

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-12

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
ventilateurs pulmonaires à usage médical**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
lung ventilators for medical use**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-12: 1988

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60 000.

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 60 000 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**

601-2-12

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
ventilateurs pulmonaires à usage médical**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
lung ventilators for medical use**

© CEI 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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

P

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	8
1.1 Domaine d'application	8
2. Terminologie et définitions	10
3. Prescriptions générales	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	10
5. Classification	10
6. Identification, marquage et documentation	10
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	12
7. Puissance absorbée	14

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

8. Catégories fondamentales de sécurité	14
9. Moyens de protection amovibles	14
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	14

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	16
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	16
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	16
20. Tension de tenue	16

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS
NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFSSECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX
A USAGE MÉDICALSECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES:
LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives	18
43. Prévention du feu	18
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	20
44.3 Renversements	20
49. Coupure de l'alimentation	22

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object	9
1.1 Scope	9
2. Terminology and definitions	11
3. General requirements	11
4. General requirements for tests	11
5. Classification	11
6. Identification, marking and documents	11
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	13
7. Power input	15

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

8. Basic safety categories	15
9. Removable protective means	15
12. SINGLE FAULT CONDITION	15

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	17
18. Earthing and potential equalization	17
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	17
20. Dielectric strength	17

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

42. Excessive temperatures	19
43. Fire prevention	19
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	21
44.3 Spillage	21
49. Interruption of the power supply	23

Articles

Pages

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

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

56. Composants et ensembles.....	22
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	24
ANNEXE AA – Justifications	26

Withdrawn

Clause

Page

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

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING
AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56. Components and general assembly	23
57. MAINS PARTS, components and layout.....	25
APPENDIX AA – Rationale.....	27

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour ventilateurs pulmonaires à usage médical

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 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)36	62D(BC)40

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

- Publications n°s 65 (1985): Règles de sécurité pour les appareils électroniques et appareils associés à usage domestique ou à usage général analogue reliés à un réseau.
- 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
- 601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.
- 601-2-13 (1988): Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.

Autres publications citées:

- ISO 4135 (1979): Anesthésie-Vocabulaire.
- ISO 5369 (1977): Respirateurs médicaux – Ventilateurs pulmonaires.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety
of lung ventilators for medical use

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 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)36	62D(CO)40

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

The following IEC publications are quoted in this Standard:

- Publications Nos. 65 (1985): Safety requirements for mains operated electronic and related apparatus for household and similar use.
- 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
- 601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
- 601-2-13 (1988): Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.

Other publications quoted:

- ISO 4135 (1979): Anaesthesiology. Vocabulary.
- ISO 5369 (1977): Breathing machines for medical use — Lung ventilators.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition), appelée Norme Générale dans la présente publication.

Ainsi qu'indiqué au paragraphe 1.3 de cette publication, les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

Les termes définis dans:

- la Norme Générale.
- la présente Norme Particulière et
- la Norme ISO 4135, Anesthésiologie — Vocabulaire,

sont écrits en lettres majuscules.

Les numéros d'articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfèrent aux articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les articles, paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; l'annexe complémentaire est appelée AA, et les points complémentaires *aa*), *bb*), etc.

L'annexe AA comprend des justifications pour la présente Norme Particulière. Les paragraphes objet de justifications, sont signalés par un R placé à la suite du numéro du paragraphe.

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

1.1 R *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie les prescriptions de sécurité relatives aux VENTILATEURS PULMONAIRES comportant des dispositifs électriques conçus pour une utilisation médicale. Des prescriptions non électriques complémentaires y inclus quelques prescriptions de sécurité sont écrites dans la norme ISO 5369 — 1977: Respirateurs médicaux — Ventilateurs pulmonaires. Les prescriptions de sécurité pour les VENTILATEURS PULMONAIRES spécifiés pour une utilisation avec inhalation d'agents anesthésiques ne sont pas incluses dans la présente Norme Particulière. Pour de tels appareils la Publication de la CEI: 601-2-13 «Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie», (en préparation) s'applique.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition), hereinafter referred to as the General Standard.

As stated in Sub-clause 1.3 of that publication the requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

Terms defined in:

- the General Standard
- this Particular Standard, and
- ISO Standard 4135, Anaesthesiology — Vocabulary

are written in capital letters.

The numbers of clauses and sub-clauses of this Particular Standard refer to the relevant clauses of the General Standard.

Clauses, sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; the additional appendix is lettered AA, and additional items *aa*), *bb*), etc.

Appendix AA contains rationale statements for this Particular Standard. The sub-clauses which have corresponding rationale statements are marked with R after their numbers.

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies, except as follows:

1.1 R *Scope*

Addition:

This Particular Standard specifies safety requirements for LUNG VENTILATORS incorporating electrical devices designed for medical use. Additional non-electrical requirements, including some safety requirements, are given in ISO 5369 — 1977: Breathing machines for medical use — Lung ventilators. Safety requirements for LUNG VENTILATORS specified for use with inhalation anaesthetic agents are not included in this Particular Standard. For such equipment the IEC Publication 601-2-13. “Particular requirements for the safety of anaesthetic machines”, (in preparation), applies.