

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-13

Première édition
First edition
1989-11

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
appareils d'anesthésie**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
anaesthetic machines**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-13: 1989

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 auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

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 from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-13

Première édition
First edition
1989-11

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
appareils d'anesthésie**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
anaesthetic machines**

© CEI 1989 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

R

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
INTRODUCTION	6
SECTION UN — GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	6
2. Terminologie et définitions	8
5. Classification	8
6. Identification, marquage et documentation	10
SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ	
9. Moyens de protection amovibles	12
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	12
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	14
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	14
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	14
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
R SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
37. Généralités	14
39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»	16
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)	16
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
42. Températures excessives	16
43. Prévention du feu	18
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stéri- lisation et désinfection	20
49. Coupure de l'alimentation	20
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 MÉCANIQUES: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56. Composants et ensembles	22
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	22
ANNEXES	26

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
INTRODUCTION	7
SECTION ONE – GENERAL	
Clause	
1. Scope and object	7
2. Terminology and definitions	9
5. Classification	9
6. Identification, marking and documents	11
SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS	
9. Removable protective means	13
12. SINGLE FAULT CONDITION	13
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK	
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	15
18. Earthing and potential equalization	15
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	15
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
R SECTION SIX – PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS	
37. General	15
39. Common requirements for “AP” and “APG” EQUIPMENT	17
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)	17
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS	
42. Excessive temperatures	17
43. Fire prevention	19
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and dis- infection	21
49. Interruption of the power supply	21
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT	
SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE: ENVIRONMENTAL TEST	
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56. Components and general assembly	23
57. MAINS PARTS, components and layout	23
APPENDICES	27

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour appareils d'anesthésie

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)37	62D(BC)39

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.
- 79-3 (1972): Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses, Troisième partie: Eclateur pour circuits de sécurité intrinsèque.
- 79-4 (1975): Quatrième partie: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation.
- 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales.
- 601-1 (1988): Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité.
- 601-2-12 (1988): Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

Autres publications citées:

- ISO 4135 (1979): Anesthésie — Vocabulaire.
- ISO 5358 (1980): Appareils d'anesthésie par inhalation à débit continu pour utilisation chez l'homme.
- ISO 5369 (1987): Respirateurs médicaux — Ventilateurs pulmonaires.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety
of anaesthetic machines****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 on the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)37	62D(CO)39

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 general use.
79-3 (1972): Electrical apparatus for explosive gas atmospheres, Part 3: Spark test apparatus for intrinsically-safe circuits.
79-4 (1975): Part 4: Method of test for ignition temperature.
- 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.
601-2-12 (1988): Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

Other publications quoted:

- ISO 4135 (1979): Anaesthesiology — Vocabulary.
ISO 5358 (1980): Continuous flow inhalational anaesthetic apparatus (anaesthetic machines) for use with humans.
ISO 5369 (1987): Breathing machines for medical use — Lung ventilators.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 (première édition, 1977) de la CEI: Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale* dans le présent projet.

Ainsi qu'indiqué en 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 petites capitales.

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; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

L'annexe BB 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 relatives aux APPAREILS D'ANESTHÉSIE comportant des dispositifs électriques, conçus pour une utilisation médicale. Des prescriptions non électriques complémentaires sont couvertes par d'autres normes ISO ou nationales équivalentes applicables. Sont également couverts les APPAREILS D'ANESTHÉSIE qui comportent un VENTILATEUR PULMONAIRE ainsi que les VENTILATEURS PULMONAIRES spécifiés pour une utilisation avec agents anesthésiques d'inhalation.

Note. — Des prescriptions non électriques complémentaires ainsi que quelques prescriptions de sécurité sont formulées dans ISO 5358.

* La deuxième édition a été publiée en 1988.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition, 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements, 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
 - Standard ISO 4135, Anaesthesiology — Vocabulary
- are written in small capitals.

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; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Appendix BB 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 ANAESTHETIC MACHINES incorporating electrical devices designed for medical use. Additional non-electrical requirements are covered by other applicable ISO or equivalent national standards. This Particular Standard also covers ANAESTHETIC MACHINES which incorporate LUNG VENTILATORS and LUNG VENTILATORS intended for use with inhalational anaesthetic agents.

Note. — Additional non-electrical requirements including some safety requirements are given in ISO 5358.

* The second edition has been published in 1988.

2. Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Complément:

La Norme ISO 4135, Anesthésiologie — Vocabulaire, s'applique également.

2.1.5 R PARTIE APPLIQUÉE

Pour les besoins de la présente norme la PARTIE APPLIQUÉE comprend l'(les) ORIFICE(S) D'ADMISSION et les autres parties de l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE destinées à être connectées au PATIENT ou au SYSTÈME RESPIRATOIRE.

2.2.2 APPAREIL DE LA CATÉGORIE AP

Remplacement:

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 facilement inflammable de gaz anesthésique et d'air.

2.2.3 APPAREIL DE LA CATÉGORIE APG

Remplacement:

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 facilement inflammable de gaz anesthésique et d'oxygène et/ou de protoxyde d'azote.

Définitions complémentaires:

2.2.101 R AGENT ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE

Pour les besoins de la présente norme: Agent anesthésique inflammable selon l'essai spécifié dans l'annexe AA de la présente norme.

2.2.102 R AGENT ANESTHÉSIQUE NON INFLAMMABLE

Pour les besoins de la présente norme: Agent anesthésique non inflammable selon l'essai spécifié dans l'annexe AA de la présente norme.

2.2.103 APPAREIL D'ANESTHÉSIE (ISO 4135)

Appareil destiné à dispenser et à délivrer des gaz et des vapeurs anesthésiques au travers d'un SYSTÈME RESPIRATOIRE vers le PATIENT.

2.2.104 VENTILATEUR PULMONAIRE (ISO 4135)

Dispositif automatique connecté à la voie respiratoire du PATIENT et destiné à augmenter ou à fournir la ventilation du PATIENT.

2.2.105 SYSTÈME RESPIRATOIRE (ISO 4135)

Ensemble des canalisations en communication directe avec le PATIENT, à travers lesquelles le courant gazeux s'écoule par intermittence ou en va-et-vient et où un mélange de composition déterminée peut être introduit.

2.2.106 ORIFICE D'ADMISSION (ISO 4135)

Partie de l'APPAREIL à travers laquelle le mélange dispensé par l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE est délivré au SYSTÈME RESPIRATOIRE.

Les articles 3 et 4 de la Norme Générale s'appliquent.

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

International Standard ISO 4135, Anaesthesiology — Vocabulary, also applies.

2.1.5 R APPLIED PART

For the purpose of this Standard the APPLIED PART is the COMMON GAS OUTLET(S) and other parts of the ANAESTHETIC MACHINE intended to be connected with the PATIENT or with the BREATHING SYSTEM.

2.2.2 CATEGORY A PEQUIPMENT

Replacement:

EQUIPMENT or EQUIPMENT part complying with specified requirements on construction, marking and documentation to avoid sources of ignition in a flammable anaesthetic mixture with air.

2.2.3 CATEGORY APG EQUIPMENT

Replacement:

EQUIPMENT or EQUIPMENT part, complying with specified requirements on construction, marking and documentation to avoid sources of ignition in a flammable anaesthetic mixture with oxygen and/or nitrous oxide.

Additional definitions:

2.2.101 R FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENT

For the purpose of this Standard: Anaesthetic agent which is ignited by the test specified in Appendix AA of this Standard.

2.2.102 R NON-FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENT

For the purpose of this Standard: Anaesthetic agent which is not ignited by the test specified in Appendix AA of this Standard.

2.2.103 ANAESTHETIC MACHINE (ISO 4135)

Equipment intended for dispensing and delivering anaesthetic gases and vapours into a BREATHING SYSTEM for delivery to the PATIENT.

2.2.104 LUNG VENTILATOR (ISO 4135)

An automatic device which is connected to the PATIENT's airway and is designed to augment or provide ventilation for the PATIENT.

2.2.105 BREATHING SYSTEM (ISO 4135)

Gas pathways in direct connection with the PATIENT through which intermittent or reciprocating gas flow occurs and into which a mixture of controlled composition may be dispensed.

2.2.106 COMMON GAS OUTLET (ISO 4135)

That part of EQUIPMENT through which the dispensed mixture from the ANAESTHETIC MACHINE is delivered to the BREATHING SYSTEM.

Clauses 3 and 4 of the General Standard apply.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

6. Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 j) *Modification:*

R Le marquage de la puissance absorbée prescrit dans le paragraphe 6.1 j) de la Norme Générale doit être exprimé en ampères pour l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE, et en somme des intensités assignées pour l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE et les SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU.

6.1 k) *Modification:*

Le marquage des SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU prescrit dans le paragraphe 6.1 k) de la Norme Générale s'applique à chaque SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU et doit être donné en ampères.

Article complémentaire:

6.1.101 Si le(s) SOCLE(S) AUXILIAIRE(S) DE PRISE DE COURANT RÉSEAU est (sont) compatible(s) avec une FICHE RÉSEAU, les prescriptions suivantes doivent être appliquées:

- le(s) SOCLE(S) AUXILIAIRE(S) DE PRISE DE COURANT RÉSEAU doit(vent) être marqué(s) avec le symbole 14 du tableau D1, Annexe D de la Norme Générale.

6.8.2 *Points complémentaires:*

aa) Les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ANESTHÉSIE DE LA CATÉGORIE APG doivent comprendre les avertissements suivants:

- Cet appareil a été construit en conformité avec les prescriptions relatives aux APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG.
- Toute modification apportée à cet APPAREIL peut compromettre la sécurité en présence d'AGENTS ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES.
- A condition que les dispositions suivantes soient scrupuleusement observées, cet appareil est sûr avec l'utilisation d'AGENTS ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES tels que l'éther et le cyclopropane:
 - 1) L'échappement de mélanges ou d'AGENTS ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES pendant que le système respiratoire est débranché est à proscrire.
 - 2) Seuls les APPAREILS classifiés et marqués APG devraient être utilisés à moins de 5 cm de tout point susceptible d'être le siège de fuites de mélanges ou d'AGENTS ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES.
 - 3) Seuls les APPAREILS classifiés et marqués AP ou APG devraient être utilisés à moins de 25 cm de tout point susceptible d'être le siège de fuites d'AGENTS ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES.

bb) R Les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ANESTHÉSIE marqués APG, comportant cependant des parties qui ne sont pas de la CATÉGORIE APG, doivent donner des informations complètes permettant d'identifier ces parties.

cc) R Les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ANESTHÉSIE DE LA CATÉGORIE APG doivent porter la consigne suivante:

«Quand on utilise des agents formant des mélanges inflammables, on ne doit utiliser que des composants anti-statiques ou conducteurs de l'électricité dans le système respiratoire. Cela ne s'applique pas aux tubes endotrachéaux ou canules oropharyngées et leurs connecteurs.»

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 j) Amendment:

R The power input marking required in Sub-clause 6.1 j) of the General Standard shall be given in amperes for the ANAESTHETIC MACHINE and for the sum of the current ratings for the ANAESTHETIC MACHINE and the AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS.

6.1 k) Amendment:

R The requirement on marking of AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS of Sub-clause 6.1 k) in the General Standard shall apply to each AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET and shall be given in amperes.

Additional clause:

6.1.101 If AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET(S) can accept a MAINS PLUG, the following requirements shall apply:

- The AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET(S) shall be marked with symbol 14 of Table D1, Appendix D in the General Standard.

6.8.2 Additional items:

aa) The instructions for use of CATEGORY APG ANAESTHETIC MACHINES shall include statements to the effect that:

- This machine has been constructed to comply with the requirements for CATEGORY APG EQUIPMENT.
- Any modification to the machine may compromise its safety in the presence of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS.
- Provided that the following precautions are strictly observed, this machine is safe to use with FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS such as diethyl-ether and cyclopropane:

1) The discharge of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS or mixtures whilst the breathing system is disconnected is to be avoided.

2) Only EQUIPMENT classified and marked as APG should be used within 5 cm of any point of possible emission of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS or mixtures.

3) Only EQUIPMENT classified and marked as AP or APG should be used within 25 cm of any point of possible emission of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS.

bb) R The instructions for use of ANAESTHETIC MACHINES marked as APG but having parts which are not CATEGORY APG shall include full information to identify such parts.

cc) R The instructions for use of CATEGORY APG ANAESTHETIC MACHINES shall include a warning statement to the effect that:

“When using agents forming flammable mixtures only antistatic or electrically conductive components must be used in the breathing system. This does not apply to endotracheal tubes, or oropharyngeal airways and their connectors.”

dd) R Les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ANESTHÉSIE non spécifiés comme APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG doivent comporter ce qui suit:

«Afin d'éviter les risques d'explosion, les agents anesthésiques inflammables tels que l'éther et le cyclopropane ne doivent pas être utilisés avec cet appareil. Seuls les agents anesthésiques conformes aux prescriptions relatives aux agents anesthésiques non inflammables Norme CEI, Règles particulières de sécurité des appareils d'anesthésie, sont utilisables avec cet appareil.»

Note. — Il est recommandé que les fabricants d'agents anesthésiques volatils ou à inhaler signalent par étiquetage que l'agent est conforme aux essais de la présente Norme, annexe AA, et par conséquent sont sans danger pour l'emploi avec des APPAREILS D'ANESTHÉSIE non spécifiés APG. (Voir également la note du paragraphe 37.102 de la présente Norme.)

ee) R Les instructions d'utilisation des APPAREILS D'ANESTHÉSIE non spécifiés APG doivent comporter ce qui suit:

«Cet appareil n'étant pas prévu pour être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables, tels que l'éther et le cyclopropane, l'utilisation de tubes respiratoires et de masques antistatiques n'est pas nécessaire.

»L'utilisation de tubes respiratoires antistatiques ou conducteurs de l'électricité avec un appareil d'électrochirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures; en conséquence, il n'est pas recommandé de les employer avec cet appareil.»

ff) R Dans le cas où l'on ne peut pas démontrer l'insensibilité de l'appareil aux perturbations électromagnétiques, les instructions d'utilisation doivent comporter l'avertissement suivant:

«Le fonctionnement de cet appareil peut être affecté par l'utilisation, dans son voisinage, d'appareils tels que des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence ou des appareils de thérapie à ondes courtes.»

gg) Les instructions d'utilisation doivent décrire les méthodes de vérification du fonctionnement des alarmes.

hh) Si le(s) SOCLE(S) AUXILIAIRE(S) DE PRISE DE COURANT RÉSEAU est(sont) compatible(s) avec une FICHE RÉSEAU normalisée les instructions d'utilisation doivent comporter un avertissement en rapport avec le symbole 14 prescrit au paragraphe 6.1.101 indiquant que: «La connexion d'un APPAREIL à un(des) SOCLE(S) AUXILIAIRE(S) DE PRISE DE COURANT RÉSEAU peut porter le COURANT DE FUITE PATIENT à des valeurs excédant les limites tolérées en cas de défaut d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION.»

L'article 7 de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

L'article 8 de la Norme Générale s'applique.

9. Moyens de protection amovibles

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

Complément:

R La prescription ne s'applique qu'aux utilisations spécifiées par le constructeur.

Les articles 10 et 11 de la Norme Générale s'appliquent.

12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

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

Complément:

12.101 R On considère comme CONDITION DE PREMIER DÉFAUT tout court-circuit ou circuit ouvert de composants ou de câblage qui peuvent

- provoquer une étincelle, ou
- augmenter l'énergie de l'étincelle, ou
- augmenter la température.