
4.1 Essais de type et essais de série	54
4.2 Répétition des essais	56
4.3 Nombre d'échantillons	56
4.4 Composants	56
4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	56
4.6 Autres conditions	58
4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type du courant, nature de l'alimentation, fréquence	58
4.8 Préconditionnement	60
4.9 Réparations et modifications	60
4.10 Préconditionnement humide	60
4.11 Ordre des essais	62
5. Classification	62
6. Identification, marquage et documentation	64
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL fonctionnant sur le réseau et sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL sans liaison directe avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION, y compris les APPAREILS alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	64
6.2 Marquage à l'intérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL	72
6.3 Marquage des organes de commande	74
6.4 Symboles	76
6.5 Couleurs de l'isolation des conducteurs	76
6.6 Identification des bouteilles de gaz à usage médical et de leurs raccords	76
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	78
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	78
7. Puissance absorbée	84

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

INTRODUCTION	86
8. Catégories fondamentales de sécurité	86
9. Moyens de protection amovibles	86
10. Conditions spéciales d'environnement	86
11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	88
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	88

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités	88
14. Prescriptions relatives à la classification	90
14.1 APPAREILS DE LA CLASSE I	90

CONTENTS

	Page
FOREWORD	11
PREFACE	11
INTRODUCTION	15

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1. Scope and object	21
2. Terminology and definitions	25
2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and accessories	25
2.2 EQUIPMENT types (classification)	29
2.3 Insulation	35
2.4 Voltages	37
2.5 Currents	37
2.6 Earth terminals and conductors	39
2.7 Connection (devices)	41
2.8 Transformers	43
2.9 Controls and limiting devices	45
2.10 Operation of EQUIPMENT	47
2.11 Mechanical safety	49
2.12 Miscellaneous	51
3. General requirements	53
4. General requirements for tests	55
4.1 Type tests and routine tests	55
4.2 Repetition of tests	57
4.3 Number of samples	57
4.4 Components	57
4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure	57
4.6 Other conditions	59
4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency	59
4.8 Preconditioning	61
4.9 Repairs and modifications	61
4.10 Moisture preconditioning treatment	61
4.11 Sequence	63
5. Classification	63
6. Identification, marking and documents	65
6.1 Marking on the outside of MAINS OPERATED EQUIPMENT or EQUIPMENT parts and on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts without direct SUPPLY MAINS connection, including EQUIPMENT supplied by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	65
6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	73
6.3 Marking of controls	75
6.4 Symbols	77
6.5 Colours of the insulation of conductors	77
6.6 Identification of medical gas cylinders and connections	77
6.7 Indicator lights and push-buttons	79
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	79
7. Power input	85

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

INTRODUCTION	87
8. Basic safety categories	87
9. Removable protective means	87
10. Special environmental conditions	87
11. Special measures with respect to safety	89
12. SINGLE FAULT CONDITION	89

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	89
14. Requirements related to classification	91
14.1 CLASS I EQUIPMENT	91

Articles	Pages
14.2 APPAREILS DE CLASSE II	90
14.3 APPAREILS DE LA CLASSE III	92
14.4 APPAREILS DES CLASSES I, II et III	92
14.5 APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	94
14.6 APPAREILS DE TYPES B, BF et CF	94
14.7 Essai	94
15. Limitation des tensions et courants	94
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	96
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	102
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	104
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	108
19.1 Prescriptions générales	108
19.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	110
19.3 Valeurs admissibles	112
19.4 Essais	116
20. Tension de tenue	124
20.1 Application générale	124
20.2 Applications particulières aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE	126
20.3 Valeurs de la tension d'essai	128
20.4 Essais	130
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21. Résistance mécanique	134
22. Parties en mouvement	136
23. Surfaces, angles et arêtes	140
24. Stabilité et aptitude au transport	140
25. Projections d'objets	142
26. Vibrations et bruit	142
27. Puissance pneumatique et hydraulique	142
28. Masses suspendues	142
28.1 Généralités	142
28.2 Définitions	142
28.3 Dispositifs de sécurité	144
28.4 Système de suspension sans dispositif de sécurité	144
28.5 Charges dynamiques	146
28.6 Essais	146
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
INTRODUCTION	148
29. Rayonnements X	148
30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	148
31. Rayonnements à micro ondes	148
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)	148
33. Rayonnements infrarouges	150
34. Rayonnements ultraviolets	150
35. Énergie acoustique (y compris les ultra-sons)	150
36. Compatibilité électromagnétique	150
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
INTRODUCTION	150
37. Généralités	152
38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DES APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES	154
39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»	156
39.1 Raccordement d'alimentation et autres raccords électriques	156
39.2 Détails de construction	156
39.3 Prévention contre les charges électrostatiques	158
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)	160
40.1 Généralités	160
40.2 Limites des températures	160
40.3 Circuits à faible énergie	162
40.4 Ventilation externe par surpression interne	162
40.5 Enveloppes à respiration limitée	164
41. Prescriptions et essais supplémentaires pour les APPAREILS, parties d'APPAREILS ou composants de CATÉGORIE G, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES	166

Clause	Page
14.2 CLASS II EQUIPMENT	91
14.3 CLASS III EQUIPMENT	93
14.4 CLASS I, II AND III EQUIPMENT	93
14.5 EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	95
14.6 TYPES B, BF and CF EQUIPMENT	95
14.7 Test specification	95
15. Limitation of voltage and/or current	95
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	97
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	103
18. Earthing and potential equalization	105
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	109
19.1 General requirements	109
19.2 SINGLE FAULT CONDITIONS	111
19.3 Allowable values	113
19.4 Testing	117
20. Dielectric strength	125
20.1 General requirements	125
20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART	127
20.3 Values of test voltages	129
20.4 Tests	131

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	135
22. Moving parts	137
23. Surfaces, corners and edges	141
24. Stability and transportability	141
25. Expelled parts	143
26. Vibration and noise	143
27. Pneumatic and hydraulic power	143
28. Suspended masses	143
28.1 General	143
28.2 Definitions	143
28.3 Safety devices	145
28.4 Suspension systems without safety devices	145
28.5 Dynamic loads	147
28.6 Test specification	147

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

INTRODUCTION	149
29. X-radiation	149
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	149
31. Microwave radiation	149
32. Light radiation (including visual radiation and lasers)	149
33. Infra-red radiation	151
34. Ultra-violet radiation	151
35. Acoustical energy (including ultra-sonics)	151
36. Electromagnetic compatibility	151

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

INTRODUCTION	151
37. General	153
38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS OF ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT	155
39. Common requirements for “AP” and “APG” EQUIPMENT	157
39.1 Supply connections and other electrical connections	157
39.2 Construction details	157
39.3 Prevention of electrostatic charges	159
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)	161
40.1 General	161
40.2 Temperature limits	161
40.3 Low-energy circuits	163
40.4 External ventilation with internal overpressure	163
40.5 Enclosures with restricted breathing	165
41. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components	167

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

Articles	Pages
42. Températures excessives	170
43. Prévention contre le feu	180
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	180
44.1 Généralités	180
44.2 Débordements	180
44.3 Renversements	180
44.4 Fuites	182
44.5 Humidité	182
44.6 Pénétration de liquides	182
44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection	184
45. Réservoirs et parties sous pression	186
46. Erreurs humaines	190
47. Charges électrostatiques	192
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	192
49. Coupure de l'alimentation	192

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

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	192
51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes	194

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

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	194
53. Essais d'environnement	202

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités	204
54.1 Groupement des fonctions	204
54.2 Commodité d'utilisation	204
54.3 Changement accidentel des réglages	204
55. Enveloppes et couvercles	204
55.1 Matériaux	204
55.2 Résistance mécanique	204
55.3 COUVERCLES D'ACCÈS	206
55.4 Poignées et autres dispositifs de manutention	208
56. Composants et ensembles	208
56.1 Généralités	208
56.2 Vis et écrous	210
56.3 Bornes et prises – Généralités	212
56.4 Raccordement des condensateurs à des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, etc.	212
56.5 DISPOSITIFS DE PROTECTION	214
56.6 Dispositifs de contrôle de la température	214
56.7 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	216
56.8 Voyants lumineux	218
56.9 Commandes de présélection	218
56.10 Organes de manœuvre des commandes	218
56.11 Interrupteurs	222
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	222
57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION	222
57.2 PRISES RÉSEAU et SOCLES DE CONNECTEURS	226
57.3 Câbles de raccordement au réseau	226
57.4 Raccordement des câbles d'alimentation réseau	230
57.5 DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et câblage	232
57.6 Coupe-circuit et DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT	236
57.7 Emplacement des dispositifs d'antiparasitage sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	236
57.8 Câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	236

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

Clause	Page
42. Excessive temperatures	171
43. Fire prevention	181
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	181
44.1 General	181
44.2 Overflow	181
44.3 Spillage	181
44.4 Leakage	183
44.5 Humidity	183
44.6 Ingress of liquids	183
44.7 Cleaning, sterilization and disinfection	185
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	187
46. Human errors	191
47. Electrostatic charges	193
48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	193
49. Interruption of the power supply	193

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

50. Accuracy of operating data	193
51. Protection against incorrect output	195

SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR
MECHANICAL DAMAGE, ENVIRONMENTAL TESTS

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage	195
53. Environmental tests	203

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	205
54.1 Arrangement of functions	205
54.2 Serviceability	205
54.3 Inadvertent changing of settings	205
55. Enclosures and covers	205
55.1 Materials	205
55.2 Mechanical strength	205
55.3 ACCESS COVERS	207
55.4 Grips and other handling devices	209
56. Components and general assembly	209
56.1 General	209
56.2 Screws and nuts	211
56.3 Terminals and connectors – General	213
56.4 Connection of capacitors to ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, etc.	213
56.5 PROTECTIVE DEVICES	215
56.6 Temperature control devices	215
56.7 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	217
56.8 Indicators	219
56.9 Pre-set controls	219
56.10 Actuating parts of controls	219
56.11 Switches	223
57. MAINS PARTS, components and layout	223
57.1 Separation from SUPPLY MAINS	223
57.2 MAINS CONNECTORS and APPLIANCE INLETS	227
57.3 Mains supply cables or cords	227
57.4 Connection of mains supply cables or cords	231
57.5 MAINS TERMINAL DEVICES and wiring	233
57.6 Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES	237
57.7 Location of interference suppressors in the MAINS PART	237
57.8 Wiring of MAINS PART	237

57.9 Transformateurs d'alimentation et TRANSFORMATEURS MÉDICAUX DE SÉPARATION	238
57.10 LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR	238
58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION	242
59. Construction et montage	244
59.1 Câblage interne	244
59.2 Isolation	246
59.3 Protection contre les surintensités et les surtensions	250
59.4 Réservoirs d'huile	252
FIGURES 1 À 50	254
ANNEXE A – Vue d'ensemble des APPAREILS électromédicaux	296
ANNEXE B – Essais en cours de fabrication et/ou d'installation	308
ANNEXE C – Chronologie des essais	310
ANNEXE D – Symboles des marquages	318
ANNEXE E – Ensemble des cheminements et des circuits d'essai	323
ANNEXE F – Appareil d'essai pour mélanges ou atmosphères explosifs	326
ANNEXE G – Appareil d'essai au choc	328
ANNEXE H – Raccordements par bornes à vis	330
ANNEXE J – Transformateurs d'alimentation	332
ANNEXE K – TRANSFORMATEURS DE SÉPARATION MÉDICAUX	342
ANNEXE L – Liste des normes CEI (selon le Catalogue des publications 1977) et ISO (Catalogue 1977) qui sont indiquées dans la présente publication	344
INDEX ALPHABÉTIQUE	348

Clause	Page
57.9 Mains supply transformers and MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS	239
57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	239
58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS	243
59. Construction and layout	245
59.1 Internal wiring	245
59.2 Insulation	247
59.3 Excessive current and voltage protection	251
59.4 Oil containers	253
FIGURES 1 TO 50	254
APPENDIX A – Survey of medical electrical EQUIPMENT	297
APPENDIX B – Testing during manufacture and/or installation	309
APPENDIX C – Sequence of testing	311
APPENDIX D – Symbols on marking	319
APPENDIX E – Survey of insulation paths and test circuits	323
APPENDIX F – Test apparatus for explosive mixtures or atmospheres	327
APPENDIX G – Impact-test apparatus	329
APPENDIX H – Screwed terminal connections	331
APPENDIX J – Mains supply transformers	333
APPENDIX K – MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS	343
APPENDIX L – List of IEC Standards (according to the Catalogue of Publications, 1977) and ISO Standards (Catalogue 1977) mentioned in this publication	345
ALPHABETICAL INDEX	369

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SÉCURITÉ DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

PREMIÈRE PARTIE: RÈGLES GÉNÉRALES

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

La présente Norme a été établie par le Sous-Comité 62A du Comité d'Etudes N° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Des projets ont été discutés lors des réunions tenues successivement à Rockville, Maryland en 1973 et à Zurich en 1975 à la suite de quoi le projet document 62A(Bureau Central)8 fut soumis suivant la Règle des Six Mois en octobre 1976.

Les pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud (République d')	Israël
Allemagne	Italie
Australie	Japon
Autriche	Norvège
Belgique	Pays-Bas
Canada	Royaume-Uni
Espagne	Suède
Etats-Unis d'Amérique	Suisse
Finlande	Turquie

Quoique le Comité français accepte les prescriptions de la présente Norme il a émis un vote négatif à son sujet car il estime qu'un appareil ne peut être certifié conforme à cette Norme qu'à la condition que celle-ci soit associée à une Norme Particulière ou à un document fournissant les prescriptions applicables à l'appareil considéré.

L'élaboration d'une norme internationale sur la sécurité des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX a nécessité la prise en considération des différentes prescriptions résultant de l'expérience pratique dans les diverses parties du monde, ainsi que celle des variantes existant dans les systèmes nationaux et les règles de câblage et de raccordement. Le présent texte reconnaît volontiers que des différences existent encore.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

SAFETY OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Standard has been prepared by Sub-Committee 62A of IEC Technical Committee No. 62, Electrical Equipment in Medical Practice.

Projects were discussed at the meetings held in Rockville, Maryland in 1973 and in Zurich in 1976, as a result of these meetings a draft, 62A(Central Office)8, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in October 1976.

The following countries voted explicitly in favour of publication:

Australia	Netherlands
Austria	Norway
Belgium	South Africa (Republic of)
Canada	Spain
Finland	Sweden
Germany	Switzerland
Israel	Turkey
Italy	United Kingdom
Japan	United States of America

Although the French National Committee accepts the requirements of this Standard, it has registered a negative vote because they consider that equipment can only comply with this Standard if either a Particular Standard is available or a document stating which clauses are applicable for the equipment concerned.

In the development of an international standard covering the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, it has been necessary to take into consideration the different requirements resulting from practical experience in various parts of the world and to recognize the variation in national systems and wiring rules. The present text does recognize that some differences still exist. Additionally, this

En outre la présente norme approfondit certains détails techniques plus qu'il n'est souhaitable en définitive dans une norme internationale. Cela est dû à l'urgence du travail qui s'est avérée incompatible avec le temps qui aurait été nécessaire pour étudier et mettre au point de nouveaux essais qui auraient laissé plus de latitude dans le choix des moyens permettant d'obtenir le niveau de sécurité prescrit.

Cette Norme Générale énonce les prescriptions relatives à la sécurité, qui sont généralement applicables aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Pour certains types d'APPAREILS les présentes prescriptions peuvent être complétées ou modifiées par les prescriptions spéciales d'une Norme Particulière. S'il existe une Norme Particulière, la Norme Générale ne doit pas être appliquée seule. L'application de la Norme Générale à des APPAREILS pour lesquels il n'existe pas de Norme Particulière doit être faite avec le plus grand discernement.

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

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai: caractères romains.
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET ÉGALEMENT INDIQUÉS DANS L'INDEX DÉTAILLÉ: PETITES CAPITALES.

La référence aux autres publications de la CEI ou à celles de l'ISO est représentée par un numéro seul. L'annexe L donne cependant *in extenso* les titres et les dates de ces publications.

Withdrawing

standard goes further into constructional details than is ultimately desirable in an international standard. This came about because the urgency of the task was incompatible with the considerable time which would have been necessary to study and develop new tests which would leave more freedom in the means for achieving the required level of safety.

This General Standard contains requirements on safety which are generally applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. For certain types of EQUIPMENT, these requirements may have to be supplemented or modified by the special requirements of a Particular Standard. Where Particular Standards exist, the General Standard shall not be used alone. Special care is required in applying the General Standard to equipment for which no Particular Standard exists.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type.
- Explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type.
- *Test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND ALSO GIVEN IN THE DETAILED INDEX: SMALL CAPITALS.

Reference to other IEC publications or ISO publications is made by number only. However, Appendix L contains the dates and complete titles.

INTRODUCTION

La philosophie de la sécurité est exposée dans son ensemble dans la Publication 513 de la CEI.

Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX peuvent exposer le PATIENT, L'UTILISATEUR et l'entourage à un certain nombre de risques potentiels de nature suivante:

- a) énergies délivrées au PATIENT ou à l'UTILISATEUR en CONDITION NORMALE;
- b) énergies délivrées au PATIENT ou à l'UTILISATEUR en condition de défaut;
- c) non-fonctionnement d'un APPAREIL d'assistance vitale;
- d) non-fonctionnement ou arrêt d'examen ou de traitements non renouvelables;
- e) erreurs humaines pendant le fonctionnement de l'APPAREIL.

Les énergies délivrées peuvent être de nature électrique (comprenant les rayonnements électromagnétiques et particules atomiques accélérées), mécanique, thermique (températures, feu) ou chimique. Les perturbations radioélectriques peuvent constituer un risque si elles donnent lieu à des signaux erronés ou à une perturbation des processus automatiques.

Certains de ces risques existent aussi, naturellement, dans les appareils électriques autres que ceux utilisés dans la pratique médicale. Cependant, pour l'élaboration de la présente norme, les conditions supplémentaires suivantes ont été prises en considération:

- a) Impossibilité pour le PATIENT ou l'UTILISATEUR de déceler la présence de certains risques potentiels, tels que les rayonnements ionisants ou les rayonnements à haute fréquence.
- b) Absence de réactions normales chez le PATIENT (malade, inconscient, anesthésié, fixé à une table, etc.).
- c) Absence de protection normale de la peau contre les courants quand elle est traversée ou traitée spécialement pour obtenir une faible résistance électrique.
- d) Assistance ou suppléance de fonctions vitales dépendant de la fiabilité d'un APPAREIL.
- e) Branchements simultanés du PATIENT à plusieurs éléments d'un ensemble d'APPAREILS ALIMENTÉS PAR LE RÉSEAU.
- f) Combinaison d'un APPAREIL à grande puissance avec un APPAREIL sensible aux faibles signaux, souvent en combinaisons ad hoc.
- g) Application directe de circuits électriques au corps humain, soit par contacts avec la peau, soit par insertion de sondes dans des organes internes.
- h) Conditions d'environnement, particulièrement dans les salles d'opérations, pouvant créer une combinaison d'humidité et de vapeurs ou des risques d'incendie ou d'explosion dus à la présence de produits anesthésiques ou de produits de nettoyage.

En général les précautions prises doivent assurer une protection suffisante sans entraîner une diminution gênante de la fonction normale.

On obtient une protection efficace de l'UTILISATEUR, du PATIENT et de l'environnement en prenant des précautions:

- a) au niveau de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL lui-même, ainsi qu'il est précisé dans la présente norme;
- b) au niveau de l'installation réalisée dans les locaux à usage médical;
- c) au cours de l'application de l'APPAREIL.

Il y aurait lieu d'harmoniser les prescriptions relatives à la sécurité à ces différents niveaux.

Si la protection recherchée, telle que spécifiée ci-dessus, ne peut être complètement atteinte, la sécurité est réalisée dans l'ordre de priorité suivant:

- a) sécurité faisant partie de l'APPAREIL et de l'installation;
- b) mesures supplémentaires prises dans l'environnement et/ou dans l'application;
- c) limitation des conditions de fonctionnement.

En général, un défaut provenant d'un seul composant du système de protection ne doit pas provoquer un risque. On peut faire disparaître cet inconvénient en appliquant une technique éprouvée, la redondance ou encore des dispositifs de protection de nature électrique ou mécanique. Il est indispensable que l'UTILISATEUR puisse déceler une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, soit par un signal nettement discernable ne pouvant donner lieu à aucune fausse interprétation et indiquant la condition de défaut, ou par un contrôle périodique permettant de la découvrir. Néanmoins, sous ce rapport, certains principes technologiques tels que, par exemple, l'ISOLATION DOUBLE ou RENFORCÉE, ne sont pas considérés comme devant être soumis à la recommandation relative à l'indication d'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

L'expression «technique éprouvée» ne s'applique pas seulement à une bonne réalisation électrique et mécanique, mais aussi à la connaissance des méthodes de fabrication de l'organe intéressé ainsi que du milieu ambiant dans lequel la fabrication, le transport, le stockage et l'utilisation ont été effectués.

Généralement il est présumé que les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont mis en œuvre sous la responsabilité de personnes qualifiées ou autorisées, selon les instructions d'emploi et avec l'habileté exigée pour les applications médicales particulières.

INTRODUCTION

A complete safety philosophy can be found in IEC Publication 513.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT may expose PATIENT, USER and surroundings to a number of potential hazards of the following nature:

- a) energies delivered to the PATIENT or USER in NORMAL USE;
- b) energies delivered to the PATIENT or USER in fault condition;
- c) absence of function in life-supporting EQUIPMENT;
- d) absence of function or interruption of non-repeatable examinations or treatments;
- e) human errors during operation of EQUIPMENT.

The energy delivered may be electrical (considered to include electromagnetic radiation and accelerated atomic particles), mechanical, thermal (temperatures and fire) or chemical. High-frequency interference may be a hazard if it leads to false signals or disturbance of automatic processes.

Some of these hazards are, of course, also present in electrical EQUIPMENT other than that used in medical practice. However, in the preparation of the present standard the following additional conditions have been taken into account:

- a) The inability of PATIENT or USER to detect the presence of certain potential hazards, such as ionizing or high-frequency radiation.
- b) Absence of normal reactions of the PATIENT (ill, unconscious, anaesthetized, secured to table, etc.).
- c) Absence of normal protection to currents provided by the normal skin if this is penetrated or treated especially to obtain a low skin-resistance.
- d) Support or replacement of vital body functions may depend on the reliability of EQUIPMENT.
- e) The simultaneous connection to the PATIENT of more than one piece of MAINS-OPERATED EQUIPMENT.
- f) Combination of high-power EQUIPMENT and sensitive low-signal EQUIPMENT, often in *ad hoc* combinations.
- g) The application of electrical circuits directly to the human body, either through contacts to the skin and/or through the insertion of probes into internal organs.
- h) Environmental conditions, particularly in operating theatres, may present a combination of humidity, moisture and/or fire or explosion hazards caused by anaesthetic media and cleaning agents.

Generally, the precautions adopted shall provide adequate protection without an undesirable restriction of normal function.

Adequate protection of the USER, PATIENT and environment is obtained by precautions:

- a) in the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT itself, as indicated in this standard;
- b) in the installation provided in medically used rooms;
- c) in the application of the EQUIPMENT.

The safety requirements in these areas should be harmonized as far as is practicable.

If the intended protection as previously specified cannot be fully realized, safety shall be provided in the following sequence of priority:

- a) as part of the EQUIPMENT and the installation;
- b) by additional measures in environment and/or application;
- c) by restriction of conditions of operation.

Generally failure of a single component of a protective system shall not cause a hazard. This may be prevented either by sound engineering or by application of redundancy or by protective devices of a mechanical or electrical nature. It is assumed that the SINGLE FAULT CONDITION becomes obvious to the USER either by an unmistakable and clearly discernible signal indicating a condition of failure or by a periodic inspection procedure by which this failure can be discovered. However, in this respect, some engineering principles, for example DOUBLE or REINFORCED INSULATION are considered not subject to the recommendation of a SINGLE FAULT CONDITION indication.

The expression “sound engineering” does not refer only to the use of good electrical and mechanical design but includes knowledge of the method of production of the relevant component and of the environmental conditions present during manufacture, transport, storage and use.

Generally it is presumed that MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is operated under the jurisdiction of qualified or licensed persons, according to the instructions for use and with the skill required for the particular medical application.

La présente Norme contient des prescriptions et des méthodes d'essais déjà adoptées (parfois avec quelques légères modifications) dans d'autres Publications de la CEI. On n'y a fait référence que si elles sont de portée générale, par exemple interrupteurs principaux.

Protection contre les risques de chocs électriques

Le problème de la protection contre les chocs électriques est dans la présente norme traité plus complètement que dans la Publication 335 de la CEI, en utilisant particulièrement de nouvelles directives.

La sensibilité aux courants électriques de l'homme ou de l'animal, dépendant du degré et de la nature du contact avec les APPAREILS, conduit à une nouvelle classification de ceux-ci en fonction du degré et de la qualité de la protection. Celle-ci est basée sur le niveau maximal du COURANT DE FUITE admissible (APPAREILS DE TYPES B, BF et CF). Les APPAREILS DE TYPES B et BF sont adaptés aux applications comportant un contact externe ou interne avec le PATIENT à l'exclusion des contacts cardiaques. Les APPAREILS DE TYPE CF sont adaptés pour les applications cardiaques directes. La classification ci-dessus doit être utilisée non seulement pour décrire les prescriptions de la présente norme, mais aussi pour établir l'harmonisation avec un Code d'Application où il peut être précisé qu'un APPAREIL prévu pour une certaine application dans un certain environnement doit être conforme à une certaine classification minimale.

Les prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE admissibles ont été formulées en accord avec cette nouvelle classification. Le manque de données scientifiques suffisantes quant à la sensibilité du cœur humain aux courants provoquant la fibrillation ventriculaire fait que ce problème existe toujours.

Néanmoins les ingénieurs disposent en principe de caractéristiques numériques leur permettant de réaliser un APPAREIL, telles que, pour le moment, les prescriptions spécifiées représentent ce qui est considéré comme assurant une sécurité raisonnable. Les prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE ont été formulées en tenant compte des considérations suivantes:

- a) la possibilité d'une fibrillation ventriculaire est influencée par des facteurs autres que les seuls paramètres électriques;
- b) les valeurs des COURANTS DE FUITE admissibles en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT devraient être aussi élevées que le permet la sécurité sur la base de données statistiques, et
- c) les valeurs en CONDITION NORMALE sont nécessaires pour assurer la sécurité dans toutes les situations, avec un coefficient de sécurité suffisamment élevé par rapport aux CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

La mesure des COURANTS DE FUITE a été décrite de façon à pouvoir utiliser des appareils de mesure simples, évitant des interprétations différentes pour un même cas et donnant des possibilités pour un contrôle périodique effectué par l'UTILISATEUR de l'APPAREIL (à décrire dans le Code d'Application).

Protection contre les risques mécaniques

– Risques mécaniques (voir section quatre)

Certains APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont utilisés pour supporter le PATIENT ou des pièces lourdes du matériel qui l'entoure. La sécurité dans ce cas est assurée par la résistance mécanique statique et dynamique, et la protection contre les pannes mécaniques dues au vieillissement par le doublement des sécurités ou l'adaptation de parachutes. La protection est aussi assurée contre les blessures causées par les pièces en mouvement. L'attention est attirée sur les conséquences d'une panne de l'alimentation, par exemple mouvements non voulus, élimination des forces de compression et libération du PATIENT de positions inconfortables.

Les parties d'un APPAREIL qui sont destinées à être tenues à la main ou placées sur un lit doivent être suffisamment robustes pour résister à une chute. Des appareils peuvent être soumis à des vibrations et à des chocs, non seulement en cours de transport, mais aussi quand ils sont utilisés dans des véhicules. Ce fait sera couvert par des essais en condition d'environnement.

– Bruit

Dans les usines et les ateliers un bruit excessif peut causer de la fatigue et même des troubles auditifs. Des limites sont fixées dans les Normes ISO. Dans les locaux à usage médical des niveaux beaucoup plus faibles sont exigés pour le confort du PATIENT et pour ne pas troubler la concentration du médecin. La formulation de ces niveaux pour les APPAREILS est actuellement à l'étude, mais elle peut s'avérer difficile, parce que l'effet réel est fortement influencé par les propriétés acoustiques de la salle, l'isolation entre salles et les interactions des différentes parties des APPAREILS.

Protection contre les rayonnements non voulus ou excessifs (voir section cinq)

Les rayonnements provenant des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX peuvent se présenter sous toutes les formes connues en physique. Les règles de sécurité ont trait à des rayonnements étrangers non désirés. Des mesures de protection sont nécessaires pour les APPAREILS et pour l'environnement, pour lesquels il faut normaliser les méthodes de détermination des rayonnements.

Pour les APPAREILS les niveaux peuvent naturellement être dépassés dans certaines applications intentionnelles, dont le médecin prend la responsabilité. Pour les rayonnements ionisants, les Règles de la CEI sont généralement conformes aux Recommandations de l'ICRP, leur but étant de fournir des chiffres immédiatement utilisables par le constructeur et l'UTILISATEUR. Leur évaluation n'est possible que par une étude appropriée des modes et temps de fonctionnement des APPAREILS et de la position de l'UTILISATEUR et de ses assistants, parce que l'application des conditions les plus mauvaises conduirait à des situations qui pourraient troubler le diagnostic ou le traitement.

De récentes Publications de l'ICRP donnent même à l'UTILISATEUR des instructions sur la façon de réduire les quantités voulues. L'application médicale de la neutronothérapie et ses règles de protection sont à l'étude.

This Standard contains requirements and test methods which have been adopted (sometimes slightly modified) from other IEC publications. Reference to other Publications has only been made if they are of general nature, for example, mains switches.

Protection against electric shock hazards

The problem of protection against electric shocks is treated in this Standard more extensively than in IEC Publication 335, particularly by using new guidelines.

The sensitivity of the human or animal body for electric currents, depending upon the degree and nature of contact with the EQUIPMENT, leads to a new classification of EQUIPMENT according to the degree and quality of protection. This is described in terms of the maximum allowable LEAKAGE CURRENT (TYPES B, BF and CF EQUIPMENT). TYPES B and BF EQUIPMENT are suitable for applications involving external or internal contact with the PATIENT excluding the heart. TYPE CF EQUIPMENT is suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION. The above classification shall be used not only to describe requirements in this Standard, but also to establish harmonization with an Application Code, in which it may be stated that EQUIPMENT in a certain application or environment shall comply with a certain minimum classification.

In conjunction with the new classification, the requirements for allowable LEAKAGE CURRENTS have been formulated. The absence of sufficient scientific data concerning the sensitivity of the human heart for currents causing ventricular fibrillation still presents a problem.

Nevertheless, engineers should be provided with data, enabling them to design EQUIPMENT, so for the time being the requirements specified represent what is considered reasonably safe. The requirements for LEAKAGE CURRENT were formulated taking into account the following considerations:

- a) that the possibility of ventricular fibrillation is influenced by factors other than only electrical parameters;
- b) that the values for allowable LEAKAGE CURRENTS in SINGLE FAULT CONDITION should be as high as is considered safe, taking into account statistical considerations, and
- c) that values for NORMAL CONDITION are necessary to create a safe condition in all situations by providing a sufficiently high safety factor with respect to SINGLE FAULT CONDITIONS.

The measurement of LEAKAGE CURRENTS has been described in a way which enables the use of simple instruments, avoiding different interpretations of a given case and indicating possibilities for periodic checking by the USER of EQUIPMENT (to be described in the Application Code).

Protection against mechanical hazards

– Mechanical hazards (see Section Four)

Some MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is used to support the PATIENT or heavy pieces of EQUIPMENT surrounding him. Safety in this case is provided by static and dynamic mechanical strength, and protection against mechanical failures by the incorporation of redundancy or the provision of safety catches. Protection is also provided against injuries caused by moving parts. Attention is required concerning the effect of a power interruption or failure, for example, unwanted movements, the removal of compression forces and the liberation of the PATIENT from uncomfortable positions.

EQUIPMENT parts which are intended to be held in the hand or positioned on a bed must be sufficiently robust to withstand a fall. Instruments may be subject to vibration and shocks, not only when transported but also when used in vehicles. This shall be covered by environmental condition tests.

– Noise

In factories and workshops, excessive noise may cause fatigue or even damage to hearing. Limits are described in ISO Standards. In medically used rooms, very much lower limits are required for the comfort of PATIENTS and the medical personnel. Formulation of such limits for EQUIPMENT is being studied but may prove to be difficult, because the actual effect is strongly influenced by the acoustical properties of the room, the insulation between rooms and inter-action of EQUIPMENT parts.

Protection against unwanted or excessive radiation (see Section Five)

Radiation from MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT may occur in all forms known in physics. Safety requirements are concerned with unwanted extraneous radiation. Protective measures are necessary for EQUIPMENT and for the environment and methods for determining levels of radiation must be standardized.

These limits for EQUIPMENT may of course be exceeded for intended application, where the medical supervisor takes the responsibility. For ionizing radiation the IEC Requirements generally comply with ICRP Recommendations, their purpose is to provide data which are immediately usable by designer and USER. Their evaluation is possible only by adequate study of operating methods and times of EQUIPMENT and positioning of USER and assistants, because application of worst case conditions would give rise to situations which might hamper proper diagnosis or treatment.

Recent ICRP Publications also instruct the USER in methods for the restriction of intentional irradiation. Neutron-therapy is being studied for medical application and protection requirements.

Des rayonnements de fréquence supérieure à 0,15 MHz ne sont normalement directement dangereux que s'ils sont produits en grandes quantités, par exemple par des appareils de diathermie ou de chirurgie. Cependant, ils peuvent, même produits à des faibles degrés énergétiques, influencer le fonctionnement de dispositifs électroniques sensibles et troubler les réceptions de radio-phonie et de télévision.

05 On peut difficilement fixer des règles de construction, mais des limites et des méthodes de mesure ont été décrites dans les Publications C.I.S.P.R., qui paraîtront prochainement sous forme de manuels C.I.S.P.R. pour des groupes spécifiques d'APPAREILS.

La sensibilité d'un APPAREIL aux perturbations externes (champs électromagnétiques, perturbations dans le réseau d'alimentation) est à l'étude.

10 *Protection contre les risques d'explosion dans les locaux à usage médical (voir section six)*

Protection contre les températures excessives, l'incendie et les autres risques (voir section sept)

– *Températures*

Des limites de température sont exigées pour presque tous les types d'APPAREILS électriques dans le but d'éviter un vieillissement rapide de l'isolation et des contacts désagréables quand un APPAREIL est touché ou manipulé.

15 Les PATIENTS peuvent être contraints à toucher des parties d'APPAREILS pendant une période prolongée; des parties d'APPAREILS peuvent être introduites dans des cavités du corps, en général temporairement, mais parfois de façon permanente, situations pour lesquelles ont été fixées des limites spéciales de température.

– *Risques d'incendie*

20 Sauf pour les APPAREILS d'anesthésie, les APPAREILS d'oxygénation sous pression et certains APPAREILS de laboratoire, les risques d'incendie des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ne font pas l'objet de prescriptions spéciales. Les limites normales pour les températures de fonctionnement et les prescriptions pour la protection contre les surcharges sont applicables. Les enveloppes des APPAREILS doivent être conçues de telle sorte que du métal fondu, des matériaux isolants en ignition, etc., ne puissent passer au travers.

– *Environnement*

25 Contrairement à ce qui est souvent prétendu, les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont souvent utilisés dans un environnement défavorable. En cas d'urgence le matériel est transporté ou trémané sur des chariots en franchissant des seuils ou placé dans des ascenseurs et soumis à des chocs et à des vibrations. De telles conditions peuvent même constituer l'UTILISATION NORMALE de certains APPAREILS.

30 Dans les salles d'opération où ils sont groupés autour de la table d'opération, les APPAREILS peuvent en UTILISATION NORMALE être soumis à des renversements de liquides conducteurs ou, en cas d'urgence, à des manipulations brutales. Pour spécifier la robustesse exigée, les APPAREILS doivent satisfaire à une combinaison d'essais d'environnement climatique et mécanique et à des conditions de surcharge, en tenant compte de la manière et du lieu prévus pour l'utilisation de l'APPAREIL, par exemple APPAREIL PORTABLE ou MOBILE, pour utilisation à l'extérieur, en ambulances ou en camions, dans une salle d'opération, etc.

Un certain nombre d'articles traitant de problèmes complexes ou spéciaux sont à l'étude.

High frequency radiation above 0.15 MHz upwards is normally directly harmful only if produced in substantial quantities, for example, by diathermy and surgical EQUIPMENT. However, this radiation may, even when produced at fairly low energy levels, influence the function of sensitive electronic devices and cause interference in radio and television reception.

Constructional requirements can hardly be given, but limits and measuring methods have been described in C.I.S.P.R. Publications, which will be reissued as C.I.S.P.R. manuals for specific groups of EQUIPMENT.

The sensitivity of EQUIPMENT for external interference (electro-magnetic field, perturbations of the supply voltage) is a subject of study.

Protection against the hazards of explosions in medically used rooms (see Section Six)

Protection against excessive temperatures, fire and other hazards (see Section Seven)

– *Temperatures*

Temperature limits are required for almost all types of electrical EQUIPMENT with the purpose of preventing rapid ageing of insulation and unpleasant experiences where EQUIPMENT is touched or manipulated.

PATIENTS may have to be touching EQUIPMENT parts for prolonged periods, EQUIPMENT parts may be inserted into body cavities, usually temporarily but sometimes permanently.

For these situations, special temperature limits have been set.

– *Fire hazard*

Except for anaesthesia-EQUIPMENT and hyperbaric oxygen EQUIPMENT and some laboratory EQUIPMENT the fire hazard of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is not subject to special requirements. The normal limits for operating temperatures and requirements for overload protection are applicable. EQUIPMENT enclosures must be so designed that molten metal, burning insulation and the like cannot fall out.

– *Environment*

Contrary to what is often assumed, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is often used in a hostile environment. In case of emergency, EQUIPMENT is carried or wheeled on trolleys over doorsteps and into elevators and subjected to bumps and vibration. Such conditions may in fact typify NORMAL USE for some EQUIPMENT.

In operating theatres, where EQUIPMENT is often grouped closely around the operating table, EQUIPMENT may in NORMAL USE be subjected to the spillage of conductive fluids or in case of emergency to rough handling. To specify the robustness required, EQUIPMENT is required to withstand a combination of environmental tests of a climatic and mechanical nature and of overload conditions, taking into account where and how the EQUIPMENT is intended to be used, for example, PORTABLE or wheeled EQUIPMENT for outdoor use, for use in ambulances or vans, in the operating room, etc.

A number of clauses dealing with complicated and/or special problems are under consideration.

SÉCURITÉ DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

PREMIÈRE PARTIE: RÈGLES GÉNÉRALES

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

La présente Norme s'applique aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX utilisés par du personnel qualifié ou sous sa surveillance, dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT ou ayant avec ce dernier des relations telles que la sécurité des personnes ou animaux dans cet entourage est directement influencée.

La Norme spécifie des prescriptions pour le transport, l'emménagement, l'installation, l'utilisation et l'entretien de tels APPAREILS dans les conditions d'environnement spécifiées au paragraphe 1.4 ou par le constructeur ou décrites dans les Normes Particulières.

Quoique la Norme concerne principalement la sécurité, elle comprend des prescriptions relatives à la fiabilité du fonctionnement quand la sécurité en dépend.

Les dangers résultant des effets physiologiques produits par la fonction intentionnelle des APPAREILS couverts par la présente Norme ne sont pas pris en considération.

Une liste non exhaustive d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX est donnée à l'annexe A.

1.2 *Objet*

L'objet de la présente Norme est d'établir un degré satisfaisant de sécurité pour tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX utilisés dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT et de servir de base pour les prescriptions de sécurité des Normes Particulières relatives à des APPAREILS individuels.

1.3 *Normes Particulières*

Une prescription d'une Norme Particulière a priorité sur une prescription de la présente Norme Générale.

Une Norme Particulière doit indiquer au minimum:

- les articles, paragraphes ou alinéas de la Norme Générale qui ne sont pas applicables,
- les articles, paragraphes ou alinéas de la Norme Générale qui ont été modifiés,
- les articles ou paragraphes supplémentaires.

Une Norme Particulière peut comporter:

- a) des prescriptions améliorant la sécurité,
- b) des prescriptions moins rigoureuses que celles de la Norme Générale lorsque celles-ci ne peuvent être maintenues, par exemple, du fait de la puissance fournie par l'APPAREIL;
- c) des prescriptions relatives aux mesures de sécurité supplémentaires prescrites à l'extérieur de l'APPAREIL, lorsque la sécurité inconditionnelle définie à l'article 8 n'est pas obtenue (voir articles 8 et 10);
- d) des prescriptions restreignant les conditions de fonctionnement sans risques, lorsque la sécurité conditionnelle décrite à l'article 8 n'est pas obtenue (voir articles 8 et 11);
- e) des prescriptions relatives aux performances, à la fiabilité et aux interfaces, etc.;
- f) la précision des caractéristiques de fonctionnement.

SAFETY OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

SECTION ONE – GENERAL

1. Scope and object

1.1 Scope

This Standard applies to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for use by or under the supervision of qualified personnel in the PATIENT ENVIRONMENT, or related to the PATIENT in such a way that the safety of persons or animals in that environment is directly affected.

This Standard specifies requirements for the transport, storage, installation, use and maintenance of such EQUIPMENT under the environmental conditions specified in Sub-clause 1.4 or by the manufacturer or as prescribed in Particular Standards.

Although this Standard is primarily concerned with safety, it contains some requirements regarding reliable operation where this is connected with safety.

Dangers resulting from the physiological effects produced by the intended function of EQUIPMENT covered by this Standard are not considered.

A (non-exhaustive) survey of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is given in Appendix A.

1.2 Object

The object of this Standard is to establish requirements for a satisfactory level of safety for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT used in the PATIENT ENVIRONMENT and to serve as the basis for the safety requirements of Particular Standards for individual EQUIPMENT.

1.3 Particular Standards

A requirement of a Particular Standard takes priority over a requirement of this General Standard.

A Particular Standard shall state at least:

- the Clauses or Sub-clauses (or parts of them) of the General Standard which are not applicable;
- the Clauses or Sub-clauses (or parts of them) of the General Standard which have been modified;
- any additional Clauses or Sub-clauses.

A Particular Standard may contain:

- a) requirements which result in an increased degree of safety;
- b) requirements which may be less stringent than the requirements in this General Standard if the latter cannot be maintained, because of, for example, the power output of the EQUIPMENT;
- c) requirements concerning additional safety measures required externally to the EQUIPMENT, if the unconditional safety defined in Clause 8 is not obtained (see Clauses 8 and 10);
- d) requirements concerning restriction of conditions for safe operation, if the conditional safety described in Clause 8 is not obtained (see Clauses 8 and 11);
- e) requirements concerning performance, reliability, interfaces etc.;
- f) accuracy of working data.

1.4 Conditions d'environnement

a) Transport et magasinage

Les prescriptions de la présente Norme s'appliquent:

- 1) aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX capables d'être transportés et emmagasinés dans les conditions d'environnement spécifiées par le constructeur;
- 2) en l'absence de telles spécifications, aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX qui, dans leur emballage de transport et de magasinage, peuvent être exposés pendant une période maximale de 15 semaines aux conditions d'environnement suivantes:
 - a) température ambiante comprise entre -40°C et $+70^{\circ}\text{C}$,
 - b) humidité relative comprise entre 10 % et 100 %,
 - c) pression atmosphérique comprise entre 500 millibar et 1060 millibar.

Si la durée du transport et du magasinage de ces APPAREILS dépasse 15 semaines, les conditions d'environnement spécifiées au paragraphe 1.4b) s'appliquent.

b) Fonctionnement

Les prescriptions de la présente Norme s'appliquent aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX spécifiés pour une UTILISATION NORMALE dans les conditions suivantes:

1) Environnement

- a) Une température ambiante comprise entre $+10^{\circ}\text{C}$ et $+40^{\circ}\text{C}$.

Note: La limite supérieure de la gamme des températures ambiantes est basée sur les conditions d'environnement des bâtiments sans air conditionné dans des climats où la température ambiante atteint parfois 40°C .

- b) Une humidité relative comprise entre 30 % et 75 %.

- c) Une pression atmosphérique comprise entre 700 mbar et 1060 mbar.

(Les APPAREILS objet de la présente norme peuvent ne pas être adaptés à une utilisation en local pressurisé).

- d) Une température de l'eau à l'entrée du système de refroidissement d'un APPAREIL refroidi par l'eau ne dépassant pas 25°C .

L'eau de refroidissement est supposée potable.

2) Alimentation électrique

- a) RÉSEAU D'ALIMENTATION ayant:

— une tension ASSIGNÉE ne dépassant pas:

- 250 V pour un APPAREIL PORTATIF,
- 250 V en monophasé ou 500 V en polyphasé pour un APPAREIL DE PUISSANCE ABSORBÉE inférieure ou égale à 4 kVA,
- 500 V pour tout autre APPAREIL, sous réserve que la tension par rapport à la terre dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU n'excède pas 300 V;

— une impédance interne suffisamment basse (telle qu'elle peut être spécifiée par une Norme Particulière);

— des variations de tension n'excédant pas généralement -10% et $+10\%$ de la tension nominale, non compris les variations instantanées (c'est à dire de durée inférieure à 1 s) à intervalles irréguliers telles que celles provoquées par le fonctionnement d'appareils à rayons X ou d'APPAREILS similaires;

— des tensions d'alimentation pratiquement sinusoïdales et formant un système d'alimentation pratiquement symétrique dans le cas d'une alimentation polyphasée;

— une fréquence n'excédant pas 1 kHz;

— une fréquence ne s'écartant pas de plus de 1 Hz de sa valeur nominale jusqu'à 100 Hz et de plus de 1 % entre 100 Hz et 1 kHz;

— les mesures de protection décrites dans les normes de la CEI relatives aux installations électriques dans les hôpitaux et les locaux à usage médical (à l'étude).

1.4 Environmental conditions

a) Transport and Storage

The requirements of this Standard apply:

- 1) to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is capable of being transported and stored under environmental conditions not exceeding those specified by the manufacturer;
- 2) in the absence of such specifications, to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which, while packed for transport and storage, is capable of being exposed for a period not exceeding 15 weeks to environmental conditions not exceeding the following:
 - a) an ambient temperature between -40°C and $+70^{\circ}\text{C}$,
 - b) a relative humidity between 10% and 100%,
 - c) an atmospheric pressure between 500 millibar and 1060 millibar.

If the period of transportation and storage of such EQUIPMENT exceeds 15 weeks, environmental conditions as specified in Sub-clause 1.4b) apply.

b) Operation

The requirements of this Standard apply to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is specified for NORMAL USE under the following conditions:

1) Environment

- a) an ambient temperature between $+10^{\circ}\text{C}$ and $+40^{\circ}\text{C}$

Note: The upper limit of the ambient temperature range is based on the environmental conditions in buildings without air-conditioning in climates where the ambient temperature occasionally reaches 40°C .

- b) a relative humidity between 30% and 75%.

- c) an atmospheric pressure between 700 mbar and 1060 mbar.

The EQUIPMENT covered by this Standard may not be suitable for use in pressure chambers.

- d) a temperature of the water at the inlet of water cooled EQUIPMENT not higher than 25°C .

Cooling water is assumed to be drinking-water.

2) Power supply

- a) A SUPPLY MAINS having:

– A RATED voltage not exceeding:

- 250 V for HAND-HELD EQUIPMENT,
- 250 V single-phase or 500 V poly-phase for EQUIPMENT with a RATED power input of up to 4 kVA,
- 500 V for all other EQUIPMENT with the restriction that the voltage to earth within the MAINS PART shall not exceed 300 V;

– a sufficiently low internal impedance (as may be required by a Particular Standard);

– voltage fluctuations generally not exceeding -10% and $+10\%$ of the nominal voltage, not including short-time fluctuations (for example, duration less than 1 second) at irregular intervals such as caused by operation of X-ray generators or similar EQUIPMENT;

– voltages which are practically sinusoidal and forming a practically symmetrical supply system in case of poly-phase supply;

– a frequency of not more than 1 kHz;

– a frequency which does not deviate more than 1 Hz from the nominal value up to 100 Hz and 1% from 100 Hz to 1 kHz;

– the protective measures as described in the IEC Standard on Electrical installations in hospitals and in medically used rooms outside hospitals, (under consideration).

Si une tension nominale est imposée à un système d'alimentation, on présume qu'il n'y a pas de tension plus élevée entre les conducteurs du système ou entre un de ces conducteurs et la terre.

Une tension alternative est considérée comme pratiquement sinusoïdale si aucune valeur instantanée de l'onde ne diffère de plus de 5 % de la valeur instantanée de l'onde sinusoïdale idéale au même instant.

05

Un système de tensions polyphasé est considéré comme pratiquement symétrique si aucune de ses composantes inverses n'excède 2 % de la composante directe correspondante.

Un système d'alimentation polyphasé est considéré comme pratiquement symétrique si, alimenté par un système de tensions pratiquement symétrique, le système des courants l'est également, c'est-à-dire qu'aucune de ses composantes inverses ou homopolaires n'excède 5 % de la composante directe correspondante.

10

b) SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE telle que spécifiée par le constructeur.

If a nominal voltage is claimed for a mains power supply system, it is assumed that there is no voltage of a higher value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than $\pm 5\%$ of the peak value of the ideal waveform.

A poly-phase voltage system is considered to be symmetrical if neither the magnitude of its negative sequence components nor the magnitude of its zero sequence components exceeds 2% of the magnitude of its positive sequence components.

A poly-phase supply system is considered to be symmetrical if, when supplied from a symmetrical voltage system, the resulting current system is symmetrical. That is, the magnitude of neither the negative sequence current components nor the zero sequence current components exceed 5% of the magnitude of the positive sequence current components.

b) An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE as specified by the manufacturer.