

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



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

Withdrawn

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

Articles	Pages
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

Withdrew

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

Withdrew

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.

Withd

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.

Withdrawn

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'examens 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 traîné 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.

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.

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

2. Terminologie et définitions

Voir également l'index.

Dans le cadre de la présente norme, les définitions suivantes s'appliquent:

Les termes «tension» et «courant», là où ils sont employés, impliquent des valeurs efficaces en courant alternatif ou des valeurs vraies en courant continu.

Dans la présente Norme, les verbes semi-auxiliaires:

- «devoir» au présent de l'indicatif indique une prescription à respecter pour être en conformité avec la présente norme;
- «devoir» au présent du conditionnel indique que la conformité avec une spécification ou un essai est fortement recommandée, mais non obligatoire, pour la conformité avec la présente norme;
- «pouvoir» au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire une façon possible d'être en conformité avec une prescription ou un essai.

Ces implications sont à l'étude.

2.1 Parties d'APPAREILS, auxiliaires et ACCESSOIRES

2.1.1 COUVERCLE D'ACCÈS

Partie d'une enveloppe ou d'une protection donnant la possibilité d'accéder à des parties d'APPAREIL en vue d'un réglage, d'une inspection, d'un remplacement ou d'une réparation.

2.1.2 PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE

Partie conductrice d'un APPAREIL qui peut être touchée par l'UTILISATEUR ou le PATIENT sans l'aide d'OUTIL.

2.1.3 ACCESSOIRE

Composant facultatif nécessaire et/ou convenable pour être utilisé avec l'APPAREIL de manière à permettre, à faciliter ou à améliorer l'utilisation prévue de l'APPAREIL ou à incorporer des fonctions supplémentaires adéquates.

2.1.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Documents accompagnant un APPAREIL ou un ACCESSOIRE et contenant toutes les informations importantes pour l'UTILISATEUR et l'installateur ou le monteur, en ce qui concerne particulièrement la sécurité.

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Ensemble de toutes les parties d'un APPAREIL y compris les conducteurs reliés au PATIENT, qui viennent intentionnellement en contact avec le PATIENT à examiner ou à traiter. Pour certains APPAREILS, les Normes Particulières peuvent considérer les parties en contact avec l'UTILISATEUR comme une PARTIE APPLIQUÉE (voir figure 1, page 254).

Pour certains APPAREILS, une PARTIE APPLIQUÉE isolée (flottante), vue du côté du PATIENT, se prolonge jusqu'au(x) point(s) où l'isolation prescrite et/ou l'impédance de protection sont réalisées.

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.

2. Terminology and definitions

See also the Index.

For the purpose of this Standard, the following definitions shall apply:

Where the terms “voltage” and “current” are used, they imply the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current.

In this Standard, the auxiliary verb:

- “shall” implies that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with the Standard;
- “should” implies that compliance with a requirement or test is strongly recommended but is not mandatory for compliance with the Standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

These implications are under consideration.

2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

2.1.1 ACCESS COVER

Part of an enclosure or guard providing the possibility of access to EQUIPMENT parts for the purpose of adjustment, inspection, replacement or repair.

2.1.2 ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART

Conductive part of EQUIPMENT which may be touched by USER or PATIENT without the use of a TOOL.

2.1.3 ACCESSORY

An optional component necessary and/or suitable to be used with EQUIPMENT in order to enable, facilitate or improve the intended use of EQUIPMENT or to integrate additional pertinent functions.

2.1.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Documents accompanying EQUIPMENT or an ACCESSORY and containing all important information for the USER and installer or assembler of the EQUIPMENT, particularly regarding safety.

2.1.5 APPLIED PART

The entirety of all parts of the EQUIPMENT including the PATIENT leads which come intentionally into contact with the PATIENT to be examined or treated. For some EQUIPMENT, Particular Standards may consider parts in contact with the USER as an APPLIED PART (see Figure 1, page 254).

For some EQUIPMENT, an isolated (floating) APPLIED PART extends as seen from the PATIENT into the EQUIPMENT to the point(s) where the prescribed insulation and/or PROTECTIVE IMPEDANCE is completed.

2.1.6 MASSE

Enveloppe de l'APPAREIL comprenant:

- toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, y compris les boutons, poignées, manettes et organes similaires;
- les axes accessibles;
- une feuille métallique de dimensions maximales 20 cm × 10 cm mise en contact, à des fins d'essais, avec toutes les surfaces accessibles en matière isolante.

2.1.7 PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE TYPE F (FLOTTANTE)

PARTIE APPLIQUÉE, isolée de toutes les autres parties de l'APPAREIL à un degré tel que le COURANT DE FUITE PATIENT admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT n'est pas dépassé, lorsqu'on applique 1,1 fois la plus haute valeur ASSIGNÉE de la tension réseau entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre.

2.1.8 ENTRÉE DE PUISSANCE

Ensemble de toutes les parties d'un APPAREIL DE CLASSE III destinées à être reliées par une fiche spéciale à une TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ.

2.1.9 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Source incorporée dans un APPAREIL et destinée à fournir la puissance électrique nécessaire et suffisante pour le faire fonctionner.

2.1.10 SOUS TENSION

Etat d'une partie, en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, qui, lorsqu'elle est touchée, peut faire s'écouler un courant dépassant le COURANT DE FUITE admissible en CONDITION NORMALE, tel que décrit au paragraphe 19.3, de cette partie vers la terre ou vers une autre partie accessible du même APPAREIL.

2.1.11 PARTIES SOUS TENSION

PARTIES qui sont SOUS TENSION en CONDITION NORMALE.

- Les PARTIES SOUS TENSION peuvent être des éléments de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou d'un circuit interne ou d'une PARTIE APPLIQUÉE (CIRCUIT PATIENT).
- Les PARTIES SOUS TENSION comprennent le neutre et toutes les parties conductrices qui lui sont reliées.
- Les PARTIES SOUS TENSION ne comprennent pas le CONDUCTEUR DE PROTECTION, ni les parties conductrices qui lui sont reliées.

2.1.12 PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

Ensemble de toutes les parties de l'APPAREIL destinées à être reliées au RÉSEAU. Dans le cadre de la présente définition, le CONDUCTEUR DE PROTECTION n'est pas considéré comme un élément de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU (voir figure 1, page 254).

2.1.13 ENSEMBLE MODULAIRE

Ensemble d'APPAREILS dans lequel plusieurs fonctions ont été conçues selon un principe commun concernant, par exemple, les dimensions, les moyens de connexion et l'affichage.

2.1.14 SORTIE DE PUISSANCE

Ensemble de toutes les parties d'un APPAREIL DE LA CLASSE III destinées à être reliées à l'extérieur, à l'exclusion de l'ENTRÉE DE PUISSANCE et de la PARTIE APPLIQUÉE.

2.1.6 BODY OF THE EQUIPMENT

The enclosure of the EQUIPMENT including:

- all ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, knobs, handles, grips and the like;
- accessible shafts;
- for the purpose of tests, metal foil not larger than 20 cm × 10 cm, applied in contact with all accessible surfaces of insulating material.

2.1.7 F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART

APPLIED PART isolated from all other parts of the EQUIPMENT to such a degree that the allowable PATIENT LEAKAGE CURRENT under SINGLE FAULT CONDITIONS is not exceeded when 1.1 times the highest rated MAINS VOLTAGE is applied between the APPLIED PART and earth.

2.1.8 INPUT PART

The entirety of all parts of CLASS III EQUIPMENT intended for connection to MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE with a special plug.

2.1.9 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Power source intended to provide the electrical power necessary and sufficient to operate EQUIPMENT and which is incorporated in that EQUIPMENT.

2.1.10 LIVE

The state of a part, under NORMAL or SINGLE FAULT CONDITION, which, when the part is contacted, can cause a current exceeding the ALLOWABLE LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION, as described in Sub-clause 19.3 for the part concerned, to flow from that part to earth or from that part to an accessible part of the same EQUIPMENT.

2.1.11 LIVE PARTS

Parts which are LIVE under NORMAL CONDITION.

- LIVE PARTS may be part of the MAINS PART or of an internal circuit or of the APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT).
- LIVE PARTS include the neutral conductor and all conductive parts connected to it.
- LIVE PARTS exclude the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR and all conductive parts connected to it.

2.1.12 MAINS PART

Entirety of all parts of the EQUIPMENT intended to have a CONDUCTIVE CONNECTION with the SUPPLY MAINS. For the purpose of this definition, the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not regarded as a part of the MAINS PART (see Figure 1, page 254).

2.1.13 MODULAR SYSTEM

EQUIPMENT system in which several EQUIPMENT functions have been designed according to a common principle concerning, for example, dimensions, connection means and display.

2.1.14 OUTPUT PART

The entirety of all parts of CLASS III EQUIPMENT intended for external connection excluding the INPUT PART and the APPLIED PART.

2.1.15 *CIRCUIT PATIENT*

Circuit électrique dont une partie est formée par le PATIENT.

2.1.16 *MODULE ENFICHABLE*

Partie d'un APPAREIL constituant un ENSEMBLE MODULAIRE, destinée à être reliée électriquement par une disposition enfichable et à être insérée ou retirée par l'UTILISATEUR.

2.1.17 *COUVERCLE DE PROTECTION*

Partie d'une enveloppe ou d'une protection prévue pour interdire l'accès accidentel aux parties qui pourraient être dangereuses au toucher.

2.1.18 *ENTRÉE (DE SIGNAL)*

Partie d'un APPAREIL, qui n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE, destinée à recevoir des tensions ou des courants sous forme de signaux d'entrée, par exemple pour l'affichage, l'enregistrement ou l'exploitation des données (voir figure 1, page 254).

2.1.19 *SORTIE (DE SIGNAL)*

Partie d'un appareil, qui n'est pas une partie appliquée, destinée à délivrer des tensions ou des courants sous forme de signaux de sortie, par exemple pour l'affichage, l'enregistrement ou le traitement des informations (voir figure 1).

2.1.20 *CIRCUIT D'ALIMENTATION*

Circuit à partir duquel l'APPAREIL reçoit l'énergie nécessaire à son fonctionnement.

2.1.21 *APPAREIL D'ALIMENTATION*

APPAREIL fournissant l'énergie électrique à une ou plusieurs parties de l'APPAREIL.

2.2 *Types d'APPAREILS (classification)*

2.2.1 *APPAREIL POUR AMBULANCE OU VÉHICULE*

APPAREIL spécialement conçu pour être utilisé ou transporté dans des véhicules ou sur des chariots.

2.2.2 *APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)*

Voir paragraphe 38.3.

2.2.3 *APPAREIL DE CATÉGORIE G PROTÉGÉ CONTRE LES ANESTHÉSQUES (APG)*

Voir paragraphe 38.1.

2.2.4 *APPAREIL DE LA CLASSE I*

APPAREIL dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'ISOLATION PRINCIPALE, mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire sous la forme de moyens de raccordement des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES à un CONDUCTEUR DE PROTECTION mis à la terre, faisant partie du câblage fixe de l'installation, d'une manière telle que des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES ne puissent devenir dangereuses en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE.

Un exemple est donné à la figure 2, page 255.

2.1.15 *PATIENT CIRCUIT*

Electrical circuit of which the PATIENT forms a part.

2.1.16 *PLUG-IN MODULE*

EQUIPMENT part being part of a MODULAR SYSTEM and intended to be connected by a plug-in arrangement and to be inserted or removed by the USER.

2.1.17 *PROTECTIVE COVER*

Part of an enclosure or guard provided to prevent accidental access to parts which might be hazardous if contacted.

2.1.18 *SIGNAL INPUT PART*

Part of EQUIPMENT, not being an APPLIED PART, intended to receive input signal voltages or currents, for example, for display, recording or data processing (see Figure 1, page 254).

2.1.19 *SIGNAL OUTPUT PART*

Part of EQUIPMENT, not being an APPLIED PART, intended to deliver output signal voltages or currents, for example, for display, recording or data processing (see Figure 1).

2.1.20 *SUPPLY CIRCUIT*

Circuit from which the EQUIPMENT receives the energy necessary for its function.

2.1.21 *SUPPLY EQUIPMENT*

EQUIPMENT which supplies electrical power to one or more pieces of EQUIPMENT.

2.2 *EQUIPMENT types (classification)*

2.2.1 *AMBULANCE or VEHICLE USED EQUIPMENT*

EQUIPMENT specially designed for application or transport in vehicles or in or on trolleys (carts).

2.2.2 *ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT (AP)*

See Sub-clause 38.3.

2.2.3 *ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT (APG)*

See Sub-clause 38.1.

2.2.4 *CLASS I EQUIPMENT*

EQUIPMENT in which protection against electric shock does not rely on BASIC INSULATION only, but which includes an additional safety precaution in such a way that means are provided for the connection of ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS to the PROTECTIVE (EARTH) CONDUCTOR in the fixed wiring of the installation in such a way that ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS cannot become LIVE in the event of a failure of the BASIC INSULATION.

For an example, see Figure 2, page 255.

2.2.5 APPAREIL DE LA CLASSE II

APPAREIL dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'ISOLATION PRINCIPALE, mais qui comporte des mesures supplémentaires de sécurité, telles que la DOUBLE ISOLATION ou l'ISOLATION RENFORCÉE. Ces mesures ne comportent pas de moyen de mise à la terre de protection et ne dépendent pas des conditions d'installation.

Un exemple est donné à la figure 3, page 256.

2.2.6 APPAREIL DE LA CLASSE III

APPAREIL dans lequel la protection contre les chocs électriques repose sur l'alimentation sous très basse tension de sécurité (TBTS) et dans lequel ne sont pas engendrées des tensions supérieures à la TBTS.

Un exemple est donné à la figure 4, page 257.

2.2.7 APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE

Utilisation d'un APPAREIL qui peut établir une LIAISON CONDUCTRICE directe avec le cœur du PATIENT.

2.2.8 APPAREIL DÉSINFECTABLE

APPAREIL dont le bon fonctionnement et la sécurité ne sont pas affectés lorsqu'il est désinfecté par des moyens prescrits dans les instructions d'utilisation ou indiqués sur l'APPAREIL.

2.2.9 APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU

APPAREIL muni d'une enveloppe empêchant la pénétration de gouttes de liquide en quantité telle qu'il pourrait nuire au bon fonctionnement de l'APPAREIL ou à la sécurité de son emploi (voir paragraphe 44.6).

2.2.10 ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL

Voir paragraphe 37.1.

2.2.11 APPAREIL

Unité indépendante formant un tout, ou combinaison d'unités (par exemple, en bâtis ou dans ou sur un chariot) et muni d'un seul raccordement au RÉSEAU.

2.2.12 APPAREIL INSTALLÉ À POSTE FIXE

APPAREIL scellé, ou fixé d'une autre manière, à un emplacement spécifié dans un bâtiment ou un véhicule.

2.2.13 APPAREIL PORTATIF

APPAREIL conçu pour être tenu à la main pendant son UTILISATION NORMALE.

2.2.14 FONCTIONNANT SUR RÉSEAU

Etat d'un APPAREIL indiquant qu'il fonctionne lorsqu'il est relié au RÉSEAU ou qu'il est destiné à l'être.

2.2.5 CLASS II EQUIPMENT

EQUIPMENT in which protection against electric shock does not rely on BASIC INSULATION only, but in which additional safety precautions such as DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions.

For an example, see Figure 3, page 256.

2.2.6 CLASS III EQUIPMENT

EQUIPMENT in which protection against electric shock relies on supply at safety extra-low voltage (SELV) and in which voltages higher than those of SELV are not generated.

For an example, see Figure 4, page 257.

2.2.7 DIRECT CARDIAC APPLICATION

The use of EQUIPMENT which may come in direct CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT's heart.

2.2.8 DISINFECTABLE EQUIPMENT

EQUIPMENT of which the satisfactory operation and safety is not impaired when the EQUIPMENT is disinfected by means prescribed in the instructions for use or indicated on the EQUIPMENT.

2.2.9 DRIP-PROOF EQUIPMENT

EQUIPMENT provided with an enclosure preventing entry of such an amount of falling liquid which might interfere with the satisfactory and safe operation of the EQUIPMENT (see Sub-clause 44.6).

2.2.10 ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM

See Sub-clause 37.1.

2.2.11 EQUIPMENT

A single, self-contained unit or a combination of units (for example, in a rack or in or on a trolley) and provided with not more than one connection to the SUPPLY MAINS.

2.2.12 FIXED EQUIPMENT

EQUIPMENT which is fastened or otherwise secured at a specific location in a building or a vehicle.

2.2.13 HAND-HELD EQUIPMENT

EQUIPMENT intended to be supported by the hand during NORMAL USE.

2.2.14 MAINS OPERATED

Condition of EQUIPMENT indicating that it is operated when connected to a SUPPLY MAINS or is intended for such a connection.

2.2.15 APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

APPAREIL électrique spécifié pour être utilisé dans l'environnement du PATIENT et relié à celui-ci de telle manière que la sécurité du PATIENT peut être influencée.

Des exemples sont donnés dans l'annexe A.

05 2.2.16 APPAREIL MOBILE

APPAREIL TRANSPORTABLE conçu pour être déplacé d'un emplacement à un autre entre les périodes d'utilisation, sur ses propres roues ou par un moyen équivalent.

2.2.17 APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE

APPAREIL relié électriquement au moyen de LIAISONS PERMANENTES.

10 2.2.18 APPAREIL PORTABLE

APPAREIL TRANSPORTABLE conçu pour être déplacé d'un emplacement à un autre, en cours d'utilisation ou entre les périodes d'utilisation, par portage par une ou plusieurs personnes.

2.2.19 APPAREIL À DÉPLACEMENT LIMITÉ

15 APPAREIL MOBILE dans un espace limité ou à course limitée du fait d'éléments tels que rails, guides, pivots, etc.

2.2.20 APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU

APPAREIL dont l'enveloppe extérieure empêche l'entrée de liquide, projeté de n'importe quelle direction, en quantité telle qu'il pourrait nuire à son fonctionnement satisfaisant et à la sécurité de son utilisation (voir paragraphe 44.6).

20 2.2.21 APPAREIL FIXE

APPAREIL INSTALLÉ À POSTE FIXE ou APPAREIL non destiné à être changé de place.

2.2.22 APPAREIL STÉRILISABLE (parties)

25 APPAREIL (parties) dont le bon fonctionnement et la sécurité d'emploi ne sont pas altérés lorsque cet APPAREIL a subi des stérilisations telles qu'elles sont prescrites dans les instructions d'utilisation ou indiquées sur l'APPAREIL.

2.2.23 APPAREIL TRANSPORTABLE

APPAREIL conçu pour être déplacé d'un lieu à un autre, qu'il soit ou non relié à l'alimentation, et ce sans une diminution appréciable de ses caractéristiques.

Exemples: APPAREILS MOBILES et APPAREILS PORTABLES.

30 2.2.24 APPAREIL DE TYPE B

APPAREIL DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II ou DE LA CLASSE III ou APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, ayant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, en ce qui concerne notamment:

- les COURANTS DE FUITE admissibles;
- 35 – la fiabilité de la liaison de terre de protection (si elle existe).

Les APPAREILS DE TYPE B conviennent à des applications externes ou internes sur le PATIENT, à l'exclusion des APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

2.2.15 *MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*

Electrical EQUIPMENT specified for use in the PATIENT environment and related in such a way to the PATIENT that the PATIENT's safety can be influenced.

For examples, see Appendix A.

2.2.16 *MOBILE EQUIPMENT*

TRANSPORTABLE EQUIPMENT intended to be moved from one location to another between periods of use while supported by its own wheels or equivalent means.

2.2.17 *PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT*

EQUIPMENT that is electrically connected by means of PERMANENT CONNECTIONS.

2.2.18 *PORTABLE EQUIPMENT*

TRANSPORTABLE EQUIPMENT intended to be moved from one location to another while used or between periods of use while being carried by one or more persons.

2.2.19 *RESTRICTED MOVABLE EQUIPMENT*

EQUIPMENT movable within a course or area restricted by means of, for example, rails, guides, pivots, etc.

2.2.20 *SPLASH-PROOF EQUIPMENT*

EQUIPMENT provided with an enclosure preventing entry of such an amount of liquid, splashed from any direction, which might interfere with the satisfactory and safe operation of the EQUIPMENT (see Sub-clause 44.6).

2.2.21 *STATIONARY EQUIPMENT*

Either FIXED EQUIPMENT or EQUIPMENT which is not intended to be moved from one place to another.

2.2.22 *STERILIZABLE EQUIPMENT (parts)*

EQUIPMENT (parts) of which the satisfactory operation and safety is not impaired when it is sterilized as prescribed in the instructions for use or as indicated on the EQUIPMENT.

2.2.23 *TRANSPORTABLE EQUIPMENT*

EQUIPMENT which is intended to be easily moved from one place to another whether or not connected to the supply and without an appreciable restriction of range.

Examples: MOBILE EQUIPMENT and PORTABLE EQUIPMENT.

2.2.24 *TYPE B EQUIPMENT*

CLASS I, II or III EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE providing an adequate degree of protection against electric shock particularly regarding:

- allowable LEAKAGE CURRENTS;
- reliability of the protective earth connection (if present).

TYPE B EQUIPMENT is, for example, suitable for intentional external and internal application to the PATIENT, excluding DIRECT CARDIAC APPLICATION.

2.2.25 APPAREIL DE TYPE BF

APPAREIL DE TYPE B ayant une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE).

2.2.26 APPAREIL DE TYPE CF

APPAREIL DE LA CLASSE I ou DE LA CLASSE II ou APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, ayant un haut degré de protection contre les chocs électriques en ce qui concerne particulièrement les COURANTS DE FUITE admissibles et comportant une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE).

Un APPAREIL DE TYPE CF est destiné essentiellement à des APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

2.2.27 APPAREIL DE TYPE H

APPAREIL DE LA CLASSE I, DE LA CLASSE II ou DE LA CLASSE III ou APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, ayant un degré de protection contre les chocs électriques comparable à celui des appareils électriques à usage domestique et analogue conformes aux normes correspondantes de la CEI.

2.2.28 APPAREIL ÉTANCHE À L'EAU

APPAREIL muni d'une enveloppe empêchant, quand elle est plongée dans l'eau dans des conditions spécifiées, l'entrée de ce liquide dans des endroits où sa présence pourrait créer un danger.

2.3 Isolation**2.3.1 DISTANCE DANS L'AIR**

Plus court trajet dans l'air entre deux parties conductrices.

2.3.2 ISOLATION PRINCIPALE

Isolation des PARTIES SOUS TENSION destinée à assurer la protection principale contre les chocs électriques.

Cette définition ne comprend pas nécessairement l'isolation utilisée exclusivement à des fins fonctionnelles.

2.3.3 LIGNE DE FUITE

Plus court trajet séparant deux parties conductrices le long de la surface d'un isolant.

2.3.4 DOUBLE ISOLATION

Isolation comprenant à la fois une ISOLATION PRINCIPALE et une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

2.3.5 ISOLATION FONCTIONNELLE

Isolation de PARTIES SOUS TENSION à des potentiels différents, nécessaire pour le fonctionnement normal de l'APPAREIL.

2.2.25 *TYPE BF EQUIPMENT*

TYPE B EQUIPMENT with an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART.

2.2.26 *TYPE CF EQUIPMENT*

CLASS I or II EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, providing a high degree of protection against electric shock particularly regarding allowable LEAKAGE CURRENTS, and having an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART.

TYPE CF EQUIPMENT is primarily intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

2.2.27 *TYPE H EQUIPMENT*

CLASS I, II or III EQUIPMENT or EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE providing a degree of protection against electric shock comparable to that of household and similar electrical EQUIPMENT complying with the relevant IEC Standards.

2.2.28 *WATERTIGHT EQUIPMENT*

EQUIPMENT provided with an enclosure which, when the enclosure is immersed in water under stated conditions, prevents entry of an amount of water to areas where its presence could cause a hazard.

2.3 *Insulation*

2.3.1 *AIR CLEARANCE*

The shortest path in air between two conductive parts.

2.3.2 *BASIC INSULATION*

Insulation applied to LIVE PARTS to provide basic protection against electric shock.

This definition does not necessarily include insulation used exclusively for functional purposes.

2.3.3 *CREEPAGE DISTANCE*

The shortest path along the surface of insulating material between two conductive parts.

2.3.4 *DOUBLE INSULATION*

Insulation comprising both BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION.

2.3.5 *OPERATIONAL INSULATION*

Insulation between LIVE PARTS which have a potential difference between them and which is necessary for the normal functioning of the EQUIPMENT.

2.3.6 IMPÉDANCE DE PROTECTION

Composant, ou ensemble de composants, dont l'impédance, la construction et la fiabilité sont telles qu'on peut le brancher entre des PARTIES SOUS TENSION, ou qui peuvent le devenir en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, et des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES ou des PARTIES APPLIQUÉES sans risque de choc électrique.

2.3.7 ISOLATION RENFORCÉE

Système d'isolation unique des PARTIES SOUS TENSION, assurant un degré de protection contre les chocs électriques équivalent à une DOUBLE ISOLATION dans les conditions spécifiées dans la présente norme.

Le terme «système d'isolation» n'implique pas que l'isolation doive être un élément homogène. Il peut comprendre plusieurs couches qui ne peuvent être soumises aux essais individuellement en tant qu'ISOLATION PRINCIPALE ou ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

2.3.8 ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE (isolation de protection)

Isolation indépendante prévue en plus de l'ISOLATION PRINCIPALE en vue d'assurer la protection contre les chocs électriques en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE.

2.4 Tensions

2.4.1 HAUTE TENSION

Toute tension supérieure à 1 000 V en courant alternatif ou à 1 500 V en courant continu ou en valeur de crête.

2.4.2 TENSION RÉSEAU

Tension entre deux conducteurs de phase d'un système polyphasé d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION ou tension entre le conducteur de phase et le conducteur neutre d'un système monophasé d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION.

2.4.3 TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ (TBTMS)

Tension n'excédant pas 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu entre conducteurs ou entre conducteur et terre dans un circuit isolé du RÉSEAU D'ALIMENTATION par un TRANSFORMATEUR À TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ ou un convertisseur à enroulements séparés.

2.5 Courants

2.5.1 COURANT DE FUITE À LA TERRE

Courant s'écoulant de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU en traversant ou contournant l'isolation dans le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION.

2.5.2 COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

Courant s'écoulant de l'enveloppe ou d'une partie de celle-ci par une LIAISON CONDUCTRICE extérieure autre que le CONDUCTEUR DE PROTECTION vers la terre ou une autre partie de l'enveloppe.

2.3.6 *PROTECTIVE IMPEDANCE*

Component or assembly of components the impedance, construction and reliability of which are such that it may be connected between LIVE PARTS or parts which may become LIVE under SINGLE FAULT CONDITIONS and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS or APPLIED PARTS without giving rise to electric shock.

2.3.7 *REINFORCED INSULATION*

A single insulation system applied to LIVE PARTS which provides a degree of protection against electric shock equivalent to DOUBLE INSULATION under the conditions specified in this Standard.

The term “insulation system” does not imply that the insulation must be one homogeneous piece. It may comprise several layers which cannot be tested singly as SUPPLEMENTARY or BASIC INSULATION.

2.3.8 *SUPPLEMENTARY INSULATION (protective insulation)*

Independent insulation applied in addition to BASIC INSULATION in order to provide protection against electric shock in the event of a failure of BASIC INSULATION.

2.4 *Voltages*

2.4.1 *HIGH VOLTAGE (potential difference)*

Any voltage (potential difference) over 1 000 V a.c. or over 1 500 V d.c. or 1 500 V peak value.

2.4.2 *MAINS VOLTAGE*

Voltage between two different line conductors of a poly-phase system of a SUPPLY MAINS or the voltage between the line conductor and the neutral conductor of a single-phase system of a SUPPLY MAINS.

2.4.3 *MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE (MSELV)*

A voltage which does not exceed a nominal value of 24 V a.c. or up to and including 50 V d.c. at rated supply voltage on the transformer or converter between conductors in an earth-free circuit which is isolated from the SUPPLY MAINS by a MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE TRANSFORMER or by a convertor with separate windings.

2.5 *Currents*

2.5.1 *EARTH LEAKAGE CURRENT*

Current flowing from the MAINS PART through or across the insulation into the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

2.5.2 *ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT*

Current flowing from the enclosure or part of the enclosure, through an external CONDUCTIVE CONNECTION other than the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR to earth or to another part of the enclosure.

2.5.3 *COURANT DE FUITE*

Courant non fonctionnel traversant ou contournant une isolation. Les COURANTS DE FUITE suivants sont définis: COURANT DE FUITE À LA TERRE, COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE et COURANT DE FUITE PATIENT.

05 2.5.4 *COURANT AUXILIAIRE PATIENT*

Courant s'écoulant dans le PATIENT en UTILISATION NORMALE entre des éléments de la PARTIE APPLIQUÉE et non destiné à produire un effet physiologique; par exemple courant de polarisation des amplificateurs, courants utilisés en pléthysmographie.

2.5.5 *COURANT FONCTIONNEL PATIENT*

10 Courant s'écoulant dans le PATIENT en UTILISATION NORMALE entre des éléments de la PARTIE APPLIQUÉE et destiné à produire un effet physiologique; par exemple courants de stimulation nerveuse ou musculaire, stimulation cardiaque, défibrillation, opérations chirurgicales par courant à haute fréquence.

2.5.6 *COURANT DE FUITE PATIENT*

15 Courant s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre en passant par le PATIENT (à l'exclusion de tout COURANT FONCTIONNEL PATIENT) ou courant s'écoulant du PATIENT vers la terre par une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE TYPE F (FLOTTANTE) dû à l'apparition non voulue sur le PATIENT d'une tension provenant d'une source externe.

2.6 *Bornes et conducteurs de terre*

20 2.6.1 *CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION*

Conducteur à brancher entre la BORNE SUPPLÉMENTAIRE DE TERRE DE PROTECTION et un système de protection extérieur (voir figure 1, page 254).

2.6.2 *BORNE SUPPLÉMENTAIRE DE TERRE DE PROTECTION*

25 BORNE DE TERRE DE PROTECTION prévue en plus de la BORNE DE TERRE DE PROTECTION normale en vue de procurer une protection contre les chocs électriques en cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT survenant au CONDUCTEUR DE PROTECTION normal (voir figure 1).

2.6.3 *CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE*

Conducteur relié (ou destiné à être relié) à une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (voir figure 1).

30 2.6.4 *BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE*

Borne directement reliée à un point d'un circuit d'alimentation de mesure, d'un circuit de commande ou d'un écran et destinée à être mise à la terre dans un but fonctionnel (voir figure 1).

2.6.5 *POINT CENTRAL ÉQUIPOTENTIEL DU PATIENT*

A l'étude.

35 2.6.6 *CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS*

LIAISON CONDUCTRICE entre des parties conductrices étrangères incluant l'APPAREIL tel que spécifié dans le paragraphe 18e) et une barre d'égalisation des potentiels.

2.5.3 *LEAKAGE CURRENT*

Non-functional current through or across an insulation. The following LEAKAGE CURRENTS are defined: EARTH LEAKAGE CURRENT, ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT.

2.5.4 *PATIENT AUXILIARY CURRENT*

Current flowing in the PATIENT in NORMAL USE between parts of the APPLIED PART and not intended to produce a physiological effect, for example, bias current of amplifiers, currents used in impedance plethysmography.

2.5.5 *PATIENT FUNCTIONAL CURRENT*

Current flowing in the PATIENT in NORMAL USE between parts of the APPLIED PART and intended to produce a physiological effect, for example, currents necessary for nerve and muscle stimulation, cardiac pacing, defibrillation, high-frequency surgical procedures.

2.5.6 *PATIENT LEAKAGE CURRENT*

Current flowing from the APPLIED PART via the PATIENT to earth (excluding any PATIENT FUNCTIONAL CURRENT) or flowing from the PATIENT via an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART to earth originating from the unintended appearance of a voltage from an external source on the PATIENT.

2.6 *Earth terminals and conductors*

2.6.1 *ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR*

Conductor to be connected between an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH TERMINAL and an external protective system (see Figure 1, page 254).

2.6.2 *ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH TERMINAL*

A PROTECTIVE EARTH TERMINAL provided in addition to the normal PROTECTIVE EARTH TERMINAL for the purpose of providing facilities for protection against electric shock in case of SINGLE FAULT CONDITION of the normal PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (see Figure 1).

2.6.3 *FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR*

Conductor (intended to be) connected to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (see Figure 1).

2.6.4 *FUNCTIONAL EARTH TERMINAL*

Terminal directly connected to a point of a measuring supply or control circuit or to a screening part which is intended to be earthed for functional purposes, (see Figure 1).

2.6.5 *PATIENT CENTRE EQUIPOTENTIAL POINT*

Under consideration.

2.6.6 *POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR*

CONDUCTIVE CONNECTION between extraneous conductive parts and/or the EQUIPMENT specified in Sub-clause 18e) and a potential equalization busbar.

2.6.7 CONDUCTEUR DE PROTECTION

Conducteur destiné à relier la BORNE DE TERRE DE PROTECTION à un système extérieur à la terre de protection (voir figure 1, page 254).

2.6.8 BORNE DE TERRE DE PROTECTION

Borne reliée à des parties conductrices d'un APPAREIL DE LA CLASSE I en vue de la sécurité. Cette borne est destinée à être reliée à un système extérieur à la terre de protection par un CONDUCTEUR DE PROTECTION (voir figure 1).

2.7 Connexions (dispositifs)

2.7.1 CONNECTEUR

Dispositif permettant d'effectuer la liaison à volonté d'un câble souple avec un APPAREIL (voir figure 5, page 258). Un connecteur comprend deux parties: une PRISE RÉSEAU et un SOCLE DE CONNECTEUR.

2.7.2 SOCLE DE CONNECTEUR

Élément d'un CONNECTEUR faisant partie intégrante de (ou fixé sur) l'APPAREIL (voir figures 1 et 5).

2.7.3 FICHE RÉSEAU AUXILIAIRE

Partie intégrante d' (ou destinée à être reliée à) un câble souple d'un APPAREIL ou d'une partie d'APPAREIL et qui est à introduire dans un SOCLE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU AUXILIAIRE.

2.7.4 SOCLE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU AUXILIAIRE

Socle de prise de courant à la TENSION DU RÉSEAU monté sur un APPAREIL et destiné à fournir de l'énergie à un autre APPAREIL ou à d'autres parties séparées de l'APPAREIL.

2.7.5 LIAISON CONDUCTRICE

Liaison dans laquelle peut s'écouler un courant dépassant le COURANT DE FUITE admissible.

2.7.6 CÂBLE NON FIXÉ À DEMEURE

Câble souple d'alimentation relié à l'APPAREIL par un CONNECTEUR (voir figure 5 et paragraphe 57.3).

2.7.7 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT EXTÉRIEUR

DISPOSITIF DE RACCORDEMENT assurant la liaison électrique avec d'autres APPAREILS.

2.7.8 SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU

Socle de prise de courant réseau installé dans le système de câblage d'un bâtiment ou d'un véhicule (voir figure 5).

2.7.9 DISPOSITIF D'INTERCONNEXION

DISPOSITIF DE RACCORDEMENT au moyen duquel on réalise des liaisons internes dans un APPAREIL ou entre des parties d'un APPAREIL.

2.6.7 *PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR*

Conductor to be connected between the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and an external protective earthing system (see Figure 1, page 254).

2.6.8 *PROTECTIVE EARTH TERMINAL*

Terminal connected to conductive parts of CLASS I EQUIPMENT for safety purposes. This terminal is intended to be connected to an external protective earthing system by a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (see Figure 1).

2.7 *Connection (devices)*

2.7.1 *APPLIANCE COUPLER*

A means enabling the connection at will, of a flexible cable or cord to EQUIPMENT (see Figure 5, page 258). It consists of two parts: a MAINS CONNECTOR and an APPLIANCE INLET.

2.7.2 *APPLIANCE INLET*

That part of an APPLIANCE COUPLER incorporated in or fixed to the EQUIPMENT (see Figures 1 and 5).

2.7.3 *AUXILIARY MAINS PLUG*

Part integral with, or intended to be attached to, a flexible cable or cord of EQUIPMENT or of an EQUIPMENT part to be inserted into an AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET.

2.7.4 *AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET*

A socket outlet with MAINS VOLTAGE on EQUIPMENT intended for provision of mains supply to other EQUIPMENT or to other separate parts of EQUIPMENT.

2.7.5 *CONDUCTIVE CONNECTION*

A connection through which a current may flow exceeding the allowable LEAKAGE CURRENT.

2.7.6 *DETACHABLE CORD*

A flexible supply cord connected to the EQUIPMENT with an APPLIANCE COUPLER (see Figure 5 and Sub-clause 57.3).

2.7.7 *EXTERNAL TERMINAL DEVICE*

TERMINAL DEVICE by which the electrical connection to other EQUIPMENT is made.

2.7.8 *FIXED MAINS SOCKET OUTLET*

Mains socket outlet installed in a fixed wiring system in a building or a vehicle (see Figure 5).

2.7.9 *INTERCONNECTION TERMINAL DEVICE*

TERMINAL DEVICE by which internal connections within the EQUIPMENT or between EQUIPMENT parts are made.

2.7.10 PRISE RÉSEAU

Partie d'un CONNECTEUR faisant partie d' (ou destinée à être fixée à) un câble souple qui est destiné à être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION. Une prise RÉSEAU est destinée à être insérée dans le SOCLE DE CONNECTEUR d'un APPAREIL (voir figures 1, 5, pages 254 et 258, et paragraphe 57.2).

2.7.11 FICHE RÉSEAU

Partie intégrante d' (ou destinée à être fixée à) un câble souple destinée à être insérée dans un SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU (voir figure 5).

2.7.12 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU

DISPOSITIF DE RACCORDEMENT assurant la liaison électrique avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION (voir figure 1).

2.7.13 CÂBLE NON DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE

Câble souple raccordé en permanence à un élément de l'APPAREIL et qui n'est pas destiné à être remplacé.

2.7.14 LIAISON PERMANENTE

Liaison ne pouvant être serrée ou desserrée qu'avec l'aide d'un OUTIL.

2.7.15 CÂBLE DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE

Câble souple d'alimentation dont le mode de raccordement à l'APPAREIL est conçu pour permettre son remplacement avec l'aide d'un OUTIL.

2.7.16 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT

Partie de l'APPAREIL par laquelle est réalisée la liaison électrique; il peut comporter plusieurs contacts individuels.

2.8 Transformateurs**2.8.1 TRANSFORMATEUR RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS PAR CONSTRUCTION**

TRANSFORMATEUR RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS ne comportant pas de dispositif externe ou interne d'ouverture automatique du circuit primaire ou du circuit secondaire quand le transformateur est surchargé ou court-circuité.

2.8.2 TRANSFORMATEUR MÉDICAL DE SÉPARATION

APPAREIL électrique utilisé dans la pratique médicale destiné à fournir une puissance isolée à un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL dans le but de réduire au minimum la probabilité d'une interruption de l'alimentation en cas d'un défaut par mise à la terre survenant à la source isolée ou à l'un des APPAREILS reliés à cette source.

Pour les prescriptions et les essais voir l'annexe K.

2.8.3 TRANSFORMATEUR À TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ

Transformateur ayant un enroulement secondaire électriquement séparé de la terre et du corps du transformateur par au moins l'ISOLATION PRINCIPALE, et de l'enroulement primaire par une isolation au moins équivalente à la DOUBLE ISOLATION ou à l'ISOLATION RENFORCÉE et qui est conçu pour fournir une TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ.

2.7.10 *MAINS CONNECTOR*

Part of an APPLIANCE COUPLER integral with or intended to be attached to the flexible cable or cord which is intended to be connected to the SUPPLY MAINS. A MAINS CONNECTOR is intended to be inserted into the APPLIANCE INLET of EQUIPMENT (see Figures 1, 5, pages 254 and 258, and Sub-clause 57.2).

2.7.11 *MAINS PLUG*

Part integral with or intended to be attached to a flexible cable or cord of EQUIPMENT, to be inserted into a FIXED MAINS SOCKET OUTLET (see Figure 5).

2.7.12 *MAINS TERMINAL DEVICE*

TERMINAL DEVICE by which the electrical connection to the SUPPLY MAINS is made (see Figure 1).

2.7.13 *NON-REWIRABLE, NON-DETACHABLE CORD*

A flexible supply cord permanently attached to a piece of EQUIPMENT and not intended to be replaced.

2.7.14 *PERMANENT CONNECTION*

Connection that can be loosened or tightened only with the aid of a TOOL.

2.7.15 *REWIRABLE NON-DETACHABLE CORD*

Flexible supply cord where the method of attachment to the EQUIPMENT is designed to permit replacement with the use of a TOOL.

2.7.16 *TERMINAL DEVICE*

Part of EQUIPMENT by which electrical connection is made; it may contain several individual contacts.

2.8 *Transformers*

2.8.1 *INHERENTLY SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER without any external or internal device for automatically opening the input circuit or the output circuit when the transformer is overloaded or when its output terminals are short-circuited.

2.8.2 *MEDICAL ISOLATING TRANSFORMER*

Electrical EQUIPMENT used in medical practice intended to supply isolated power to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in order to minimize the likelihood of discontinuity of supply in case of a failure to earth in the isolated power source or in one of the other EQUIPMENT connected to it.

For requirements and tests, see Appendix K.

2.8.3 *MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE TRANSFORMER*

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 and which is designed to supply MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE circuits.

2.8.4 TRANSFORMATEUR RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS PAR DISPOSITIF INCORPORÉ

TRANSFORMATEUR RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS qui comporte un DISPOSITIF DE PROTECTION incorporé, tel que fusible, DÉCLENCHEUR DE SURCHARGE ou COUPE-CIRCUIT THERMIQUE, destiné à protéger le transformateur contre des températures excessives en cas de surcharge ou de court-circuit.

2.8.5 TRANSFORMATEUR NON RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS

Transformateur conçu pour être protégé contre des températures excessives en cas de surcharge ou de court-circuit par un DISPOSITIF DE PROTECTION non incorporé.

2.8.6 TRANSFORMATEUR RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS

Transformateur dont les températures ne dépassent pas les limites spécifiées quand il est surchargé ou mis en court-circuit. Il peut être résistant aux COURTS-CIRCUITS PAR CONSTRUCTION OU PAR DISPOSITIF INCORPORÉ.

2.9 Commandes et dispositifs limiteurs

2.9.1 INDICATION RÉGLABLE (d'une commande ou d'un dispositif limiteur)

Indication qui peut être modifiée par l'UTILISATEUR sans l'aide d'un OUTIL.

2.9.2 DISJONCTEUR

Dispositif interrupteur capable d'établir, de transporter et d'interrompre des courants dans des conditions normales de circuit, ainsi que d'établir, de transporter des courants pendant un temps spécifié et de les interrompre dans des conditions anormales spécifiées de circuit.

2.9.3 DISPOSITIF DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Tout dispositif, tel qu'un verrouillage, supprimant la tension des PARTIES SOUS TENSION qui deviennent accessibles à l'ouverture de l'enveloppe (par exemple, INTERRUPTEURS DE SÉCURITÉ, interrupteurs de mise à la terre et sectionneurs).

2.9.4 INDICATION FIXE (d'une commande ou d'un dispositif limiteur)

Indication qui n'est pas prévue pour être modifiée par l'UTILISATEUR et qui ne peut l'être qu'avec l'aide d'un OUTIL.

2.9.5 DISPOSITIF MÉCANIQUE DE SÉCURITÉ

Tout dispositif destiné à assurer la protection contre les risques mécaniques par une action mécanique directe.

2.9.6 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS RÉENCLenchement AUTOMATIQUE

COUPE-CIRCUIT THERMIQUE nécessitant une action manuelle, un OUTIL ou le remplacement d'un de ses éléments pour rétablir le courant.

2.9.7 DÉCLENCHEUR À MAXIMUM DE COURANT

Déclencheur qui fait ouvrir un DISJONCTEUR avec ou sans temporisation, quand le courant y dépasse une valeur prédéterminée.

2.8.4 *NON-INHERENTLY SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER which incorporates a PROTECTIVE DEVICE, such as a fuse, an OVERLOAD RELEASE or a THERMAL CUT-OUT which is intended to protect the transformer against overheating in case of overloading or short-circuiting.

2.8.5 *NON-SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

Transformer intended to be protected against excessive temperature in case of overloading or short-circuiting by means of a PROTECTIVE DEVICE which is not incorporated in the transformer.

2.8.6 *SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

Transformer of which the temperature does not exceed specified limits when it is overloaded or short-circuited. It may be INHERENTLY or NON-INHERENTLY SHORT-CIRCUIT PROOF.

2.9 *Controls and limiting devices*

2.9.1 *ADJUSTABLE SETTING (of a control or limiting device)*

Setting which can be altered by the USER without the use of a TOOL.

2.9.2 *CIRCUIT-BREAKER*

A CIRCUIT-BREAKER denotes a switching device capable of making, carrying and breaking currents under normal circuit conditions and also making, carrying for a specified time and breaking currents under specified abnormal circuit conditions.

2.9.3 *ELECTRICAL SAFETY DEVICE*

Any device such as an interlock which removes the voltage from LIVE PARTS which become accessible when the enclosure is opened (for example, SAFETY SWITCHES, earthing switches and isolating switches).

2.9.4 *FIXED SETTING (of a control or limiting device)*

Setting which is not intended to be altered by the USER and which can only be altered by means of a TOOL.

2.9.5 *MECHANICAL SAFETY DEVICE*

Any device which is destined for protection against mechanical hazards by a direct mechanical action.

2.9.6 *NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT*

THERMAL CUT-OUT which requires resetting either manually or by the use of a TOOL or by replacement of a part, in order to restore the current.

2.9.7 *OVER-CURRENT RELEASE*

An OVER-CURRENT RELEASE denotes a release which causes a CIRCUIT-BREAKER to open with or without delay, when the current in the release exceeds a predetermined value.

2.9.8 DISPOSITIF DE PROTECTION

05 Commande automatique sensible à un paramètre (ou à des paramètres) spécifié et qui est spécifiquement conçu pour protéger le PATIENT, l'UTILISATEUR, l'APPAREIL ou l'entourage contre les risques qui pourraient survenir si le paramètre perçu prenait une valeur hors des limites assurant un fonctionnement sans danger.

2.9.9 INTERRUPTEUR DE SÉCURITÉ

Tout interrupteur incorporé dans un APPAREIL pour des raisons de sécurité.

2.9.10 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLenchement AUTOMATIQUE

10 Coupe-circuit thermique rétablissant automatiquement le courant lorsque la partie appropriée de l'APPAREIL s'est suffisamment refroidie.

2.9.11 INTERRUPTEUR THERMIQUE

15 Dispositif sensible à la température dont la température de fonctionnement peut être fixée ou réglable et qui est destiné à fonctionner pendant le cycle de fonctionnement normal d'un APPAREIL en ouvrant ou fermant un circuit quand la température de l'APPAREIL ou d'une de ses parties atteint une valeur prédéterminée. Il ne doit pas effectuer l'opération inverse au cours des parties subséquentes du cycle normal de fonctionnement.

Le réenclenchement avant le départ d'un cycle de fonctionnement normal peut être manuel ou automatique.

2.9.12 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE

20 Dispositif qui, en cas de fonctionnement anormal, limite la température d'un APPAREIL ou de parties de celui-ci en ouvrant automatiquement le circuit ou en réduisant l'intensité, et dont la construction interdit une modification du réglage de sa température de fonctionnement par l'UTILISATEUR (voir les définitions de COUPE-CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLenchement AUTOMATIQUE et de COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS RÉENCLenchement AUTOMATIQUE).

2.9.13 THERMOSTAT

25 Dispositif sensible à la température et destiné à maintenir la température d'un APPAREIL, ou de parties de celui-ci, entre des limites préétablies.

2.10 Fonctionnement de l'APPAREIL**2.10.1 A FROID**

30 Condition obtenue lorsque l'APPAREIL a été mis hors tension suffisamment longtemps pour lui permettre de revenir à la température ambiante.

2.10.2 SERVICE CONTINU

Fonctionnement en charge normale d'une durée illimitée sans dépassement des limites d'échauffement spécifiées.

2.9.8 *PROTECTIVE DEVICE*

An automatic control device which senses a specified parameter (or parameters) and is specifically designed to protect the persons, EQUIPMENT or environment against those hazards which could arise should the sensed parameter assume a value outside the limits within which safe operation is ensured.

2.9.9 *SAFETY SWITCH*

Any switch incorporated in the EQUIPMENT for safety purposes.

2.9.10 *SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT*

THERMAL CUT-OUT which automatically restores the current after the relevant part of the EQUIPMENT has cooled down sufficiently.

2.9.11 *TEMPERATURE SWITCH*

Temperature sensing device, the operating temperature of which may be either fixed or adjustable and which is intended to operate during the normal operating cycle of EQUIPMENT by opening or closing a circuit when the temperature of the EQUIPMENT or of parts of it reaches a predetermined value. It does not make the reverse operation during subsequent parts of the normal operating cycle.

Resetting before the start of a normal operating cycle may be either manual or automatic.

2.9.12 *THERMAL CUT-OUT*

Device which, during abnormal operation, limits the temperature of EQUIPMENT or of parts of it, by automatically opening the circuit or by reducing the current, and which is so constructed that its operating temperature setting cannot be altered by the USER (see definition of SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT and NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT).

2.9.13 *THERMOSTAT*

Device which is sensitive to temperature and is intended to keep the temperature of EQUIPMENT or of parts of it within required limits.

2.10 *Operation of EQUIPMENT*

2.10.1 *COLD CONDITION*

The condition obtained if EQUIPMENT is de-energized for a sufficiently long time to attain the ambient temperature.

2.10.2 *CONTINUOUS OPERATION*

Operation under normal load for an unlimited period, without the specified limits of temperature rise being exceeded.

2.10.3 SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE

Service pendant lequel l'APPAREIL est relié en permanence au réseau. La durée admissible du fonctionnement en charge indiquée est trop courte pour que la température de fonctionnement en charge soit atteinte. L'intervalle suivant n'est cependant pas suffisamment long pour permettre à l'appareil de se refroidir à la température de fonctionnement à vide.

2.10.4 SERVICE ININTERROMPU À CHARGE TEMPORAIRE

Service pendant lequel l'APPAREIL est relié en permanence au RÉSEAU. La durée admissible de fonctionnement en charge indiquée est trop courte pour que la température de fonctionnement en charge soit atteinte. L'intervalle suivant est cependant suffisamment long pour permettre à l'APPAREIL de se refroidir à la température de fonctionnement à vide.

2.10.5 TAUX D'UTILISATION

Quotient de la durée du fonctionnement en charge par la durée du cycle (somme des durées de fonctionnement en charge et à vide).

Dans le cas de durées de fonctionnement en charge et à vide variables, le TAUX D'UTILISATION est calculé en faisant la moyenne sur une durée suffisamment longue.

2.10.6 SERVICE INTERMITTENT

Suite composée de cycles identiques spécifiés, chacun d'eux comportant une période de fonctionnement en charge normale, sans dépassement des limites d'échauffement spécifiées, suivie d'une période de repos pendant laquelle l'APPAREIL fonctionne à vide ou est déconnecté.

2.10.7 CONDITION NORMALE

Condition réalisée quand toutes les mesures prévues de protection contre les risques sont en bon état.

2.10.8 UTILISATION NORMALE

Fonctionnement, y compris l'état d'attente, selon les instructions d'utilisation ou correspondant à la finalité prévue.

2.10.9 CORRECTEMENT INSTALLÉ

Condition réalisée quand sont observées au minimum les instructions relatives à l'installation données par le constructeur dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et qui n'est pas en contradiction avec les prescriptions «Installations électriques dans les hôpitaux et dans les locaux à usage médical à l'extérieur des hôpitaux», à l'étude.

2.10.10 SERVICE TEMPORAIRE

Fonctionnement en charge normale pendant une période spécifiée, le démarrage se faisant à FROID, sans dépassement des limites d'échauffement spécifiées, les intervalles entre chaque période de fonctionnement étant suffisants pour permettre à l'APPAREIL de revenir à la température ambiante.

2.10.11 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Condition réalisée en cas de défaut survenant à une seule des mesures de protection contre les risques ou en cas d'apparition d'une seule condition anormale présentant un risque (voir article 12).

2.11 Sécurité mécanique

Termes, voir article 28.