

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1

Deuxième édition
Second edition
1988-12

Appareils électromédicaux

**Partie 1:
Règles générales de sécurité**

Medical electrical equipment

**Part 1:
General requirements for safety**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1: 1988

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1

Deuxième édition
Second edition
1988-12

Appareils électromédicaux

**Partie 1:
Règles générales de sécurité**

Medical electrical equipment

**Part 1:
General requirements for safety**

© IEC 1988 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.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XH**

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	8
PRÉFACE	8
INTRODUCTION	10
SECTION UN — GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	12
2. Terminologie et définitions	12
3. Prescriptions générales	34
4. Prescriptions générales relatives aux essais	36
5. Classification	42
6. Identification, marquage et documentation	44
7. Puissance absorbée	62
SECTION DEUX — CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
8. Non utilisé	64
9. Non utilisé	64
10. Conditions d'environnement	64
11. Non utilisé	66
12. Non utilisé	66
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13. Généralités	68
14. Prescriptions relatives à la classification	68
15. Limitation de la tension et/ou de l'énergie	70
16. ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	72
17. Séparation	78
18. Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	82
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	84
20. Tension de tenue	102
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21. Résistance mécanique	110
22. Parties en mouvement	116
23. Surfaces, angles et arêtes	118
24. Stabilité en UTILISATION NORMALE	118
25. Projections d'objets	120
26. Vibrations et bruit	120
27. Puissance pneumatique et puissance hydraulique	120
28. Masses suspendues	122
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29. Rayonnements X	124
30. Rayonnements alpha, beta, gamma, neutroniques et d'autres particules	124
31. Rayonnements à micro-ondes	124
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers)	124
33. Rayonnements infrarouges	124
34. Rayonnements ultraviolets	124
35. Energie acoustique (y compris les ultra-sons)	124
36. Compatibilité électromagnétique	124
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES	
37. Localisations et prescriptions fondamentales	126
38. Marquage et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	126
39. Prescriptions communes aux APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP et DE LA CATÉGORIE APG	128
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP, parties et composants de ceux-ci	130
41. Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG, parties d'APPAREILS et composants de ceux-ci	136
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42. Températures excessives	142
43. Prévention du feu	152
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	152

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
PREFACE	9
INTRODUCTION	11
SECTION ONE — GENERAL	
Clause	
1. Scope and object	13
2. Terminology and definitions	13
3. General requirements	35
4. General requirements for tests	37
5. Classification	43
6. Identification, marking and documents	45
7. Power input	63
SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
8. Not used	65
9. Not used	65
10. Environmental conditions	65
11. Not used	67
12. Not used	67
SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
13. General	69
14. Requirements related to classification	69
15. Limitation of voltage and/or energy	71
16. ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	73
17. Separation	79
18. Protective earthing, functional earthing and potential equalization	83
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	85
20. Dielectric strength	103
SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21. Mechanical strength	111
22. Moving parts	117
23. Surfaces, corners and edges	119
24. Stability in NORMAL USE	119
25. Expelled parts	121
26. Vibration and noise	121
27. Pneumatic and hydraulic power	121
28. Suspended masses	123
SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
29. X-Radiation	125
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	125
31. Microwave radiation	125
32. Light radiation (including lasers)	125
33. Infra-red radiation	125
34. Ultraviolet radiation	125
35. Acoustical energy (including ultrasonics)	125
36. Electromagnetic compatibility	125
SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
37. Locations and basic requirements	127
38. Marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS	127
39. Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT	129
40. Requirements and tests for CATEGORY AP EQUIPMENT, parts and components thereof	131
41. Requirements and tests for CATEGORY APG EQUIPMENT, parts and components thereof	137
SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42. Excessive temperatures	143
43. Fire prevention	153
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	153

Articles	Pages
45. Réservoirs et parties sous pression	154
46. Erreurs humaines	158
47. Charges électrostatiques	158
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	158
49. Coupure de l'alimentation	158

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION
CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	160
51. Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	160

SECTION NEUF — FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52. Fonctionnement anormal et conditions de défaut	160
53. Essais d'environnement	172

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités	172
55. ENVELOPPES et capots	174
56. Composants et ensembles	174
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	184
58. Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements	210
59. Construction et montage	212

TABLEAUX

I. Conditions atmosphériques spécifiées	38
II. Marquage sur l'extérieur des APPAREILS	46
III. Couleurs recommandées et signification des voyants lumineux pour les APPAREILS	58
IV. Valeurs admissibles, en milliampères, des COURANTS DE FUITE permanents et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT	90
V. Tensions d'essai	108
VI. Non utilisé	—
VII. Non utilisé	—
VIII. Hauteur de chute	116
IX. Étanchéité aux gaz des entrées de câbles	136
Xa. Températures maximales admissibles	142
Xb. Températures maximales admissibles	144
XI. Températures maximales en conditions de défaut	162
XII. Températures limites des enroulements des moteurs, en °C	168
XIII. Couples d'essai pour les commandes par rotation	182
XIV. Non utilisé	—
XV. Section NOMINALE des CÂBLES D'ALIMENTATION	188
XVI. LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR en millimètres	210
XVII. Non utilisé. Voir note du tableau XVI	—
XVIII. Mise à l'essai des dispositifs d'arrêt de traction et de torsion	190
XIX. Températures maximales admissibles des enroulements du transformateur d'alimentation à une température ambiante de 25 °C en conditions de surcharge et de court-circuit	198
XX. Courant d'essai pour transformateurs d'alimentation	200

FIGURES

1. Exemple des conducteurs et des bornes définis	220
2. Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE I	221
3. Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique	222
4. Non utilisé	—
5. Raccordement au réseau non fixé à demeure	223
6. Non utilisé	—
7. Doigt d'épreuve normalisé	224
8. Broche d'essai	225
9. Crochet d'essai	225
10. Circuit d'alimentation de mesure ayant un côté du RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de la terre	226
11. Circuit d'alimentation de mesure avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique par rapport à la terre	226
12. Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL polyphasé spécifié pour être alimenté par un RÉSEAU poly- phasé	227
13. Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL monophasé, spécifié pour être alimenté par un RÉSEAU poly- phasé	228
14. Circuit d'alimentation de mesure pour: soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE I, soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE II n'utilisant pas dans ce cas la liaison de terre de protection et S _g	229

Clause	Page
45. Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	155
46. Human errors	159
47. Electrostatic charges	159
48. Material in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	159
49. Interruption of the power supply	159

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50. Accuracy of operating data	161
51. Protection against hazardous output	161

SECTION NINE — ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52. Abnormal operation and fault conditions	161
53. Environmental tests	173

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	173
55. ENCLOSURES and covers	175
56. Components and general assembly	175
57. MAINS PARTS, components and layout	185
58. Protective earthing – Terminals and connections	211
59. Construction and layout	213

TABLES

I. Specified atmospheric conditions	39
II. Marking on the outside of EQUIPMENT	47
III. Recommended colours of indicator lights and their meaning for EQUIPMENT	59
IV. Allowable values of continuous LEAKAGE and PATIENT AUXILIARY CURRENTS, in milliamperes	91
V. Test voltages	109
VI. Not used	—
VII. Not used	—
VIII. Drop height	117
IX. Gas-tightness of cord inlets	137
Xa. Allowable maximum temperatures	143
Xb. Allowable maximum temperatures	145
XI. Maximum temperatures under fault conditions	163
XII. Temperature limits of motor windings in °C	169
XIII. Test torques for rotating controls	183
XIV. Not used	—
XV. NOMINAL cross-sectional area of POWER SUPPLY CORDS	189
XVI. CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in millimetres	211
XVII. Not used. See note in Table XVI	—
XVIII. Testing of cord anchorages	191
XIX. Maximum allowable temperatures at 25 °C ambient temperature of mains supply transformer windings under overload and short-circuit conditions	199
XIX. Test current for mains supply transformers	201

FIGURES

1. Example of the defined terminals and conductors	220
2. Example of a CLASS I EQUIPMENT	221
3. Example of a metal-enclosed CLASS II EQUIPMENT	222
4. Not used	—
5. Detachable mains connection	223
6. Not used	—
7. Standard test finger	224
8. Test pin	225
9. Test hook	225
10. Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at (approximately) earth voltage	226
11. Measuring supply circuit with the SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth	226
12. Measuring supply circuit for polyphase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	227
13. Measuring supply circuit for single-phase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	228
14. Measuring supply circuit for either EQUIPMENT supplied from a specified CLASS I single-phase power supply or for EQUIPMENT supplied from a specified CLASS II single-phase power supply, in this case not using the protective earth connection and S _g	229

Articles	Pages
15. Exemple d'un dispositif de mesure et de sa caractéristique de fréquence	230
16. Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE	231
17. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifié pour l'utilisation avec une alimentation monophasée spécifiée de la CLASSE I, utilisant le circuit d'alimentation de mesure de la figure 14	232
18. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE. Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10	233
19. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE de L'APPAREIL avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, uniquement destiné à être utilisé avec un circuit d'alimentation monophasé spécifié	234
20. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre	236
21. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers la terre dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUÉE	237
22. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL)	238
23. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	239
24. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant par une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	240
25. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre, d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL)	241
26. Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT	242
27. Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	243
28. Exemple d'un circuit pour l'essai de tension de tenue à la température de fonctionnement pour des éléments chauffants	244
29. Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR} , mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	245
30. Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max} , mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	246
31. Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max} , mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	247
32. Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR} , mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	248
33. Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max} , mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	249
34. Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max} , mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	250
35. Non utilisé	—
36. Non utilisé	—
37. Non utilisé	—
38. Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT	251
39. Exemple n° 1	252
40. Exemple n° 2	252
41. Exemple n° 3	252
42. Exemple n° 4	253
43. Exemple n° 5	253
44. Exemple n° 6	253
45. Exemple n° 7	254
46. Exemple n° 8	255
47. Exemple n° 9	255
48. Appareillage pour l'essai à la bille	256
49. Non utilisé	—
ANNEXE A — Guide général et justifications	258
ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation	314
ANNEXE C — Ordre des essais	316
ANNEXE D — Symboles des marquages	322
ANNEXE E — Relevé des dispositions de l'isolation et des circuits d'essai	330
ANNEXE F — Appareillage d'essai pour les mélanges inflammables	334
ANNEXE G — Appareil d'essai au choc	336
ANNEXE H — Raccordements par bornes à vis	338
ANNEXE J — Transformateurs d'alimentation	338
ANNEXE K — Exemples de raccordement de la PARTIE APPLIQUÉE pour le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT	340
ANNEXE L — Références — Publications mentionnées dans la présente Norme	342
INDEX des termes définis	348

Clause	Page
15. Example of a measuring device and its frequency characteristic	230
16. Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I EQUIPMENT, with or without APPLIED PART	231
17. Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT, with or without APPLIED PART, specified for use with a specified class I single-phase power supply using the measuring supply circuit of Figure 14	232
18. Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT. Example with the measuring supply circuit of Figure 10	233
19. Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT with or without APPLIED PART, intended only for use with a specified single-phase power supply	235
20. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth	236
21. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the APPLIED PART	237
22. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT PART or a SIGNAL OUTPUT PART	238
23. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to the ENCLOSURE of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	239
24. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to the ENCLOSURE of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	240
25. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART	241
26. Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT	242
27. Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	243
28. Example of a circuit for dielectric strength test at operating temperature for heating elements	244
29. Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air	245
30. Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air	246
31. Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air	247
32. Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} , measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen	248
33. Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen	249
34. Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen	250
35. Not used	—
36. Not used	—
37. Not used	—
38. Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE and MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE	251
39. Example 1	252
40. Example 2	252
41. Example 3	252
42. Example 4	253
43. Example 5	253
44. Example 6	253
45. Example 7	254
46. Example 8	255
47. Example 9	255
48. Ball-pressure test apparatus	256
49. Not used	—
APPENDIX A — General guidance and rationale	259
APPENDIX B — Testing during manufacture and/or installation	315
APPENDIX C — Sequence of testing	317
APPENDIX D — Symbols on marking	323
APPENDIX E — Survey of insulation paths and test circuits	330
APPENDIX F — Test apparatus for flammable mixtures	335
APPENDIX G — Impact-test apparatus	337
APPENDIX H — Screwed terminal connections	339
APPENDIX J — Mains supply transformers	339
APPENDIX K — Examples of the connection of the APPLIED PART for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT	340
APPENDIX L — References — Publications mentioned in this Standard	343
INDEX of defined terms	350

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

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.

PRÉFACE

La présente Norme a été établie par le Sous-Comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Elle constitue la deuxième édition de la Publication 601-1 (1977) de la CEI, intitulée «Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales».

Le texte de la présente Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote	Procédure des Deux Mois	Rapport de vote
62A(BC)24	62A(BC)25	62A(BC)27	62A(BC)33

Les rapports de vote indiqués dans le tableau ci-dessus donnent toute information sur les votes ayant abouti à l'approbation de la présente Norme.

La liste des publications de la CEI, de l'ISO et autres citées dans la présente Norme figure en annexe L.

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

Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: 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: PETITES CAPITALES.

* Justifications (annexe A).

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 1: General requirements for safety****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.

PREFACE

This Standard has been prepared by Sub-Committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

It forms the second edition of IEC Publication 601-1 (1977), entitled "Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements".

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

Six Months' Rule	Report on Voting	Two Months' Procedure	Report on Voting
62A(CO)24	62A(CO)25	62A(CO)27	62A(CO)33

Full information on the voting for the approval of this Standard can be found in the Voting Reports indicated in the above table.

The list of IEC, ISO and other publications quoted in this Standard will be found in Appendix L.

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 INDEX: SMALL CAPITALS.

* Rationale (Appendix A).

INTRODUCTION

Consciente de la nécessité et de l'urgence d'une Norme Générale traitant des appareils électromédicaux, la majorité des Comités nationaux a émis en 1977 un vote favorable à une première édition de la Publication 601-1 de la CEI, issu d'un projet qui, à l'époque, représentait une première approche de ce problème.

L'étendue du domaine d'application, la complexité des appareils concernés, la spécificité de certaines mesures de protection et des essais de vérification correspondants, avaient exigé des années d'effort pour aboutir à cette première Norme dont on peut à présent affirmer qu'elle a servi de référence universelle depuis sa publication.

Son application fréquente a cependant fait apparaître des améliorations possibles et d'autant plus souhaitables que cette Norme a connu un large succès depuis sa publication. Elle est en effet disponible aujourd'hui en une douzaine de langues et fait partie intégrante de la normalisation nationale de plusieurs pays.

Le travail de révision qui a été entrepris et poursuivi avec soin pendant des années, a maintenant donné naissance à la seconde édition que voici. Elle comporte toutes les améliorations qu'il est raisonnable d'envisager aujourd'hui, compte tenu de l'état de nos connaissances scientifiques actuelles. Les développements à venir feront l'objet d'études de manière suivie.

Le changement de titre de «Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales» de la première édition, en «Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité», permet à des sujets autres que la sécurité d'être traités dans les autres parties de la Publication 601 de la CEI.

La présente Norme Générale comprend des règles de sécurité qui sont généralement applicables aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Pour certains types d'APPAREILS, ces règles doivent être complétées ou modifiées par les prescriptions spéciales d'une Norme Particulière. Lorsque des Normes Particulières existent, la Norme Générale ne devrait pas être utilisée seule. Une attention particulière est à apporter à l'application de la Norme Générale aux appareils pour lesquels il n'existe pas de Norme Particulière.

Dans certains pays on ne peut certifier la conformité d'un APPAREIL à la présente Norme que s'il existe une Norme Particulière, ou un document faisant autorité basé sur la Norme Générale, spécifiant quels articles sont applicables à l'APPAREIL concerné.

Une nouvelle annexe, «Guide général et justifications» (voir annexe A) ne fait pas partie de la présente Norme et donne simplement des informations complémentaires; elle ne peut en aucun cas donner lieu à des essais.

Les articles et paragraphes faisant l'objet de justifications sont marqués d'un astérisque *.

L'expression «Non utilisé» se rapporte aux articles et paragraphes de la première édition qui ne figurent pas dans la présente deuxième édition.

INTRODUCTION

Aware of the need and the urgency for a General Standard covering electro-medical equipment, the majority of National Committees voted in 1977 in favour of the first edition of IEC Publication 601-1, based on a draft which at the time represented a first approach to the problem.

The extent of the scope, the complexity of the equipment concerned, and the specific nature of some of the protective measures and the corresponding tests for verifying them, had required years of effort in order to prepare this first Standard, which can now be said to have served as a universal reference since its publication.

However, its frequent application has revealed room for improvement, all the more desirable in view of the considerable success that this Standard has enjoyed since its publication. In fact it is now available in a dozen languages and forms an integral part of the National Standards of several countries.

The careful work of revision subsequently undertaken and continued over a number of years has finally resulted in this second edition. This incorporates all the improvements which can be reasonably expected at the present time, taking into account the level of current scientific knowledge. Further developments will remain under constant study.

The change of the title from "Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements" in the first edition, to "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety", allows for subjects other than safety to be dealt with in other parts of IEC Publication 601.

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

In some countries EQUIPMENT may only be certified as complying with this Standard if either a Particular Standard or an authorized document based on the General Standard is available stating which clauses are applicable for the EQUIPMENT concerned.

An appendix on "General guidance and rationale" is added (see Appendix A). It is not a part of this Standard and only gives additional information; it can never be the subject of testing.

Clauses and sub-clauses to which there is a rationale are marked with an asterisk *.

The statement "Not used" refers to clauses and sub-clauses in the first edition that have not been retained in this second edition.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

*1. Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

La présente Norme s'applique à la sécurité des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (tels que définis au paragraphe 2.2.15).

Quoique la présente Norme traite essentiellement de la sécurité, elle comporte un certain nombre de prescriptions relatives à la fiabilité du fonctionnement quand cette dernière est en relation avec la sécurité.

Les RISQUES inhérents à la fonction physiologique recherchée par l'utilisation des APPAREILS qui font l'objet de la présente Norme ne sont pas pris en considération.

Les annexes à la présente Norme ne sont pas impératives, sauf indication expresse dans le texte de la publication elle-même.

1.2 *Objet*

L'objet de la présente Norme est de spécifier des règles générales de sécurité pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et de servir de base pour les règles de sécurité des Normes Particulières.

*1.3 *Normes Particulières*

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

1.4 *Conditions d'environnement*

Voir section deux.

2. Terminologie et définitions †

Dans le cadre de la présente Norme, ce qui suit doit s'appliquer:

- Les termes «tension» et «courant», là où ils sont employés, signifient des valeurs efficaces des tensions et courants d'un courant alternatif, complexe ou continu.
- Le verbe semi-auxiliaire:
 - «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que le respect d'une prescription est impératif pour la conformité à cette Norme,
 - «devoir» mis au conditionnel signifie que le respect d'une prescription est fortement recommandé, mais non impératif, pour la conformité à cette Norme,
 - «pouvoir» mis au présent de l'indicatif signifie que le respect d'une prescription peut être réalisé d'une manière particulière.

2.1 *Parties d'APPAREIL, auxiliaires et ACCESSOIRES*

2.1.1 *CAPOT D'ACCÈS*

Partie d'une ENVELOPPE ou protection permettant d'accéder à des parties de l'APPAREIL en vue d'un réglage, d'une inspection, d'un remplacement ou d'une réparation.

† Les termes définis sont énumérés alphabétiquement dans l'index à la page 346.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 1: General requirements for safety

SECTION ONE — GENERAL

*1. Scope and object

1.1 Scope

This Standard applies to the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (as defined in Sub-clause 2.2.15).

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

SAFETY HAZARDS resulting from the intended physiological function of EQUIPMENT covered by this Standard are not considered.

Appendices in this Standard are not mandatory unless made so by an explicit statement in the main text.

1.2 Object

The object of this Standard is to specify general requirements for the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and to serve as the basis for the safety requirements of Particular Standards.

*1.3 Particular Standards

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

1.4 Environmental conditions

See Section Two.

2. Terminology and definitions †

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

- Where the terms “voltage” and “current” are used, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current.
- The auxiliary verb:
 - “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this Standard;
 - “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this Standard;
 - “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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.

† The defined terms are alphabetically listed in the Index on page 348.

2.1.2 PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE

Partie métallique d'un APPAREIL qui peut être touchée sans l'aide d'un OUTIL. Voir aussi paragraphe 2.1.22.

2.1.3 ACCESSOIRE

Composant optionnel 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.

2.1.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Documents accompagnant un APPAREIL ou un ACCESSOIRE et contenant toutes les informations importantes pour l'UTILISATEUR, l'OPÉRATEUR 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.

Pour certains APPAREILS, une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F, vue du côté du PATIENT, se prolonge dans l'APPAREIL jusqu'au(x) point(s) où l'isolation prescrite et/ou l'impédance de protection sont réalisées (voir paragraphe 2.1.7 et figure 1).

2.1.6 ENVELOPPE

Surface externe de l'APPAREIL comprenant:

- toutes les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES, boutons, manettes et organes similaires;
- les axes accessibles;
- à des fins d'essais, une feuille métallique, de dimensions spécifiées, mise en contact avec des parties de la surface externe faites en matériau de faible conductivité ou en matière isolante.

2.1.7 PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DU TYPE F (FLOTTANTE) (en abrégé: PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F, dans la présente Norme)

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 une tension égale à 1,1 fois la plus haute valeur ASSIGNÉE de la TENSION RÉSEAU entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre.

2.1.8 Non utilisé.

2.1.9 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Source incorporée dans un APPAREIL et destinée à fournir la puissance électrique nécessaire pour son fonctionnement.

2.1.10 SOUS TENSION

Etat d'une partie qui, lorsqu'une connexion est établie avec elle, peut engendrer un courant supérieur au COURANT DE FUITE admissible (spécifié au paragraphe 19.3) pour la partie concernée, s'écoulant de cette partie vers la terre ou vers une PARTIE ACCESSIBLE du même APPAREIL.

2.1.11 Non utilisé

2.1.2 ACCESSIBLE METAL PART

Metal part of EQUIPMENT which can be touched without the use of a TOOL. See also Sub-clause 2.1.22.

2.1.3 ACCESSORY

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 functions.

2.1.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

2.1.5 APPLIED PART

Entirety of all parts of 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 OPERATOR as an APPLIED PART.

For some EQUIPMENT, an F-TYPE 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 (see Sub-clause 2.1.7 and Figure 1).

2.1.6 ENCLOSURE

Exterior surface of EQUIPMENT including:

- all ACCESSIBLE METAL PARTS, knobs, grips and the like;
- accessible shafts;
- for the purpose of tests, metal foil, with specified dimensions, applied in contact with parts of the exterior surface made of material with low conductivity or made of insulating material.

2.1.7 F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (hereinafter referred to as F-TYPE APPLIED PART)

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

2.1.8 Not used.**2.1.9 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE**

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

2.1.10 LIVE

State of a part which, when connection is made to that part, can cause a current exceeding the allowable LEAKAGE CURRENT (specified 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 Not used.

2.1.12 PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

Ensemble de toutes les parties de l'APPAREIL destinées à être reliées au RÉSEAU D'ALIMENTATION. 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).

2.1.13 Non utilisé.

2.1.14 Non utilisé.

2.1.15 CIRCUIT PATIENT

Circuit électrique dont une partie est formée par le PATIENT.

2.1.16 Non utilisé.

2.1.17 CAPOT DE PROTECTION

Partie d'une ENVELOPPE ou protection destinée à 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 d'autres appareils des tensions ou des courants sous forme de signaux d'entrée, par exemple pour l'affichage, l'enregistrement ou le traitement des informations (voir figure 1).

2.1.19 SORTIE (DE SIGNAL)

Partie d'un APPAREIL, qui n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE, destinée à délivrer à d'autres appareils 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 Non utilisé.

2.1.21 APPAREIL D'ALIMENTATION

Appareil fournissant de l'énergie électrique à un ou plusieurs (autres) APPAREILS.

2.1.22 PARTIE ACCESSIBLE

Partie d'un APPAREIL qui peut être touchée sans l'aide d'un OUTIL.

2.2 Types d'APPAREILS (classification)

2.2.1 Non utilisé.

2.2.2 APPAREIL DE LA CATÉGORIE AP

APPAREIL, ou partie d'APPAREIL, conforme aux prescriptions spécifiées en ce qui concerne la construction, le marquage et la documentation dans le but d'éviter l'apparition de sources d'inflammation dans un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR.

2.2.3 APPAREIL DE LA CATÉGORIE APG

APPAREIL, ou partie d'APPAREIL, conforme aux prescriptions spécifiées en ce qui concerne la construction, le marquage et la documentation dans le but d'éviter l'apparition de sources d'inflammation dans un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE.

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 d'un moyen de raccordement de l'APPAREIL à un conducteur de terre de protection faisant partie du câblage fixe de l'installation, de façon que les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES ne puissent être mises SOUS TENSION en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE (voir figure 2).

2.1.12 MAINS PART

Entirety of all parts of 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).

2.1.13 Not used.

2.1.14 Not used.

2.1.15 PATIENT CIRCUIT

Electrical circuit of which the PATIENT forms a part.

2.1.16 Not used.

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 from other equipment, for example, for display, recording or data processing (see Figure 1).

2.1.19 SIGNAL OUTPUT PART

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

2.1.20 Not used.

2.1.21 SUPPLY EQUIPMENT

Equipment which supplies electrical power to one or more items of EQUIPMENT.

2.1.22 ACCESSIBLE PART

Part of EQUIPMENT which can be touched without the use of a TOOL.

2.2 EQUIPMENT types (classification)

2.2.1 Not used.

2.2.2 CATEGORY APE EQUIPMENT

EQUIPMENT or EQUIPMENT part complying with specified requirements on construction, marking and documentation in order to avoid sources of ignition in a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR.

2.2.3 CATEGORY APG EQUIPMENT

EQUIPMENT or EQUIPMENT part complying with specified requirements on construction, marking and documentation in order to avoid sources of ignition in a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

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 that means are provided for the connection of the EQUIPMENT to the protective earth conductor in the fixed wiring of the installation in such a way that ACCESSIBLE METAL PARTS cannot become LIVE in the event of a failure of the BASIC INSULATION (see Figure 2).

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 (voir figure 3).

2.2.6 Non utilisé.

2.2.7 APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE

Utilisation d'un APPAREIL en LIAISON CONDUCTRICE directe avec le cœur du PATIENT.

2.2.8 Non utilisé.

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'elle pourrait nuire au bon fonctionnement de l'APPAREIL ou à la sécurité de son utilisation (voir paragraphe 44.6).

2.2.10 Non utilisé.

2.2.11 APPAREIL (voir paragraphe 2.2.15)**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 et qui ne peut être enlevé qu'à l'aide d'un OUTIL.

2.2.13 APPAREIL PORTATIF

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

2.2.14 Non utilisé.

2.2.15 APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (en abrégé APPAREIL dans la présente Norme)

APPAREIL électrique, équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RÉSEAU D'ALIMENTATION donné, destiné au diagnostic, au traitement ou à la surveillance du PATIENT sous contrôle médical, et qui entre en contact physique ou électrique avec le PATIENT et/ou transfère de l'énergie vers ou à partir du PATIENT et/ou détecte un tel transfert d'énergie vers ou à partir du PATIENT.

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 RÉSEAU D'ALIMENTATION au moyen d'une liaison permanente qui ne peut être supprimée qu'à l'aide d'OUTILS.

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 Non utilisé.

2.2.20 APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU

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

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 (see Figure 3).

2.2.6 Not used.

2.2.7 DIRECT CARDIAC APPLICATION

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

2.2.8 Not used.

2.2.9 DRIP-PROOF EQUIPMENT

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

2.2.10 Not used.

2.2.11 EQUIPMENT (see Sub-clause 2.2.15)**2.2.12 FIXED EQUIPMENT**

EQUIPMENT which is fastened or otherwise secured at a specific location in a building or a vehicle and can only be detached by means of a TOOL.

2.2.13 HAND-HELD EQUIPMENT

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

2.2.14 Not used.

2.2.15 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (hereinafter referred to as EQUIPMENT)

Electrical EQUIPMENT, provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS and intended to diagnose, treat, or monitor the PATIENT under medical supervision and which makes physical or electrical contact with the PATIENT and/or transfers energy to or from the PATIENT and/or detects such energy transfer to or from the PATIENT.

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 to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection which can only be detached by the use of a TOOL.

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 Not used.

2.2.20 SPLASH-PROOF EQUIPMENT

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

2.2.21 APPAREIL FIXE

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

2.2.22 Non utilisé.**2.2.23 APPAREIL TRANSPORTABLE**

APPAREIL conçu pour être aisément déplacé d'un lieu à l'autre, qu'il soit ou non relié à l'alimentation, sans que le rayon dans lequel il peut être utilisé soit trop limité.

Exemples: APPAREIL MOBILE et APPAREIL PORTABLE.

***2.2.24 APPAREIL DU TYPE B**

APPAREIL procurant un degré approprié de protection contre les chocs électriques, en ce qui concerne notamment:

- le COURANT DE FUITE admissible;
- la fiabilité de la liaison de terre de protection (si elle existe).

2.2.25 APPAREIL DU TYPE BF

APPAREIL DU TYPE B ayant une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F.

***2.2.26 APPAREIL DU TYPE CF**

APPAREIL procurant un degré de protection supérieur à celui des APPAREILS DU TYPE BF contre les chocs électriques en ce qui concerne particulièrement les COURANTS DE FUITE admissibles, et comportant une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F.

2.2.27 Non utilisé.**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 RISQUE (voir paragraphe 44.6).

2.2.29 APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

APPAREIL pouvant fonctionner sur une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

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

Le 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.

2.3.3 LIGNE DE FUITE

Le 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 Non utilisé.**2.3.6 Non utilisé.**

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 Not used.

2.2.23 TRANSPORTABLE EQUIPMENT

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

Examples: MOBILE EQUIPMENT and PORTABLE EQUIPMENT.

***2.2.24 TYPE B EQUIPMENT**

EQUIPMENT providing a particular degree of protection against electric shock, particularly regarding:

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

2.2.25 TYPE BF EQUIPMENT

TYPE B EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART.

***2.2.26 TYPE CF EQUIPMENT**

EQUIPMENT providing a degree of protection higher than that for TYPE BF EQUIPMENT against electric shock particularly regarding allowable LEAKAGE CURRENTS, and having an F-TYPE APPLIED PART.

2.2.27 Not used.

2.2.28 WATERTIGHT EQUIPMENT

EQUIPMENT provided with an ENCLOSURE which, when the ENCLOSURE is immersed in water under specified conditions, prevents entry of an amount of water to areas where its presence could cause a SAFETY HAZARD (see Sub-clause 44.6).

2.2.29 INTERNALLY POWERED EQUIPMENT

EQUIPMENT able to operate from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

2.3 Insulation**2.3.1 AIR CLEARANCE**

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.

2.3.3 CREEPAGE DISTANCE

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 Not used.

2.3.6 Not used.

***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.

2.3.8 ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE

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

***2.4.3 TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ (TBTS)**

Tension n'excédant pas, entre conducteurs dans un circuit isolé de terre et isolé du RÉSEAU D'ALIMENTATION par un TRANSFORMATEUR À TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ ou par un dispositif doté d'une séparation équivalente, une valeur NOMINALE de 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu, à la tension d'alimentation ASSIGNÉE du transformateur ou du convertisseur.

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 PROTECTION.

2.5.2 COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

Courant s'écoulant de l'ENVELOPPE ou de parties accessibles en UTILISATION NORMALE à l'OPÉRATEUR ou au PATIENT, non comprises les PARTIES APPLIQUÉES, par une LIAISON CONDUCTRICE extérieure autre que le CONDUCTEUR DE PROTECTION vers la terre ou une autre partie de l'ENVELOPPE.

2.5.3 COURANT DE FUITE

Courant non fonctionnel. 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.

***2.5.4 COURANT AUXILIAIRE PATIENT**

Courant s'écoulant à travers 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 d'un amplificateur, courant utilisé en pléthysmographie.

2.5.5 Non utilisé.**2.5.6 COURANT DE FUITE PATIENT**

Courant s'écoulant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre à travers le PATIENT ou courant s'écoulant du PATIENT vers la terre par une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F, dû à la présence non voulue sur le PATIENT d'une tension provenant d'une source externe.

***2.3.7 REINFORCED INSULATION**

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.

2.3.8 SUPPLEMENTARY 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**

Any voltage 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 of a SUPPLY MAINS between two line conductors of a polyphase system or voltage between the line conductor and the neutral conductor of a single-phase system.

***2.4.3 SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE (SELV)**

Voltage which does not exceed a NOMINAL value of 25 V a.c. or 60 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 SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE TRANSFORMER or by a device with an equivalent separation.

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 from parts thereof, excluding APPLIED PARTS, accessible to the OPERATOR or PATIENT in NORMAL USE, through an external CONDUCTIVE CONNECTION other than the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR to earth or to another part of the ENCLOSURE.

2.5.3 LEAKAGE CURRENT

Current that is not functional. 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 an amplifier, current used in impedance plethysmography.

2.5.5 Not used.**2.5.6 PATIENT LEAKAGE CURRENT**

Current flowing from the APPLIED PART via the PATIENT to earth or flowing from the PATIENT via an F-TYPE APPLIED PART to earth originating from the unintended appearance of a voltage from an external source on the PATIENT.

2.6 Bornes et conducteurs de terre

2.6.1 Non utilisé.

2.6.2 Non utilisé.

2.6.3 CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE

Conducteur à relier à une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (voir figure 1).

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 Non utilisé.

2.6.6 CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS

Conducteur procurant une connexion entre un APPAREIL et la barre d'égalisation des potentiels de l'installation électrique.

2.6.7 CONDUCTEUR DE PROTECTION

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

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 par un CONDUCTEUR DE PROTECTION à un système extérieur de mise à la terre de protection (voir figure 1).

2.6.9 PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE

Connecté à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION, dans un but de protection, par des moyens conformes aux prescriptions de la présente Norme.

2.7 Connexion électrique (dispositifs)**2.7.1 CONNECTEUR**

Dispositif permettant d'effectuer sans OUTIL la liaison d'un câble souple avec un APPAREIL et comprenant deux parties: une PRISE RÉSEAU et un SOCLE DE CONNECTEUR (voir figure 5).

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 Non utilisé.

2.7.4 SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU

Socle de prise de courant à la TENSION 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 D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE**

Câble souple destiné à être relié à l'APPAREIL à l'aide d'un CONNECTEUR approprié (voir figures 1, 2 et 5 et paragraphe 57.3).

2.6 Earth terminals and conductors

2.6.1 Not used.

2.6.2 Not used.

2.6.3 FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR

Conductor 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 Not used.

2.6.6 POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR

Conductor providing a connection between EQUIPMENT and the potential equalization busbar of the electrical installation.

2.6.7 PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

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

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).

2.6.9 PROTECTIVELY EARTHED

Connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL for protective purposes by means complying with the requirements of this Standard.

2.7 Electrical connection (devices)**2.7.1 APPLIANCE COUPLER**

Means enabling the connection of a flexible cord to EQUIPMENT without the use of a TOOL, consisting of two parts: a MAINS CONNECTOR and an APPLIANCE INLET (see Figure 5).

2.7.2 APPLIANCE INLET

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

2.7.3 Not used.

2.7.4 AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLET

Socket-outlet with MAINS VOLTAGE on EQUIPMENT intended for provision of mains supply to other EQUIPMENT or to other separate parts of the EQUIPMENT.

2.7.5 CONDUCTIVE CONNECTION

Connection through which a current can flow exceeding the allowable LEAKAGE CURRENT.

***2.7.6 DETACHABLE POWER SUPPLY CORD**

Flexible cord intended to be connected to EQUIPMENT by means of a suitable APPLIANCE COUPLER (see Figures 1, 2 and 5 and Sub-clause 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.

2.7.10 PRISE RÉSEAU

Partie d'un CONNECTEUR faisant partie du (ou prévu pour être fixée au) câble souple 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 et 5 et paragraphe 57.2).

2.7.11 FICHE RÉSEAU

Partie intégrante d'(ou destinée à être fixée à) un CÂBLE D'ALIMENTATION d'un APPAREIL, 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 Non utilisé.

2.7.14 Non utilisé.

2.7.15 Non utilisé.

2.7.16 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT

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

2.7.17 CÂBLE D'ALIMENTATION

Câble souple fixé ou relié à l'APPAREIL à des fins d'alimentation par le réseau.

2.8 Transformateurs

2.8.1 Non utilisé.

2.8.2 Non utilisé.

2.8.3 TRANSFORMATEUR À TRÈS BASSE TENSION 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 DE SÉCURITÉ.

2.8.4 Non utilisé.

2.8.5 Non utilisé.

2.8.6 Non utilisé.

2.7.7 EXTERNAL TERMINAL DEVICE

TERMINAL DEVICE by which 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 EQUIPMENT or between EQUIPMENT parts are made.

2.7.10 MAINS CONNECTOR

Part of an APPLIANCE COUPLER integral with or intended to be attached to a flexible 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 and 5 and Sub-clause 57.2).

2.7.11 MAINS PLUG

Part integral with or intended to be attached to a POWER SUPPLY 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 Not used.

2.7.14 Not used.

2.7.15 Not used.

2.7.16 TERMINAL DEVICE

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

2.7.17 POWER SUPPLY CORD

Flexible cord, fixed to or assembled with EQUIPMENT for mains supply purposes.

2.8 Transformers

2.8.1 Not used.

2.8.2 Not used.

2.8.3 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 SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE circuits.

2.8.4 Not used.

2.8.5 Not used.

2.8.6 Not used.

2.9 Commandes et dispositifs limiteurs

2.9.1 POSITIONNEMENT AJUSTABLE (d'une commande ou d'un dispositif limiteur)

Réglage qui peut être modifié par l'OPÉRATEUR sans l'aide d'un OUTIL.

2.9.2 Non utilisé.

2.9.3 Non utilisé.

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

Réglage qui n'est pas prévu pour être modifié par l'OPÉRATEUR et qui ne peut l'être qu'avec l'aide d'un OUTIL.

2.9.5 Non utilisé.

2.9.6 Non utilisé.

2.9.7 DISJONCTEUR

Dispositif de protection interrompant un circuit avec ou sans temporisation, quand le courant y dépasse une valeur prédéterminée.

2.9.8 Non utilisé.

2.9.9 Non utilisé.

2.9.10 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLenchement AUTOMATIQUE

COUPE-CIRCUIT thermique rétablissant automatiquement le courant lorsque la partie appropriée de l'APPAREIL s'est refroidie.

2.9.11 Non utilisé.

2.9.12 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE

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 le courant, et dont la construction interdit une modification de son réglage par l'OPÉRATEUR.

2.9.13 THERMOSTAT

Dispositif sensible à la température, dont la température de fonctionnement peut être fixe ou réglable, et qui, en fonctionnement normal, maintient la température de l'APPAREIL, ou de parties de celui-ci, entre des limites définies, en ouvrant et fermant automatiquement un circuit.

2.10 Fonctionnement de l'APPAREIL

2.10.1 A FROID

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 de température spécifiées.

2.10.3 SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE

Service pendant lequel l'APPAREIL est relié en permanence au RÉSEAU D'ALIMENTATION. 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.

2.9 Controls and limiting devices

2.9.1 ADJUSTABLE SETTING (of a control or limiting device)

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

2.9.2 Not used.

2.9.3 Not used.

2.9.4 FIXED SETTING (of a control or limiting device)

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

2.9.5 Not used.

2.9.6 Not used.

2.9.7 OVER-CURRENT RELEASE

Protective device which causes a circuit to open with or without delay, when the current in the device exceeds a predetermined value.

2.9.8 Not used.

2.9.9 Not used.

2.9.10 SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT

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

2.9.11 Not used.

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 setting cannot be altered by the OPERATOR.

2.9.13 THERMOSTAT

Temperature-sensing device, the operating temperature of which may be either fixed or adjustable and which, during normal operation, keeps the temperature of EQUIPMENT, or of parts of it, between certain limits by automatically opening and closing a circuit.

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 being exceeded.

2.10.3 CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING

Operation in which EQUIPMENT is connected continuously to the SUPPLY MAINS. The stated permissible loading time is so short that the long term on-load operating temperature is not attained. The ensuing interval in loading is, however, not sufficiently long for cooling down to the long term no-load operating temperature.

2.10.4 SERVICE ININTERROMPU À CHARGE TEMPORAIRE

Service pendant lequel l'APPAREIL est relié en permanence au RÉSEAU D'ALIMENTATION. 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).

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 de température 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 tous les moyens prévus de protection contre les RISQUES sont en bon état.

2.10.8 UTILISATION NORMALE

Fonctionnement, y compris l'état en attente, selon les instructions d'utilisation.

2.10.9 CORRECTEMENT INSTALLÉ

Condition réalisée lorsque sont observées au minimum les instructions relatives à l'installation données par le constructeur dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

2.10.10 SERVICE TEMPORAIRE

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

2.10.11 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Condition réalisée lorsqu'un défaut affecte une seule des mesures de protection contre les RISQUES de l'APPAREIL, ou en présence d'une seule condition anormale extérieure à l'APPAREIL (voir paragraphe 3.6).

2.11 Sécurité mécanique**2.11.1 PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE**

PRESSON appliquée pour mettre à l'essai tout ou partie d'un réservoir, pour vérifier sa conformité avec l'article 45.

***2.11.2 PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT**

Pression spécifiée, par le constructeur ou par l'autorité responsable de l'inspection ou par une (des) personne(s) compétente(s), dans le rapport d'examen le plus récent.

2.11.3 CHARGE MINIMALE DE RUPTURE

Charge maximale lorsque la Loi de Hooke s'applique.

2.11.4 PRESSION (surpression)

PRESSON au-dessus de la pression atmosphérique prise comme référence.

2.10.4 CONTINUOUS OPERATION WITH SHORT-TIME LOADING

Operation in which EQUIPMENT is connected continuously to the SUPPLY MAINS. The stated permissible loading time is so short that the long term on-load operating temperature is not attained. The ensuing interval is, however, sufficiently long for cooling down to the long term no-load operating temperature.

2.10.5 DUTY CYCLE

Ratio of the operating time to the sum of the operating time and the ensuing interval. In the case of operating times and intervals of varying duration, it is calculated as a mean value over a sufficiently long time.

2.10.6 INTERMITTENT OPERATION

Operation in a series of specified identical cycles, each cycle being composed of a period of operation under normal load, without the specified limits of temperature being exceeded, followed by a rest period with the EQUIPMENT running idle or switched off.

2.10.7 NORMAL CONDITION

Condition in which all means provided for protection against SAFETY HAZARDS are intact.

2.10.8 NORMAL USE

Operation, including stand-by, according to the instructions for use.

2.10.9 PROPERLY INSTALLED

Condition in which at least the relevant instructions concerning installation given by the manufacturer in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are observed.

2.10.10 SHORT-TIME OPERATION

Operation under normal load for a specified period, starting from COLD CONDITION without the specified limits of temperature being exceeded, the intervals between each period of operation being sufficient to allow the EQUIPMENT to cool down to COLD CONDITION.

2.10.11 SINGLE FAULT CONDITION

Condition in which a single means for protection against a SAFETY HAZARD in EQUIPMENT is defective or a single external abnormal condition is present (see Sub-clause 3.6).

2.11 Mechanical safety**2.11.1 HYDRAULIC TEST PRESSURE**

PRESSURE applied to test a vessel or part of it for compliance with Clause 45.

***2.11.2 MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE**

Pressure specified by the manufacturer or by the inspection authority or competent person(s) in the report of the most recent examination.

2.11.3 MINIMUM BREAKING LOAD

Maximum load where Hooke's Law is applicable.

2.11.4 PRESSURE (overpressure)

PRESSURE above atmospheric (gauge pressure).

2.11.5 CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ

Charge maximale sur un APPAREIL ou une partie d'APPAREIL qui peut être admise conformément à une déclaration du fournisseur d'un tel APPAREIL ou partie d'APPAREIL, si ses instructions pour l'installation et l'utilisation sont respectées.

2.11.6 DISPOSITIF DE SÉCURITÉ

Disposition qui protège le PATIENT et/ou l'OPÉRATEUR d'une force dangereuse due à un déplacement excessif ou à la chute d'une masse suspendue en cas de défaillance d'un moyen de suspension.

2.11.7 CHARGE STATIQUE

Chargement maximal d'une partie, non compris tout chargement provoqué par l'accélération ou la décélération des masses. Lorsqu'une charge est divisée sur plusieurs parties du support parallèles et que la répartition sur ces parties n'est pas déterminée sans équivoque, la possibilité la plus défavorable doit être prise en considération.

2.11.8 FACTEUR DE SÉCURITÉ

Rapport entre la CHARGE MINIMALE DE RUPTURE et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.

2.11.9 CHARGE TOTALE

Somme de la CHARGE STATIQUE et des forces provoquées par l'accélération et la décélération qui se produisent en CONDITION NORMALE.

2.12 Divers**2.12.1 Non utilisé.*****2.12.2 RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE (numéro de type)**

Combinaison de chiffres ou de lettres, ou des deux, utilisée pour identifier un certain type d'APPAREIL.

2.12.3 NOMINALE (valeur)

(Valeur) citée comme référence et affectée de tolérances agréées, par exemple TENSION RÉSEAU NOMINALE, diamètre NOMINAL d'une vis.

2.12.4 PATIENT

Etre vivant (personne ou animal) soumis à un examen ou à un traitement médical.

2.12.5 Non utilisé.**2.12.6 Non utilisé.****2.12.7 Non utilisé.****2.12.8 ASSIGNÉE (valeur)**

(Valeur) spécifiée par le constructeur pour une des caractéristiques d'un APPAREIL.

2.12.9 NUMÉRO DE SÉRIE

Nombre et/ou autre désignation utilisée pour identifier un spécimen individuel d'un certain type (modèle) d'APPAREIL.

2.12.10 RÉSEAU D'ALIMENTATION

Source d'énergie électrique installée à demeure, pouvant aussi servir à alimenter des appareillages électriques n'entrant pas dans le domaine d'application de la présente Norme.

Ce terme comprend aussi les batteries installées à demeure dans les ambulances et installations similaires.

2.11.5 SAFE WORKING LOAD

Maximum load on an EQUIPMENT or EQUIPMENT part that can be permitted according to a declaration of the supplier of such an EQUIPMENT or EQUIPMENT part if his instructions for installation and use are followed.

2.11.6 SAFETY DEVICE

Means which protect the PATIENT and/or OPERATOR from a hazardous force due to excessive travel or from the fall of a suspended mass in the event of failure of a means of suspension.

2.11.7 STATIC LOAD

Maximum loading of a part excluding any loading caused by acceleration or deceleration of masses. Where a load is divided over several parallel supporting parts and the distribution over these parts is not determined unequivocally, the least favourable possibility shall be considered.

2.11.8 SAFETY FACTOR

The ratio between the MINIMUM BREAKING LOAD and SAFE WORKING LOAD.

2.11.9 TOTAL LOAD

Sum of the STATIC LOAD and the forces caused by acceleration and deceleration occurring in NORMAL CONDITION.

2.12 Miscellaneous**2.12.1 Not used.*****2.12.2 MODEL OR TYPE REFERENCE (type number)**

Combination of figures, letters or both used to identify a particular model of EQUIPMENT.

2.12.3 NOMINAL (value)

Value quoted for reference purposes which is subject to agreed tolerances, for example, NOMINAL MAINS VOLTAGE, NOMINAL diameter of a screw.

2.12.4 PATIENT

Living being (person or animal) undergoing medical investigation or treatment.

2.12.5 Not used.**2.12.6 Not used.****2.12.7 Not used.****2.12.8 RATED (value)**

Value assigned by the manufacturer to a quantity characteristic of the EQUIPMENT.

2.12.9 SERIAL NUMBER

Number and/or other designation used to identify an individual unit of a certain model of EQUIPMENT.

2.12.10 SUPPLY MAINS

Permanently installed power source which may also be used to supply electrical apparatus that is outside the scope of this Standard.

This also includes permanently installed battery systems in ambulances and the like.

2.12.11 Non utilisé.

2.12.12 *OUTIL*

Objet extra-corporel qui peut être utilisé pour serrer ou desserrer des moyens de fixation ou pour faire des réglages.

2.12.13 *UTILISATEUR*

Autorité responsable de l'emploi et de l'entretien d'un APPAREIL.

2.12.14 *CHARIOT D'URGENCE*

Chariot muni de roues destiné à supporter et à transporter les appareils de suppléance vitale et de réanimation pour les urgences cardiorespiratoires.

2.12.15 *MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR*

Mélange de gaz anesthésiques inflammables et d'air d'une concentration telle qu'une inflammation peut avoir lieu dans des conditions spécifiées. Un mélange de vapeurs inflammables dégagées par un agent de désinfection ou de nettoyage et d'air peut être traité comme un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR sous réserve des réglementations nationales ou locales.

2.12.16 *MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE*

Mélange de gaz anesthésiques inflammables et d'oxygène ou de protoxyde d'azote d'une concentration telle qu'une inflammation peut avoir lieu dans des conditions spécifiées.

2.12.17 *OPÉRATEUR*

Personne manipulant un APPAREIL.

2.12.18 *RISQUE*

Eventualité d'un effet provenant directement de l'APPAREIL, potentiellement néfaste pour le PATIENT, d'autres personnes, des animaux ou pour l'entourage.

3. Prescriptions générales

3.1 Les APPAREILS ne doivent pas, lorsqu'ils sont transportés, stockés, installés, mis en œuvre en UTILISATION NORMALE et entretenus conformément aux instructions du constructeur présenter, en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, de RISQUE qui ne soit raisonnablement prévisible et sans lien avec l'utilisation prévue des APPAREILS.

3.2 Non utilisé.

3.3 Non utilisé.

3.4 Les APPAREILS, ou parties d'APPAREILS, utilisant des matériaux ou des modes de construction différents de ceux précisés par la présente Norme doivent être acceptés si on peut démontrer qu'ils assurent un degré de sécurité équivalent (voir aussi l'article 54).

3.5 Non utilisé.

*3.6 Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes font l'objet dans la présente Norme de prescriptions et d'essais spécifiques:

a) interruption d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION (voir section trois);

b) interruption de l'un des conducteurs d'alimentation (voir section trois);

*c) présence d'une tension externe sur une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F (voir section trois);

d) présence d'une tension extérieure sur une ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL (voir section trois);

2.12.11 Not used.

2.12.12 *TOOL*

Extra-corporeal object which may be used to secure or release fasteners or to make adjustments.

2.12.13 *USER*

Authority responsible for the use and maintenance of EQUIPMENT.

2.12.14 *EMERGENCY TROLLEY*

Wheeled trolley intended to support and convey life-supporting and resuscitation EQUIPMENT for cardio-respiratory emergencies.

2.12.15 *FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR*

Mixture of a flammable anaesthetic vapour with air in such a concentration that ignition may occur under specified conditions. A mixture of the vapour of a flammable disinfection or cleaning agent with air may be treated as a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR subject to national or local regulations.

2.12.16 *FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE*

Mixture of a flammable anaesthetic vapour with oxygen or with nitrous oxide in such a concentration that ignition may occur under specified conditions.

2.12.17 *OPERATOR*

Person handling EQUIPMENT.

2.12.18 *SAFETY HAZARD*

Potentially detrimental effect on the PATIENT, other persons, animals, or the surroundings, arising directly from EQUIPMENT.

3. General requirements

3.1 EQUIPMENT shall, when transported, stored, installed, operated in NORMAL USE, and maintained according to the instructions of the manufacturer, cause no SAFETY HAZARD which could reasonably be foreseen and which is not connected with its intended application, in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITION.

3.2 Not used.

3.3 Not used.

3.4 EQUIPMENT or parts thereof, using materials or having forms of construction different from those detailed in this Standard, shall be accepted if it can be demonstrated that an equivalent degree of safety is obtained. See also Clause 54.

3.5 Not used.

*3.6 The following SINGLE FAULT CONDITIONS are the subject of specific requirements and tests in this Standard:

a) interruption of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (see Section Three);

b) interruption of one supply conductor (see Section Three);

*c) appearance of an external voltage on an F-TYPE APPLIED PART (see Section Three);

d) appearance of an external voltage on SIGNAL INPUT or on a SIGNAL OUTPUT PART (see Section Three);

- e) fuite dans une ENVELOPPE contenant un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE (voir section six);
- f) défaut d'un composant électrique pouvant créer un RISQUE (voir section neuf);
- g) défaut des parties mécaniques pouvant créer un RISQUE (voir section quatre);
- h) défaut des dispositifs de limitation de la température (voir section sept);

Lorsqu'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT provoque inévitablement une autre CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, les deux défaillances sont considérées comme une seule CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

3.7 L'apparition des phénomènes suivants est considérée, dans la présente Norme, comme peu probable:

- a) claquage électrique total d'une DOUBLE ISOLATION;
- b) claquage électrique d'une ISOLATION RENFORCÉE;
- c) interruption d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe installé de façon permanente.

3.8 La mise à la terre d'un PATIENT est considérée comme une CONDITION NORMALE.

3.9 On ne peut exiger qu'un APPAREIL puisse fonctionner sous des capots individuels anti-poussières ou stériles que si cette condition de fonctionnement est précisée dans les instructions d'utilisation (voir paragraphe 52.5.5).

La conformité aux prescriptions du présent article est reconnue lorsque les critères des examens et essais correspondants de la présente Norme sont satisfaits.

*4. Prescriptions générales relatives aux essais

*4.1 Essais

Les essais décrits dans la présente Norme sont des essais de type. Seuls sont à soumettre aux essais les isolants, composants et caractéristiques de construction dont une défektivité pourrait créer un RISQUE en CONDITION NORMALE et en CONDITON DE PREMIER DÉFAUT.

4.2 Répétition des essais

Sauf spécification contraire dans la présente Norme, les essais ne doivent pas être répétés. Cela s'applique particulièrement aux essais de tension de tenue qui ne doivent être effectués que chez le constructeur ou dans des laboratoires d'essais.

*4.3 Nombre de spécimens

Les essais de type sont effectués sur un spécimen représentatif du produit à vérifier.

Exceptionnellement, un spécimen supplémentaire peut être demandé.

4.4 Composants

Tous les composants dont une défektivité pourrait causer un RISQUE doivent pouvoir résister aux contraintes rencontrées dans l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE et être conformes à la section appropriée de la présente Norme.

L'adaptation des caractéristiques assignées de ces composants à leurs conditions d'utilisation est vérifiée par examen.

Un composant ou une partie d'APPAREIL ayant des caractéristiques spécifiées excédant celles correspondant à son utilisation dans l'APPAREIL, ne doit pas être soumis à l'essai sur toute l'étendue de son domaine (voir aussi paragraphe 56.1).

- e) leakage of the ENCLOSURE of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE (see Section Six);
- f) failure of an electrical component which might cause a SAFETY HAZARD (see Section Nine);
- g) failure of mechanical parts which might cause a SAFETY HAZARD (see Section Four);
- h) failure of temperature limiting devices (see Section Seven).

Where a SINGLE FAULT CONDITION results unavoidably in another SINGLE FAULT CONDITION, the two failures are considered as one SINGLE FAULT CONDITION.

3.7 The following phenomena are considered by this Standard as unlikely to occur:

- a) total electrical breakdown of a DOUBLE INSULATION;
- b) electrical breakdown of a REINFORCED INSULATION;
- c) interruption of a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

3.8 Earthing of a PATIENT is considered as a NORMAL CONDITION.

3.9 Unless otherwise specified in the instructions for use, EQUIPMENT shall not be required to withstand the effects of operation under separate dust covers or sterile covers (see Sub-clause 52.5.5).

Compliance with the requirements of this clause is considered to exist when the criteria of the relevant inspections and tests in this Standard are achieved.

*4. General requirements for tests

*4.1 Tests

Tests described in this Standard are type tests. Only insulation, components and constructional features the failure of which could produce in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION a SAFETY HAZARD shall be tested.

4.2 Repetition of tests

Unless otherwise specified in this Standard, tests shall not be repeated. This applies particularly to the dielectric strength tests, which are made only at the manufacturer's site or in test laboratories.

*4.3 Number of samples

Type tests are made on one representative sample of the item being tested.

Exceptionally, an additional sample may be required.

4.4 Components

All components, the failure of which could cause a SAFETY HAZARD, shall be capable of withstanding the stresses encountered in the EQUIPMENT in NORMAL USE and shall satisfy the appropriate section of this Standard.

Compliance of the rating of such components with conditions of use is checked by inspection.

A component or EQUIPMENT part which has specified ratings exceeding that of its appropriate use in EQUIPMENT does not have to be tested for such a wider range (see also Sub-clause 56.1).

4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

- a) Après avoir mis l'APPAREIL à soumettre aux essais en condition d'UTILISATION NORMALE (conformément au paragraphe 4.8), les essais sont effectués dans les conditions suivantes:
- température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C;
 - humidité relative comprise entre 45% et 75%;
 - pression atmosphérique comprise entre 860 hPa et 1 060 hPa (645 mm Hg à 795 mm Hg).

Pour les essais de référence (si les résultats dépendent des conditions ambiantes), trois séries de conditions atmosphériques spécifiées sont reconnues et il est recommandé de n'utiliser qu'une seule d'entre elles pour chaque application particulière (voir tableau I).

TABLEAU I
Conditions atmosphériques spécifiées

	a	b	c
Température (°C)	20 ± 2	23 ± 2	27 ± 2
Humidité relative (%)	65 ± 5	50 ± 5	65 ± 5
Pression atmosphérique	860 hPa à 1 060 hPa (645 mm Hg à 795 mm Hg)		

- b) L'APPAREIL doit être protégé des autres influences (par exemple les courants d'air) qui pourraient affecter la validité des essais.
- c) S'il n'est pas possible de maintenir la température ambiante, les conditions de l'essai sont modifiées et les résultats corrigés en conséquence.

4.6 Autres conditions

- a) Sauf spécification contraire dans la présente Norme, l'APPAREIL est soumis à l'essai dans les conditions de fonctionnement spécifiées les moins favorables, mais conformément aux instructions d'utilisation.
- b) Les APPAREILS, dont certains paramètres de fonctionnement peuvent être ajustés ou commandés par l'OPÉRATEUR, doivent être ajustés, au cours des essais, aux valeurs les moins favorables pour l'essai correspondant, mais conformément aux instructions d'utilisation.
- c) Si les résultats des essais sont affectés par la pression d'entrée et le débit ou par la composition chimique du liquide de refroidissement, l'essai doit être effectué dans les conditions prescrites dans la description technique.
- d) Pour tout essai en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, on ne doit appliquer qu'un seul défaut à la fois (voir paragraphe 3.6).
- e) Lorsque de l'eau de refroidissement est indiquée, de l'eau potable est utilisée.

4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Dans le contexte de la présente Norme, la TENSION RÉSEAU peut être sujette à des fluctuations; le concept «ASSIGNÉ» n'en tient pas compte.

- a) Si les résultats des essais sont influencés par des fluctuations de la tension d'alimentation par rapport à sa valeur ASSIGNÉE, il y a lieu de prendre en considération les effets de ces fluctuations.

La forme d'onde de la tension d'alimentation pendant les essais doit être conforme à celle du paragraphe 10.2.2a).

4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

a) After the EQUIPMENT to be tested has been set up for NORMAL USE (according to Sub-clause 4.8), tests are carried out under the following conditions:

- an ambient temperature within the range of 15 °C to 35 °C;
- a relative humidity within the range of 45% to 75%;
- an atmospheric pressure within the range of 860 hPa to 1060 hPa (645 mm Hg to 795 mm Hg).

For reference tests (if the results are dependent on the ambient condition), three sets of specified atmospheric conditions are recognized and it is recommended that only one of these be used for any particular application (see Table I).

TABLE I
Specified atmospheric conditions

	a	b	c
Temperature (°C)	20 ± 2	23 ± 2	27 ± 2
Relative humidity (%)	65 ± 5	50 ± 5	65 ± 5
Atmospheric pressure	860 hPa to 1060 hPa (645 mm Hg to 795 mm Hg)		

- b) EQUIPMENT shall be shielded from other influences (for example, draughts), which might affect the validity of the tests.
- c) In cases where ambient temperatures cannot be maintained, the test conditions are to be consequently modified and results adjusted accordingly.

4.6 Other conditions

- a) Unless otherwise specified in this Standard, EQUIPMENT is to be tested under the least favourable specified working conditions, but in accordance with the instructions for use.
- b) EQUIPMENT having operating values which can be adjusted or controlled by the OPERATOR shall be adjusted during the tests to values least favourable for the relevant test, but in accordance with the instructions for use.
- c) If the test results are influenced by the inlet pressure and flow or chemical composition of the cooling liquid, the test shall be carried out within the limits for these conditions as prescribed in the technical description.
- d) During any test under SINGLE FAULT CONDITION, one fault only at a time shall be applied (see Sub-clause 3.6).
- e) Where cooling water is required, potable water shall be used.

4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency

In the context of this Standard the MAINS VOLTAGE may be subject to fluctuations; these fluctuations are ignored for the purposes of the term "RATED".

- a) Where test results are influenced by deviations of the supply voltage from its RATED value, the effect of such deviations shall be taken into account.

The waveform of a supply voltage during tests shall be according to Sub-clause 10.2.2a).

Toute tension d'essai inférieure à 1 000 V en courant alternatif ou 1 500 V en courant continu ou en valeur de crête ne doit pas différer de plus de 2 % de la valeur prescrite. Toute tension d'essai supérieure ou égale aux valeurs ci-dessus ne doit pas différer de plus de 3 % de la valeur prescrite.

- b) Les APPAREILS fonctionnant uniquement sur courant alternatif sont soumis à l'essai sur un courant alternatif à la fréquence ASSIGNÉE (si elle est indiquée) ± 1 Hz entre 0 et 100 Hz et ± 1 % au-dessus de 100 Hz. Les APPAREILS marqués pour une plage ASSIGNÉE de fréquences doivent être soumis à l'essai à la fréquence la plus défavorable de cette plage.
- c) Les APPAREILS conçus pour fonctionner sous plus d'une tension ASSIGNÉE, ou en courant alternatif et en courant continu, doivent être soumis à l'essai dans les conditions (décrites au paragraphe 4.6) correspondant à la tension et à la nature de l'alimentation les moins favorables, par exemple nombre de phases (à l'exception de l'alimentation monophasée) et type de courant.
- d) Les APPAREILS fonctionnant uniquement en courant continu sont soumis à l'essai en courant continu; on doit tenir compte de l'influence possible de la polarité sur leur fonctionnement, en respectant les instructions d'utilisation.
- e) Sauf spécification contraire dans la présente Norme ou dans les Normes Particulières, un APPAREIL doit être soumis à l'essai à la tension ASSIGNÉE la moins favorable de la plage correspondante. Il peut être nécessaire d'effectuer certains essais plusieurs fois pour déterminer la tension la moins favorable.
- f) Les APPAREILS utilisant des ACCESSOIRES ou composants interchangeables, spécifiés par le constructeur, doivent être soumis à l'essai avec les ACCESSOIRES ou les composants présentant les conditions les moins favorables.
- g) Les APPAREILS conçus pour être utilisés avec un type spécifié d'alimentation, en ce qui concerne par exemple les tensions, capacités, résistances d'isolement par rapport à la terre, etc., doivent être soumis à l'essai avec l'alimentation prescrite.
- h) Les mesurages des tensions et courants doivent être effectués avec des instruments qui ne perturbent pas de façon appréciable l'amplitude des valeurs à mesurer.

*4.8 Préconditionnement

Avant les essais, l'APPAREIL est placé, sans fonctionner, dans le local d'essai pendant 24 h. Avant de procéder à la série d'essais, on le fait fonctionner à la tension ASSIGNÉE aussi longtemps que nécessaire pour les essais, conformément aux instructions d'utilisation.

4.9 Réparations et modifications

Dans le cas de réparations ou de modifications rendues nécessaires à la suite d'une défaillance ou en prévision d'une défaillance future au cours de la séquence des essais, le laboratoire d'essais et le fournisseur peuvent se mettre d'accord, soit sur la présentation d'un nouveau spécimen sur lequel on procédera de nouveau à tous les essais, soit sur l'exécution de toutes les réparations ou modifications nécessaires, à la suite desquelles seuls les essais correspondants seront repris.

*4.10 Préconditionnement humide

Préalablement aux essais des paragraphes 19.4 et 20.4, les APPAREILS sans protection particulière (APPAREILS ordinaires), les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU ou les parties de ces APPAREILS sont soumis au préconditionnement humide.

L'APPAREIL, ou si nécessaire les parties d'APPAREIL, est (ou sont) complètement monté(es). Les protections utilisées pendant le transport et le magasinage sont retirées.

Le présent essai n'est appliqué qu'aux parties d'APPAREIL susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques qu'il simule.

Any test voltage below 1 000 V a.c. or 1 500 V d.c. or 1 500 V peak value shall not differ by more than 2 % from the prescribed value. Any test voltage at and above 1 000 V a.c. or 1 500 V d.c. or 1 500 V peak value shall not differ by more than 3 % from the prescribed value.

- b) *EQUIPMENT* for a.c. only shall be tested with a.c. at *RATED* frequency (if marked) ± 1 Hz between 0 and 100 Hz and $\pm 1\%$ above 100 Hz. *EQUIPMENT* marked with a *RATED* frequency range shall be tested at the least favourable frequency within that range.
- c) *EQUIPMENT* designed for more than one *RATED* voltage, or for both a.c. and d.c., shall be tested in conditions (described in Sub-clause 4.6) related to the least favourable voltage and nature of supply, for example, number of phases (except for single-phase supply) and type of current.
- d) *EQUIPMENT* for d.c. only shall be tested with d.c.; the possible influence of polarity on the operation of the *EQUIPMENT* shall be taken into consideration, according to the instructions for use.
- e) Unless otherwise specified by this Standard or by a Particular Standard, *EQUIPMENT* shall be tested at the least favourable *RATED* voltage within the relevant range. It may be necessary to perform some of the tests more than once in order to establish the least favourable voltage.
- f) *EQUIPMENT* for which alternative *ACCESSORIES* or components specified by the manufacturer are available shall be tested with those *ACCESSORIES* or components which give the least favourable conditions.
- g) *EQUIPMENT* intended for use with a specified power supply, for example regarding voltages, capacitances, insulation resistances respectively to earth, etc., shall be tested with such a specified power supply.
- h) Measurement of voltages and currents shall be carried out with instruments which do not appreciably affect the magnitude of the values to be measured.

*4.8 Preconditioning

Before testing is started, *EQUIPMENT* shall be kept in the testing location unoperated for at least 24 h. Before the actual series of tests, it is operated as far as is necessary for the tests at *RATED* voltage, in accordance with the instructions for use.

4.9 Repairs and modifications

In the event of the necessity for repairs or modifications after a failure or a likelihood of future failure during the sequence of tests, the testing laboratory and the supplier may agree either upon the presentation of a new sample on which all tests shall be carried out again or preferably, upon making all the necessary repairs or modifications after which only relevant tests shall be repeated.

*4.10 Humidity preconditioning treatment

Prior to the tests of Sub-clauses 19.4 and 20.4, *EQUIPMENT* without special protection (ordinary *EQUIPMENT*), *DRIP-PROOF* and *SPLASH-PROOF EQUIPMENT* or *EQUIPMENT* parts shall be subjected to a humidity preconditioning treatment.

EQUIPMENT or *EQUIPMENT* parts shall be set up complete (or where necessary in parts). Covers used during transport and storage shall be detached.

This test shall be applied only to those *EQUIPMENT* parts likely to be influenced by the climatic conditions that are simulated by the test.

Les parties amovibles sans OUTIL sont détachées mais sont soumises au traitement en même temps que la partie principale.

Les portes, tiroirs et CAPOTS D'ACCÈS dont l'ouverture ou l'enlèvement est possible sans OUTIL sont ouverts et détachés.

Le préconditionnement humide est effectué dans une chambre humide contenant de l'air à une humidité relative de 91 % à 95 %. La température de l'air dans la chambre humide à tous les endroits où l'APPAREIL peut être placé est maintenue à 2 °C près de toute valeur t appropriée, située dans la plage de +20 °C à +32 °C. Avant de l'introduire dans la chambre humide, on amène l'APPAREIL à une température comprise entre t et $t + 4$ °C en le maintenant à cette température pendant au moins 4 h avant le traitement humide.

L'APPAREIL et les parties d'APPAREIL sont maintenus dans la chambre humide pendant:

- 2 jours (48 h) pour les APPAREILS, ou parties d'APPAREIL, ordinaires;
- 7 jours (168 h) pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU ou pour les parties de ces APPAREILS.

Après le traitement, l'APPAREIL est remonté, si nécessaire.

4.11 Ordre des essais

Il est conseillé d'effectuer les essais dans l'ordre donné à l'annexe C. Cependant, les essais numérotés C23 à C29 doivent être effectués dans l'ordre indiqué à l'annexe C.

*5. Classification

La classification des appareils fait l'objet de marquage et/ou d'identification tels que décrits à l'article 6. Les APPAREILS sont classés comme suit:

*5.1 Selon type de protection contre les chocs électriques:

a) APPAREILS alimentés par une source électrique extérieure:

- APPAREILS DE LA CLASSE I;
- APPAREILS DE LA CLASSE II.

b) APPAREILS A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

- APPAREILS DU TYPE B;
- APPAREILS DU TYPE BF;
- APPAREILS DU TYPE CF.

5.3 Selon le degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau (voir paragraphe 6.11):

- APPAREILS ordinaires (APPAREILS sous enveloppe sans protection contre la pénétration d'eau);
- APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU (APPAREILS sous enveloppe protégés contre les gouttes d'eau, IPX1);
- APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU (APPAREILS sous enveloppe protégés contre les éclaboussures d'eau, IPX4);
- APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU (APPAREILS sous enveloppe protégés contre les effets de la submersion, IPX7).

5.4 Selon la (ou les) méthode(s) de stérilisation ou de désinfection recommandée(s) par le constructeur.

Parts which can be detached without the use of a TOOL shall be detached but shall be treated simultaneously with the major part.

Doors, drawers and ACCESS COVERS which can be opened or detached without the use of a TOOL shall be opened and detached.

The humidity preconditioning treatment shall be performed in a humidity cabinet containing air with a relative humidity from 91 % to 95 %. The temperature of the air in the cabinet, at all places where EQUIPMENT can be located, shall be maintained within 2 °C of any convenient value t in the range of +20 °C to +32 °C. Before being placed in the humidity cabinet, EQUIPMENT shall be brought to a temperature between t and $t + 4$ °C, and kept at this temperature for at least 4 h before the humidity treatment.

EQUIPMENT and EQUIPMENT parts shall be kept in the humidity cabinet for:

- 2 days (48 h) for ordinary EQUIPMENT or EQUIPMENT parts;
- 7 days (168 h) for DRIP-PROOF and SPLASH-PROOF EQUIPMENT or EQUIPMENT parts.

After the treatment, the EQUIPMENT is reassembled, if necessary.

4.11 Sequence

It is recommended that all tests be performed in the sequence as given in Appendix C. The tests numbered C23 to C29 shall be performed in the specified sequence.

*5. Classification

EQUIPMENT shall be classified by marking and/or identification as described in Clause 6. This includes:

*5.1 According to the type of protection against electric shock:

- a) EQUIPMENT energized from an external electrical power source:
 - CLASS I EQUIPMENT;
 - CLASS II EQUIPMENT.
- b) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

- TYPE B EQUIPMENT;
- TYPE BF EQUIPMENT;
- TYPE CF EQUIPMENT.

5.3 According to the degree of protection against harmful ingress of water (see Sub-clause 6.11):

- Ordinary EQUIPMENT (enclosed EQUIPMENT without protection against ingress of water);
- DRIP-PROOF EQUIPMENT (enclosed EQUIPMENT protected against dripping water, IPX1);
- SPLASH-PROOF EQUIPMENT (enclosed EQUIPMENT protected against splashing water, IPX4);
- WATERTIGHT EQUIPMENT (enclosed EQUIPMENT protected against the effects of submersion, IPX7).

5.4 According to the method(s) of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer.

5.5 Selon le degré de sécurité d'emploi en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE:

- APPAREILS non adaptés à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE;
- APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP;
- APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

- SERVICE CONTINU;
- SERVICE TEMPORAIRE;
- SERVICE INTERMITTENT;
- SERVICE ININTERROMPU À CHARGE TEMPORAIRE;
- SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE.

5.7 Non utilisé.

5.8 Non utilisé.

6. Identification, marquage et documentation

Dans l'esprit du présent article, les significations suivantes s'appliquent à l'identification et au marquage:

— Indélébile:

Amovible seulement avec l'aide d'un OUTIL ou par une force appréciable et pouvant résister à l'essai du paragraphe 6.1.

— Clairement lisible:

- pour les avertissements, instructions ou dessins: fixé sur une partie bien en évidence et lisible pour une vue normale de la position de l'OPÉRATEUR;
- pour les APPAREILS INSTALLÉS À POSTE FIXE: discernable quand l'APPAREIL est installé dans sa position d'UTILISATION NORMALE;
- pour les APPAREILS TRANSPORTABLES et pour les APPAREILS FIXES qui ne sont pas installés à poste fixe: discernable en UTILISATION NORMALE ou après écartement du mur contre lequel ils sont placés, ou après rotation et, dans le cas d'éléments modulaires amovibles, après retrait de ces derniers de l'ensemble.

— Partie principale:

- pour les avertissements sur les surfaces externes ou internes des APPAREILS: sur ou à proximité du poste de commande ou bien sur ou à proximité de la partie intéressée;
- pour la RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE et pour tout marquage relatif au RÉSEAU D'ALIMENTATION (puissance absorbée, tension, courant, fréquence, classification, mode de fonctionnement, etc.): habituellement sur l'extérieur de la partie comportant le raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION et de préférence à côté du point de raccordement.

***6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL**

a) APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU

Les APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU, y compris leurs composants amovibles qui ont une PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, doivent porter au minimum sur la «partie principale» de l'APPAREIL les marquages «indélébile» et «clairement lisible», décrits au tableau II, colonne 3.

5.5 According to the degree of safety of application in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE:

- EQUIPMENT not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE;
- CATEGORY APE EQUIPMENT;
- CATEGORY APG EQUIPMENT.

5.6 According to the mode of operation:

- CONTINUOUS OPERATION;
- SHORT-TIME OPERATION;
- INTERMITTENT OPERATION;
- CONTINUOUS OPERATION WITH SHORT-TIME LOADING;
- CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING.

5.7 Not used.

5.8 Not used.

6. Identification, marking and documents

For the purpose of this clause the following meanings shall apply to identification and marking:

- Permanently affixed:

Removable with a TOOL only or by appreciable force and capable of complying with the requirements of Sub-clause 6.1.

- Clearly legible:

- for warning statements, instructive statements or drawings: affixed in a prominent location and legible with normal vision from the OPERATOR's position.
- for FIXED EQUIPMENT: discernible when the EQUIPMENT is mounted in its position of NORMAL USE.
- for TRANSPORTABLE EQUIPMENT and for STATIONARY EQUIPMENT which is not fixed EQUIPMENT: discernible in NORMAL USE or after dislodging the EQUIPMENT from a wall against which it has been positioned or after turning the EQUIPMENT from its position of NORMAL USE and in the case of dismountable rack units, after their removal from the rack.

- Major part:

- for warning statements on outside or inside surfaces of the EQUIPMENT: on or near the control panel or on or near a relevant part.
- for MODEL OR TYPE REFERENCE and all markings referring to the SUPPLY MAINS (power input, voltage, current, frequency, classification, mode of operation, etc.): usually on the outside of the part that contains the SUPPLY MAINS connection and preferably adjacent to the connection point.

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

a) Mains operated EQUIPMENT

Mains operated EQUIPMENT, including separable components thereof which have a MAINS PART, shall be provided at least with "permanently affixed" and "clearly legible" markings on the "major part" of EQUIPMENT as described in Table II, Column 3.

b) APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doivent porter au minimum sur la «partie principale» de l'APPAREIL les marquages «indélébile» et «clairement lisible», décrits au tableau II, colonne 4.

c) APPAREILS alimentés par une source spécifiée

Les APPAREILS prévus pour être alimentés par une source spécifiée (autre que le RÉSEAU D'ALIMENTATION et isolée de celui-ci), qui fait ou non partie du modèle ou du type d'APPAREIL, doivent porter au minimum sur l'extérieur de l'APPAREIL les marquages «indélébile» et «clairement lisible», décrits au tableau II, colonne 5.

Si la source spécifiée ne fait pas partie du modèle ou du type d'APPAREIL, les instructions d'utilisation doivent en outre comporter la référence du modèle ou du type de cette source. Si certains aspects de sécurité sont concernés, le modèle ou le type de la source spécifiée doit être marqué de façon indélébile sur l'extérieur de l'APPAREIL et indiqué dans les instructions d'utilisation.

TABLEAU II
Marquage sur l'extérieur des APPAREILS

Prescriptions spécifiées dans les paragraphes	Objet	APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU (voir paragraphe 6.1 a))	APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphes 6.1 b) et 14.5)	APPAREILS alimentés par une source spécifiée (voir paragraphe 6.1 c))
6.1 e)	Origine	×	×	×
6.1 f)	RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE	×	×	×
6.1 g)	Raccordement à l'alimentation	×	-	-
6.1 h)	Fréquence de l'alimentation (Hz)	×	-	-
6.1 j)	Puissance absorbée	×	-	-
6.1 k)	Sortie de puissance réseau	×	-	-
6.1 l)	Classification	×	×	×
6.1 m)	Mode de fonctionnement	×	×	×
6.1 n)	Coupe-circuit à fusibles	×	×	×
6.1 p)	Caractéristiques de sortie	×	×	×
6.1 q)	Effets physiologiques	×	×	×
6.1 r)	APPAREILS DES CATÉGORIES AP et APG	×	×	×
6.1 s)	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION	×	×	×
6.1 t)	Conditions de refroidissement	×	×	×
6.1 u)	Stabilité mécanique	×	×	×
6.1 v)	Emballage de protection	×	×	×
6.1 y)	Bornes de terre	×	×	×
6.1 z)	Moyens de protection amovibles	×	×	×

× Marquage prescrit.

¹⁾ Si applicable.

²⁾ Non pour les APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE s'ils sont marqués à l'intérieur. Voir aussi le paragraphe 6.2 a).

d) Marquage minimal des APPAREILS et des parties interchangeables

Si la taille d'un APPAREIL spécifié au paragraphe 6.1 ou la nature de son enveloppe ne permettent pas l'inscription de tous les marquages spécifiés, il y a lieu d'apposer au minimum les marquages indiqués aux paragraphes 6.1 e), 6.1 f) et 6.1 g) (à l'exception des APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE), 6.1 l) et 6.1 q) (si applicable), les

b) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT

INTERNALLY POWERED EQUIPMENT shall be provided at least with the following “permanently affixed”- and “clearly legible” markings on the “major part” of EQUIPMENT as described in Table II, Column 4.

c) EQUIPMENT supplied from a specified power supply

EQUIPMENT intended to be supplied from a specified power supply (other than the SUPPLY MAINS and isolated from it), which is or is not part of the EQUIPMENT model or type shall be provided minimally with the following “permanently affixed” and “clearly legible” markings on the outside of the EQUIPMENT as described in Table II, Column 5.

If the specified power supply is not part of the EQUIPMENT model or type, the instructions for use of the EQUIPMENT shall additionally establish reference to the model or type of such a specified power supply. If safety aspects are involved, the model or type of such a specified power supply shall be permanently marked on the outside of the EQUIPMENT and included in the instructions for use.

TABLE II
Marking on the outside of EQUIPMENT

Requirements as specified in Sub-clauses	Subject	MAINS OPERATED EQUIPMENT (see Sub-clause 6.1a))	INTERNALLY POWERED EQUIPMENT (see Sub-clauses 6.1b) and 14.5)	EQUIPMENT supplied from a specified power source (see Sub-clause 6.1c))
6.1e)	Indication of origin	×	×	×
6.1f)	MODEL OR TYPE REFERENCE	×	×	×
6.1g)	Connection to the supply	× ²⁾	—	—
6.1h)	Supply frequency (Hz)	× ²⁾	—	—
6.1j)	Power input	× ²⁾	—	—
6.1k)	Mains power output	×	—	—
6.1l)	Classification	×	×	×
6.1m)	Mode of operation	×	×	×
6.1n)	Fuses	×	×	×
6.1p)	Output	×	×	×
6.1q)	Physiological effects	×	×	×
6.1r)	CATEGORY AP/APG EQUIPMENT	×	×	×
6.1s)	HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICE	×	×	×
6.1t)	Cooling conditions	×	×	×
6.1u)	Mechanical stability	×	×	×
6.1v)	Protective packing	×	×	×
6.1y)	Earth terminals	×	×	×
6.1z)	Removable protective means	×	×	×

× Marking required.

¹⁾ If applicable.

²⁾ Not for PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT if marked on the inside. See also Sub-clause 6.2a).

d) Minimum requirements for marking on EQUIPMENT and on interchangeable parts

If the size of the EQUIPMENT specified in Sub-clause 6.1 or the nature of its ENCLOSURE does not allow affixation of all specified markings, then at least the markings as indicated in Sub-clauses 6.1e), 6.1f) and 6.1g) (not for PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT), 6.1l) and 6.1q) (if applicable) shall be affixed and the remaining markings shall be recorded in

autres devant être mentionnés in extenso dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si aucun marquage n'est possible toutes les informations doivent être inscrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

e) *Origine*

Nom et/ou marque de fabrique du constructeur ou du fournisseur responsable de la conformité de l'APPAREIL à la présente Norme.

*f) *RÉFERENCE DU MODÈLE OU DU TYPE*

g) *Raccordement à l'alimentation*

- Tension ASSIGNÉE d'alimentation ou plage(s) ASSIGNÉE(S) des tensions auxquelles l'APPAREIL peut être raccordé.
- Nature de l'alimentation, par exemple nombre de phases (sauf pour une alimentation monophasée) et type de courant.

h) *Fréquence de l'alimentation*

Fréquence ASSIGNÉE ou plage ASSIGNÉE de fréquences en hertz.

j) *Puissance absorbée (voir article 7)*

Le courant absorbé ASSIGNÉ doit être donné en ampères ou en voltampères (ou en watts si le facteur de puissance est supérieur à 0,9).

Pour les APPAREILS ayant une (ou plusieurs) plage(s) de tensions ASSIGNÉE(S), la puissance absorbée ASSIGNÉE doit toujours être indiquée aux limites supérieures et inférieures de cette (ou de ces) plage(s), lorsque l'étendue de celle(s)-ci est supérieure à $\pm 10\%$ de la valeur moyenne de la plage considérée.

Si les limites de la plage diffèrent de moins de 10% de la valeur moyenne, un marquage indiquant la puissance absorbée à la valeur moyenne de la plage est suffisant.

Si les caractéristiques d'un APPAREIL comprennent à la fois des niveaux permanents et des niveaux instantanés de courant ou de puissance, le marquage doit comporter à la fois le niveau de puissance permanent et le niveau le plus approprié de puissance instantanée, chacun de ces niveaux étant indiqué et identifié complètement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La puissance absorbée marquée d'un APPAREIL muni de sorties destinées au branchement de conducteurs d'alimentation d'autres APPAREILS doit comprendre la puissance ASSIGNÉE (et marquée) de ces sorties.

k) *Sortie de puissance réseau*

Le(s) SOCLE(S) AUXILIAIRE(S) DE PRISE DE COURANT RÉSEAU d'un APPAREIL doit(vent) comporter un marquage indiquant la puissance maximale de sortie permise.

l) *Classification*

- Symbole pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, si applicable (voir annexe D, tableau DI, symbole 10).
- Symbole, utilisant les lettres IP, suivies de X et des caractéristiques numériques appropriées (1, 4 ou 7) de la Publication 529 de la CEI, correspondant au degré de protection fournie par l'ENVELOPPE en ce qui concerne la pénétration nuisible d'eau (voir annexe D, tableau DI, symboles 11, 12 ou 13).
- Symbole indiquant le type d'APPAREIL, correspondant au degré de protection contre les chocs électriques, pour les APPAREILS DES TYPES BF et CF (voir paragraphe 14.6 et annexe D, tableau DII, symboles 1, 2 et 3).

Si un APPAREIL comporte plusieurs PARTIES APPLIQUÉES ayant des degrés de protection différents, les symboles appropriés doivent être clairement marqués sur les PARTIES APPLIQUÉES ou bien sur ou à proximité des sorties correspondantes (point de raccordement).