

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Publication 601-1

Première édition — First edition

1977

Sécurité des appareils électromédicaux

Première partie: Règles générales

Safety of medical electrical equipment

Part 1: General requirements



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

IECNORM.COM :: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1977

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Publication 601-1

Première édition — First edition

1977

Sécurité des appareils électromédicaux

Première partie: Règles générales

Safety of medical electrical equipment

Part 1: General requirements

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

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



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	10
PRÉFACE	10
INTRODUCTION	14

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

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

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

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

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

CONTENTS

	Page
FOREWORD	11
PREFACE	11
INTRODUCTION	15

SECTION ONE – GENERAL

Clause

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

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

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

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

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

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

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

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

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

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SÉCURITÉ DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

PREMIÈRE PARTIE: RÈGLES GÉNÉRALES

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
SAFETY OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

FOREWORD

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

PREFACE

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

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

The following countries voted explicitly in favour of publication:

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

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF file
206072-1-977

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

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

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60717-1:1977

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Protection contre les risques de chocs électriques

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

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

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

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

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

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

Protection contre les risques mécaniques

– Risques mécaniques (voir section quatre)

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

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

– Bruit

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

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

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

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

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

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

Protection against electric shock hazards

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

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

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

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

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

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

Protection against mechanical hazards

– Mechanical hazards (see Section Four)

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

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

– Noise

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

Protection against unwanted or excessive radiation (see Section Five)

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

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

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

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

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

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

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

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

– *Températures*

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

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

– *Risques d'incendie*

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

– *Environnement*

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

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

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

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

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

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

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

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

– *Temperatures*

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

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

For these situations, special temperature limits have been set.

– *Fire hazard*

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

– *Environment*

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

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

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

SÉCURITÉ DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

PREMIÈRE PARTIE: RÈGLES GÉNÉRALES

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

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

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

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

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

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

1.2 *Objet*

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

1.3 *Normes Particulières*

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

Une Norme Particulière doit indiquer au minimum:

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

Une Norme Particulière peut comporter:

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

SAFETY OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

SECTION ONE – GENERAL

1. Scope and object

1.1 Scope

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

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

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

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

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

1.2 Object

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

1.3 Particular Standards

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

A Particular Standard shall state at least:

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

A Particular Standard may contain:

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

1.4 Conditions d'environnement

a) Transport et magasinage

Les prescriptions de la présente Norme s'appliquent:

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

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

b) Fonctionnement

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

1) Environnement

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

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

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

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

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

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

L'eau de refroidissement est supposée potable.

2) Alimentation électrique

- a) RÉSEAU D'ALIMENTATION ayant:

– une tension ASSIGNÉE ne dépassant pas:

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

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

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

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

– une fréquence n'excédant pas 1 kHz;

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

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

1.4 Environmental conditions

a) Transport and Storage

The requirements of this Standard apply:

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

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

b) Operation

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

1) Environment

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

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

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

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

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

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

Cooling water is assumed to be drinking-water.

2) Power supply

- a) A SUPPLY MAINS having:

– A RATED voltage not exceeding:

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

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

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

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

– a frequency of not more than 1 kHz;

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

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

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

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

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

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

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

2. Terminologie et définitions

Voir également l'index.

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

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

Dans la présente Norme, les verbes semi-auxiliaires:

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

Ces implications sont à l'étude.

2.1 Parties d'APPAREILS, auxiliaires et ACCESSOIRES

2.1.1 COUVERCLE D'ACCÈS

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

2.1.2 PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE

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

2.1.3 ACCESSOIRE

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

2.1.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

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

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

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

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

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

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

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

2. Terminology and definitions

See also the Index.

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

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

In this Standard, the auxiliary verb:

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

These implications are under consideration.

2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

2.1.1 ACCESS COVER

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

2.1.2 ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART

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

2.1.3 ACCESSORY

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

2.1.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

2.1.5 APPLIED PART

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

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

2.1.6 MASSE

Enveloppe de l'APPAREIL comprenant:

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

2.1.7 PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE TYPE F (FLOTTANTE)

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

2.1.8 ENTRÉE DE PUISSANCE

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

2.1.9 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

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

2.1.10 SOUS TENSION

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

2.1.11 PARTIES SOUS TENSION

PARTIES qui sont SOUS TENSION en CONDITION NORMALE.

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

2.1.12 PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

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

2.1.13 ENSEMBLE MODULAIRE

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

2.1.14 SORTIE DE PUISSANCE

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

2.1.6 BODY OF THE EQUIPMENT

The enclosure of the EQUIPMENT including:

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

2.1.7 F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART

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

2.1.8 INPUT PART

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

2.1.9 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

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

2.1.10 LIVE

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

2.1.11 LIVE PARTS

Parts which are LIVE under NORMAL CONDITION.

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

2.1.12 MAINS PART

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

2.1.13 MODULAR SYSTEM

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

2.1.14 OUTPUT PART

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

2.1.15 *CIRCUIT PATIENT*

Circuit électrique dont une partie est formée par le PATIENT.

2.1.16 *MODULE ENFICHABLE*

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

2.1.17 *COUVERCLE DE PROTECTION*

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

2.1.18 *ENTRÉE (DE SIGNAL)*

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

2.1.19 *SORTIE (DE SIGNAL)*

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

2.1.20 *CIRCUIT D'ALIMENTATION*

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

2.1.21 *APPAREIL D'ALIMENTATION*

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

2.2 *Types d'APPAREILS (classification)*

2.2.1 *APPAREIL POUR AMBULANCE OU VÉHICULE*

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

2.2.2 *APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)*

Voir paragraphe 38.3.

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

Voir paragraphe 38.1.

2.2.4 *APPAREIL DE LA CLASSE I*

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

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

2.1.15 *PATIENT CIRCUIT*

Electrical circuit of which the PATIENT forms a part.

2.1.16 *PLUG-IN MODULE*

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

2.1.17 *PROTECTIVE COVER*

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

2.1.18 *SIGNAL INPUT PART*

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

2.1.19 *SIGNAL OUTPUT PART*

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

2.1.20 *SUPPLY CIRCUIT*

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

2.1.21 *SUPPLY EQUIPMENT*

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

2.2 *EQUIPMENT types (classification)*

2.2.1 *AMBULANCE or VEHICLE USED EQUIPMENT*

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

2.2.2 *ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT (AP)*

See Sub-clause 38.3.

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

See Sub-clause 38.1.

2.2.4 *CLASS I EQUIPMENT*

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

For an example, see Figure 2, page 255.

2.2.5 APPAREIL DE LA CLASSE II

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

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

2.2.6 APPAREIL DE LA CLASSE III

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

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

2.2.7 APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE

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

2.2.8 APPAREIL DÉSINFECTABLE

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

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

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

2.2.10 ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL

Voir paragraphe 37.1.

2.2.11 APPAREIL

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

2.2.12 APPAREIL INSTALLÉ À POSTE FIXE

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

2.2.13 APPAREIL PORTATIF

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

2.2.14 FONCTIONNANT SUR RÉSEAU

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

2.2.5 *CLASS II EQUIPMENT*

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

For an example, see Figure 3, page 256.

2.2.6 *CLASS III EQUIPMENT*

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

For an example, see Figure 4, page 257.

2.2.7 *DIRECT CARDIAC APPLICATION*

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

2.2.8 *DISINFECTABLE EQUIPMENT*

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

2.2.9 *DRIP-PROOF EQUIPMENT*

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

2.2.10 *ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM*

See Sub-clause 37.1.

2.2.11 *EQUIPMENT*

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

2.2.12 *FIXED EQUIPMENT*

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

2.2.13 *HAND-HELD EQUIPMENT*

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

2.2.14 *MAINS OPERATED*

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

2.2.15 APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

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

Des exemples sont donnés dans l'annexe A.

05 2.2.16 APPAREIL MOBILE

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

2.2.17 APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE

APPAREIL relié électriquement au moyen de LIAISONS PERMANENTES.

10 2.2.18 APPAREIL PORTABLE

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

2.2.19 APPAREIL À DÉPLACEMENT LIMITÉ

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

2.2.20 APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU

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

20 2.2.21 APPAREIL FIXE

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

2.2.22 APPAREIL STÉRILISABLE (parties)

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

2.2.23 APPAREIL TRANSPORTABLE

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

Exemples: APPAREILS MOBILES et APPAREILS PORTABLES.

30 2.2.24 APPAREIL DE TYPE B

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

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

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

2.2.15 *MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*

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

For examples, see Appendix A.

2.2.16 *MOBILE EQUIPMENT*

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

2.2.17 *PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT*

EQUIPMENT that is electrically connected by means of PERMANENT CONNECTIONS.

2.2.18 *PORTABLE EQUIPMENT*

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

2.2.19 *RESTRICTED MOVABLE EQUIPMENT*

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

2.2.20 *SPLASH-PROOF EQUIPMENT*

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

2.2.21 *STATIONARY EQUIPMENT*

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

2.2.22 *STERILIZABLE EQUIPMENT (parts)*

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

2.2.23 *TRANSPORTABLE EQUIPMENT*

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

Examples: MOBILE EQUIPMENT and PORTABLE EQUIPMENT.

2.2.24 *TYPE B EQUIPMENT*

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

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

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

2.2.25 APPAREIL DE TYPE BF

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

2.2.26 APPAREIL DE TYPE CF

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

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

2.2.27 APPAREIL DE TYPE H

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

2.2.28 APPAREIL ÉTANCHE À L'EAU

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

2.3 Isolation

2.3.1 DISTANCE DANS L'AIR

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

2.3.2 ISOLATION PRINCIPALE

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

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

2.3.3 LIGNE DE FUITE

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

2.3.4 DOUBLE ISOLATION

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

2.3.5 ISOLATION FONCTIONNELLE

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

2.2.25 *TYPE BF EQUIPMENT*

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

2.2.26 *TYPE CF EQUIPMENT*

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

TYPE CF EQUIPMENT is primarily intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

2.2.27 *TYPE H EQUIPMENT*

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

2.2.28 *WATERTIGHT EQUIPMENT*

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

2.3 *Insulation*

2.3.1 *AIR CLEARANCE*

The shortest path in air between two conductive parts.

2.3.2 *BASIC INSULATION*

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

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

2.3.3 *CREEPAGE DISTANCE*

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

2.3.4 *DOUBLE INSULATION*

Insulation comprising both BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION.

2.3.5 *OPERATIONAL INSULATION*

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

2.3.6 IMPÉDANCE DE PROTECTION

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

2.3.7 ISOLATION RENFORCÉE

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

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

2.3.8 ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE (isolation de protection)

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

2.4 Tensions

2.4.1 HAUTE TENSION

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

2.4.2 TENSION RÉSEAU

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

2.4.3 TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ (TBTMS)

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

2.5 Courants

2.5.1 COURANT DE FUITE À LA TERRE

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

2.5.2 COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

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

2.3.6 *PROTECTIVE IMPEDANCE*

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

2.3.7 *REINFORCED INSULATION*

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

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

2.3.8 *SUPPLEMENTARY INSULATION (protective insulation)*

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

2.4 *Voltages*

2.4.1 *HIGH VOLTAGE (potential difference)*

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

2.4.2 *MAINS VOLTAGE*

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

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

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

2.5 *Currents*

2.5.1 *EARTH LEAKAGE CURRENT*

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

2.5.2 *ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT*

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

2.5.3 *COURANT DE FUITE*

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

05 2.5.4 *COURANT AUXILIAIRE PATIENT*

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

2.5.5 *COURANT FONCTIONNEL PATIENT*

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

2.5.6 *COURANT DE FUITE PATIENT*

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

2.6 *Bornes et conducteurs de terre*

20 2.6.1 *CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION*

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

2.6.2 *BORNE SUPPLÉMENTAIRE DE TERRE DE PROTECTION*

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

2.6.3 *CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE*

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

30 2.6.4 *BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE*

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

2.6.5 *POINT CENTRAL ÉQUIPOTENTIEL DU PATIENT*

A l'étude.

35 2.6.6 *CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS*

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

2.5.3 *LEAKAGE CURRENT*

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

2.5.4 *PATIENT AUXILIARY CURRENT*

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

2.5.5 *PATIENT FUNCTIONAL CURRENT*

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

2.5.6 *PATIENT LEAKAGE CURRENT*

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

2.6 *Earth terminals and conductors*

2.6.1 *ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR*

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

2.6.2 *ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH TERMINAL*

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

2.6.3 *FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR*

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

2.6.4 *FUNCTIONAL EARTH TERMINAL*

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

2.6.5 *PATIENT CENTRE EQUIPOTENTIAL POINT*

Under consideration.

2.6.6 *POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR*

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

2.6.7 CONDUCTEUR DE PROTECTION

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

2.6.8 BORNE DE TERRE DE PROTECTION

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

2.7 Connexions (dispositifs)

2.7.1 CONNECTEUR

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

2.7.2 SOCLE DE CONNECTEUR

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

2.7.3 FICHE RÉSEAU AUXILIAIRE

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

2.7.4 SOCLE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU AUXILIAIRE

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

2.7.5 LIAISON CONDUCTRICE

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

2.7.6 CÂBLE NON FIXÉ À DEMEURE

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

2.7.7 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT EXTÉRIEUR

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

2.7.8 SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU

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

2.7.9 DISPOSITIF D'INTERCONNEXION

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

2.6.7 PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

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

2.6.8 PROTECTIVE EARTH TERMINAL

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

2.7 Connection (devices)

2.7.1 APPLIANCE COUPLER

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

2.7.2 APPLIANCE INLET

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

2.7.3 AUXILIARY MAINS PLUG

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

2.7.4 AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET

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

2.7.5 CONDUCTIVE CONNECTION

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

2.7.6 DETACHABLE CORD

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

2.7.7 EXTERNAL TERMINAL DEVICE

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

2.7.8 FIXED MAINS SOCKET OUTLET

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

2.7.9 INTERCONNECTION TERMINAL DEVICE

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

2.7.10 PRISE RÉSEAU

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

2.7.11 FICHE RÉSEAU

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

2.7.12 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU

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

2.7.13 CÂBLE NON DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE

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

2.7.14 LIAISON PERMANENTE

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

2.7.15 CÂBLE DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE

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

2.7.16 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT

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

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

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

2.8.2 TRANSFORMATEUR MÉDICAL DE SÉPARATION

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

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

2.8.3 TRANSFORMATEUR À TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ

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

2.7.10 *MAINS CONNECTOR*

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

2.7.11 *MAINS PLUG*

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

2.7.12 *MAINS TERMINAL DEVICE*

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

2.7.13 *NON-REWIRABLE, NON-DETACHABLE CORD*

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

2.7.14 *PERMANENT CONNECTION*

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

2.7.15 *REWIRABLE NON-DETACHABLE CORD*

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

2.7.16 *TERMINAL DEVICE*

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

2.8 *Transformers*

2.8.1 *INHERENTLY SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

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

2.8.2 *MEDICAL ISOLATING TRANSFORMER*

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

For requirements and tests, see Appendix K.

2.8.3 *MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE TRANSFORMER*

Transformer with an output-winding which is electrically separated from earth and the body of the transformer by at least BASIC INSULATION and which is electrically separated from the input-winding by an insulation at least equivalent to DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION and which is designed to supply MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE circuits.

2.8.4 TRANSFORMATEUR RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS PAR DISPOSITIF INCORPORÉ

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

2.8.5 TRANSFORMATEUR NON RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS

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

2.8.6 TRANSFORMATEUR RÉSISTANT AUX COURTS-CIRCUITS

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

2.9 Commandes et dispositifs limiteurs

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

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

2.9.2 DISJONCTEUR

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

2.9.3 DISPOSITIF DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

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

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

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

2.9.5 DISPOSITIF MÉCANIQUE DE SÉCURITÉ

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

2.9.6 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS RÉENCLenchement AUTOMATIQUE

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

2.9.7 DÉCLENCHÉUR À MAXIMUM DE COURANT

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

2.8.4 *NON-INHERENTLY SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

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

2.8.5 *NON-SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

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

2.8.6 *SHORT-CIRCUIT PROOF TRANSFORMER*

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

2.9 *Controls and limiting devices*

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

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

2.9.2 *CIRCUIT-BREAKER*

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

2.9.3 *ELECTRICAL SAFETY DEVICE*

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

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

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

2.9.5 *MECHANICAL SAFETY DEVICE*

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

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

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

2.9.7 *OVER-CURRENT RELEASE*

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

2.9.8 DISPOSITIF DE PROTECTION

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

2.9.9 INTERRUPTEUR DE SÉCURITÉ

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

2.9.10 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLenchement AUTOMATIQUE

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

2.9.11 INTERRUPTEUR THERMIQUE

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

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

2.9.12 COUPE-CIRCUIT THERMIQUE

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

2.9.13 THERMOSTAT

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

2.10 Fonctionnement de l'APPAREIL

2.10.1 A FROID

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

2.10.2 SERVICE CONTINU

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

2.9.8 *PROTECTIVE DEVICE*

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

2.9.9 *SAFETY SWITCH*

Any switch incorporated in the EQUIPMENT for safety purposes.

2.9.10 *SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT*

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

2.9.11 *TEMPERATURE SWITCH*

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

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

2.9.12 *THERMAL CUT-OUT*

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

2.9.13 *THERMOSTAT*

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

2.10 *Operation of EQUIPMENT*

2.10.1 *COLD CONDITION*

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

2.10.2 *CONTINUOUS OPERATION*

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

2.10.3 SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE

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

2.10.4 SERVICE ININTERROMPU À CHARGE TEMPORAIRE

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

2.10.5 TAUX D'UTILISATION

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

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

2.10.6 SERVICE INTERMITTENT

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

2.10.7 CONDITION NORMALE

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

2.10.8 UTILISATION NORMALE

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

2.10.9 CORRECTEMENT INSTALLÉ

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

2.10.10 SERVICE TEMPORAIRE

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

2.10.11 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

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

2.11 Sécurité mécanique

Termes, voir article 28.

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 to attain cooling down to the long term no-load operating temperature.

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 rise 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 hazards are intact.

2.10.8 *NORMAL USE*

Operation, including stand-by, according to the instructions for use or for the obvious intended purpose.

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 and which does not conflict with the requirements "Electrical Installations in Hospitals and Medically Used Rooms Outside Hospitals", under consideration.

2.10.10 *SHORT-TIME OPERATION*

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

2.10.11 *SINGLE FAULT CONDITION*

Condition in which a single means for protection against hazards is defective or a single abnormal hazardous condition is present (see Clause 12).

2.11 *Mechanical safety*

Terms, see Clause 28.

2.12 Divers

2.12.1 COEFFICIENT DE VARIATION

Quotient de l'écart type par la valeur moyenne d'une population d'observations. Il est calculé au moyen de l'équation suivante:

$$C = \frac{S}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{\frac{1}{2}}$$

où:

S = écart type estimé de la population

$\bar{X}$ = valeur moyenne des observations dans l'échantillon

X_i = i -ième observation dans l'échantillon

n = nombre d'observations dans l'échantillon

2.12.2 RÉFÉRENCE DU TYPE (numéro du type)

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

La référence du type sert à établir sa relation avec les publications commerciales et techniques, avec les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et entre des parties amovibles d'un APPAREIL.

2.12.3 NOMINAL (valeur)

Valeur citée comme référence et affectée de tolérances agréées, par exemple TENSION RÉSEAU nominale, diamètre nominal d'une vis.

2.12.4 PATIENT

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

2.12.5 ENTOURAGE DU PATIENT

Tout espace situé dans un rayon de 2,50 m autour de l'emplacement destiné au PATIENT, et dans lequel peut se produire un contact, intentionnel ou non, entre le PATIENT et un APPAREIL ou une autre personne touchant l'APPAREIL.

2.12.6 POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE

Valeur en pour-cent du quotient de la différence entre une valeur préréglée ou préindiquée et la valeur moyenne d'une population d'observations effectuées à la valeur préréglée ou indiquée.

La formule ci-après peut être utilisée:

$$PEM = \frac{X_p - \bar{X}}{X_p} \cdot 100 (\%)$$

où:

PEM = POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE de la population

$\bar{X}$ = valeur moyenne des observations dans l'échantillon

X_p = valeur préréglée ou indiquée

2.12 Miscellaneous

2.12.1 COEFFICIENT OF VARIATION

The ratio of the standard deviation to the mean value of a population of observations. It is estimated using the following equation:

$$C = \frac{S}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{\frac{1}{2}}$$

where:

S = estimated standard deviation of the population

$\bar{X}$ = mean value of observations in sample

X_i = i th observation in sample

n = number of observations in sample

2.12.2 MODEL OR TYPE REFERENCE (type number)

A combination of figures or letters or of both used to identify a certain model of a particular item of *EQUIPMENT*.

The MODEL OR TYPE REFERENCE is intended to establish its relationship to commercial and technical publications, to ACCOMPANYING DOCUMENTS and between separable parts of *EQUIPMENT*.

2.12.3 NOMINAL (value)

That 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

Any living being (person or animal) subjected to medical investigation or treatment.

2.12.5 PATIENT ENVIRONMENT

Any area up to 2.5 m distance from the intended location of the *PATIENT* in which intentional or unintentional contact between *PATIENT* and *EQUIPMENT* or some other person touching the *EQUIPMENT* can occur.

2.12.6 PER CENT AVERAGE ERROR

The per cent ratio of the difference between a pre-set or pre-indicated value and the mean value of a population of observations to the pre-set or indicated value.

The following formula may be used:

$$PAE = \frac{X_p - \bar{X}}{X_p} \cdot 100 (\%)$$

where:

PAE = PER CENT AVERAGE ERROR of the population

$\bar{X}$ = mean value of observations in sample

X_p = pre-set or pre-indicated value

2.12.7 ETHER

Liquide satisfaisant aux spécifications suivantes:

Nombre de brome: inférieur ou égal à 1,0.

Plage de distillation: 90% au moins devraient distiller entre 60°C et 80°C.

05 Masse spécifique à 20 °C: 0,665 g à 0,675 g/ml

Très inflammable.

2.12.8 ASSIGNÉ (valeur)

Valeur assignée à un APPAREIL électrique par le constructeur.

2.12.9 NUMÉRO DE SÉRIE

10 Nombre et/ou autre désignation utilisé pour identifier un exemplaire particulier d'un certain type (modèle) d'APPAREIL.

2.12.10 RÉSEAU D'ALIMENTATION

Toute source d'énergie électrique installée à demeure et non utilisée exclusivement pour alimenter les APPAREILS faisant l'objet de la présente Norme.

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

2.12.11 ALCOOL À 90°

Mélange liquide inflammable (voir «Pharmacopée – Martindale»)

2.12.12 OUTIL

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

2.12.13 UTILISATEUR

Personne utilisant ou mettant en œuvre un APPAREIL.

3. Prescriptions générales

25 Etant donné le large éventail d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX couvert par la présente norme, il n'est pas possible de spécifier les effets admissibles dus aux variations de la tension et de la fréquence du RÉSEAU sur les performances de chaque type particulier d'APPAREIL.

Cela devrait être traité dans les Normes Particulières.

Cependant dans la présente norme les effets des variations de la tension et de la fréquence du RÉSEAU sont compris dans un certain nombre d'essais de sécurité.

30 3.1 Les APPAREILS doivent être conçus, construits et réalisés de telle façon que, transportés, stockés, installés, utilisés et entretenus correctement conformément aux instructions du constructeur, ils ne présentent pas de danger qui pourrait être raisonnablement prévu autre que celui inhérent à leur application prévue pour le diagnostic ou la thérapeutique, pour l'UTILISATEUR, le PATIENT ou l'environnement en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

2.12.7 *PETROLEUM SPIRIT (petroleum ether)*

A liquid complying with the following specification:

Bromine number: not greater than 1.0

Distillation range: not less than 90%, should distill between 60 °C and 80 °C.

Weight at 20 °C: 0.665 g to 0.675 g/ml.

Very flammable.

2.12.8 *RATED (VALUE)*

Value assigned to electrical EQUIPMENT by the manufacturer.

2.12.9 *SERIAL NUMBER*

A number and/or other designation used to identify a particular piece of a certain model of EQUIPMENT.

2.12.10 *SUPPLY MAINS*

Any permanently installed power source, which is not used exclusively to supply EQUIPMENT which is within the scope of this Standard.

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

2.12.11 *SURGICAL SPIRIT*

Flammable liquid mixture (see “Martindale – The Extra Pharmacopoeia”).

2.12.12 *TOOL*

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

2.12.13 *USER*

A person utilizing or operating EQUIPMENT.

3. **General requirements**

Because of the wide range of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT covered in this Standard, it is not possible to specify the permissible effects on performance by MAINS VOLTAGE and frequency fluctuations on each particular type of EQUIPMENT.

This should be covered in Particular Standards.

However, in this Standard the effects of the MAINS VOLTAGE and frequency fluctuations are included in a number of safety tests.

3.1 EQUIPMENT shall be so designed, constructed and manufactured that, when properly transported, stored, installed, used and maintained according to the manufacturer's instructions, it causes no danger which could reasonably be foreseen other than that connected with its intended application for diagnostic or therapeutic purposes, to the USER, to the PATIENT or to the surroundings IN NORMAL USE and in SINGLE FAULT CONDITION.

- 3.2 Les APPAREILS DE TYPES B, BF et CF doivent être conformes à toutes les prescriptions applicables de la présente norme. La conformité est tenue pour acquise si l'appareil satisfait à tous les essais appropriés de cette norme.

05 Les APPAREILS devraient être construits et présentés avec un degré d'uniformité et une qualité d'exécution conformes aux prescriptions appropriées de la présente norme et aux principes généralement reconnus des règles de l'art.

- 3.3 Les APPAREILS de diagnostic, de thérapeutique, d'assistance vitale ou de manipulation de PATIENTS peuvent être des APPAREILS de TYPE B, BF ou CF, mais pas de TYPE H.

Les APPAREILS DE TYPE H doivent être conformes aux prescriptions de la publication appropriée de la CEI, mais ne doivent pas être de la classe 0 ou 0I.

10 Les publications appropriées de la CEI sont (y compris les compléments et modifications) entre autres:

Publication 65: Règles de sécurité pour les appareils électroniques et appareils associés à usage domestique ou à usage général analogue, reliés à un réseau.

Publication 335: Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues.

Publication 348: Règles de sécurité pour les appareils de mesure électroniques.

15 Publication 380: Sécurité des machines de bureau alimentées par l'énergie électrique

Publication 414: Règles de sécurité pour les appareils de mesure électriques indicateurs et enregistreurs et leurs accessoires.

- 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.

20

- 3.5 *La conformité aux prescriptions des paragraphes 3.2 à 3.4 est vérifiée par examen ou par l'exécution des essais correspondants décrits dans la présente Norme.*

4. Prescriptions générales relatives aux essais

25 Dans la présente Norme, un certain nombre de prescriptions d'essais sont définies en vue d'établir qu'un niveau adéquat de sécurité est conservé même en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Cependant dans de nombreux cas l'examen de la disposition des circuits ou de la construction utilisée dans un APPAREIL peut montrer qu'il est improbable que se produise un risque pour la sécurité en condition normale ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT; dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'effectuer certains essais.

30 Par exemple un APPAREIL ELECTROMÉDICAL peut contenir des centaines d'éléments individuels d'isolation pour certains desquels un défaut n'entraînera aucun risque pour la sécurité du PATIENT, de l'UTILISATEUR ou de l'entourage, même s'il en résultait une détérioration ou une baisse de performance de l'APPAREIL.

35 Seules les isolations dont un défaut en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pourrait créer un risque pour la sécurité nécessitent d'être soumises à des essais. L'examen d'une autre isolation peut montrer qu'elle se trouve de toute évidence dans les limites admissibles et des essais détaillés ne constitueraient qu'une perte de temps et d'argent inutile.

4.1 Essais de type et essais de série

a) Essais de type

A l'exception des essais spécifiés au paragraphe 4.1b) tous les essais décrits dans la présente Norme sont des essais de type.

b) Essais de série

40 *Afin d'être sûr de la conformité avec la présente norme de tout APPAREIL livré, le constructeur et/ou l'installateur devraient effectuer en cours de fabrication et/ou d'installation des mesures permettant d'assurer que chaque APPAREIL satisfait à toutes les prescriptions, même s'il n'est pas procédé à des essais complets sur chacun des APPAREILS au cours de la construction ou de l'installation.*

45

- 3.2 EQUIPMENT of TYPE B, BF and CF shall comply with all applicable requirements of this Standard. Compliance is considered to be fulfilled if all relevant tests of this Standard are passed successfully.

EQUIPMENT should be made and finished with a degree of uniformity and grade of workmanship complying with the appropriate requirements of this Standard and generally accepted principles of sound and safe practice.

- 3.3 Diagnostic, therapeutic, life supporting or PATIENT handling EQUIPMENT can be either TYPE B, BF or CF but not TYPE H EQUIPMENT.

TYPE H EQUIPMENT shall comply with the requirements of the relevant IEC Publication; but shall not be Class 0 or 0I.

Such relevant IEC Publications are (including supplements and amendments) for example:

Publication 65: Safety Requirements for Mains Operated Electronic and Related Apparatus for Household and Similar General Use.

Publication 335: Safety of Household and Similar Electrical Appliances.

Publication 348: Safety Requirements for Electronic Measuring Apparatus.

Publication 380: Safety of Electrically Energized Office Machines.

Publication 414: Safety Requirements for Indicating and Recording Electrical Measuring Instruments and Their Accessories.

- 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.

- 3.5 *Compliance with the requirements of Sub-clauses 3.2 to 3.4 shall be checked by inspection and by performance of the relevant tests described in this Standard.*

4. General requirements for tests

In this Standard, a number of test requirements are stated in order to establish that an adequate standard of safety is maintained even under SINGLE FAULT CONDITIONS. However, in many cases inspection of the EQUIPMENT circuit arrangement or of the construction used may show that a safety hazard under NORMAL or SINGLE FAULT CONDITIONS is unlikely to occur, in which case some tests need not be carried out.

For example, in a typical MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT there may be hundreds of separate pieces of insulation in some of which a failure would not produce a safety hazard to PATIENT, USER or surroundings, even though causing a deterioration or failure of the performance of the EQUIPMENT.

Only insulation the failure of which under NORMAL or SINGLE FAULT CONDITIONS could produce a hazard need be subject to testing. Inspection of other (safety) insulation may show that it is obviously functioning within allowable limits and detailed testing would be unnecessarily time-consuming and expensive.

4.1 Type tests and routine tests

a) Type tests

Except as specified in Sub-clause 4.1b), all tests described in this Standard are type tests.

b) Routine tests

In order to ensure that every individually produced piece of EQUIPMENT conforms to this Standard, the manufacturer and/or installer should carry out such measures during manufacture and/or installation as to ensure that each item satisfies all requirements even if it is not completely tested individually during manufacture or installation.

Quoiqu'une spécification détaillée de ces mesures ne puisse être donnée, des directives relatives à des essais de série ou à des essais par prélèvement pour vérifier la conformité avec un certain nombre de prescriptions de sécurité sont données à l'annexe B.

D'autres essais de série ou par prélèvement pourront être décrits par des Normes Particulières.

4.2 Répétition des essais

Sauf prescriptions contraires, les essais ne sont pas répétés. Cela s'applique particulièrement aux essais de rigidité diélectrique qui ne doivent être effectués que chez le constructeur ou dans des laboratoires d'essais.

4.3 Nombre d'échantillons

Si possible, tous les essais de type prescrits sont effectués sur un échantillon représentatif de l'élément à vérifier.

Dans certains cas, par exemple pour démonter un APPAREIL DE LA CLASSE II en vue des essais, un échantillon supplémentaire peut être exigé.

Si l'APPAREIL est prévu pour différentes tensions d'alimentation, pour courant alternatif et courant continu, pour des vitesses différentes, etc., plus d'un échantillon peut être exigé.

4.4 Composants

Tous les composants dont une défectuosité pourrait causer un risque pour la sécurité, doivent pouvoir résister aux contraintes auxquelles est soumis l'APPAREIL en cours d'essais et être conformes à la partie correspondante de la présente norme. La valeur ASSIGNÉE de ces composants doit être vérifiée.

Si un composant, ou une partie d'APPAREIL, a des valeurs ASSIGNÉES excédant celles appropriées pour son utilisation dans l'APPAREIL, il ne doit pas être essayé sur une gamme plus large, à moins que cela ne soit cité dans les Normes Particulières.

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 normales de fonctionnement à :

- une température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C;
- une humidité relative comprise entre 45 % et 75 %;
- une pression atmosphérique comprise entre 860 mbar à 1 060 mbar (645 mm Hg à 795 mm Hg).

Pour les essais de référence (si les résultats dépendent des conditions ambiantes), trois atmosphères 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 mbar à 1 060 mbar (645 mm Hg à 795 mm Hg)		

Although a detailed specification of such measures cannot be given, some guidance concerning routine testing or sample testing for compliance with a number of safety requirements is given in Appendix B.

Further routine tests or sample tests may be described by Particular Standards.

4.2 Repetition of tests

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

4.3 Number of samples

Where possible, all type tests are made on one representative sample of the item being tested.

In some cases, for example, to dismantle a CLASS II EQUIPMENT for the tests, an additional sample may be required.

If the EQUIPMENT is designed for different supply voltages, for both a.c. and d.c., for different speeds, etc., more than one 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 while the EQUIPMENT is on test and shall satisfy the appropriate section of this Standard. The rating of such components shall be checked.

Where a component or EQUIPMENT part has specified ratings exceeding that appropriate to its use in the EQUIPMENT, it does not have to be tested for such a wider range, unless called for by Particular Standards.

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 normal operating conditions at:

- 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 mbar to 1 060 mbar (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 mbar to 1 060 mbar (645 mm Hg to 795 mm Hg)		

- b) *L'APPAREIL doit être protégé des autres conditions, qui pourraient affecter la validité des essais, par exemple les courants d'air.*
- c) *Dans les cas où il n'est pas possible de maintenir la température ambiante, les conditions de l'essai sont modifiées et les résultats corrigés en conséquence.*
- d) *Si nécessaire, les Normes Particulières peuvent prescrire des essais à d'autres températures.*

4.6 Autres conditions

- a) *Sauf prescriptions contraires, l'APPAREIL est essayé 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 réglés ou commandés par l'UTILISATEUR doivent être réglés, 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 et le débit d'entrée ou par la composition chimique du liquide de refroidissement, l'essai doit être effectué dans les limites des dites conditions telles qu'elles sont prescrites dans la description technique.*
- d) *Pendant tout essai en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, on ne doit appliquer qu'un défaut à la fois.*

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

Dans l'esprit de la présente norme, la tension du réseau peut être sujette à des variations. Celles-ci ne sont pas incluses dans le concept «ASSIGNÉE».

- a) *Si les résultats des essais sont influencés par des écarts de la tension d'alimentation par rapport à sa VALEUR ASSIGNÉE, il y a lieu de prendre en considération les effets de ces écarts. La forme d'onde de la tension d'alimentation doit être conforme aux prescriptions du paragraphe 1.4b)2). Toute tension d'essai inférieure à 1 000 V en courant alternatif ou à 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 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 3% de la valeur prescrite. Ces prescriptions doivent être réalisées au moment de la mesure.*
- b) *Les APPAREILS fonctionnant uniquement sur courant alternatif sont essayés 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 essayés à la fréquence la plus défavorable de cette plage.*
- c) *Les APPAREILS conçus pour fonctionner sur plus d'une tension ASSIGNÉE, ou sur courant alternatif ou courant continu, doivent être essayés dans les conditions (décrites au paragraphe 4.6) correspondant à la tension et à la nature du courant les moins favorables, par exemple nombre de phases (à l'exception de l'alimentation monophasée) et type de courant.*
- d) *Les APPAREILS fonctionnant uniquement sur courant continu sont essayés sur courant continu; on doit tenir compte de l'influence possible de la polarité sur leur fonctionnement, en respectant les instructions d'utilisation.*
- e) *Sauf prescriptions contraires spécifiées dans la présente norme ou dans des Normes Particulières, un APPAREIL doit être essayé à la tension ASSIGNÉE la moins favorable de la plage correspondante. Il peut être nécessaire d'effectuer certains essais plus d'une fois pour déterminer la tension la moins favorable.*

- b) *The EQUIPMENT shall be shielded from other conditions, which might affect the validity of the tests (for example, draughts).*
- c) *In cases where ambient temperatures cannot be maintained, the test conditions are to be consequently modified and the results adjusted accordingly.*
- d) *Where necessary, Particular Standards may require tests at other temperatures.*

4.6 Other conditions

- a) *Unless otherwise specified, the 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 USER 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.*

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

In the context of this Standard the voltage of the SUPPLY MAINS may be subject to fluctuations. These fluctuations are not included in the concept "RATED".

- a) *Where the 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 shall be according to Sub-clause 1.4b)2). 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.
These requirements shall be met at the moment of measuring.
- 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) Les APPAREILS utilisant différents ACCESSOIRES ou éléments chauffants interchangeables, doivent être essayés avec les ACCESSOIRES ou éléments créant les conditions de fonctionnement les moins favorables, sous réserve que les ACCESSOIRES ou éléments utilisés correspondent aux spécifications du constructeur de l'APPAREIL.
- g) Les APPAREILS dont la spécification prévoit l'emploi en association avec un type prescrit d'alimentation, par exemple en ce qui concerne les tensions, capacités, résistances d'isolement par rapport à la terre, etc., doivent être essayés avec l'alimentation prescrite.
- h) Les mesures des tensions et courants doivent être effectuées avec des appareils de mesure qui ne perturbent pas de façon appréciable l'amplitude des valeurs à mesurer.

4.8 Préconditionnement

Avant de commencer les essais, l'APPAREIL est placé, sans fonctionner, dans le local d'essai pendant 12 h au moins. Avant de procéder à la série d'essais, on le fait fonctionner aussi longtemps que le nécessitent les essais à la tension ASSIGNÉE, conformément aux instructions d'utilisation. Le but poursuivi est de vérifier son bon fonctionnement.

4.9 Réparations et modifications

- a) Aucune réparation ni modification, autres que celles requises pour le déroulement normal de l'essai, ne devrait être faite sur l'APPAREIL pendant les essais.
- b) 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 série d'essais, le laboratoire d'essais et le fournisseur peuvent se mettre d'accord, soit sur la présentation d'un nouvel échantillon 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 répétés.

4.10 Préconditionnement humide

Le preconditionnement humide pour les essais décrits aux paragraphes 19.4 et 20.4 consiste à soumettre l'APPAREIL au traitement suivant:

- a) Sévérité
Température supérieure: 40 °C.
Nombre de cycles: 1.
- b) Procédure de preconditionnement
L'APPAREIL doit être complètement monté (ou, quand c'est nécessaire, présenté par parties complètes). Les COUVERCLES DE PROTECTION utilisés pendant le transport et le magasinage ainsi que les COUVERCLES D'ACCÈS doivent être enlevés. Les parties pouvant être enlevées sans l'emploi d'un OUTIL sont enlevées, mais elles sont soumises à l'essai en même temps que la partie principale.
- Les portes et tiroirs éventuels qui peuvent être ouverts sans OUTIL sont ouverts.
- c) Description de la période de stabilisation et du cycle de preconditionnement (voir figure 6, page 259).
La température de l'échantillon doit être stabilisée à 25 ± 3 °C:
- 1) soit en plaçant l'échantillon dans une chambre séparée avant de l'introduire dans la chambre d'essai;
 - 2) soit en réglant la température de la chambre d'essai à 25 ± 3 °C après y avoir introduit l'échantillon et en maintenant cette température jusqu'à ce que l'échantillon ait atteint une température stable.

Pendant la stabilisation de la température par l'une ou l'autre de ces méthodes, l'humidité relative doit être comprise dans les limites prescrites pour les conditions atmosphériques normales pour

- f) *EQUIPMENT* for which alternative *ACCESSORIES* or heating elements are available shall be tested with those accessories or elements which give the least favourable conditions, provided that the accessories or elements used are within the manufacturer's specification of the *EQUIPMENT*.
- g) *EQUIPMENT* specified for use in combination with a prescribed type of power supply, for example, regarding voltages, capacitances, insulating resistances respectively to earth, etc., shall be tested in combination with such a prescribed power supply.
- h) The measurements 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, the *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. The aim is to verify that it is operating properly.

4.9 Repairs and modifications

- a) No repairs or modifications, unless required by the normal course of the test, should be made to the *EQUIPMENT* during the tests.
- b) 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 upon making all the necessary repairs or modifications after which only relevant tests shall be repeated.

4.10 Moisture preconditioning treatment

As preconditioning for the tests of Sub-clauses 19.4 and 20.4, the *EQUIPMENT* is subjected to the following test:

- a) *Severity*
Upper temperature: 40 °C.
Number of cycles: 1.
- b) *Preconditioning procedure*
The *EQUIPMENT* shall be set up complete (or where necessary in parts). *PROTECTIVE COVERS*, used during transport and storage, and *ACCESS COVERS* shall be removed. Parts which can be removed without the use of a *TOOL* shall be removed but shall be treated simultaneously with the major part.
Doors and drawers which can be opened without a *TOOL* shall be opened.
- c) *Description of the stabilizing period and preconditioning cycle* (see Figure 6, page 259).

The temperature of the specimen shall be stabilized at 25 ± 3 °C either:

- 1) by placing the specimen in a separate chamber before introducing it into the test chamber;
or:
- 2) by adjusting the temperature of the test chamber to 25 ± 3 °C after the introduction of the specimen and maintaining it at this level until the specimen attains temperature stability.

During the stabilization of temperature by either method, the relative humidity shall be within the limits prescribed for standard atmospheric conditions for testing. During the final

l'essai. Pendant la dernière heure, l'échantillon étant dans la chambre d'essai, l'humidité relative doit être augmentée jusqu'à au moins 95%, la température ambiante étant de $25 \pm 3^\circ\text{C}$.

La stabilisation peut être obtenue en plaçant l'APPAREIL dans une pièce séparée avant de l'introduire dans l'ambiance humide ou en réglant la température de la chambre.

05 *Pour le séchage l'APPAREIL peut être transporté dans une autre pièce ou bien il peut rester dans la chambre humide. Dans les deux cas l'humidité et la température sont ajustées.*

L'appareil doit être séché pendant au moins 12 h à $30 \pm 2^\circ\text{C}$ et à une humidité relative de 28% à 32%.

d) Mesures

10 *Après le traitement, l'APPAREIL est remonté, si nécessaire, et les essais selon les paragraphes 19.4 et 20.4 sont effectués.*

4.11 Ordre des essais

Les essais devraient être effectués dans l'ordre donné à l'annexe C sauf prescriptions contraires des Normes Particulières.

15 **5. Classification**

Les Normes Particulières devraient indiquer quel type et quelle classe s'appliquent à l'APPAREIL en question.

Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX peuvent être classés comme suit:

5.1 En fonction du type de protection contre les chocs électriques:

- 20 a) APPAREILS alimentés par une source d'alimentation extérieure:
- APPAREILS DE LA CLASSE I;
 - APPAREILS DE LA CLASSE II;
 - APPAREILS DE LA CLASSE III.
- b) APPAREILS alimentés par une SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE (par exemple une batterie d'accumulateurs). Voir paragraphe 14.5.

25 5.2 En fonction du degré de protection contre les chocs électriques:

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

5.3 En fonction du degré de protection contre la pénétration des liquides:

- 30 - APPAREILS ordinaires (APPAREILS sous enveloppe sans protection contre la pénétration des liquides);
- APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU;
 - APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU;
 - APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU.

5.4 En fonction de la méthode ou des méthodes de stérilisation ou de désinfection autorisées par le constructeur:

- 35 - APPAREILS STÉRILISABLES au gaz (ou parties);
- APPAREILS STÉRILISABLES en autoclave (ou parties);
 - APPAREILS DÉSINFECTABLES (ou parties);
 - APPAREILS STÉRILISABLES par les rayonnements (ou parties);
 - APPAREILS STÉRILISABLES par les ultra-sons (ou parties);
 - APPAREILS STÉRILISABLES par des liquides (ou parties);
 - (autres indications à l'étude).
- 40

5.5 En fonction du degré de sécurité d'emploi en présence d'anesthésiques inflammables et/ou de produits nettoyants inflammables:

- 45 - APPAREIL pour emploi dans des locaux dont sont exclus les anesthésiques inflammables et/ou les produits nettoyants inflammables;
- APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES;
 - APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES.

hour, with the specimen in the test chamber, the relative humidity shall be increased to not less than 95% at an ambient temperature of 25 ± 3 °C.

For drying, the EQUIPMENT may be transferred to another room or may remain in the humidity room. In both cases the humidity and temperature shall be adjusted.

The EQUIPMENT shall be dried for at least 12 hours at 30 ± 2 °C and from 28% to 32% relative humidity.

d) Measurements

After the treatment, the EQUIPMENT is re-assembled, if necessary, and tests according to Sub-clauses 19.4 and 20.4 are carried out.

4.11 Sequence

Tests should be carried out in the sequence given in Appendix C, unless otherwise specified by Particular Standards.

5. Classification

Particular Standards should state which Type and which Class applies to the EQUIPMENT.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT may be classified as follows:

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;
- CLASS III EQUIPMENT.

b) EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (for example, a battery), see Sub-clause 14.5.

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 ingress of liquids:

- ordinary EQUIPMENT (enclosed EQUIPMENT without protection against ingress of liquids);
- DRIP-PROOF EQUIPMENT;
- SPLASH-PROOF EQUIPMENT;
- WATERTIGHT EQUIPMENT.

5.4 According to the method(s) of sterilization or disinfection allowed by the manufacturer:

- gas STERILIZABLE EQUIPMENT (or parts);
- autoclavable EQUIPMENT (or parts);
- DISINFECTABLE EQUIPMENT (or parts);
- radiation STERILIZABLE EQUIPMENT (or parts);
- ultra-sonic STERILIZABLE EQUIPMENT (or parts);
- liquid STERILIZABLE EQUIPMENT (or parts);
- (further indications under consideration).

5.5 According to the degree of safety of application in the presence of flammable anaesthetics and/or flammable cleaning agents:

- EQUIPMENT for use in environments where no flammable anaesthetics and/or flammable cleaning agents are present;
- ANAESTHETIC PROOF EQUIPMENT;
- ANAESTHETIC PROOF CATEGORY G EQUIPMENT.

5.6 En fonction du mode de fonctionnement:

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

5.7 En fonction du degré de la liaison électrique entre l'APPAREIL et le PATIENT:

- APPAREILS sans PARTIE APPLIQUÉE, par exemple APPAREIL à rayonnement ultra-violet ou infrarouge;
- APPAREILS ayant une PARTIE APPLIQUÉE, mais non spécifiquement conçus pour des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE fonctionnelle avec le PATIENT, par exemple APPAREIL à ultra-sons, diathermique à ondes courtes, tables à rayons X, fauteuils dentaires, ergomètres, etc.;
- APPAREILS ayant une PARTIE APPLIQUÉE et spécifiquement conçus pour des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT, le cœur exclu, par exemple APPAREILS de stimulation, APPAREILS de chirurgie à haute fréquence, électrocardiographes à application externe, etc.;
- APPAREILS ayant une PARTIE APPLIQUÉE et spécifiquement conçus pour des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE directe avec le cœur; par exemple APPAREIL de mesure de la pression sanguine par sonde intracardiaque, stimulateurs cardiaques externes, électrocardiographes à APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE, etc.;
- APPAREILS n'ayant pas de PARTIE APPLIQUÉE en LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT, mais spécifiquement conçus pour des applications comportant une liaison électrique ou mécanique avec un autre APPAREIL ayant une PARTIE APPLIQUÉE en LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT, par exemple ordinateur, dispositifs d'affichage, d'enregistrement, etc.

5.8 Le marquage ou l'identification des classifications sont décrits à l'article 6.

6. Identification, marquage et documentation

Dans l'esprit du présent article, les définitions suivantes s'appliquent:

- «Indélébile»: amovible seulement avec l'aide d'un OUTIL ou par une force appréciable et apte à résister en UTILISATION NORMALE aux effets de la température, de l'humidité (eau, alcool), des fumées, des frottements, etc.
- «Clairement lisible»:
 - a) pour les avertissements, instructions ou dessins: fixé sur une partie bien en évidence et lisible pour une vue normale à une distance existant normalement entre l'indication ou le symbole et la ou les personnes à qui ces indications sont destinées;
 - b) pour les APPAREILS INSTALLÉS À POSTE FIXE: discernable quand l'APPAREIL est installé dans sa position d'UTILISATION NORMALE;
 - c) pour les APPAREILS TRANSPORTABLES et pour les APPAREILS NON 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» d'un APPAREIL:
 - a) pour les avertissements: sur ou à proximité du tableau de commande ou bien sur ou à proximité de la partie correspondante;
 - b) pour la RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE et pour tout marquage relatif au RÉSEAU D'ALIMENTATION (puissance, tension, courant, fréquence, classification, mode de fonctionnement, etc.): en règle générale sur la partie comportant le raccordement au RÉSEAU et de préférence à côté du point de raccordement.

6.1 *Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL fonctionnant sur le réseau et sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL sans liaison directe avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION, y compris les APPAREILS alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir également article 11).*

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 comporter au minimum à l'extérieur de la «partie principale» de l'APPAREIL les marquages «indélébiles» et «clairement lisibles», décrits au tableau II, colonne 3.

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 According to the degree of electrical connection between EQUIPMENT and PATIENT:

- EQUIPMENT without an APPLIED PART, for example, ultra-violet, infra-red EQUIPMENT;
- EQUIPMENT with an APPLIED PART but not specifically designed for applications where a functional CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT is made, for example, ultra-sonic EQUIPMENT, shortwave diathermy EQUIPMENT, X-ray tables, dental chairs, ergometers, etc.;
- EQUIPMENT with an APPLIED PART, specifically designed for applications where a CONDUCTIVE CONNECTION is made to the PATIENT, but not directly to the heart, for example, stimulation EQUIPMENT, h.f. surgery EQUIPMENT, electrocardiographs for external application, etc.;
- EQUIPMENT with an APPLIED PART and specifically designed for applications where a CONDUCTIVE CONNECTION directly to the heart is made, for example, blood pressure measuring EQUIPMENT with an intracardiac transducer, external pacemakers, electrocardiographs for DIRECT CARDIAC APPLICATION, etc.;
- EQUIPMENT without an APPLIED PART in CONDUCTIVE CONNECTION with the PATIENT, but specifically designed for applications where an electrical or mechanical connection is made with EQUIPMENT having an APPLIED PART with a CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT, for example, computers, displays, recorders, etc.

5.8 Marking or identification of classification are described in Clause 6.

6. Identification, marking and documents

For the purpose of this clause, the following definitions apply:

- “Permanently affixed” means removable with a tool, only or by appreciable force and able to withstand the effects of temperature, moisture (water and alcohol), fumes and rubbing in NORMAL USE, etc.
- “Clearly legible” means:
 - a) for warning statements, instructive statements or drawings: affixed in a prominent location and legible with normal vision from a distance which normally may exist between the statement or symbol and (the) observer(s) for whom the statement is intended.
 - b) for FIXED EQUIPMENT: discernible when the EQUIPMENT is mounted in its position of NORMAL USE.
 - c) for TRANSPORTABLE EQUIPMENT and for STATIONARY NON-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” of the EQUIPMENT means for warning statements:
 - a) on or near the control panel or on or near a relevant part;
 - b) 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 part that contains the SUPPLY MAINS connection and preferably adjacent to the connection point.

6.1 *Marking on the outside of MAINS OPERATED EQUIPMENT or EQUIPMENT parts and on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts without direct SUPPLY MAINS connection, including EQUIPMENT supplied by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (see also Clause 11).*

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 outside of the “major part” of the EQUIPMENT as described in Table II, Column 3.

b) APPAREILS alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Les appareils prévus pour être alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doivent comporter au minimum sur la «partie principale» de l'APPAREIL les marquages «indélébiles» et «clairement lisibles», 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 et isolée de celui-ci), qui fait ou non partie du type d'APPAREIL, doivent comporter au minimum à l'extérieur de l'APPAREIL les marquages «indélébiles» et «clairement lisibles», décrits au tableau II, colonne 5.

Si la source spécifiée ne fait pas partie du type d'APPAREIL, les instructions d'utilisation doivent en outre comporter la référence du type de cette source. Si certains aspects de sécurité sont concernés, 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 d'un APPAREIL

Prescriptions spécifiées dans les paragraphes	Objet	APPAREIL FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU (voir paragraphe 6.1a))	APPAREIL ayant une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphe 6.1b))	APPAREIL alimenté par une source spécifiée (voir paragraphe 6.1c))
6.1e)	Origine	×	×	×
6.1f)	RÉFÉRENCE DU TYPE	×	×	×
6.1g)	Raccordement à l'alimentation	×	—	—
6.1h)	Fréquence de l'alimentation (Hz)	×	—	—
6.1i)	Puissance absorbée	×	—	—
6.1k)	Sortie puissance réseau	×	—	—
6.1l)	Classification	×	×	×
6.1m)	Service	×	×	×
6.1n)	Coupe-circuit à fusibles	×	×	×
6.1p)	Caractéristiques de sortie	×	×	×
6.1q)	Effets physiologiques	×	×	×
6.1r)	APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES ANESTHÉSIOLOGES	×	×	×
6.1s)	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION	×	×	×
6.1t)	Conditions de refroidissement	×	×	×
6.1u)	Stabilité mécanique	×	×	×
6.1v)	Emballage de protection	×	×	×
6.1w)	CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION	×	—	—

¹⁾ Si applicable

²⁾ Pour les APPAREILS NON INSTALLÉS À POSTE FIXE seulement.
Pour les autres APPAREILS, voir également le paragraphe 6.2a).

d) Marquage minimal des APPAREILS et des parties interchangeables

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

Les parties d'un APPAREIL sujettes à détérioration en UTILISATION NORMALE et qui sont interchangeables devraient porter des inscriptions en conformité avec les prescriptions ci-dessus, dans la mesure où ces parties affectent de façon significative les caractéristiques de sécurité de l'APPAREIL au sens de la présente Norme.

b) EQUIPMENT supplied from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

EQUIPMENT intended to be supplied from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall at least be provided with the following “permanently affixed” and “clearly legible” markings on the “major part” of the 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 OPERATING EQUIPMENT (see Sub-clause 6.1a))	EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (see Sub-clause 6.1b))	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	×	—	—
6.1h)	Supply frequency (Hz)	×	—	—
6.1j)	Power input	×	—	—
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)	ANAESTHETIC PROOF EQUIPMENT	×	×	×
6.1s)	HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICE	×	×	×
6.1t)	Cooling conditions	×	×	×
6.1u)	Mechanical stability	×	×	×
6.1v)	Protective packing	×	×	×
6.1w)	ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	×	—	—

1) If applicable.

2) For non-PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT only.
For other EQUIPMENT, 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 full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Where no marking is practicable, all information shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Parts of EQUIPMENT which are subject to deterioration during NORMAL USE and are interchangeable, should bear inscriptions in accordance with the above, in so far as these parts significantly affect the safety characteristics of the EQUIPMENT within the meaning of this Standard.

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) *RÉFÉRENCE DU TYPE*

Cette référence a pour but d'identifier les relations entre des éléments de l'APPAREIL éventuellement séparés et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT correspondants.

Au moyen de la RÉFÉRENCE DU TYPE, complétée, si nécessaire, par un NUMÉRO DE SÉRIE, le constructeur, le monteur ou l'importateur doit être capable d'indiquer, sur demande, de façon exacte et vérifiable, la date de fabrication, de montage ou d'importation pendant les cinq années suivant ces faits.

Quoiqu'une RÉFÉRENCE DU TYPE dénote habituellement une certaine spécification de caractéristiques, il se peut qu'il ne dénote pas la construction exacte avec les composants et matériaux utilisés. Si cela est exigé, la RÉFÉRENCE DU TYPE peut devoir être complétée par un NUMÉRO DE SÉRIE. Celui-ci peut également être utilisé à d'autres fins.

La seule indication de la série de fabrication peut ne pas suffire si les règlements locaux nécessitent une identification pour chaque APPAREIL.

g) *Raccordement à l'alimentation*

– Tension ASSIGNÉE ou plage(s) ASSIGNÉE(S) de 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.

Le symbole du type de courant doit être apposé immédiatement à la suite de la tension ASSIGNÉE. Tant pour la tension ASSIGNÉE que pour le courant ASSIGNÉ, les données numériques sont suffisantes si la valeur numérique du courant ASSIGNÉ est placée devant ou au-dessus de celle de la tension ASSIGNÉE et en est séparée par une barre de fraction.

Exemple: $16 \text{ A} / 220 \text{ V} \sim$ ou $\frac{16 \text{ A}}{220 \text{ V}} \sim$

– Point de raccordement du CONDUCTEUR DE PROTECTION marqué par le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 6).

– BORNES DE MISE À LA TERRE FONCTIONNELLE marquées par le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 7).

h) *Fréquence d'alimentation (en hertz)*

– Fréquence ASSIGNÉE ou plage(s) ASSIGNÉE(S) de fréquences.

i) *Puissance absorbée (voir article 7)*

Le courant absorbé doit être indiqué en ampères, ou bien la puissance absorbée peut être exprimée 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 ASSIGNÉES, la puissance ASSIGNÉE doit toujours être indiquée par les 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.

e) *Indication of origin*

The name and/or trade-mark of the manufacturer or supplier responsible for ensuring that the EQUIPMENT complies with this Standard.

f) *MODEL OR TYPE REFERENCE*

This is to identify the relationship between possibly separated parts of EQUIPMENT and their or its ACCOMPANYING DOCUMENTS.

By means of the MODEL OR TYPE REFERENCE, if necessary with an added SERIAL NUMBER, the manufacturer, assembler or importer shall be able to indicate, if required, exactly and verifiably, the date of manufacture, assembly or importation within five years after these events.

Although a MODEL OR TYPE REFERENCE usually denotes a certain performance specification, it may possibly not denote the exact construction, including the applied components and materials. If this is required, the MODEL OR TYPE REFERENCE may have to be supplemented by a SERIAL NUMBER. The SERIAL NUMBER may also be used for other purposes.

Indication of a manufacturing series only may not be sufficient if local requirements require individual identification.

g) *Connection to the supply*

- The RATED supply voltage(s) or voltage range(s) to which the EQUIPMENT may be connected.
- Nature of supply, for example, number of phases (except for single-phase supply) and type of current.

The symbol for the type of current shall be affixed directly behind the RATED voltage. For RATED voltage and RATED current, numerical details are sufficient if the numerical value for the RATED current is in front of or over that for the RATED voltage and separated from the latter by a fraction stroke.

Example: 16 A/220 V ~ or $\frac{16 \text{ A}}{220 \text{ V}} \sim$

- Connection point for the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, symbol 6).
- FUNCTIONAL EARTH TERMINALS shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, symbol 7).

h) *Supply frequency (in hertz)*

- RATED frequency or RATED frequency range(s).

j) *Power input (see Clause 7)*

The input shall be RATED in amperes or the input may be expressed in volt-amperes or watts where the power factor exceeds 0.9.

In the case of EQUIPMENT for one or several RATED voltage ranges, the RATED input shall always be given for the upper and lower limits of the range or ranges, if the range(s) is/are greater than $\pm 10\%$ of the mean value of the given range.

In the case of range limits which do not differ by more than 10% from the mean value, marking of the input at the mean value of the range is sufficient.

If the rating of EQUIPMENT includes both long-time and momentary current or volt-ampere ratings, the marking shall include both long-time and the most relevant momentary volt-ampere rating, each plainly identified and indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The marked input of EQUIPMENT provided with means for the connection of supply conductors of other EQUIPMENT shall include the RATED (and marked) output of such means.

k) Sortie de puissance réseau

Un (des) SOCLE(S) DE PRISE DE COURANT RÉSEAU AUXILIAIRE d'un APPAREIL doit comporter un marquage indiquant la puissance maximale délivrée permise.

l) Classification

- Symbole pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, si applicable (voir annexe D, tableau DI, symbole 10).
- Symbole correspondant au type de protection contre la pénétration des liquides, si applicable (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 selon la classification du paragraphe 5.2, pour les APPAREILS DE TYPES B, BF, et CF (voir annexe D, tableau DII, symboles 1, 2 et 3).

Si un APPAREIL comporte plus d'une PARTIE APPLIQUÉE ayant des degrés de protection différents (selon paragraphe 5.2), les symboles appropriés doivent être clairement marqués sur ces PARTIES APPLIQUÉES ou bien sur ou à proximité des sorties correspondantes (points de raccordement). Un tel APPAREIL ne doit pas comporter de marque de type (voir aussi les paragraphes 14.4 et 19.3).

m) Service

- En l'absence de marquage, l'APPAREIL est censé être conçu pour le SERVICE CONTINU.
- Si l'APPAREIL est pourvu d'un marquage, divers cas sont possibles dont quelques exemples sont donnés ci-dessous.
Dans tous les cas, une explication de la signification des abréviations, chiffres ou symboles qui peuvent être utilisés doit figurer dans les instructions d'utilisation (voir paragraphe 6.8.2a)).

Exemples de marquage du service:

«cont»: SERVICE CONTINU autorisé;

«int» ou «int'»: intermittent; des précisions sur l'état des durées de fonctionnement et de repos doivent être données.

«10 min/15 min»: durée maximale de fonctionnement et durée minimale de repos pour un cycle.

n) Coupe-circuit à fusibles

Le type et le calibre des fusibles accessibles de l'extérieur d'un APPAREIL doivent être marqués à côté du porte-fusibles.

p) Caractéristiques de sortie

- Valeurs ASSIGNÉES de la tension et du courant ou de la puissance de sortie (si applicable).
- Fréquence de sortie (si applicable).

q) Effets physiologiques (symboles et avertissements)

Les APPAREILS produisant des effets physiologiques pouvant présenter un danger pour le PATIENT et/ou pour l'UTILISATEUR devraient porter un symbole approprié relatif à ce risque. Ce symbole devrait figurer en un endroit bien en évidence afin qu'il soit bien visible après installation de l'APPAREIL.

Si applicable, les symboles affectés à des risques particuliers doivent être utilisés tels qu'adoptés par l'ISO ou la CEI.

Pour les rayonnements non ionisants (par exemple micro-ondes à grande puissance), on doit utiliser le symbole 8 du tableau DII de l'annexe D.

Pour d'autres risques, on doit utiliser le symbole 14 du tableau DI de l'annexe D. La signification du symbole doit être expliquée dans les instructions d'utilisation. En outre, un avertissement peut être autorisé (voir également le paragraphe 6.8.1).

Le texte d'un tel avertissement peut être déterminé par les Normes Particulières pour les APPAREILS produisant des effets physiologiques spéciaux.

k) Mains power output

AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET(S) of EQUIPMENT shall be marked with the maximum allowed output.

l) Classification

- A symbol for CLASS II EQUIPMENT, if relevant (see Appendix D, Table DI, symbol 10).
 - A symbol according to the type of protection against moisture, if relevant (see Appendix D, Table DI, symbols 11, 12 or 13).
 - A symbol indicating the type of EQUIPMENT according to the degree of protection against electric shock as classified in Sub-clause 5.2 for TYPE B, BF and CF EQUIPMENT (see Appendix D, Table DII, symbols 1, 2 and 3).
- If EQUIPMENT has more than one APPLIED PART with different degrees of protection (according to Sub-clause 5.2), the relevant symbols shall be clearly marked on such APPLIED PARTS or on or near relevant outlets (connection points). Such EQUIPMENT shall have no further type mark (see also Sub-clauses 14.4 and 19.3).

m) Mode of operation

- If no marking is provided, the EQUIPMENT is assumed to be designed for CONTINUOUS OPERATION.
- If a marking is provided, various ways are possible of which examples are given below. In all cases, an explanation of the meaning of the abbreviations, figures or symbols which may be used shall be given in the instructions for use (see Sub-clause 6.8.2a)).

Examples of markings for mode of operation:

“cont”: CONTINUOUS OPERATION permitted;

“int” or “int’t”: intermittent – details regarding operating and resting times shall be given;

“10 min/15 min”: maximum operating time and minimum resting time for a single cycle.

n) Fuses

The type and rating of fuses accessible from the outside of the EQUIPMENT shall be marked adjacent to the fuse-holder.

p) Output

- The RATED output voltage and current or power (where applicable).
- The output frequency (where applicable).

q) Physiological effects (symbols and warning statements)

EQUIPMENT producing physiological effects which may cause danger to the PATIENT and/or the USER should bear a suitable symbol concerning the relevant hazard. The symbol should appear in a prominent location so that it will be clearly visible after the EQUIPMENT has been installed.

If applicable, symbols for particular hazards, as adopted by ISO or IEC, shall be used. For non-ionizing radiation (for example, high-power microwaves), the symbol 8 of Table DII of Appendix D shall be used.

For other hazards, the symbol 14 of Table DI of Appendix D shall be used. The meaning of the symbol shall be explained in the instructions for use. Additionally, a warning statement may be allowed (see also Sub-clause 6.8.1).

The text of such a warning statement may be laid down in Particular Standards for such EQUIPMENT which produces special physiological effects.

r) *APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES*

Les conditions imposées pour le marquage se trouvent à la section six.

s) *DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT DE LA HAUTE TENSION*

LES DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT DE LA HAUTE TENSION, placés à l'extérieur d'un APPAREIL et accessibles sans l'usage d'un OUTIL, doivent être marqués avec le symbole «HAUTE TENSION» (voir annexe D, tableau DII, symbole 6).

t) *Conditions de refroidissement*

Les prescriptions relatives aux agents de refroidissement d'un APPAREIL (par exemple eau ou air) doivent être indiquées par un marquage (voir Normes Particulières).

u) *Stabilité mécanique*

Les APPAREILS à stabilité limitée décrits à l'article 24 doivent porter l'avertissement et les marquages décrits dans ce même article. Une indication doit figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

v) *Emballage de protection*

Si des mesures spéciales doivent être prises pendant le transport et le magasinage, l'emballage doit être marqué en conséquence (voir le paragraphe 1.4a)1).

Si le déemballage prématuré d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL peut entraîner un risque pour la sécurité, l'emballage doit comporter un marquage approprié.

w) *CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION*

Si un APPAREIL est prévu pour être équipé d'un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION, il doit être marqué par le symbole 7, tableau DII de l'annexe D (voir paragraphes 18d) et 19.3e)).

x) *La conformité avec les prescriptions du paragraphe 6.1 est vérifiée de la façon suivante:*

– *Contrôle de la présence des marquages prescrits à l'extérieur de l'APPAREIL.*

– *Contrôle de l'indélébilité des marquages.*

Pour la vérifier, on frotte les marquages à la main, sans pression excessive, d'abord pendant 15 s avec un chiffon propre imbibé d'ALCOOL À 90° et ensuite pendant 15 autres secondes avec un chiffon imbibé d'ÉTHER.

Les marquages doivent rester «clairement lisibles» après exécution de tous les essais prévus par la présente norme.

Les étiquettes adhésives ne devraient ni se décoller ni se rouler dans les angles.

L'estimation de la durabilité doit aussi tenir compte des effets d'une UTILISATION NORMALE sur les marquages.

6.2 *Marquage à l'intérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL*

a) Le marquage à l'intérieur d'un APPAREIL ou de parties de celui-ci doit être «clairement lisible» ainsi que défini au paragraphe 6.1. L'indélébilité ne fait pas l'objet de l'essai de frottement du paragraphe 6.1x). Le marquage de la tension nominale ou de la plage NOMINALE de tension d'alimentation d'un APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE peut être placé à l'intérieur ou à l'extérieur, de préférence auprès des bornes de raccordement.

b) La charge maximale des éléments chauffants ou des douilles destinées à être utilisées avec des lampes chauffantes doit être indiquée d'une «façon claire et indélébile» à proximité du corps chauffant ou sur la plaque signalétique de l'APPAREIL.

c) Les parties d'APPAREIL sous HAUTE TENSION doivent être marquées avec le symbole «HAUTE TENSION» (voir annexe D, tableau DII, symbole 6).

d) Le type de la batterie d'accumulateurs et son mode de montage, le cas échéant, doivent être indiqués (voir paragraphe 56.7b)).

r) *ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT*

For requirements on marking, see Section Six.

s) *HIGH-VOLTAGE TERMINAL DEVICES*

HIGH-VOLTAGE TERMINAL DEVICES on the outside of EQUIPMENT which are accessible without the use of a TOOL shall be marked with the symbol “HIGH VOLTAGE” (see Appendix D, Table DII, symbol 6).

t) *Cooling conditions*

Requirements for cooling provisions to EQUIPMENT (for example, supply of water or air) shall be marked (see Particular Standards).

u) *Mechanical stability*

EQUIPMENT with a limited stability shall be provided with a warning note and further markings as described in Clause 24. An indication shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

v) *Protective packing*

If special measures have to be taken during transport or storage, the packing shall be marked accordingly (see Sub-clause 1.4a)1).

Where premature unpacking of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts may result in a safety hazard, the packing shall be appropriately marked.

w) *ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR*

If the EQUIPMENT is to be provided with an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, the EQUIPMENT shall be marked with symbol 7, Table DIH of Appendix D (see Sub-clauses 18d) and 19.3e)).

x) *Compliance with the requirements of Sub-clause 6.1 shall be checked as follows:*

– *Inspect the presence of required markings on the outside of EQUIPMENT.*

– *Test the durability of markings.*

For determination of durability, the markings are rubbed by hand, without undue pressure first for 15 s with a cloth rag soaked with SURGICAL SPIRIT and then for 15 s with a cloth rag soaked with PETROLEUM SPIRIT.

Markings shall be “clearly legible” after all the tests of this Standard have been performed.

Adhesive labels should not have worked loose or become curled at the edges.

When evaluating durability, the effect of NORMAL USE on the markings shall also be taken into account.

6.2 *Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

a) Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts shall be “clearly legible” as defined in Sub-clause 6.1. Concerning permanent affixation, it shall not be subjected to the rubbing test of Sub-clause 6.1x). The nominal supply voltage or voltage range to which PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT can be connected may be marked on the inside or the outside of the EQUIPMENT, preferably adjacent to the supply connection terminals.

b) The maximum power loading of heating elements or lampholders designed for use with heating lamps shall be clearly and indelibly indicated near the heater or on the name-plate of the EQUIPMENT.

c) HIGH-VOLTAGE parts of EQUIPMENT shall be marked with the symbol “HIGH VOLTAGE” (see Appendix D, Table DII, symbol 6).

d) The type of battery and the mode of insertion (if applicable) shall be indicated (see Sub-clause 56.7b)).

- e) Les fusibles inaccessibles de l'extérieur d'un APPAREIL sans l'aide d'un OUTIL doivent être identifiés soit par le type et le calibre placés près du porte-fusibles, soit au moins par une référence, par exemple un nombre repère se référant à la description technique.
- f) Les points de raccordement du CONDUCTEUR DE PROTECTION doivent être marqués avec le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 6).
- g) Les BORNES DE TERRE FONCTIONNELLE doivent être marquées avec le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 7).
- h) Les points de raccordement au réseau des APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, qui sont prévus exclusivement pour le raccordement du conducteur neutre du réseau, doivent être marqués avec le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 8).
- i) Les marquages prescrits dans le paragraphe 6.2 doivent être placés uniquement sur ou près des parties qui n'ont pas à être enlevées pour réaliser le raccordement. Ils doivent rester visibles après la réalisation de celui-ci. Le marquage des bornes doit être conforme à la Publication 445 de la CEI.
- k) Le raccordement correct des conducteurs d'alimentation doit être indiqué clairement par un marquage des bornes placé près de celles-ci, sauf si une intervention du raccordement n'entraîne aucun risque.
Si l'APPAREIL est trop petit pour permettre un marquage des bornes, celui-ci peut être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si le marquage d'un raccordement triphasé est nécessaire, il est effectué conformément aux prescriptions de la Publication 445 de la CEI.
- l) Si un point quelconque à l'intérieur d'une boîte ou d'un compartiment de raccordement des conducteurs d'alimentation d'un APPAREIL relié en permanence (y compris les conducteurs eux-mêmes) subit une élévation de température de plus de 35°C pendant l'essai normal de température, l'APPAREIL doit être marqué:
- pour le raccordement à l'alimentation utiliser des câbles et conducteurs pour au moins ... °C ou
 - une indication équivalente.
- Cette indication doit être placée sur ou près du point où est réalisé le raccordement et être bien visible après la réalisation de celui-ci.
- m) La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.2 est vérifiée par l'application des essais et critères décrits au paragraphe 6.1x) à l'exception de l'essai de frottement.

6.3 Marquage des organes de commande

- a) L'interrupteur principal doit être clairement identifié. Les positions «MARCHE» et «ARRÊT» doivent être marquées par les symboles 16 et 15 du tableau DI de l'annexe D ou signalées par une lampe indicatrice proche ou tout autre procédé non ambigu.
- b) Sur tous les APPAREILS, les différentes positions des dispositifs de régulation et les différentes positions des commutateurs doivent être repérées par des chiffres, lettres ou autres moyens visuels.
La position «ARRÊT» ne doit pas être indiquée seulement par des mots.
Si on utilise des symboles pour indiquer les différentes positions, la position «ARRÊT» doit être indiquée par le symbole 15 du tableau DI de l'annexe D. Une position correspondant à un réglage supérieur doit être repérée par un chiffre ou un symbole autres que 0. Si on se sert uniquement de symboles, leur sens doit être expliqué dans les instructions d'utilisation.
- c) Dans le cas de dispositifs de réglage ajustables à différentes valeurs en cours de fonctionnement, le sens dans lequel les effets ou la grandeur varient peut être indiqué. On ne peut omettre cette

- e) Fuses not accessible from the outside of the EQUIPMENT without the use of a TOOL shall be identified either by type and rating next to the fuse-holder, or by at least a reference, for example, a diagram number which can be associated with the technical description.
- f) Connection points for the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, symbol 6).
- g) FUNCTIONAL EARTH TERMINALS shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, symbol 7).
- h) Mains connection points which are provided exclusively for the connection of the supply neutral conductor in PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, symbol 8).
- j) The markings required in Sub-clause 6.2 shall be affixed only on or near parts which need not be removed to make the connection. They shall remain visible after the connection has been made. Marking of terminals shall comply with IEC Publication 445.
- k) The correct method of connection of the supply conductors shall be marked clearly with terminal marking which should be affixed adjacent to the terminals, unless no hazard can develop if connections are interchanged.
If the EQUIPMENT is so small that the terminal marking cannot be affixed, it may be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If marking for connection to a three-phase supply is necessary, it shall be according to IEC Publication 445.
- l) If any point within a terminal box or wiring compartment intended for connection of the power supply conductors for permanently connected EQUIPMENT (including such conductors themselves), attains a temperature rise of more than 35 °C during the normal temperature test, the EQUIPMENT shall be marked:
 - For supply connections, use wiring materials suitable for at least . . . °C, or
 - with an equivalent statement.

This statement shall be located at or near the point where the supply connections are to be made and shall be clearly discernible after the connections have been made.
- m) *Compliance with the requirements of Sub-clause 6.2 shall be checked by application of the tests and criteria as described in Sub-clause 6.1x), except the rubbing test.*

6.3 Marking of controls

- a) The mains switch shall be clearly identified. The “ON” and “OFF” positions shall be marked according to the relevant symbols of Appendix D (symbols 15 and 16 of Table DI), or indicated by an adjacent indicator lamp of other unambiguous means.
- b) On all EQUIPMENT, the different positions of regulating devices and the different positions of switches shall be indicated by figures, letters or other visual means.

The “OFF” position shall not be indicated by words only.

If symbols are used for indicating the different positions, the “OFF” position shall be indicated by the relevant symbol of Appendix D (symbol 15 of Table DI). A position for a greater output shall be indicated by a figure or symbol other than 0.

If symbols only are used, their meaning shall be explained in the instructions for use.

- c) In the case of setting devices which may be adjusted to different values during operation, the direction in which the effect or magnitude changes shall be indicated. This may be omitted

indication que si la grandeur réglée est visible sur des appareils indicateurs (appareils de mesure, échelles, etc.), et si aucun risque pour le PATIENT ne peut survenir si la valeur est modifiée dans le mauvais sens.

- 05 d) Les commutateurs ou dispositifs de réglage devraient être disposés, groupés ou marqués de telle façon qu'il soit facile de reconnaître quelle fonction ils commandent.
Le marquage devrait être compréhensible sans connaissance des langues, normes nationales, etc., en utilisant par exemple des symboles représentatifs.
- e) *La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.3 est vérifiée par examen.*

6.4 Symboles

- 10 a) Les symboles utilisés pour le marquage, conformément aux paragraphes 6.1 à 6.3, doivent être conformes à ceux de l'annexe D.
- b) Les symboles des commandes et des caractéristiques doivent être en conformité avec les publications appropriées de la CEI (en préparation).
- 15 c) *La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.4 est vérifiée en comparant les symboles utilisés avec ceux des publications correspondantes de la CEI.*

6.5 Couleurs de l'isolation des conducteurs

- 20 a) Les CONDUCTEURS DE PROTECTION des câbles souples d'alimentation FIXÉS À DEMEURE des APPAREILS DE LA CLASSE I, qui sont raccordés à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL et au contact de terre de la FICHE RÉSEAU, doivent être identifiés sur toute leur longueur par les couleurs vert-jaune.
- b) L'isolation des conducteurs de protection à l'intérieur d'un APPAREIL doit être colorée en vert-jaune.
- c) La combinaison des couleurs (vert-jaune) doit être utilisée seulement pour l'identification des CONDUCTEURS DE PROTECTION et des CONDUCTEURS D'ÉGALISATION DE POTENTIEL (voir paragraphe 18.e)).
- 25 d) Les conducteurs destinés à être reliés au conducteur neutre du système d'alimentation doivent, si le raccordement correspondant n'est pas évident par un autre procédé, être de couleur «bleu clair», ainsi que spécifié dans les Publications 227 ou 245 de la CEI.
- 30 e) Les couleurs des conducteurs des câbles d'alimentation souples doivent être conformes à la Publication 227 de la CEI (Modification n° 1) (câbles isolés au polychlorure de vinyle) ou à la Publication 245 de la CEI (Modification n° 1) (câbles isolés au caoutchouc).
- f) Si un câble multiconducteur est utilisé entre des parties d'un APPAREIL et si la résistance maximale autorisée de la liaison à la terre de protection est dépassée en cas d'utilisation du seul conducteur vert-jaune, d'autres conducteurs du même câble peuvent être reliés en parallèle avec le conducteur vert-jaune, sous réserve que leurs extrémités soient marquées en vert-jaune.
- 35 g) *La conformité avec les prescriptions du paragraphe 6.5 est vérifiée par examen.*

6.6 Identification des bouteilles de gaz à usage médical et de leurs raccordements

- a) L'identification du contenu des bouteilles de gaz à usage médical en tant que partie d'un appareil électrique doit être conforme à la Recommandation ISO/R 32 (voir aussi paragraphe 46.7).

only if the value of the set magnitude is discernible from indicating devices (instruments, scales, etc.) and if no hazard to the PATIENT can occur if the value is changed in the wrong direction.

- d) Switches or setting devices should be arranged, grouped or marked in such a manner that it may be clearly recognized which function they switch or set.
The marking should be understandable without knowledge of languages, national standards and the like, for example, by self-evident symbols.
- e) *Compliance with the requirements of Sub-clause 6.3 shall be checked by inspection.*

6.4 Symbols

- a) Symbols used for marking according to Sub-clauses 6.1 to 6.3 shall be in accordance with Appendix D.
- b) Symbols for controls and performance shall be in accordance with applicable IEC Publications (in preparation).
- c) *Compliance with the requirements of Sub-clause 6.4 shall be checked by comparison with the symbols in the applicable IEC Publication.*

6.5 Colours of the insulation of conductors

- a) NON-DETACHABLE flexible supply cables or CORDS of CLASS I EQUIPMENT which are connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT and to the earthing contact of the MAINS PLUG shall be provided with PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS identified throughout their length by green/yellow colours.
- b) The insulation of protective earth conductors inside EQUIPMENT shall be coloured green/yellow.
- c) The colour combination (green/yellow) shall only be used for identification of PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS or POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS (see Sub-clause 18e)).
- d) Conductors in supply cables or cords intended to be connected to the neutral conductor of the supply system shall, if the relevant connection is not clearly evident otherwise, be coloured "light blue" as specified in IEC Publications 227 or 245.
- e) Colours of conductors in flexible power supply cables or cords shall be in accordance with IEC Publication 227 (Amendment No. 1) (polyvinyl chloride insulated cords) or with IEC Publication 245 (Amendment No. 1) (rubber insulated cords).
- f) Where a multi-conductor cable is used between EQUIPMENT parts and the maximum allowed resistance of the protective earth connection would be exceeded if only the green/yellow coloured conductor were used, other conductors of the same cable may be connected in parallel with the green/yellow conductor, provided that the ends of such additional conductors are marked green/yellow.
- g) *Compliance with the requirements of Sub-clause 6.5 shall be checked by inspection.*

6.6 Identification of medical gas cylinders and connections

- a) The identification of the content of gas cylinders used in medical practice as a part of electrical EQUIPMENT shall be in accordance with ISO Recommendation ISO/R 32 (see also Sub-clause 46.7).

- b) Le point de raccordement des bouteilles de gaz doit être repéré sur l'APPAREIL de façon à éviter toute erreur lors d'un remplacement.
- c) *La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.6 est vérifiée par l'examen de l'identification du contenu et du point de raccordement des bouteilles de gaz.*

05 6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Les couleurs des voyants lumineux devraient être aussi conformes que possible aux normes de l'ISO ou de la CEI (par exemple Publication 73 de la CEI).

10 Dans la pratique médicale la signification et l'application des couleurs rouge et jaune devraient être celles indiquées au tableau III.

TABLEAU III

*Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les
APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX*

Couleur	Signification
Rouge	Avis de danger, action immédiate prescrite
Jaune	Prudence ou attention exigée
Vert	Prêt à fonctionner
Toute autre couleur	Toute signification autre que celle du rouge ou du jaune

Des explications complémentaires et des applications concrètes de ces couleurs peuvent être données dans les Normes Particulières.

15 Les affichages par matrices et autres affichages alphanumériques ne sont pas considérés comme des voyants lumineux. Si on utilise plus d'une lampe d'une même couleur, la fonction de chaque lampe devrait être indiquée, à moins qu'elle ne soit évidente.

b) Couleurs des boutons-poussoirs non lumineux

La couleur rouge ne doit être utilisée que pour le bouton-poussoir servant à interrompre une fonction.

c) Couleurs des boutons-poussoirs lumineux

20 Voir la Publication 73 de la CEI.

d) *La conformité aux prescriptions des paragraphes 6.7.b) et 6.7.c) est vérifiée par examen (voir aussi paragraphe 56.8).*

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

25 Les APPAREILS doivent être accompagnés de documents comprenant au moins des instructions d'utilisation, une description technique et une adresse à laquelle l'UTILISATEUR peut se référer. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être considérés comme faisant partie de l'APPAREIL.

30 Tous les marquages spécifiés au paragraphe 6.1 doivent être reproduits *in extenso* dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, s'ils ne sont pas apposés de façon permanente par le constructeur sur l'APPAREIL.

Les avertissements et la signification des symboles avertisseurs (marqués sur l'APPAREIL) contenus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rédigés dans une langue compréhensible de l'UTILISATEUR.

- b) The point of connection of gas cylinders shall be so identified on EQUIPMENT that errors are avoided when a replacement is made.
- c) *Compliance with the requirements of Sub-clause 6.6 shall be checked by inspection of the identification of the content and the point of connection of gas cylinders.*

6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights

Colours of indicator lights should as far as possible comply with ISO and IEC Standards, for example IEC Publication 73).

In medical practice the meaning and application of the colours red and yellow should be as indicated in Table III.

TABLE III
Colours of indicator lights and their meaning for
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Colour	Meaning
Red	Warning of danger, urgent action required
Yellow	Caution or attention required
Green	Ready for action
Any other colour	Any meaning other than that of red or yellow

Further explanations and typical applications of these colours may be provided by Particular Standards.

Dot-matrix and other alpha-numeric displays are not considered to be indicator lights. If more than one lamp of one colour is used, the function of the lamps should be marked, unless the function is obvious.

b) Colours of unilluminated push-buttons

The colour red shall be used only for the push-button by which a function is interrupted.

c) Colours of illuminated push-buttons

See IEC Publication 73.

d) *Compliance with the requirements of Sub-clause 6.7 b) and 6.7c) shall be checked by inspection. (See also Sub-clause 56.8)*

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

EQUIPMENT shall be accompanied by documents containing at least instructions for use, a technical description and an address to which the USER can refer. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be regarded as a component part of the EQUIPMENT.

All markings specified in Sub-clause 6.1 shall be reproduced in full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS if they have not been permanently affixed to the EQUIPMENT by the manufacturer.

Warning statements and the explanation of warning symbols (marked on the EQUIPMENT) in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be provided in a language acceptable to the USER.

6.8.2 Instructions d'utilisation

a) Informations générales

- Les instructions d'utilisation doivent contenir toutes les informations nécessaires au fonctionnement de l'APPAREIL et, autant que faire se peut, sans dépasser les limites générales de sécurité. Pour cela elles doivent comporter des explications concernant les fonctions des commandes, affichages et signaux, la séquence de fonctionnement (si nécessaire) et les symboles utilisés sur ou près des organes de commande, la connexion et la déconnexion des parties amovibles et ACCESSOIRES, le remplacement des éléments usés en cours de fonctionnement.
- Les instructions d'utilisation doivent comporter des indications sur les ACCESSOIRES, les parties amovibles et les matériaux reconnus, si l'utilisation d'autres parties ou d'autres matériaux peuvent diminuer la sécurité minimale.
- Si un mauvais fonctionnement d'une partie quelconque d'un APPAREIL peut créer un risque et si ce mauvais fonctionnement peut être décelé par l'absence d'affichages ou de signaux normaux ou par des affichages anormaux ou des combinaisons anormales de données affichées, les instructions d'utilisation devraient le mentionner et prescrire l'interruption du fonctionnement ainsi que la réparation et/ou le réajustement subséquents.
- Les instructions d'utilisation doivent, (si elles sont nécessaires pour assurer la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement correct), donner à l'UTILISATEUR des indications suffisamment détaillées sur l'inspection et l'entretien préventifs à effectuer par lui-même, avec la fréquence de ces opérations.

En outre, les instructions d'utilisation doivent mentionner les parties qui doivent faire l'objet d'une inspection et d'un entretien préventifs par d'autres personnes, en tenant compte des prescriptions du paragraphe 6.8.2b), la mention ci-dessus comportant les périodicités à appliquer, mais pas nécessairement des détails sur l'exécution proprement dite d'un tel entretien. Les informations détaillées à ce sujet doivent, si possible, se trouver dans la description technique. Voir aussi article 12 (CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT).

L'APPAREIL devrait être équipé, sous réserve que ses dimensions le permettent, d'un étui destiné aux instructions d'utilisation. Sinon, ces dernières devraient être fournies dans une pochette inaltérable, susceptible d'être accrochée en un endroit visible.

b) Responsabilité du constructeur

Les instructions d'utilisation devraient comporter une mention précisant que le constructeur, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne se considère lui-même comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les caractéristiques d'un APPAREIL que si:

- le montage, les extensions, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectués par des personnes autorisées par lui, et
- l'installation électrique du local correspondant est en conformité avec les prescriptions CEI à l'étude,
- l'APPAREIL est utilisé selon les instructions d'utilisation.

c) TENSION RÉSEAU sur une ENTRÉE ou une SORTIE (DE SIGNAL)

Si l'application d'une tension égale à 110% de la plus haute VALEUR ASSIGNÉE DE LA TENSION RÉSEAU à une ENTRÉE ou une SORTIE (DE SIGNAL) s'avérerait destructive sans affecter la sécurité de l'UTILISATEUR ou du PATIENT (comme vérifié par l'essai du paragraphe 19.4h), la tension maximale qui peut être appliquée doit être précisée dans les instructions d'utilisation.

d) Parties en contact avec le PATIENT

S'agissant des parties d'un APPAREIL qui viennent en contact avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE, les instructions d'utilisation doivent comporter des précisions concernant les méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation qui peuvent être employées (voir aussi le paragraphe 44.7), ou, si nécessaire, identifier les agents adéquats de stérilisation et indiquer les limites de température, de pression, d'humidité et de temps que ces parties peuvent supporter.

6.8.2 Instructions for use

a) General information

- The instructions for use shall contain all information necessary to operate the EQUIPMENT in accordance with its specification and – as far as relevant – without exceeding general safety limits. This shall include explanation of the function of controls, displays and signals, the sequence of operation (if relevant) and of symbols used on or near control parts, connection and disconnection of detachable parts and ACCESSORIES, replacement of material which is consumed during operation.
- The instructions for use shall include indication of recognized ACCESSORIES, detachable parts and materials, if the use of other parts or materials can degrade minimum safety.
- If malfunction of any part of the EQUIPMENT can cause a hazard and such malfunction can be detected by the absence of normal displays or signals or by abnormal readings of displays or combinations of displayed data, the instructions for use should mention this and require discontinuation of operation and subsequent repair and/or recalibration.
- The instructions for use shall instruct, (if necessary to ensure safety, reliability and proper performance) the USER in sufficient detail concerning preventive inspection and maintenance to be performed by him, including the frequency of such maintenance.

Additionally, the instructions for use shall mention the parts on which preventive inspection and maintenance shall be performed by other persons, taking into account what is presumed in Sub-clause 6.8.2b), including the periods to be applied, but not necessarily including details about the actual performance of such maintenance. Such detailed information shall, if practicable, be included in the technical description. See also Clause 12 (SINGLE FAULT CONDITIONS).

The EQUIPMENT should, if its size permits, be provided with a holder for the instructions for use. If this is not possible, the instructions for use should be supplied in a permanent protective cover that is suitable for hanging where visible.

b) Responsibility of the manufacturer

The instructions for use should contain a statement saying that the manufacturer, assembler, installer or importer considers himself responsible for the effects on safety, reliability and performance of the EQUIPMENT only if:

- assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by him, and
- the electrical installation of the relevant room complies with the IEC requirements (under consideration),
- the EQUIPMENT is used in accordance with the instructions for use.

c) MAINS VOLTAGE on the SIGNAL OUTPUT or SIGNAL INPUT PART

If the application of a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE to a SIGNAL OUTPUT or SIGNAL INPUT PART would be destructive without impairing the safety of USER or PATIENT, as verified by the test of Sub-clause 19.4h), the maximum voltage that can be applied shall be stated in the instructions for use.

d) Parts in contact with the PATIENT

For EQUIPMENT parts which come into contact with the PATIENT during NORMAL USE, the instructions for use shall contain details about the cleaning or disinfection or sterilization methods that may be used (see also Sub-clause 44.7), or where necessary identify suitable sterilization agents, and list the temperature, pressure, humidity and time limits which the EQUIPMENT parts can tolerate.

e) *APPAREIL FONCTIONNANT SUR RÉSEAU et comportant une source d'alimentation supplémentaire*

Les instructions d'utilisation des APPAREILS FONCTIONNANT SUR RÉSEAU et comportant une source d'alimentation supplémentaire qui n'est pas maintenue automatiquement en «charge totale» doivent comporter un avertissement sur la nécessité de vérifications périodiques ou de remplacement de cette source. Si un APPAREIL DE LA CLASSE I est spécifié pour fonctionner sur un RÉSEAU et en alternative sur une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, les instructions d'utilisation doivent comporter une mention précisant que, s'il y a doute sur l'intégrité du CONDUCTEUR DE PROTECTION, l'APPAREIL doit fonctionner sur la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

f) *Retrait des piles ou d'accumulateurs*

Les instructions d'utilisation d'un APPAREIL équipé de piles ou de batteries d'accumulateurs doivent comporter un avis relatif au retrait de celles-ci, si l'APPAREIL est susceptible de ne pas être utilisé pendant un certain temps.

g) *Batteries d'accumulateurs*

Les instructions d'utilisation d'un appareil équipé de batteries d'accumulateurs doivent comporter des indications relatives à leur utilisation sans risque et à leur entretien approprié.

6.8.3 Description technique

a) *Généralités*

La description technique doit fournir toutes les indications, y compris celles mentionnées au paragraphe 6.1 et, en outre, toutes les caractéristiques (ou une indication précisant où on peut les trouver), pour autant qu'elles peuvent être considérées comme essentielles à un fonctionnement sans risque.

Outre les précisions à inclure dans les instructions d'utilisation, la description technique doit indiquer si des mesures ou conditions particulières doivent être observées pour l'installation et la mise en service de l'APPAREIL.

Par exemple, une attention particulière peut être nécessaire dans le cas où des bâtis sont encastrés dans des murs.

b) *Remplacement de fusibles et autres parties*

– Si le type et le calibre des fusibles du circuit d'alimentation externe à un APPAREIL INSTALLÉ de FAÇON PERMANENTE ne se déduisent pas du courant ASSIGNÉ et du service, le type et le calibre prescrits doivent être indiqués au moins dans la description technique.

– La description technique doit comporter des instructions concernant le remplacement des parties interchangeables et/ou amovibles, susceptibles de se détériorer en UTILISATION NORMALE (voir paragraphe 6.1 d)).

c) *Schémas de circuits, listes de composants, etc.*

La description technique doit comporter une mention indiquant que le fournisseur devra mettre à disposition, sur demande, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions, les consignes d'étalonnage ou toute autre information, utiles au personnel technique qualifié de l'UTILISATEUR pour réparer les parties de l'APPAREIL que le constructeur a classé «réparables».

d) *Limites de température ambiante*

Si la plage totale des températures ambiantes, telle qu'indiquée au paragraphe 1.4b), n'est pas autorisée par le constructeur ou le fournisseur, les limites admissibles de cette température doivent être indiquées dans la description technique.

6.8.4 Modalités d'essais

La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.8 est vérifiée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

e) MAINS OPERATED EQUIPMENT with additional power source

Instructions for use of MAINS OPERATED EQUIPMENT containing an additional power source not automatically maintained in a fully usable condition shall contain a warning statement referring to the necessity for periodical checking or replacement of such an additional power source. If CLASS I EQUIPMENT is specified for operation connected to a SUPPLY MAINS and alternatively using an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the instructions for use shall contain a statement saying that the EQUIPMENT shall, where the integrity of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR arrangement is in doubt, be operated from its INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

f) Removal of primary batteries

Instructions for use of EQUIPMENT containing primary batteries shall contain a warning to remove these batteries if the EQUIPMENT is not likely to be used for some time.

g) Rechargeable batteries

Instructions for use of EQUIPMENT containing rechargeable batteries shall contain instructions to ensure safe use and adequate maintenance.

6.8.3 Technical description

a) General

The technical description shall provide all data including those mentioned in Sub-clause 6.1 and, additionally, all characteristics (or an indication where they may be found) in so far as they may be considered to be essential for safe operation.

In addition to the details required to be included in the instructions for use, the technical description shall state whether particular measures or particular conditions shall be observed for installing the EQUIPMENT and bringing the EQUIPMENT into use. For example, particular attention may be necessary where racks are built into walls.

b) Replacement of fuses and other parts.

- If the type and rating of fuses utilized in the mains supply circuit external to PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT is not apparent from the information concerning RATED current and mode of operation of the EQUIPMENT, the required type and rating of the fuses shall be indicated at least in the technical description.
- The technical description shall contain instructions for the replacement of interchangeable and/or detachable parts which are subject to deterioration during NORMAL USE (see Sub-clause 6.1d)).

c) Circuit diagrams, component part lists, etc.

The technical description shall contain a statement that the supplier will make available on request such circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions or other information which will assist the USER's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the EQUIPMENT which are classified by the manufacturer as repairable.

d) Restricted ambient temperature limits

If the full range of ambient temperatures, as mentioned in Sub-clause 1.4b) is not permitted by the manufacturer or supplier of the EQUIPMENT, the restricted limits of ambient temperature shall be stated in the technical description.

6.8.4 Test requirements

Compliance with the requirements of Sub-clause 6.8 shall be checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6.8.5 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Il est donné ci-après la liste des articles et paragraphes comportant une référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

APPAREIL alimenté par une source d'alimentation spécifiée: 6.1e).

Effets physiologiques (symboles et avertissements): 6.1q).

Mesures de protection amovibles: 9.

Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION: 15 b).

Liaison avec une ENTRÉE ou une SORTIE DE SIGNAL: 19.2b).

Stabilité en cours de transport: 24.3.

Classification, marquage et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES: 38.

Débordement de liquides: 44.2.

Nettoyage, stérilisation et désinfection: 44.7.

Poignées et autres dispositifs de préhension: 55.4a).

Interrupteurs pour séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION: 57.1.

Réservoirs d'huile: 59.4.

7. Puissance absorbée

7.1 Le courant en régime stabilisé et facultativement la consommation de l'APPAREIL à la tension ASSIGNÉE, à la température de fonctionnement stabilisée et aux réglages spécifiés par le constructeur, ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées au paragraphe 6.1j) de plus de:

- a) pour les APPAREILS dont la puissance est principalement due à un ou à des moteurs électriques:
+ 25 % pour une puissance absorbée ASSIGNÉE inférieure ou égale à 100 W ou 100 VA;
+ 15 % pour une puissance absorbée ASSIGNÉE supérieure à 100 W ou 100 VA;

- b) pour les autres APPAREILS:
+ 15 % pour une puissance absorbée ASSIGNÉE inférieure ou égale à 100 W ou 100 VA;
+ 10 % pour une puissance absorbée ASSIGNÉE supérieure à 100 W ou 100 VA.

7.2 Le courant ou la puissance absorbée À FROID par les éléments chauffants ne doit pas dépasser 120% de la valeur indiquée, sauf si un plus grand écart est déjà toléré en conformité avec les prescriptions du paragraphe 7.1.

7.3 La conformité aux prescriptions des paragraphes 7.1 et 7.2 est vérifiée par examen et par les essais suivants:

- a) L'APPAREIL doit fonctionner ainsi que spécifié dans les instructions d'utilisation jusqu'à ce que la puissance absorbée ait atteint une valeur stable.

Le courant ou la puissance absorbée est mesuré et comparé avec les marquages ou les indications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les valeurs mesurées ne doivent pas excéder les limites prescrites au paragraphe 7.1.

- b) Pour les APPAREILS comportant des indications relatives à une ou plusieurs plages de tensions ASSIGNÉES, l'essai est effectué aux limites supérieure et inférieure de chaque plage, sauf si le marquage de la puissance absorbée ASSIGNÉE a trait à la valeur moyenne de la plage de tensions correspondante, auquel cas l'essai est effectué à cette valeur.

- c) Le courant en état stabilisé est mesuré à l'aide d'un instrument de mesure donnant une vraie valeur efficace, par exemple un appareil thermique.

Si la puissance absorbée est exprimée en voltampères, elle est soit mesurée à l'aide d'un voltampèremètre, soit déterminée par le produit du courant en état stabilisé (comme mesuré ci-dessus) par la tension d'alimentation.

6.8.5 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

Other clauses and sub-clauses in which requirements concerning the contents of ACCOMPANYING DOCUMENTS are given:

EQUIPMENT supplied from a specified power supply: 6.1e).

Physiological effects (Symbols and warning statements): 6.1q).

Removable protective means: 9.

Disconnection from the SUPPLY MAINS: 15b).

For connection to SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART 19.2b).

Transport stability: 24.3.

Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS of ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT: 38.

Overflow: 44.2.

Cleaning, sterilization and disinfection: 44.7.

Grips and other handling devices: 55.4a).

Switches for separation from the SUPPLY MAINS: 57.1

Oil containers: 59.4.

7. Power input

7.1 The steady state current and optionally the power consumption of EQUIPMENT at RATED voltage, steady state operating temperature, and at operational settings specified by the manufacturer shall not exceed the marked rating as required by Sub-clause 6.1f) by more than:

a) for EQUIPMENT with a power consumption mainly caused by electric motor drive(s):

+25 % for a RATED input power up to and including 100 W or 100 VA;

+15 % for a RATED input power over 100 W or 100 VA;

b) for other EQUIPMENT:

+15 % for a RATED input power up to and including 100 W or 100 VA;

+10 % for a RATED input power over 100 W or 100 VA.

7.2 The current or power consumption of heating elements in COLD CONDITION shall not be more than 120% of the marked rating unless a greater deviation is allowed already according to Sub-clause 7.1.

7.3 Compliance with the requirements of Sub-clauses 7.1 and 7.2 shall be checked by inspection and by the following tests:

a) The EQUIPMENT shall be operated as specified in the instructions for use until the input has reached a stable value.

The current or power consumption shall be measured and compared with the markings or the content of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The measured values shall not exceed the limits required in Sub-clause 7.1.

b) For EQUIPMENT marked with one or more RATED voltage ranges the test is made at both upper and lower limits of the ranges, unless the marking of the RATED input is related to the mean value of the relevant voltage range, in which case the test is made at a voltage equal to the mean value of that range.

c) The steady state current shall be measured with a true r.m.s. reading instrument, for example, a thermal instrument.

The power consumption, if expressed in voltamperes, shall either be measured with a volt-ampere meter or be determined as the product of the steady state current (measured as described before) and the supply voltage.

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

INTRODUCTION

Cette section comprend les prescriptions de base relatives à la protection de la vie et des biens:

- protection contre les risques de chocs électriques (voir section trois);
- protection contre les risques mécaniques (voir section quatre);
- protection contre les risques dus aux rayonnements non voulus ou excessifs (voir section cinq);
- protection contre les risques d'explosion dans les locaux à usage médical (voir section six);
- protection contre les températures excessives, le feu et autres risques, tels que les erreurs humaines (voir section sept);
- protection contre les puissances délivrées incorrectes et précision des caractéristiques de fonctionnement (voir section huit).

8. Catégories fondamentales de sécurité

Les différentes catégories de sécurité du PATIENT, de l'UTILISATEUR et de l'entourage, reconnues ci-après, devraient être appliquées dans l'ordre d'importance suivant:

- *sécurité inconditionnelle*
APPAREIL conçu de façon que tous les moyens propres à éviter les risques soient incorporés;
- *sécurité conditionnelle*
si la sécurité inconditionnelle est irréalisable, des mesures de protection spéciales externes sont appliquées;
- *sécurité d'ordre descriptif*
dans le cas où la sécurité conditionnelle ne conduit pas au but désiré, les conditions dans lesquelles un fonctionnement sans risque est possible sont définies. La sécurité d'ordre descriptif peut comprendre des indications concernant le transport, la mise en place, le montage, le raccordement, la mise en fonctionnement, ainsi que l'observation des règles relatives à l'application, au remplacement des pièces et à l'entretien.

9. Moyens de protection amovibles

Si un APPAREIL a différentes fonctions, dont une fonction particulière nécessite l'enlèvement d'un moyen de protection, celle-ci doit comporter un marquage indiquant la nécessité de sa remise en place dès que cesse la fonction particulière. Les instructions d'utilisation doivent également comporter une mention analogue.

Les moyens de protection devraient être incorporés, autant que faire se peut, lors de la conception de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'emploi (voir paragraphe 6.8).

10. Conditions spéciales d'environnement

Lorsqu'un APPAREIL a été spécifié par le constructeur pour être utilisé dans des conditions d'environnement ou de fonctionnement différentes de celles indiquées dans la présente norme, des mesures de sécurité supplémentaires peuvent devoir être appliquées. Cependant, les prescriptions fondamentales de la présente Norme doivent toujours être satisfaites dans les conditions d'environnement et de fonctionnement spécifiées par le constructeur.

Des conditions spéciales peuvent prévaloir, par exemple:

- dans des environnements comportant un risque d'explosion;
- aux températures anormalement hautes ou basses;
- à un degré anormal d'humidité;
- aux contraintes chimiques ou physiques anormales;
- dans des environnements à forte concentration d'oxygène;
- aux pressions atmosphériques hors du domaine d'application de la présente Norme (voir paragraphe 1.4b)).

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

INTRODUCTION

This section contains the primary requirements regarding the protection of life and property:

- protection against electric shock hazards (see Section Three);
- protection against mechanical hazards (see Section Four);
- protection against hazards from unwanted or excessive radiation (see Section Five);
- protection against the hazards of explosions in medically used rooms (see Section Six);
- protection against excessive temperatures, fire and other hazards, such as human errors (see Section Seven);
- protection against incorrect output and accuracy of operating data (see Section Eight).

8. Basic safety categories

The following categories of safety for the PATIENT, USER and environment are recognized and should be applied in the order given below:

- *unconditional safety*
EQUIPMENT is so designed that all means to exclude hazards are incorporated;
- *conditional safety*
if unconditional safety is not realizable, special external protective means are applied;
- *descriptive safety*
if conditional safety does not lead to the intended results, the conditions under which safe operation is possible are to be defined. Descriptive safety may include indications applying to transport, positioning, mounting, connection and putting into operation and the observance of certain rules applying to application, replacement and maintenance.

9. Removable protective means

If the EQUIPMENT has alternative applications which require the removal of a protective means to utilize a particular function, the protective means shall be marked to indicate the necessity for replacement when access to the function is no longer needed. The instructions for use shall also carry a similar notice.

Protective means should be incorporated as far as possible in the basic design of EQUIPMENT.

Compliance shall be checked by inspection of the instructions for use (see Sub-clause 6.8).

10. Special environmental conditions

Where EQUIPMENT has been specified by the manufacturer for use in environmental or operational conditions differing from those indicated in this Standard, additional safety measures may have to be applied. However, the basic requirements of this Standard shall always be fulfilled within the environmental and operational conditions specified by the manufacturer.

Special conditions may prevail, for example:

- in environments with an explosion hazard;
- at unusual high or low temperatures;
- at abnormal humidity;
- at unusual chemical or physical stresses;
- in oxygen-enriched environments;
- at atmospheric air pressures exceeding the limits of the scope of this Standard (Sub-clause 1.4b)).

11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

Un APPAREIL peut être dispensé de certaines règles de sécurité prévues dans la présente Norme, si on applique des mesures de sécurité spéciales, indépendantes de la nature et de la fonction de l'APPAREIL, par exemple:

- utilisation dans des locaux à entrée contrôlée;
- utilisation limitée à des personnes bien au fait des risques liés à l'utilisation propre de l'APPAREIL et des mesures nécessaires ou appropriées à appliquer pour éviter ou réduire ces risques (par exemple dans les laboratoires, salles d'essais, etc.).

En pareils cas, l'APPAREIL doit porter une indication signalant les mesures fondamentales de sécurité qui sont absentes.

La conformité est vérifiée par examen.

12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT devrait apparaître de façon évidente à l'UTILISATEUR par un signal nettement discernable et non susceptible d'une fausse interprétation ou être décelable lors d'un contrôle périodique.

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT ci-après font l'objet de prescriptions ou d'essais spécifiques:

- rupture d'un unique CONDUCTEUR DE PROTECTION;
- apparition d'une tension extérieure sur une PARTIE APPLIQUÉE ou sur un DISPOSITIF D'ENTRÉE ou de SORTIE (de SIGNAL);
- rupture d'un conducteur d'alimentation de l'APPAREIL;
- fuite dans une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL;
- court-circuit de l'une des parties constituant d'une DOUBLE ISOLATION;
- court-circuit de l'isolation située entre une PARTIE APPLIQUÉE et des PARTIES SOUS TENSION, dans le cas où la LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR de cette isolation ne sont pas conformes aux valeurs prescrites au paragraphe 57.10;
- défauts dans les composants dont un défaut peut occasionner un risque pour la sécurité (voir Normes Particulières);
- panne d'une pièce mécanique affectant la sécurité de l'APPAREIL (voir section quatre).

Ne sont pas à considérer comme CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT:

- le claquage total d'une ISOLATION DOUBLE ou RENFORCÉE;
- la mise à la terre du PATIENT;
- la rupture du CONDUCTEUR DE PROTECTION d'un APPAREIL comportant une PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU fixe et installée de façon permanente.

Si une mesure de protection unique vient à faillir par suite d'une défectuosité d'une autre mesure de protection unique, les deux défauts sont considérés comme une seule CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités

L'APPAREIL doit être conçu de façon que les risques de chocs électriques en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT soient évités dans toute la mesure possible.

La conformité est considérée comme acquise si l'APPAREIL satisfait aux prescriptions correspondantes de la présente section.

La protection contre les chocs électriques dus à des courants ne résultant pas des phénomènes physiques spécifiés des APPAREILS doit être obtenue par une combinaison des mesures suivantes:

- prévention du contact du corps du PATIENT, de l'UTILISATEUR ou d'une tierce personne avec des parties SOUS TENSION ou pouvant le devenir en cas d'un défaut de l'isolation, au moyen d'enveloppes, de gardes ou par montage en des emplacements inaccessibles;

11. Special measures with respect to safety

EQUIPMENT may be exempted from some safety requirements of this Standard if special safety measures are applied which are independent of the nature and function of the EQUIPMENT, for example:

- use in locations with restricted access;
- restriction of use to a limited category of persons familiar with the special hazards associated with the proper use of the EQUIPMENT and with the necessary or suitable measures which can be applied to avoid or restrict these hazards (for example, in laboratories, testing stations, etc.).

In such cases, the EQUIPMENT shall be marked to indicate the safety features which are absent.

Compliance shall be checked by inspection

12. SINGLE FAULT CONDITION

A SINGLE FAULT CONDITION should become obvious to the USER, either by an unmistakable and clearly discernible signal or it should be detectable by periodic inspection.

The following SINGLE FAULT CONDITIONS are the subject of specific requirements or tests:

- the interruption of one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR;
- the appearance of an external voltage in an APPLIED PART or in a SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART;
- the interruption of one supply conductor of the EQUIPMENT;
- leakage of an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM;
- short-circuiting of either of the constituent parts of a DOUBLE INSULATION;
- short-circuiting of the insulation between the APPLIED PART and LIVE PARTS in case the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE of such insulation is not in accordance with the values required in Sub-clause 57.10;
- faults of components the failure of which may result in a safety hazard (see Particular Standards);
- failure of a mechanical part affecting the safety of EQUIPMENT (see Section Four).

The following are not regarded as SINGLE FAULT CONDITIONS:

- a total breakdown of a DOUBLE OR REINFORCED INSULATION;
- earthing of the PATIENT;
- interruption of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of EQUIPMENT with a fixed and permanently installed MAINS PART.

If a single means for protection fails because of a defect in another single means for protection, the two failures are regarded as one SINGLE FAULT CONDITION.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General

EQUIPMENT shall be so designed that the risk of electric shock in NORMAL USE and in SINGLE FAULT CONDITION is obviated as far as practicable.

Compliance is considered to be fulfilled if the EQUIPMENT meets the relevant requirements of this section.

Protection against electric shocks caused by currents not resulting from the specified physical phenomena of the EQUIPMENT shall be obtained by a combination of the following measures:

- prevention of contact between the body of the PATIENT, the USER or a third person and parts which are LIVE or may become LIVE in the case of an insulation failure by means of enclosing, guarding or mounting in inaccessible locations;

- limitation des tensions et des courants en provenance des parties pouvant être touchées, volontairement ou involontairement, par le PATIENT, l'UTILISATEUR ou une tierce personne.
Ces tensions ou courants peuvent être présents en UTILISATION NORMALE ou apparaître en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

On obtient généralement ce résultat par une combinaison des mesures suivantes:

- limitation des tensions et/ou des courants, ou mise à la terre (voir articles 15 et 18);
- mise des PARTIES SOUS TENSION sous enveloppes ou gardes (voir article 16);
- isolation de qualité appropriée et construction (voir article 17).

La valeur du courant électrique circulant dans le corps d'un être vivant, qui peut provoquer un certain degré de stimulation, varie selon les individus suivant la façon dont est réalisée la liaison électrique avec le corps et suivant la fréquence et la durée du courant appliqué.

Ainsi, des courants de basse fréquence circulant directement dans ou à travers le cœur augmentent considérablement le danger de fibrillation ventriculaire. Avec des courants de moyenne ou haute fréquence, le risque de choc électrique est moindre ou négligeable, mais le risque de brûlure subsiste.

14. Prescriptions relatives à la classification

14.1 APPAREILS DE LA CLASSE I

Outre les informations données au paragraphe 2.2.4, les informations suivantes sont applicables:

- Pour les APPAREILS prévus pour être utilisés avec un câble souple fixé à demeure, la mesure supplémentaire de sécurité consiste en un CONDUCTEUR DE PROTECTION faisant partie du câble et une FICHE RÉSEAU avec contact de terre.
- Le RÉSEAU D'ALIMENTATION externe englobe une batterie externe ou un convertisseur externe.
- La liaison avec le CONDUCTEUR DE PROTECTION est considérée comme une mesure supplémentaire de protection contre les risques de chocs électriques.
- Pour les APPAREILS prévus pour être utilisés avec un câble non fixé à demeure, la mesure supplémentaire de protection comprend un SOCLE DE CONNECTEUR avec contact de terre.
- Pour les APPAREILS prévus pour une INSTALLATION PERMANENTE, la mesure supplémentaire de protection comprend une borne de protection.
- Un APPAREIL DE LA CLASSE I peut avoir des parties comportant une ISOLATION DOUBLE ou RENFORCÉE, ou des parties fonctionnant sous une TRÈS-BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ, ou des parties accessibles protégées par une IMPÉDANCE DE PROTECTION dans les cas où des parties conductrices d'un circuit électrique doivent être accessibles pour permettre le fonctionnement de l'APPAREIL.

14.2 APPAREILS DE LA CLASSE II

Outre les informations données au paragraphe 2.2.5, les informations suivantes sont applicables:

- Un APPAREIL DE LA CLASSE II peut être de l'un des types suivants:
 - APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe isolante:
APPAREIL ayant une enveloppe en matière isolante solide et pratiquement continue entourant toutes les parties conductrices à l'exception de petites pièces, telles que les plaques signalétiques, les vis et rivets qui sont isolés des PARTIES SOUS TENSION par une isolation au moins équivalente à l'ISOLATION RENFORCÉE. L'enveloppe d'un tel APPAREIL peut constituer une partie ou l'ensemble de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE;
 - APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique:
APPAREIL ayant une enveloppe conductrice pratiquement continue et dans lequel la DOUBLE ISOLATION est employée sur la totalité des PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU (à l'exception des parties protégées par une ISOLATION RENFORCÉE parce que l'application d'une DOUBLE ISOLATION y est manifestement impossible);
 - APPAREIL qui est une combinaison des types 1) et 2) ci-dessus.
- Dans la mesure où cela est nécessaire au fonctionnement d'un APPAREIL, celui-ci peut être muni d'un dispositif permettant de passer de la classe I à la classe II, si simultanément:
 - le dispositif indique clairement la classe choisie;
 - l'emploi d'un OUTIL est nécessaire pour effectuer ce changement;
 - l'APPAREIL satisfait à tout moment à l'ensemble des prescriptions de la classe choisie;
 - en classe II, le dispositif sépare le CONDUCTEUR DE PROTECTION de l'APPAREIL.

- restriction of voltages on or currents from parts which may be touched intentionally or unintentionally by the PATIENT, the USER or a third person.
These voltages or currents may be present during NORMAL USE or may appear in SINGLE FAULT CONDITION.

Generally, this is obtained by a combination of:

- limitation of voltage and/or current, or earthing (see Clauses 15 and 18);
- enclosing and/or guarding of LIVE PARTS (see Clause 16);
- insulation of adequate quality and construction (see Clause 17).

The value of electric current flowing in the living body which may cause a certain degree of stimulation varies from individual to individual, according to the way in which the connection to the body is made and according to the frequency of the current applied and its duration.

For example, currents of low frequency flowing directly into or through the heart considerably increase the danger of ventricular fibrillation. For currents of medium or high frequency, the risk of electric shock is less or negligible, but the risk of burning remains.

14. Requirements related to classification

14.1 CLASS I EQUIPMENT

In addition to the information given in Sub-clause 2.2.4, the following may apply:

- a) For EQUIPMENT intended for use with a non-detachable flexible cord or cable the additional safety precaution includes a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR as part of the flexible cord or cable and a MAINS PLUG with earthing contact.
- b) External SUPPLY MAINS includes an external battery or an external converter.
- c) The connection to the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is regarded as an additional safety precaution against electric shock hazard.
- d) For EQUIPMENT intended for use with a DETACHABLE CORD the additional safety precaution includes an APPLIANCE INLET with earthing contact.
- e) For EQUIPMENT intended for PERMANENT INSTALLATION the additional safety precaution includes a terminal for protective earthing.
- f) CLASS I EQUIPMENT may have parts with DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION or parts operating at safety extra-low voltage or at MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE or accessible parts protected by PROTECTIVE IMPEDANCE in cases where conductive parts of an electrical circuit have to be accessible to enable the EQUIPMENT to function.

14.2 CLASS II EQUIPMENT

In addition to the information given in Sub-clause 2.2.5, the following may apply:

- a) CLASS II EQUIPMENT may be one of the following types:
 - 1) insulation-enclosed CLASS II EQUIPMENT:
EQUIPMENT having a durable and substantially continuous enclosure of insulating material which envelops all conductive parts with the exception of small parts, such as name-plates, screws and rivets, which are isolated from LIVE PARTS by insulation at least equivalent to REINFORCED INSULATION. The enclosure of insulation enclosed CLASS II EQUIPMENT may form a part or the whole of the SUPPLEMENTARY INSULATION;
 - 2) metal-enclosed CLASS II EQUIPMENT:
EQUIPMENT having a substantially continuous conductive enclosure in which DOUBLE INSULATION is used throughout the MAINS PART (except for those parts where REINFORCED INSULATION is used, because the application of DOUBLE INSULATION is manifestly impracticable);
 - 3) EQUIPMENT which is a combination of the types 1) and 2).
- b) In so far as it is essential for its functioning the EQUIPMENT may be fitted with a device for changing over from Class I to Class II protection if all of the following requirements are fulfilled:
 - the change-over device clearly indicates the selected class;
 - for change-over, the use of a TOOL is necessary;
 - the EQUIPMENT complies with the whole range of requirements for the class selected at any given time;
 - in Class II position, the device interrupts the connection of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR to the EQUIPMENT.

- c) Les APPAREILS DE LA CLASSE II utilisés dans la pratique médicale peuvent être munis d'une BORNE ou d'un contact de TERRE FONCTIONNELLE, ou d'un CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE mettant à la terre le circuit PATIENT ou les écrans. La protection requise contre les chocs électriques ne doit en aucune façon dépendre de la présence de cette mise à la terre fonctionnelle.
- 05 d) Dans les APPAREILS DE LA CLASSE II, les condensateurs ne doivent pas être branchés entre des éléments à la TENSION DU RÉSEAU et des PARTIES CONDUCTRICES accessibles; d'autre part, l'enveloppe conductrice, ou une enveloppe en matériau isolant assurant seulement l'ISOLATION PRINCIPALE, de ces condensateurs ne doit pas être fixée directement sur les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES.
- 10 e) Un APPAREIL DE LA CLASSE II peut avoir des parties fonctionnant à une TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ.
- f) Dans certains cas particuliers, tels que les bornes pour signaux des APPAREILS électroniques, une IMPÉDANCE DE SÉCURITÉ peut être utilisée dans un APPAREIL DE LA CLASSE II, si cette technique peut être incorporée sans diminution du niveau de sécurité.
- 15 g) Un APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique peut être muni d'un moyen de raccordement d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS à l'enveloppe.

14.3 APPAREILS DE LA CLASSE III

Outre les informations données au paragraphe 2.2.6, les informations suivantes sont applicables:

- 20 a) Pour les APPAREILS DE CLASSE III médicale, la très basse tension de sécurité est limitée à la TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ (TBTMS).
- b) Un APPAREIL DE LA CLASSE III ne devrait pas être muni de moyens de raccordement à un CONDUCTEUR DE PROTECTION.
- c) Un APPAREIL DE LA CLASSE III à enveloppe métallique peut être muni d'un moyen de raccordement d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS à l'enveloppe.
- 25 d) La combinaison d'une alimentation isolée et d'une tension réduite est considérée comme une mesure supplémentaire de protection contre le risque de choc électrique.
- e) Un APPAREIL DE LA CLASSE III peut être muni d'un moyen de raccordement à une terre fonctionnelle (distincte de la terre de protection).

14.4 APPAREILS DES CLASSES I, II ET III

- 30 a) Pour assurer la protection contre les chocs électriques, au moins la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU doit être munie, en plus de l'ISOLATION PRINCIPALE, d'une protection supplémentaire conforme aux prescriptions relatives aux APPAREILS DE LA CLASSE I, II ou III (voir figures 2, 3 et 4, pages 255, 256 et 257).
- 35 b) Dans le cas d'APPAREILS spécifiés pour être alimentés par une source d'alimentation externe de courant continu (par exemple pour emploi dans les ambulances), il ne doit y avoir aucun risque pour le PATIENT, l'UTILISATEUR ou l'APPAREIL lorsqu'un raccordement à polarité inversée est établi.
- 40 Les PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU doivent être isolées des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES. Si l'isolation est réalisée uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE, il y a lieu de prévoir un CONDUCTEUR DE PROTECTION séparé en plus des conducteurs de raccordement au système de batteries.

- c) CLASS II EQUIPMENT for use in medical practice may be provided with a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL or contact or a FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR for earthing of the PATIENT CIRCUIT or screens. The required protection against electric shocks shall in no way depend on this functional earthing being present.
- d) In CLASS II EQUIPMENT, capacitors shall not be connected between parts which carry MAINS VOLTAGE and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, nor shall the conductive enclosure of such capacitors or an enclosure of such capacitors made of insulating material and providing only BASIC INSULATION, be secured directly to ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS.
- e) CLASS II EQUIPMENT may have parts operating at MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE.
- f) In certain special cases, such as the signal terminals of electronic EQUIPMENT, PROTECTIVE IMPEDANCE may be used in CLASS II EQUIPMENT if this technique may be included without detriment to the safety level.
- g) Metal-encased CLASS II EQUIPMENT may be provided with means for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR to the enclosure.

14.3 CLASS III EQUIPMENT

In addition to the information given in Sub-clause 2.2.6, the following may apply:

- a) For medical CLASS III EQUIPMENT the safety extra-low voltage shall be restricted to MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE (MESLV).
- b) CLASS III EQUIPMENT should not be provided with means for the connection of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.
- c) Metal-encased CLASS III EQUIPMENT may be provided with means for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR to the enclosure.
- d) The combination of isolated supply and the restricted voltage is regarded as an additional protective measure against electric shock hazard.
- e) CLASS III EQUIPMENT may be provided with means for connection to earth for functional (as distinct from protective) purposes.

14.4 CLASS I, II AND III EQUIPMENT

- a) For protection against electric shock, at least the MAINS PART of EQUIPMENT shall be provided in addition to the BASIC INSULATION with an additional protection according to the requirements of CLASS I, II or III EQUIPMENT (see Figures 2, 3 and 4, pages 255, 256 and 257).
- b) In the case of EQUIPMENT specified for power supply from an external d.c. power source (for example, for use in ambulances), no hazard to PATIENT, USER or EQUIPMENT shall develop when a connection with the wrong polarity is made.

The MAINS PART shall be isolated from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS. If this isolation is accomplished by BASIC INSULATION only, then, in addition to the conductors for connection to the battery system, a separate PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be provided.

14.5 APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Les APPAREILS ne doivent être reconnus comme tels que si la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne comporte pas de connexions externes ou si la liaison électrique avec la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (par exemple batteries d'accumulateurs) ne peut être effectuée qu'après séparation de cette source et de l'organe de charge éventuel du reste de l'APPAREIL (voir paragraphe 5.1b)).

Si les prescriptions ci-dessus ne peuvent être respectées, l'APPAREIL doit être classé en classe I, II ou III.

14.6 APPAREILS DE TYPES B, BF et CF

- a) Un APPAREIL ne comportant pas de PARTIE APPLIQUÉE est du type B.
- b) Un APPAREIL comportant une PARTIE APPLIQUÉE avec ou sans liaison électrique intentionnelle avec le PATIENT est du type B, BF ou CF.
- c) Un APPAREIL, ou des parties d'APPAREIL, conçu spécifiquement pour des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE directe avec le cœur est du type CF.
Cet APPAREIL peut être ALIMENTÉ soit par le RÉSEAU et, dans ce cas, il doit être de l'une des classes I ou II, soit par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.
- d) Un APPAREIL destiné à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE et comportant une ou plusieurs PARTIES APPLIQUÉES de type CF peut avoir une ou des PARTIES APPLIQUÉES supplémentaires de type B ou BF qui peuvent être appliquées simultanément, si les prescriptions des paragraphes 6.11) et 19.3 sont satisfaites pour un tel APPAREIL.
La même règle s'applique pour un APPAREIL comportant des PARTIES APPLIQUÉES de type B et BF.

14.7 Essai

La conformité aux prescriptions de l'article 14 est vérifiée par examen.

15. Limitation des tensions et courants

- a) Les circuits à TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ ne doivent pas être reliés à des circuits soumis à des tensions supérieures. Toutes les isolations des circuits à TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ doivent être conçues en vue d'un essai de tension à 500 V (conformément à l'article 20).

La conformité est vérifiée par examen ou mesure des tensions des circuits.

- b) Les APPAREILS destinés à être raccordés à l'alimentation par une fiche doivent être conçus de façon que 1 s après le retrait de la fiche, la différence de potentiel entre les broches de la prise ou entre chaque broche et la MASSE ne dépasse pas 50 V.

Cette prescription s'applique également au cas où l'on n'observe pas les spécifications des instructions d'utilisation stipulant que l'APPAREIL doit être mis hors tension par l'interrupteur général avant de retirer la fiche.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est soumis à sa tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES.

L'APPAREIL n'est pas mis hors tension par son propre interrupteur général, mais est déconnecté du RÉSEAU par retrait de la fiche.

14.5 EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

EQUIPMENT shall be recognized as such only if either no external connections to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE are provided or electrical connection to the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (for example, a rechargeable battery) can be made only after physical and electrical separation of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and a possible charging device from the remainder of the EQUIPMENT. (See Sub-clause 5.1b)).

If the above requirements cannot be met, the EQUIPMENT shall be classified as Class I, II or III.

14.6 TYPES B, BF AND CF EQUIPMENT

- a) EQUIPMENT without an APPLIED PART shall be of Type B.
- b) EQUIPMENT having an APPLIED PART with or without an intentional electrical path to the PATIENT shall be of Type B, BF or CF.
- c) EQUIPMENT or EQUIPMENT parts, specifically designed for applications where a CONDUCTIVE CONNECTION directly to the heart is established shall be of Type CF. Such EQUIPMENT may either be MAINS OPERATED, and in this case it shall be of protection CLASS I or II, or it may derive its power supply from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.
- d) EQUIPMENT intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION having one or more APPLIED PARTS of Type CF may have one or more additional APPLIED PARTS of B or BF which may be applied simultaneously if the requirements of Sub-clauses 6.11) and 19.3 for such EQUIPMENT have been met.

A similar ruling applies to EQUIPMENT with a mixture of Type B and Type BF APPLIED PARTS.

14.7 Test specification

Compliance with the requirements of Clause 14 shall be checked by inspection.

15. Limitation of voltage and/or current

- a) Circuits in a MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE part shall not be connected to circuits with voltages above MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE. All insulation in a MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE part shall be designed for a test voltage (according to Clause 20) of 500 V.

Compliance shall be checked by inspection or measurement of circuit voltages.

- b) EQUIPMENT intended to be connected to the supply by means of a plug shall be so designed that 1 s after disconnection of the plug the voltage between the supply pins of the plug or between either supply pin and BODY OF THE EQUIPMENT does not exceed 50 V.

This requirement also applies if the instructions for use, requiring the EQUIPMENT to be switched off before disconnection of the plug, are disregarded.

Compliance shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT is operated at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range.

The EQUIPMENT is not switched off by means of its own mains switch, but the EQUIPMENT is disconnected from the SUPPLY MAINS by means of the plug.

La tension entre les broches de la fiche et entre les broches et la MASSE est mesurée 1 s après déconnexion avec un APPAREIL dont l'impédance interne n'affecte pas l'essai. Les tensions mesurées ne doivent pas dépasser 50 V.

L'essai est effectué dix fois.

05 Il n'y a pas lieu d'effectuer cet essai si on utilise des condensateurs d'antiparasitage dont la capacité entre chaque ligne et la terre de protection est inférieure à 3 000 pF pour des tensions ASSIGNÉES de 50 Hz inférieures ou égales à 250 V, ou de 5 000 pF pour des tensions ASSIGNÉES de 60 Hz inférieures ou égales à 125 V.

10 c) Les condensateurs, ou les parties de circuits qui leur sont reliées, qui deviennent accessibles après mise hors tension de l'APPAREIL et enlèvement immédiat des COUVERCLES D'ACCÈS, ne doivent pas se trouver à une tension résiduelle supérieure à 50 V, ou, si cette valeur est dépassée, conserver une énergie résiduelle supérieure à 2 mJ.

La décharge des condensateurs peut être réalisée par la disposition des circuits ou par un dispositif de décharge mis en œuvre par le retrait d'un couvercle.

15 Si la décharge automatique n'est raisonnablement pas possible et si les COUVERCLES D'ACCÈS ne peuvent être enlevés qu'avec l'aide d'un OUTIL, un dispositif incorporé permettant une décharge manuelle est acceptable. Le ou les condensateurs et/ou les circuits qui leur sont reliés doivent alors être marqués.

20 *L'efficacité des dispositifs de décharge automatique est déterminée par l'essai suivant. L'APPAREIL est mis en œuvre à la tension ASSIGNÉE, puis mis hors tension avec retrait immédiat des COUVERCLES D'ACCÈS. Immédiatement après, la tension résiduelle de tous les condensateurs ou des parties de circuits accessibles doit être mesurée et l'énergie restante calculée. S'il s'agit d'un dispositif de décharge non automatique spécifié par le constructeur, son montage et son marquage doivent être vérifiés par examen.*

16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION

25 a) Les APPAREILS doivent être construits et enveloppés de telle sorte qu'ils offrent une protection adéquate contre des contacts accidentels avec des PARTIES SOUS TENSION et, pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, avec des parties conductrices séparées des PARTIES SOUS TENSION seulement par l'ISOLATION PRINCIPALE. Cette prescription s'applique pour toutes les positions de l'APPAREIL connecté et fonctionnant comme en UTILISATION NORMALE, même après ouverture des volets ou portes ouvrables sans l'aide d'un OUTIL et enlèvement des parties amovibles. Pendant l'insertion et le retrait des lampes, la protection contre un contact accidentel avec des PARTIES SOUS TENSION de la lampe doit être assurée, si le remplacement de cette lampe est possible sans l'aide d'un OUTIL.

Cette prescription doit être appliquée en tenant compte que:

35 1) Elle ne s'applique pas aux PARTIES SOUS TENSION des électrodes, en général dans la PARTIE APPLIQUÉE d'un APPAREIL, dans la mesure où elles sont reliées par nécessité, directement ou indirectement, au corps du PATIENT en UTILISATION NORMALE.

40 2) Les vernis, émaux, oxydes et finitions similaires de protection, ainsi que les recouvrements en produits d'étanchéité qui peuvent se ramollir aux températures prévisibles de fonctionnement (y compris celles de stérilisation) ne doivent pas être considérés comme assurant une production contre un contact accidentel avec les PARTIES SOUS TENSION.

3) Les enveloppes extérieures ne doivent comporter que les ouvertures indispensables pour l'utilisation et le fonctionnement des APPAREILS.

45 4) Si un constructeur donne à l'UTILISATEUR des instructions pour l'enlèvement ou le remplacement d'une partie en UTILISATION NORMALE, cette partie est considérée comme une partie amovible, même si l'opération nécessite l'utilisation d'un OUTIL.

50 5) Des parties accessibles sans l'aide d'un OUTIL peuvent présenter en cas de premier défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE sur une surface conductrice accessible une tension par rapport à la terre n'excédant pas 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu, mais limitée aux cas où la présence d'une LIAISON CONDUCTRICE entre une telle partie et un PATIENT est improbable (à spécifier, le cas échéant, dans les Normes Particulières).

The voltage between the pins of the plug and between the pins and the BODY OF THE EQUIPMENT is measured 1 s after disconnection with an instrument of which the internal impedance does not affect the test. The measured voltages shall not exceed 50 V.

The test shall be performed ten times.

This test need not be performed if interference suppression capacitors are used with a capacitance between each line and protective earth of less than 3 000 pF for RATED voltages at 50 Hz up to 250 V or 5 000 pF for RATED voltages at 60 Hz up to 125 V.

- c) Capacitors or circuit parts connected to them, which become accessible after EQUIPMENT has been de-energized and ACCESS COVERS have been removed immediately thereafter, shall not have a residual voltage exceeding 50 V, or, if this value is exceeded, shall not have a residual energy exceeding 2 mJ.

Discharging of capacitors may be effected by arrangement of circuits or by a discharging device which is actuated by removal of a cover.

If automatic discharging is not reasonably possible and ACCESS COVERS can be removed only with the aid of a TOOL, a device which is included and which permits manual discharging is acceptable. The capacitor(s) and/or the connected circuitry shall then be marked.

The efficacy of any automatic discharging device shall be determined by the following test. The EQUIPMENT is operated at RATED voltage and then de-energized and any ACCESS COVERS at once removed. Immediately afterwards, the residual voltage on any accessible capacitors or circuit parts shall be measured and the retained energy calculated. If a non-automatic discharging device is specified by the manufacturer, its inclusion and marking shall be ascertained by inspection.

16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS

- a) EQUIPMENT shall be so constructed and enclosed that there is adequate protection against accidental contact with LIVE PARTS and, for CLASS II EQUIPMENT, with conductive parts separated from LIVE PARTS by BASIC INSULATION only. This requirement applies for all positions of the EQUIPMENT when it is wired and operated as in NORMAL USE, even after opening of lids and doors which can be opened without the use of a TOOL and removal of detachable parts. During the insertion or removal of lamps, protection against accidental contact with LIVE PARTS of the lamp shall be ensured, if the replacement of the lamp is possible without the use of a TOOL. This requirement shall be applied taking into account that:

- 1) It does not apply to LIVE PARTS of electrodes in general in the APPLIED PART of EQUIPMENT, in so far as they are necessarily connected directly or indirectly to the body of the PATIENT during NORMAL USE.
- 2) Varnishing, enamelling, oxidation and similar protective finishes, as well as covering with sealing compounds which may replasticize at temperatures to be expected during operation (including sterilization) shall not be regarded as enclosures providing protection against accidental contact with LIVE PARTS.
- 3) Outer enclosures shall have only openings which are indispensable for the use and functioning of the EQUIPMENT.
- 4) If a manufacturer instructs the USER to remove or to replace a part during NORMAL USE, such a part is regarded as a detachable part even if a TOOL has to be used for its removal.
- 5) Parts accessible without the use of a TOOL may present in case of a first fault in A BASIC INSULATION on an accessible conductive surface a voltage difference to earth not exceeding 24 V a.c. or 50 V d.c. but restricted to those cases where the occurrence of a CONDUCTIVE CONNECTION between such a part and a PATIENT is unlikely (possibly to be specified further by Particular Standards).

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai au doigt d'épreuve normalisé de la figure 7, page 260, appliquée en position rigide ou en position articulée. En outre, les ouvertures des APPAREILS DES CLASSES I et II, autres que celles situées dans des parties métalliques reliées à la BORNE (ou au contact) de terre de protection et que celles donnant accès à des PARTIES SOUS TENSION des fiches, prises et socles, sont soumises à l'essai de la figure 8, page 260. Le doigt d'essai normalisé et la broche d'essai sont appliqués sans force appréciable dans toutes les positions possibles, si ce n'est qu'un APPAREIL destiné à être utilisé par terre et pesant plus de 40 kg en toutes conditions de fonctionnement ne doit pas être incliné.

Les APPAREILS qui, conformément à la description technique, sont destinés à être montés dans une armoire doivent être essayés dans leur position définitive.

Les ouvertures interdisant l'entrée du doigt d'épreuve normalisé de la figure 7 doivent être soumises à l'essai mécanique du doigt d'épreuve rigide de mêmes dimensions, appliqué avec une force de 30 N. Si ce doigt entre, l'essai au doigt d'essai articulé doit être répété, celui-ci étant poussé à travers l'ouverture si nécessaire. Il ne doit pas être possible de toucher avec ce doigt des PARTIES SOUS TENSION nues ou des PARTIES SOUS TENSION protégées seulement par de la laque, de l'émail, du papier ordinaire, du coton, un film d'oxyde, des perles ou un produit d'étanchéité.

En outre, pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, il ne doit pas être possible de toucher des PARTIES SOUS TENSION nues avec la broche d'essai de la figure 8 ou de toucher avec le doigt d'essai de la figure 7 des parties conductrices séparées des PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU seulement par l'ISOLATION PRINCIPALE.

Pour signaler un contact avec des PARTIES SOUS TENSION, il est recommandé d'utiliser une lampe et une tension d'essai d'au moins 40 V.

Les ouvertures d'un APPAREIL sont soumises à l'essai mécanique du crochet d'essai de la figure 9, page 261, si celui-ci peut être introduit. Le crochet d'essai est appliqué dans tous les points concernés et est tiré avec une force de 20 N pendant 10 s dans une direction sensiblement perpendiculaire à la surface comportant l'ouverture en cause.

Aucune partie accessible ne doit être mise SOUS TENSION et les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR des PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU ne doivent être réduites à des valeurs inférieures à celles spécifiées au paragraphe 57.10.

- b) Toute ouverture dans le couvercle supérieur d'une enceinte doit être placée et dimensionnée de façon que les PARTIES SOUS TENSION ne puissent être atteintes par une tige d'essai de 4 mm de diamètre et 100 mm de long suspendue librement et pénétrant dans l'APPAREIL de toute sa longueur.

Il peut aussi être nécessaire de recouvrir les ouïes de ventilation d'une toile métallique appropriée pour empêcher la pénétration des insectes. Dans ce cas, l'attention devrait être attirée sur une éventuelle diminution du refroidissement de l'APPAREIL par suite du dépôt de poussière sur la toile.

La conformité est vérifiée en fonctionnement, en introduisant à travers les ouvertures une tige d'essai métallique ayant un diamètre de 4 mm et une longueur de 100 mm. La tige d'essai est suspendue librement et verticalement, la pénétration étant limitée à sa longueur. La tige d'essai ne doit pas se trouver SOUS TENSION, ni toucher un élément conducteur quelconque d'un APPAREIL DE LA CLASSE II séparé du RÉSEAU D'ALIMENTATION par l'ISOLATION PRINCIPALE seulement.

- c) Les axes des organes de commande, accessibles après enlèvement des poignées, boutons, leviers, etc., ne doivent pas être SOUS TENSION (voir aussi le paragraphe 56.10a)).

La conformité est vérifiée par examen et, si nécessaire, par mesurage.

- d) Les parties situées à l'intérieur de l'enveloppe d'un APPAREIL et comportant des circuits sous des tensions supérieures à 24 V, qui ne peuvent être séparées de l'alimentation par un interrupteur externe ou par un dispositif à fiches accessible en permanence (par exemple dans des circuits d'éclairage de locaux, de commande à distance d'un interrupteur, porte-balais des moteurs,

Compliance shall be checked by inspection and by a test with the standard test finger shown in Figure 7, page 260, applied in a bent or straight position. In addition, openings in CLASS II EQUIPMENT and openings in CLASS I EQUIPMENT, other than those in metal parts connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL or earthing contact, and other than those giving access to LIVE PARTS in plugs, connectors and socket outlets, are tested with the test pin shown in Figure 8, page 260. The standard test finger and the test pin are applied, without appreciable force, in every possible position, except that EQUIPMENT intended to be used on the floor and having a mass in any operational condition exceeding 40 kg shall not be tilted. EQUIPMENT which, according to the technical description, is intended for mounting into a cabinet, shall be tested in its final mounting position.

Openings preventing the entry of the standard test finger of Figure 7 shall be mechanically tested by means of a straight unjointed test finger of the same dimensions, which shall be applied with a force of 30 N. If this finger enters, the test with the standard test finger of Figure 7 shall be repeated, the finger being pushed through the opening if necessary. It shall not be possible to touch with the standard test finger bare LIVE PARTS or LIVE PARTS protected only by lacquer, enamel, ordinary paper, cotton, oxide film, beads or sealing compound.

In addition, for CLASS II EQUIPMENT, it shall not be possible to touch bare LIVE PARTS with the test pin as shown in Figure 8, or to touch conductive parts separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only with the standard test finger as shown in Figure 7.

For signalling contact with LIVE PARTS, the use of a lamp and a test voltage of at least 40 V is recommended.

EQUIPMENT openings shall be mechanically tested by means of the test-hook (see Figure 9, page 261) if the hook can be inserted. The test-hook is applied to all points in question and is pulled with a force of 20 N for 10 s and in a direction substantially perpendicular to the surface in which the relevant opening is present.

No accessible parts shall become LIVE and the CREEPAGE DISTANCES and air CLEARANCES of MAINS PARTS shall not be reduced below the values as specified in Sub-clause 57.10.

- b) Any opening in a top cover of an enclosure shall be so positioned or dimensioned that accessibility of LIVE PARTS by means of a freely and vertically suspended test rod with a diameter of 4 mm and a length of 100 mm, penetrating up to its length, is prevented.

Ventilation holes may need to be covered with a suitable gauze as a protection against the entry of insects. If gauze is applied attention should be paid to the possibility that the cooling of the EQUIPMENT may be impaired by the deposition of dirt on the gauze.

Compliance shall be checked in operational condition by inserting through the holes a metal test rod with a diameter of 4 mm and a length of 100 mm. The test rod is suspended freely and vertically, the penetration being limited to its length. The test rod shall not become LIVE and shall not touch any conductive parts of CLASS II EQUIPMENT separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only.

- c) Shafts of actuating parts which are accessible after the removal of handles, knobs, levers and the like shall not be LIVE (see also Sub-clause 56.10a)).

Compliance shall be checked by inspection and, if necessary, by measurement.

- d) Parts within the enclosure of EQUIPMENT with a circuit voltage exceeding 24 V which cannot be disconnected from the supply by an external mains switch or a plug device that is accessible at all times (for example, in circuits for room lighting, remote control of the main switch, brush-holder of motors, etc.) shall be protected against accidental contact even after opening

etc.), doivent être protégées contre les contacts accidentels, même après ouverture de l'enveloppe (à des fins d'entretien par exemple), par des capots supplémentaires, ou, dans le cas de montages séparés physiquement, être marquées clairement «SOUS TENSION».

05 L'utilisation du symbole 14 «Attention, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT», tableau DI de l'annexe D n'est pas suffisante. Un avertissement placé sur l'extérieur de l'APPAREIL peut être suffisant. Des détails sur cet avertissement sont à l'étude.

La conformité est vérifiée par examen des capots ou de l'avertissement (s'il existe) et, si nécessaire, par l'application du doigt d'épreuve normalisé de la figure 7, page 260.

10 e) Les enveloppes assurant la protection contre le contact avec des PARTIES SOUS TENSION ne doivent être retirées qu'avec l'aide d'un OUTIL, sinon, un dispositif automatique doit mettre ces parties hors tension lorsque l'enveloppe est ouverte ou enlevée.

Sont exclues:

15 1) Les enveloppes ou parties d'APPAREIL amovibles sans l'aide d'un OUTIL et donnant à l'UTILISATEUR, en UTILISATION NORMALE, un accès occasionnel des PARTIES SOUS TENSION ne dépassant pas 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu et provenant d'une source d'alimentation séparée électriquement du réseau.

Exemples:

- 20 – capots des boutons-poussoirs lumineux;
– capots des voyants lumineux de signalisation;
– capots des plumes d'enregistreur;
– MODULES ENFICHABLES;
– couvercles des compartiments de batteries d'accumulateurs.

2) Les douilles donnant accès à des PARTIES SOUS TENSION après enlèvement de la lampe.

25 *La conformité est vérifiée par examen et:*

- en mesurant l'efficacité du dispositif de coupure automatique ou du dispositif de décharge;
– en mesurant la tension des PARTIES SOUS TENSION accessibles avec le doigt d'épreuve normalisé.

30 f) Les ouvertures prévues pour le réglage des commandes, réglables par l'UTILISATEUR en UTILISATION NORMALE au moyen d'un OUTIL, doivent être conçues de façon que cet OUTIL ne puisse venir en contact, à l'intérieur de l'ouverture, avec des PARTIES SOUS TENSION ou avec des parties conductrices d'un APPAREIL DE LA CLASSE II séparées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE.

35 *La conformité est vérifiée par examen et par introduction à travers l'ouverture d'une tige d'essai métallique ayant un diamètre de 4 mm et une longueur de 100 mm, dans toutes les positions possibles et, en cas de doute, en exerçant une force de 10 N. La tige ne doit pas venir en contact avec une PARTIE SOUS TENSION ou une partie conductrice d'APPAREIL DE LA CLASSE II séparée de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE.*

40 g) Les APPAREILS doivent être construits de façon à empêcher la pénétration en provenance de la table ou du plancher de corps étrangers qui pourraient avoir un effet néfaste à la sécurité de l'APPAREIL. Si une enveloppe comporte des ouvertures à sa partie inférieure, toutes les PARTIES SOUS TENSION doivent se trouver au moins à 6 mm de la surface de support mesurés verticalement à travers toute ouverture.

Cette prescription est satisfaite:

- 45 1) pour les APPAREILS destinés à être placés sur une table, si l'APPAREIL est équipé de pieds d'au moins 10 mm de hauteur;
2) pour les APPAREILS destinés à être placés sur le sol, si l'APPAREIL est équipé de pieds d'au moins 20 mm de hauteur.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

of the enclosure (for example, for the purpose of maintenance) by additional coverings or, in the case of a spatially separated arrangement, shall still be marked clearly as "LIVE".

The use of the symbol 14, Table DI. "Attention, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS" of Appendix D is not sufficient. A warning notice on the outside of the EQUIPMENT may be sufficient.

Details concerning this warning notice are under consideration.

Compliance shall be checked by inspection of the required covers or warning notice (if present), and, if necessary, by application of the standard test finger of Figure 7, page 260.

- e) Enclosures, protecting against contact with LIVE PARTS shall be removable only with the aid of a TOOL or, alternatively, an automatic device shall make these parts not LIVE, when the enclosure is opened or removed.

Excluded are:

- 1) Enclosures or EQUIPMENT parts removable without the use of a TOOL and allowing the USER in NORMAL USE to have occasional access to LIVE PARTS operating at a voltage not exceeding 24 V a.c. or 50 V d.c. supplied from a source which is electrically separated from the SUPPLY MAINS.

Examples which are applicable are:

- covers of illuminated push-buttons;
- covers of indicator lamps;
- covers over recorder pens;
- PLUG-IN MODULES;
- covers of battery compartments

- 2) Lampholders allowing access to LIVE PARTS after removal of the lamp.

Compliance shall be checked by inspection and:

- *by measurement of the effectiveness of an automatic switching off or discharging device;*
- *by measurement of the voltage of LIVE PARTS accessible with the standard test finger.*

- f) Openings for the adjustment of pre-set controls which may be adjusted by the USER in NORMAL USE by using a TOOL shall be so designed that the TOOL used for adjustment is not able to touch inside the opening any LIVE PARTS or conductive parts of CLASS II EQUIPMENT separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only.

Compliance shall be checked by inspection and by insertion through the opening of a metal test rod with a diameter of 4 mm and a length of 100 mm, in every possible position, in case of doubt with a force of 10 N. The rod shall not contact any LIVE PARTS or conductive parts of CLASS II EQUIPMENT separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only.

- g) EQUIPMENT shall be so constructed as to prevent the penetration from the table or floor of foreign objects which might have an adverse effect on the safety of the EQUIPMENT. If an enclosure has openings in the bottom surface, all LIVE PARTS shall be at least at a distance of 6 mm from the supporting surface, measured vertically through any opening.

This requirement is satisfied:

- 1) for EQUIPMENT intended to be placed on a table, if the EQUIPMENT is provided with legs at least 10 mm high;
- 2) for EQUIPMENT intended to be placed on the floor if the legs of the EQUIPMENT are at least 20 mm high.

Compliance shall be checked by inspection and measurement.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

- a) Une PARTIE APPLIQUÉE doit être séparée des PARTIES SOUS TENSION de l'APPAREIL, particulièrement de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU. La détérioration des éléments par usage ou vieillissement est à prendre en considération. En cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ou en cas de défaillance des valves thermioniques et/ou des semi-conducteurs, de rupture de conducteurs ou de déconnexion d'un composant dans d'autres parties, les PARTIES APPLIQUÉES ne doivent pas produire un COURANT DE FUITE PATIENT dépassant la valeur admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (voir tableau IV).

Cette prescription peut généralement être satisfaite par l'une des méthodes suivantes:

- 1) La PARTIE APPLIQUÉE est séparée des PARTIES SOUS TENSION uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE, mais elle est mise à la terre de protection et elle a une impédance interne faible pour que les COURANTS DE FUITE s'écoulent vers elle en provenance des autres parties soient dérivés vers la terre.
- 2) La PARTIE APPLIQUÉE est séparée des PARTIES SOUS TENSION par un élément conducteur mis à la terre de protection, qui peut être un écran conducteur enveloppant.
- 3) La PARTIE APPLIQUÉE n'est pas reliée à la terre de protection, mais est séparée des PARTIES SOUS TENSION par un circuit intermédiaire mis à la terre, qui ne peut produire un COURANT DE FUITE excessif vers la PARTIE APPLIQUÉE.
- 4) La PARTIE APPLIQUÉE est séparée des PARTIES SOUS TENSION par une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.
- 5) Des IMPÉDANCES DE PROTECTION empêchent un courant dépassant la valeur admissible prescrite de s'écouler vers la PARTIE APPLIQUÉE.

Les Normes Particulières peuvent décrire d'autres méthodes de séparation.

La conformité est vérifiée par examen de la séparation entre la PARTIE APPLIQUÉE et la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et, le cas échéant, les PARTIES SOUS TENSION. L'APPAREIL est contrôlé en vue de découvrir les endroits où un défaut d'isolation pourrait créer un risque. Si dans un tel cas une LIGNE DE FUITE et/ou une DISTANCE DANS L'AIR entre la PARTIE APPLIQUÉE et les PARTIES SOUS TENSION sont inférieures aux valeurs indiquées au paragraphe 57.10, cette ligne et/ou cette distance doivent être court-circuitées (à considérer comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré ainsi que décrit au paragraphe 19.4h).

Si l'examen de la PARTIE APPLIQUÉE ou du circuit intermédiaire des points 1) ou 3) ci-dessus montre qu'il existe un risque potentiel en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, l'essai suivant est effectué:

Pour les méthodes 1) ou 3) ainsi que décrit ci-dessus, en court-circuitant l'isolation entre les PARTIES SOUS TENSION et la PARTIE APPLIQUÉE ou le circuit intermédiaire. Les courants transitoires se produisant pendant les 50 premières ms suivant le court-circuit ne sont pas pris en considération. Après 50 ms le COURANT DE FUITE PATIENT ne doit pas dépasser la valeur admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

En outre, les APPAREILS et/ou leurs circuits sont examinés pour déterminer si la limitation des COURANTS DE FUITE aux valeurs prescrites dépend des propriétés isolantes des jonctions des dispositifs à semi-conducteurs interposés entre la PARTIE APPLIQUÉE et la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, la PARTIE APPLIQUÉE et les PARTIES SOUS TENSION et, pour les PARTIES APPLIQUÉES ISOLÉES TYPE F (FLOTTANTES), entre la PARTIE APPLIQUÉE et les parties mises à la terre.

Si cette dépendance est établie, des dispositifs à semi-conducteurs sont court-circuités à tour de rôle pour simuler une rupture de la jonction critique, afin d'établir que les COURANTS DE FUITE admissibles en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne sont pas dépassés.

- b) Les circuits destinés à être reliés à un PATIENT devraient être isolés de la terre. Cependant dans certains cas une liaison à la terre peut être nécessaire pour la fonction propre de l'APPAREIL. Les Normes Particulières peuvent traiter ce sujet plus à fond.

- c) Les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS DES CLASSES II et III et celles des APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne doivent pas être reliées à une PARTIE APPLIQUÉE. *La conformité est vérifiée par examen et mesurage.*

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

- a) An APPLIED PART shall be separated from LIVE PARTS of the EQUIPMENT, particularly from the MAINS PART. Deterioration of parts by use and ageing shall be taken into account. In case of a SINGLE FAULT CONDITION or in case of defects of thermionic valves and/or semiconductors, wire rupture or disconnection of a component in other parts, the APPLIED PARTS shall not produce a PATIENT LEAKAGE CURRENT exceeding the allowable value for SINGLE FAULT CONDITION (see Table IV).

This requirement can generally be fulfilled by one of the following methods:

- 1) The APPLIED PART is separated from LIVE PARTS by BASIC INSULATION only, but protectively earthed and the APPLIED PART has such a low internal impedance that LEAKAGE CURRENTS flowing to the APPLIED PART from other parts are diverted to earth.
- 2) The APPLIED PART is separated from LIVE PARTS by a protectively earthed conductive part, which may be a fully enclosing conductive screen.
- 3) The APPLIED PART is not connected to protective earth but is separated from LIVE PARTS by a protectively earthed intermediate circuit which cannot produce excessive LEAKAGE CURRENT to the APPLIED PART.
- 4) The APPLIED PART is separated from LIVE PARTS by DOUBLE OR REINFORCED INSULATION.
- 5) PROTECTIVE IMPEDANCES prevent the flow of a current exceeding the prescribed permissible value to the APPLIED PART.

Particular Standards may describe other methods of separation.

Compliance shall be checked by inspection of the separation between the APPLIED PART and the MAINS PART and, if applicable, between the APPLIED PART and LIVE PARTS. The EQUIPMENT shall be checked to find out where an insulation failure might cause a hazard. If, in such a case, a CREEPAGE DISTANCE and/or AIR CLEARANCE between the APPLIED PART and LIVE PARTS is less than the value as indicated in Sub-clause 57.10, such CREEPAGE DISTANCE and/or AIR CLEARANCE shall be short-circuited (to be regarded as a SINGLE FAULT CONDITION) and the PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured, as described in Sub-clause 19.4h).

If inspection of the APPLIED PART in Item 1) or the intermediate circuit in Item 3) above shows that a potential hazard exists under SINGLE FAULT CONDITION, the following test shall be carried out. For methods 1) or 3) as described above, the insulation between LIVE PARTS and the APPLIED PART or the intermediate circuit shall be short-circuited. Transient LEAKAGE CURRENTS occurring during the first 50 ms following the application of the short-circuit shall be disregarded. After 50 ms, the PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not exceed the allowable value for SINGLE FAULT CONDITION.

In addition, the EQUIPMENT and/or its circuits shall be examined to determine if the limitation of LEAKAGE CURRENT to the prescribed values is dependent on the insulating properties of junctions in semiconductor devices which are interposed between the APPLIED PART and MAINS PART; the APPLIED PART and other LIVE PARTS and, for F-TYPE ISOLATING (FLOATING) APPLIED PARTS between the APPLIED PART and earthed parts.

In the event that such semiconductor devices are so identified, they shall be short-circuited to simulate a break-down of the critical junction, one at a time, to establish that the allowable LEAKAGE CURRENTS for SINGLE FAULT CONDITION are not exceeded.

- b) Circuits which are intended for connection to a PATIENT should be isolated from earth. However, in some cases a connection to earth may be necessary for the proper function of the EQUIPMENT. Particular Standards may deal further with this subject.
- c) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS in CLASS II and III EQUIPMENT and in EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not be connected to an APPLIED PART. *Compliance shall be checked by inspection and by measurement.*

- d) Les arbres flexibles portatifs des APPAREILS DE LA CLASSE I doivent être isolés de l'arbre du moteur par une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE. Les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES entraînées par un moteur électrique de la classe I, qui, en UTILISATION NORMALE, sont susceptibles de venir en contact direct avec l'UTILISATEUR ou le PATIENT et qui ne peuvent être mis à la terre conformément aux prescriptions des articles 18 et 58 doivent être isolées de l'arbre du moteur par au moins une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE satisfaisant à l'essai de rigidité diélectrique approprié à la tension ASSIGNÉE du moteur et ayant une résistance mécanique adéquate. *La conformité est vérifiée par examen et essai de l'isolation entre les arbres flexibles portatifs et/ou les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES entraînées des APPAREILS DE LA CLASSE I et les arbres des moteurs. L'essai spécifié pour l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE (voir paragraphe 20.4) doit être appliqué.*
- e) Les surfaces non conductrices accessibles d'un APPAREIL DE LA CLASSE I doivent être construites de façon qu'une feuille métallique mise en contact avec une telle surface ne doit pas se trouver SOUS TENSION en cas de rupture de l'ISOLATION PRINCIPALE. *La conformité est vérifiée par examen et, en cas de doute, par des essais appropriés (voir, entre autres, paragraphes 56.10 et 59.3).*
- f) L'air peut constituer une partie ou la totalité de l'ISOLATION PRINCIPALE ou l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

18. Mise à la terre et égalisation des potentiels

- a) – Généralement les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS DE LA CLASSE I doivent être reliées en permanence par une impédance suffisamment faible à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION.
- Cependant, les APPAREILS DE LA CLASSE I peuvent comporter des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES séparées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU de façon que, en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT de l'isolation de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou de la mise à la terre de protection, le COURANT DE FUITE s'écoulant de ces parties conductrices vers la terre n'excède pas les valeurs du tableau IV (voir article 19).
- Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de relier les parties conductrices à une BORNE DE TERRE DE PROTECTION, mais elles peuvent être reliées à une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE par exemple, ou être laissées flottantes.
- La séparation des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU peut être réalisée par la DOUBLE ISOLATION par un écran métallique ou une partie conductrice mis à la terre, ou par un circuit secondaire mis à la terre, séparant complètement les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU. Des parties métalliques recouvertes d'un revêtement décoratif non conforme à l'essai de contrainte mécanique (voir paragraphe 55.2) sont considérées comme des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES.
- Un CONDUCTEUR DE PROTECTION ne doit pas comporter de coupe-circuit.
 - L'isolation d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION doit être colorée selon les prescriptions du paragraphe 6.5.
 - Les BORNES DE TERRE FONCTIONNELLE ne doivent pas être utilisées pour la mise à la terre de protection. *La conformité est vérifiée par examen.*
- b) Le contact ou la BORNE DE TERRE DE PROTECTION doit être relié à un système de protection externe par: soit un CONDUCTEUR DE PROTECTION du câble souple d'alimentation et une fiche appropriée, soit un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe et installé à demeure.
- Les règles de construction relatives à la mise à la terre sont traitées à l'article 58.
- La conformité est vérifiée par examen et en mesurant la continuité de la mise à la terre (voir paragraphe 18f)).*
- c) La ligne de terre de protection ne doit pas être utilisée pour faire passer les courants fonction-

- d) Hand-held flexible shafts of CLASS I EQUIPMENT shall be isolated from the motor shaft by SUPPLEMENTARY INSULATION. ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS driven by an electric motor of Class I protection and which during NORMAL USE are likely to come into direct contact with a USER or PATIENT, and which cannot be protectively earthed in accordance with the requirements of Clauses 18 and 58, shall be isolated from the motor shaft by at least SUPPLEMENTARY INSULATION capable of withstanding the dielectric strength test appropriate to the RATED voltage of the motor and having adequate mechanical strength.

Compliance shall be checked by inspection and test of the insulation between hand-held flexible shafts and/or driven ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I EQUIPMENT and the motor shafts. The test specified for SUPPLEMENTARY INSULATION (see Sub-clause 20.4) shall be applied.

- e) Accessible non-conductive surfaces of CLASS I EQUIPMENT shall be so constructed that a metal foil applied in contact with such a surface shall not become LIVE in the case of breakdown of a BASIC INSULATION.

Compliance shall be checked by inspection and, in case of doubt, by appropriate tests (see amongst others Sub-clauses 56.10 and 59.3).

- f) Air may form part or all of the BASIC INSULATION and/or SUPPLEMENTARY INSULATION.

18. Earthing and potential equalization

- a) – Generally, ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I EQUIPMENT shall be connected permanently and with sufficiently low impedance to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.

However, CLASS I EQUIPMENT may contain ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS which are so separated from the MAINS PART that in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION of the insulation of the MAINS PART or of the protective earthing, the LEAKAGE CURRENT from these conductive parts to earth does not exceed the values of Table IV (see Clause 19).

In this case, these conductive parts need not be connected to a PROTECTIVE EARTH TERMINAL but they may be connected to, for example, a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL or they may be left floating.

The separation of ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS from the MAINS PART may be obtained by DOUBLE INSULATION, by metallic screening or by a protectively earthed conductive part or a protectively earthed secondary circuit, separating the ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS completely from the MAINS PART.

Metal parts behind a decorative cover, which does not comply with the mechanical strength test (see Sub-clause 55.2) are regarded as ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS.

- A PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall not be fused.
- The insulation of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be coloured according to Sub-clause 6.5.
- FUNCTIONAL EARTH TERMINALS shall not be used to provide protective earthing.

Compliance shall be checked by inspection.

- b) The PROTECTIVE EARTH TERMINAL or contact shall be connected to an external protective system by either a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR in a flexible supply cable or cord and an appropriate plug or a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

Constructional requirements for the earth connection are dealt with in Clause 58.

Compliance shall be checked by inspection and by measurement of the continuity of the earth connection (see Sub-clause 18f)).

- c) A protective earth pathway shall not be used to carry functional currents.

d) Une mise à la terre de protection supplémentaire utilisée pour répondre au paragraphe 19.3e) peut consister en une BORNE DE TERRE DE PROTECTION externe supplémentaire à laquelle est relié un CONDUCTEUR DE PROTECTION supplémentaire, approprié et isolé, qui n'est pas incorporé dans le câble d'alimentation.

e) Les APPAREILS comportant une enveloppe conductrice ou une enveloppe avec une PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE (autre qu'un rivet, une plaque signalétique ou une pièce analogue) et:

- de classe II comportant une PARTIE APPLIQUÉE, ou
- de classe III comportant une PARTIE APPLIQUÉE, ou
- comportant une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et une PARTIE APPLIQUÉE, ou
- du type CF,

doivent être pourvus d'un moyen de raccordement d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, si de tels APPAREILS sont spécifiés pour être utilisés dans les locaux à usage médical où une égalisation des potentiels est exigée (voir prescriptions pour les «Installations dans les locaux à usage médical» et le «Code d'Application», à l'étude).

Le moyen de raccordement doit être facilement accessible et tel qu'une déconnexion accidentelle soit impossible en UTILISATION NORMALE et que le CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS puisse être déconnecté de l'APPAREIL quand celui-ci est utilisé hors des locaux à usage médical où est exigée une égalisation des potentiels. Le CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS ne doit pas faire partie du câble d'alimentation de l'APPAREIL.

Tout CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS doit être identifié sur toute sa longueur par une isolation colorée en vert-jaune.

La conformité est vérifiée par examen.

f) Pour les APPAREILS sans câble souple d'alimentation, la résistance entre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et toute autre partie raccordée à cette borne à des fins de protection ne doit pas excéder $0,1\Omega$.

Pour les APPAREILS équipés d'un CÂBLE souple d'alimentation NON FIXÉ À DEMEURE, la résistance entre le contact de protection du SOCLE DE CONNECTEUR et toute autre partie raccordée à ce contact à des fins de protection ne doit pas excéder $0,1\Omega$.

Pour les APPAREILS équipés d'un CÂBLE souple d'alimentation FIXÉ À DEMEURE, la résistance entre le contact de protection de la FICHE RÉSEAU et toute autre partie raccordée à ce contact à des fins de protection ne doit pas excéder $0,2\Omega$.

De ce fait la résistance du CONDUCTEUR DE PROTECTION D'UN CÂBLE NON FIXÉ À DEMEURE ne devrait pas dépasser $0,1\Omega$. Cette prescription peut signifier, dans certaines conditions, que le diamètre d'un câble souple d'alimentation doit être choisi plus grand que celui exigé pour le courant d'alimentation ASSIGNÉ.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On fait passer pendant au moins 5 s un courant compris entre 10 A et 25 A, provenant d'une source dont la tension à vide ne dépasse pas 6 V, entre la broche de terre de protection de la FICHE RÉSEAU ou la BORNE DE TERRE DE PROTECTION ou le contact de terre de protection du SOCLE DE CONNECTEUR (selon le cas) et chaque PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE susceptible d'être SOUS TENSION en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

On mesure alors la chute de tension entre les parties ci-dessus mentionnées et la résistance est déterminée à partir de l'intensité et la chute de tension. La résistance ne doit pas excéder les valeurs indiquées dans ce paragraphe.

- d) An additional protective earth connection used to satisfy Sub-clause 19.3e) may consist of an external ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH TERMINAL to which a suitable insulated ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is connected, which is not incorporated in the power supply cable or cord.

- e) EQUIPMENT having a conductive enclosure or an enclosure with an ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART (not being a rivet, rating plate or the like) and:

- of Class II with an APPLIED PART, or
- of Class III with an APPLIED PART, or
- with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and an APPLIED PART, or
- of Type CF,

shall be provided with a facility for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR if such EQUIPMENT is also specified for use in medically used rooms where potential equalization is required (see requirements for “Installations in medically used rooms” and “Application guidelines”, under consideration).

The facility for the connection shall be readily accessible, shall be such that accidental loosening is prevented in NORMAL USE and shall be such that the POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR can be detached from the EQUIPMENT when the EQUIPMENT is used outside those medically used rooms where potential equalization is required. The POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR shall not be included in the power supply cable or cord of the EQUIPMENT.

Any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR shall be identified throughout its length by green/yellow coloured insulation.

Compliance shall be checked by inspection.

- f) For EQUIPMENT without a flexible supply cable or cord the resistance between the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and any other part which is connected to it for protective purposes shall not exceed 0.1 Ω .

For EQUIPMENT with a DETACHABLE supply cable or CORD the resistance between the protective contact in the APPLIANCE INLET and any other part which is connected to it for protective purposes shall not exceed 0.1 Ω .

For EQUIPMENT with a NON-DETACHABLE flexible supply cable or CORD the resistance between the protective contact in the MAINS PLUG and any other part which is connected to it for protective purposes shall not exceed 0.2 Ω .

Thus the resistance of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of a DETACHABLE CORD should not exceed 0.1 Ω . This requirement may mean in certain conditions that the size of a flexible supply cable or cord will have to be chosen larger than is required for the RATED supply current.

Compliance shall be checked by the following test:

A current not less than 10 A and not exceeding 25 A from a current source with a no-load voltage not exceeding 6 V is passed for at least 5 s through the protective earth pin in the MAINS PLUG or the PROTECTIVE EARTH TERMINAL or the protective earth contact in the APPLIANCE INLET (as relevant) and each ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART which could become LIVE in SINGLE FAULT CONDITION.

The voltage drop between the parts described is measured and the resistance determined from the current and voltage drop. It shall not exceed the values indicated in this sub-clause.

- g) La résistance maximale admissible de la liaison de protection reliant des accessoires à l'APPAREIL doit être déterminée par la formule suivante, si elle dépasse 0,1 Ω :

$$R_{TP} \leq \frac{I_{ENV}}{I_D} R_E$$

où:

R_{TP} = résistance en ohms de la liaison de protection (qui dépasse 0,1 Ω)

I_D = courant permanent maximal de défaut en ampères

I_{ENV} = valeur admissible en milliampères du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en condition de premier défaut

R_E = résistance d'essai en kilo-ohms (1 k Ω)

L'essai de conformité est à l'étude.

- h) Si on utilise un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION (ainsi qu'indiqué dans le paragraphe 19.3e)), séparé du câble d'alimentation, toute prise montée sur ce conducteur doit être équipée d'un dispositif de fixation approprié interdisant son débranchement par inadvertance de l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen.

- j) Un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION doit être au moins conforme aux prescriptions relatives au CONDUCTEUR normal DE PROTECTION.

La conformité est vérifiée par examen.

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

19.1 Prescriptions générales

- a) L'isolation électrique des APPAREILS assurant la protection contre les chocs électriques doit être d'une qualité telle que les courants la traversant soient limités à une valeur acceptable.

Les COURANTS DE FUITE dus au chauffage initial des éléments minéraux chauffants isolés devraient être couverts par les Normes Particulières.

- b) Les valeurs permanentes du COURANT DE FUITE À LA TERRE, du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE, du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être vérifiées dans n'importe quelle combinaison des conditions suivantes:

- A la température de fonctionnement et après le traitement de préconditionnement humide décrit au paragraphe 4.10.
- Dans les CONDITIONS NORMALES et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiées (voir paragraphe 19.2).
- APPAREIL alimenté en attente et en fonctionnement.
- Dispositifs d'antiparasitage déconnectés.
- Aux deux polarités, normale et inversée, du RÉSEAU D'ALIMENTATION.
- BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (si elle existe) reliée ou non au côté mis à la terre du circuit d'alimentation de mesure.
- PARTIE APPLIQUÉE (si elle existe), si possible, mise en court-circuit ou chargée dans les conditions prescrites par le constructeur (ne s'applique pas au COURANT AUXILIAIRE PATIENT).

- g) The maximum permitted resistance of the protective earthing connection for ACCESSORIES connected to EQUIPMENT, if exceeding 0.1 Ω, shall be determined by the following formula:

$$R_{PE} \leq \frac{I_{ENCL}}{I_F} R_T$$

where:

R_{PE} = resistance of protective earth connection in ohms (exceeding 0.1 Ω)

I_F = maximum continuous single fault current in amperes

I_{ENCL} = allowable value of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION in milliamperes

R_T = test resistance in kilo-ohms (1 kΩ)

The compliance test is under consideration

- h) Where an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is used (as indicated in Sub-clause 19.3e)) any connector in the ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the EQUIPMENT, if provided as a lead separate from the power supply cord, shall be provided with a suitable retaining device to prevent inadvertent disconnection from the EQUIPMENT during NORMAL USE.

Compliance shall be checked by inspection.

- j) An ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall comply at least with the requirements for the normal PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

Compliance shall be checked by inspection.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

19.1 General requirements

- a) The electrical insulation of EQUIPMENT providing protection against electric shock shall have such a quality that the currents flowing through it are limited to an acceptable value.
LEAKAGE CURRENTS arising during the initial heating of mineral insulated heating elements should be covered by Particular Standards.

- b) The continuous values of the EARTH LEAKAGE CURRENT, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be investigated under any combination of the following conditions:

- Both at operating temperature and following the moisture preconditioning treatment, as described in Sub-clause 4.10.
- Under NORMAL CONDITIONS and under the specified SINGLE FAULT CONDITIONS (see Sub-clause 19.2).
- With the EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating.
- Any high-frequency interference suppressors connected.
- With normal and reversed connection to the SUPPLY MAINS.
- With the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (when present) connected or not connected to the earthed side of the measuring supply circuit.
- With the APPLIED PART (when present, if possible), short-circuited or loaded as prescribed by the manufacturer (not for the PATIENT AUXILIARY CURRENT).

- PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DU TYPE F (si elle existe) reliée ou non au côté mis à la terre du circuit d'alimentation de mesure (COURANT DE FUITE À LA TERRE et COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE seulement).

Les valeurs maximales mesurées ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles données au paragraphe 19.3.

- c) Les APPAREILS DE LA CLASSE III prévus pour être alimentés par une SOURCE D'ALIMENTATION SPÉCIFIÉE sont essayés avec cette source.

Les COURANTS DE FUITE permanents des APPAREILS DE LA CLASSE III pour lesquels aucune alimentation n'a été spécifiée ne sont pas vérifiés, parce que leur valeur dépend des qualités de l'appareil d'ALIMENTATION et que celui-ci ne fait pas partie de l'APPAREIL DE LA CLASSE III.

Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE des APPAREILS DE LA CLASSE III et des APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est mesuré, mais seulement ainsi que décrit au paragraphe 19.4g)3).

- d) La mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE des APPAREILS DE LA CLASSE I ne doit être effectuée que:

- à partir de chaque partie (le cas échéant) de la MASSE, non reliée à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL, vers la terre, ou
- entre les parties (le cas échéant) de la MASSE, non reliées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL.

Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE provenant de parties reliées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION est négligeable en CONDITION NORMALE. En cas d'interruption dans le CONDUCTEUR DE PROTECTION, ce courant est égal au COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE.

- e) Le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré:

- dans les APPAREILS DE TYPE CF pour chaque partie séparée électriquement de la PARTIE APPLIQUÉE;
- dans les APPAREILS DE TYPE BF pour toutes les parties séparées électriquement de chaque fonction de la PARTIE APPLIQUÉE reliées ensemble;
- dans les APPAREILS DE TYPES B pour toutes les parties séparées électriquement de toutes les fonctions de la PARTIE APPLIQUÉE reliées ensemble.

Si le constructeur spécifie plusieurs alternatives pour la partie amovible de la PARTIE APPLIQUÉE (par exemple, câbles et électrodes PATIENT), le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT doit être effectué avec la partie externe spécifiée la plus défavorable.

- f) Le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doit être mesuré entre chaque électrode et toutes les autres électrodes de la même fonction de la PARTIE APPLIQUÉE reliées ensemble.

19.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

- a) Les valeurs permanentes du COURANT DE FUITE À LA TERRE, du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE, du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être recherchées dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes:

- rupture d'un conducteur d'alimentation, le contrôle étant effectué sur chaque conducteur;
- rupture d'un unique CONDUCTEUR DE PROTECTION (pas applicable dans le cas du COURANT DE FUITE À LA TERRE). Ce contrôle n'est pas effectué s'il est prévu un CONDUCTEUR DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE ou si le conducteur unique est fixe et installé à demeure;

- With an F-TYPE ISOLATED APPLIED PART (when present), connected or not connected to the earthed side of the measuring supply circuit (EARTH LEAKAGE CURRENT and ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT only).

The maximum measured values shall not exceed the allowable values given in Sub-clause 19.3.

- c) The continuous LEAKAGE CURRENT of CLASS III EQUIPMENT which is to be supplied by a specified SUPPLY EQUIPMENT shall be tested with that specified SUPPLY EQUIPMENT.

The continuous LEAKAGE CURRENT of CLASS III EQUIPMENT for which no SUPPLY EQUIPMENT has been specified shall not be tested because its value depends upon the qualities of the SUPPLY EQUIPMENT and this is not a part of the CLASS III EQUIPMENT.

CLASS III EQUIPMENT and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be investigated for ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, but only as far as described in Sub-clause 19.4g3).

- d) The measurement of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of CLASS I EQUIPMENT shall only be performed:

- from each part (when present) of the BODY OF THE EQUIPMENT which is not connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT to earth, or
- between parts (when present) of the BODY OF THE EQUIPMENT which are not connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT.

The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT from parts connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL is negligible in NORMAL CONDITION. With interrupted PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT is equal to the EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION.

- e) The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured:

- in TYPE CF EQUIPMENT, from and to every electrically separate part of the APPLIED PART;
- in TYPE BF EQUIPMENT, from and to all electrically separate parts of a single function of the APPLIED PART connected together;
- in TYPE B EQUIPMENT, from all electrically separate parts of all functions of the APPLIED PART connected together.

If the manufacturer specifies alternatives for the detachable part of the APPLIED PART (for example, PATIENT cable and electrodes), the PATIENT LEAKAGE CURRENT measurements shall be made with the least favourable specified external part.

- f) The PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be measured between any single electrode and all other electrodes of the same function of the APPLIED PART connected together.

19.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

- a) The continuous values of the EARTH LEAKAGE CURRENT, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be investigated under the following SINGLE FAULT CONDITIONS:

- the interruption of one supply conductor at a time. To be performed with each supply conductor;
- the interruption of a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (not applicable in the case of EARTH LEAKAGE CURRENT). Not to be investigated if an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, or a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is specified;

- mise en court-circuit successive de chacune des parties constituant d'une DOUBLE ISOLATION;
- mise en court-circuit de l'isolation entre une PARTIE APPLIQUÉE et des PARTIES SOUS TENSION des circuits secondaires là où les LIGNES DE FUIITE et DISTANCES DANS L'AIR ne sont pas en conformité avec les prescriptions des tableaux XVI et XVII du paragraphe 57.10.

b) En outre, la valeur permanente du COURANT DE FUIITE PATIENT doit être vérifiée dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes:

- tension égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE appliquée entre la terre et toute ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL, qui n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE.

Cette prescription ne s'applique pas:

- 1) si les ENTRÉES ou SORTIES DE SIGNAUX sont désignées par le constructeur pour être reliées exclusivement à des APPAREILS satisfaisant aux prescriptions spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et à celles de la présente norme. Dans ce cas ces ENTRÉES et SORTIES doivent être marquées par le symbole 14 du tableau DI de l'annexe D,
- 2) pour les APPAREILS DE TYPE B, à moins qu'un examen des circuits et de leur disposition montre qu'il existe un risque potentiel,
- 3) pour les APPAREILS DE TYPES BF et CF;

- tension égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE, appliquée entre toute PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) et la terre.

Les Normes Particulières peuvent mentionner d'autres CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

19.3 Valeurs admissibles

a) Les valeurs admissibles des COURANTS DE FUIITE permanents et des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT sont indiquées au tableau IV. La mesure est faite conformément à la figure 15, page 264 et le paragraphe 19.4e).

b) Pour les fréquences supérieures à 1 kHz, les valeurs admissibles figurant au tableau IV sont à multiplier par la valeur de la fréquence en kilohertz jusqu'à une valeur maximale de 10 mA (voir paragraphe 19.4c)).

c) Pour les APPAREILS DE LA CLASSE I ayant un CONDUCTEUR DE PROTECTION unique, non installés à demeure et ayant une enveloppe partiellement conductrice reliée à la BORNE (ou au contact) DE TERRE DE PROTECTION et partiellement non conductrice, la somme du COURANT DE FUIITE À LA TERRE et du COURANT DE FUIITE À TRAVERS L'ENVELOPPE mesurés en CONDITION NORMALE ne doit pas dépasser la valeur maximale du COURANT DE FUIITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE.

d) Le COURANT DE FUIITE de tout élément d'APPAREIL ou tout APPAREIL ayant plus d'une PARTIE APPLIQUÉE séparée ou toute combinaison d'APPAREILS munie d'un seul câble d'alimentation ne doit pas être supérieur aux valeurs admissibles du tableau IV en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

L'attention est attirée sur le risque associé à l'interconnexion de plusieurs éléments d'un équipement du fait de l'addition des COURANTS DE FUIITE qui peuvent s'écouler si une connexion commune de terre de protection vient à faillir. Certaines valeurs seront à modifier dans l'avenir en fonction de la publication d'informations scientifiques justifiées. Les valeurs admissibles du tableau IV pourront être modifiées par les Normes Particulières.

- the short-circuiting in turn of each of the constituent parts of a DOUBLE INSULATION;
- the short-circuiting of the insulation between an APPLIED PART and LIVE PARTS of secondary circuits where the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are not in accordance with the requirements of Tables XVI and XVII in Sub-clause 57.10.

b) Additionally, the continuous value of the PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be investigated under the following SINGLE FAULT CONDITIONS:

- a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between any SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART, not being an APPLIED PART, and earth.

This requirement should be waived in the following cases:

- 1) where the SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PARTS are designated by the manufacturer for exclusive connection to EQUIPMENT which complies with the requirements specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and also satisfies the requirements of this Standard. In such a case, the SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PARTS shall be marked with symbol 14 of Appendix D, Table DI,
- 2) for EQUIPMENT of TYPE B, unless inspection of the circuits and physical arrangement shows that a potential hazard exists,
- 3) for EQUIPMENT of TYPE CF and BF;

- a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between any F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART and earth.

Particular Standards may state additional SINGLE FAULT CONDITIONS.

19.3 Allowable values

- a) The allowable values of the continuous LEAKAGE and PATIENT AUXILIARY CURRENTS are stated in Table IV. The measurement shall be made according to Figure 15, page 264, and Sub-clause 19.4e).
- b) For frequencies above 1 kHz, the allowable values according to Table IV are to be multiplied by the value of the frequency in kilohertz up to a maximum value of 10 mA (see Sub-clause 19.4e)).
- c) For CLASS I EQUIPMENT with a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR which is not permanently installed and with an enclosure which is partly conductive and connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL (or contact) and partly non-conductive, the sum of the measured EARTH LEAKAGE CURRENT and the measured ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION shall not exceed the allowable value for the EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION.
- d) The LEAKAGE CURRENT any single piece of EQUIPMENT or any EQUIPMENT with more than one separate APPLIED PART or any combination of EQUIPMENT which is provided with a single power supply cord shall not exceed the allowable values as shown in Table IV in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITION.

Attention is drawn to the hazard associated with the interconnection of several items of EQUIPMENT caused by the summation of LEAKAGE CURRENTS which may flow if a common protective earth connection fails.

Some values may have to be changed in the future when scientifically justified information is available. The allowable values of Table IV may have to be changed by Particular Standards.

TABLEAU IV
Valeurs admissibles en milliampères des COURANTS DE FUITE permanents
et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Courant	Type B		Type BF		Type CF	
	C.N.*	C.P.D.**	C.N.*	C.P.D.**	C.N.*	C.P.D.**
COURANT DE FUITE À LA TERRE voir paragraphe 19.3e)	0,5	1 ⁶⁾⁸⁾	0,5	1 ⁶⁾⁸⁾	0,5	1 ⁶⁾⁸⁾
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ⁷⁾	0,1 ²⁾	0,5	0,1 ²⁾	0,5	0,01	0,5
COURANT DE FUITE PATIENT	0,1 ¹⁾	0,5	0,1 ¹⁾	0,5	0,01 ¹⁾	0,05 ³⁾
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RÉSEAU sur une ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL)	—	5	—	—	—	—
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RÉSEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE)	—	—	—	5 ³⁾	—	0,05 ³⁾
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	0,01 ^{1) 2)} 0,1 ^{1) 2) 4)}	0,5	0,01 ^{1) 2)} 0,1 ^{1) 2) 3)}	0,5	0,01 ^{1) 2)}	0,05 ³⁾

* C.N.: CONDITION NORMALE.

** C.P.D.: CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Notes du tableau IV

- 05 1) Il serait préférable, si possible, de réduire ultérieurement ces valeurs pour diminuer les difficultés avec des APPAREILS de diagnostic type BF ou CF reliés au même PATIENT.
- 2) Quoique généralement les prescriptions de la Norme Générale soient moins restrictives que celles des Normes Particulières, certaines valeurs du tableau IV ont été fixées de façon que:
- 10 a) la majorité des types d'APPAREILS puissent y satisfaire, et
- b) elles puissent s'appliquer à la plupart des types d'APPAREILS (existants ou futurs) pour lesquels il n'existe pas de Normes Particulières.
- 3) La valeur admissible du COURANT DE FUITE PATIENT en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour les APPAREILS DE TYPE CF est basée sur une valeur qui dans des conditions cliniques a été trouvée ne pas affecter l'action hémodynamique du cœur.
- 4) Cette valeur majorée du COURANT AUXILIAIRE PATIENT admissible est destinée à permettre la réalisation d'APPAREILS simples de pléthysmographie et ne s'applique qu'à des courants de fréquence supérieure ou égale à 0,1 Hz.
- 15 5) Des APPAREILS comme les électro-encéphalographes ou les électrocardiographes à plusieurs canaux, qui ne peuvent satisfaire à cette prescription, peuvent être classés en type B et des mesures appropriées seront prises dans l'installation et en cours d'application pour éviter l'apparition d'une TENSION RÉSEAU sur le PATIENT.
- 6) La seule CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour le COURANT DE FUITE est l'interruption d'un conducteur d'alimentation à la fois (voir paragraphe 19.2a) et figure 16, page 265).
- 20 7) Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE d'un APPAREIL comportant plus d'une PARTIE APPLIQUÉE ayant des degrés de protection différents (selon le paragraphe 5.2 et décrits ensuite aux paragraphes 6.1i) et 14.6d)) doit être conforme aux prescriptions du «Type» qui a le plus haut degré de protection.
Ce principe doit également s'appliquer aux APPAREILS spécifiés pour des applications où l'APPAREIL adjacent a un fonctionnement «très élevé».
- 25 Exemple: table de cathétérisation de type B ou injecteur de contraste de type CF:
Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE pour la table doit être conforme aux prescriptions de type CF.
- 8) Voir paragraphe 19.3e).

e) Les APPAREILS DE LA CLASSE I suivants ayant un COURANT DE FUITE À LA TERRE élevé sont acceptables:

- 30 — les APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE qui présentent un COURANT DE FUITE À LA TERRE élevé en CONDITION NORMALE et en cas de coupure d'un des conducteurs d'alimentation, sous réserve que ce COURANT DE FUITE À LA TERRE ne dépasse pas 10 mA et que le COURANT DE FUITE PATIENT en CONDITION NORMALE (si applicable) et le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ne dépassent pas les limites admissibles.

TABLE IV
Allowable values of continuous LEAKAGE
and PATIENT AUXILIARY CURRENTS, in milliamperes

Current path	Type B		Type BF		Type CF	
	N.C.*	S.F.C.**	N.C.*	S.F.C.**	N.C.*	S.F.C.**
EARTH LEAKAGE CURRENT see Sub-clause 19.3e)	0.5	1 ⁶⁾⁸⁾	0.5	1 ⁶⁾⁸⁾	0.5	1 ⁶⁾⁸⁾
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT ⁷⁾	0.1 ²⁾	0.5	0.1 ²⁾	0.5	0.01	0.5
PATIENT LEAKAGE CURRENT	0.1 ¹⁾	0.5	0.1 ¹⁾	0.5	0.01 ¹⁾	0.05 ³⁾
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE ON the SIGNAL INPUT PART and SIGNAL OUTPUT PART)	—	5	—	—	—	—
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)	—	—	—	5 ⁵⁾	—	0.05 ³⁾
PATIENT AUXILIARY CURRENT	0.01 ^{1) 2)} 0.1 ^{1) 2) 4)}	0.5	0.01 ^{1) 2)} 0.1 ^{1) 2) 4)}	0.5	0.01 ^{1) 2)}	0.05 ³⁾

* N.C.: NORMAL CONDITION.

** S.F.C.: SINGLE FAULT CONDITION.

Notes to Table IV

- 1) These values should if possible, be further restricted in order to reduce difficulties with diagnostic TYPE BF or CF EQUIPMENT when connected to the same PATIENT.
- 2) Although as a general rule requirements in the General Standard are less restrictive than the requirements in particular standards, some of the allowable values in Table IV have been set at such a value that:
 - a) the majority of EQUIPMENT types can comply with it, and
 - b) they can be applied to most EQUIPMENT types (existing or future) for which no Particular Standards exist.
- 3) The allowable value of the PATIENT LEAKAGE CURRENT under SINGLE FAULT CONDITION in TYPE CF EQUIPMENT is based on a value of current which has been found under clinical conditions not to affect the pumping action of the heart.
- 4) This increased value of the allowable PATIENT AUXILIARY CURRENT is intended to permit the design of simple EQUIPMENT for impedance plethysmography and applies only to currents having a frequency of not less than 0.1 Hz.
- 5) EQUIPMENT such as multi-channel electro-encephalographs or multi-channel electrocardiographs which cannot meet this requirement may be classified as TYPE B EQUIPMENT and suitable measures in the installation and application shall be taken to prevent MAINS VOLTAGE appearing on a PATIENT.
- 6) The only SINGLE FAULT CONDITION for the EARTH LEAKAGE CURRENT is the interruption of one supply conductor at a time (see Sub-clause 19.2a) and Figure 16, page 265).
- 7) The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT OF EQUIPMENT with more than one APPLIED PART with different degrees of protection (according to Sub-clause 5.2 and further described in Sub-clauses 6.1/) and 14.6d)) shall comply with the requirements for the relevant "Type" with the highest degree of protection.
This principle shall also be applied for EQUIPMENT specified for applications where adjacent EQUIPMENT performs a "higher" function.
Example: catheterization table of Type B and Contrast Injector of Type CF:
The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT for the table shall comply with CF requirements.
- 8) See Sub-clause 19.3e).

e) The following CLASS I EQUIPMENT with a high EARTH LEAKAGE CURRENT is allowable:

- PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT with a high EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and during the interruption of one supply conductor at a time provided that the EARTH LEAKAGE CURRENT does not exceed 10 mA and that the PATIENT LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION (if applicable) and the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT do not exceed allowable limits.

On peut citer comme exemples de tels APPAREILS:

- les APPAREILS FIXES à rayons X;
 - les radiateurs à isolant minéral.
- les APPAREILS MOBILES à rayons X et les APPAREILS comportant des radiateurs à isolant minéral qui présentent un COURANT DE FUITE À LA TERRE élevé en CONDITION NORMALE et en cas de coupure de l'un des conducteurs d'alimentation, s'ils sont munis d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION supplémentaire et sous réserve que le COURANT DE FUITE À LA TERRE ne dépasse pas 5 mA et que le COURANT DE FUITE PATIENT (si applicable) et le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ne dépassent pas les limites admissibles.
- dans les cas où les prescriptions pour le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE et le COURANT DE FUITE PATIENT sont satisfaites lors de l'interruption du CONDUCTEUR DE PROTECTION, où la terre de protection est inaccessible et où il n'est pas prévu de moyens de mise à la terre de protection des autres APPAREILS, un COURANT DE FUITE À LA TERRE de 5 mA est admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

19.4 Essais

a) Généralités

- 1) Le COURANT DE FUITE À LA TERRE, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être vérifiés après que l'APPAREIL aura été amené à sa température normale de fonctionnement conformément aux prescriptions de la section sept et à nouveau après le traitement de préconditionnement humide décrit au paragraphe 4.10.
- 2) L'APPAREIL doit être relié à une source d'alimentation dont la tension est égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE. Si l'APPAREIL comporte un interrupteur général interne, celui-ci est placé sur la position «MARCHE».
- 3) Les APPAREILS triphasés adaptables à une alimentation monophasée sont essayés comme des APPAREILS monophasés, leurs trois circuits de phase reliés en parallèle. Cependant, les circuits doivent être rétablis en CONDITIONS NORMALES après que le dispositif de mesure a été retiré. Lorsque le circuit de mesure est représenté avec plus d'un dispositif de mesure, c'est dans le but de réduire le nombre des figures. En procédant aux mesures, on ne doit donc utiliser qu'un seul dispositif de mesure.
- 4) Quand l'examen de la disposition des circuits et de la disposition des composants et matériaux d'un APPAREIL montre qu'il n'y a pas de risque potentiel, le nombre des essais peut être réduit.
- 5) Les essais effectués sur de grands APPAREILS, qui sont à placer sur le sol ou qui doivent être fixés au sol, au plafond ou contre un mur pour des raisons de stabilité mécanique, seront prescrits dans les Normes Particulières.

b) Circuits d'alimentation de mesure

- 1) Les APPAREILS spécifiés pour être reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION dont un conducteur se trouve approximativement au potentiel de la terre et les APPAREILS, pour lesquels la nature de l'alimentation n'est pas précisée, doivent être reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 10, page 261.
- 2) Les APPAREILS, spécifiés pour être reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION dont les tensions entre phases et neutre sont à peu près égales et en opposition doivent être reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 11, page 262.
- 3) Les APPAREILS polyphasés ou monophasés spécifiés pour être reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION polyphasé (par exemple triphasé) doivent être reliés à l'un des circuits ainsi que représenté aux figures 12 et 13, pages 262 et 263.
- 4) Les APPAREILS spécifiés pour être utilisés avec une source d'alimentation spécifiée monophasée de la classe I doivent être reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 14, page 263. Si l'alimentation spécifiée comporte un CONDUCTEUR DE PROTECTION supplémentaire, ou un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe et installé à demeure, le commutateur S_8 est conservé fermé pendant les essais.

Recognized examples of such EQUIPMENT are:

- Stationary X-ray EQUIPMENT,
 - Mineral insulated heaters.
- MOBILE X-ray EQUIPMENT and EQUIPMENT with mineral insulated heaters with a high EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and during the interruption of one supply conductor at a time, if provided with an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, provided that the EARTH LEAKAGE CURRENT does not exceed 5 mA and the PATIENT LEAKAGE CURRENT (if applicable) and the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT do not exceed the allowable limits (see Clause 18).
- In cases where the requirements for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT and for the PATIENT LEAKAGE CURRENT are met with interruption of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, and the protective earth is inaccessible and no means are provided for the protective earthing of other EQUIPMENT, and EARTH LEAKAGE CURRENT of 5 mA is allowed in SINGLE FAULT CONDITION.

19.4 Testing

a) General

- 1) The EARTH LEAKAGE CURRENT, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be tested after the EQUIPMENT has been brought up to normal operating temperature in accordance with the requirements of Section Seven and again after the moisture pre-conditioning treatment as described in Sub-clause 4.10.
- 2) The EQUIPMENT shall be connected to a supply with a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE.
If the EQUIPMENT has an internal mains switch, this switch is put in the "ON" position.
- 3) Three-phase EQUIPMENT which is also suitable for single-phase supply is tested as single-phase EQUIPMENT with the three sections connected in parallel.
However, circuits shall be restored to NORMAL CONDITIONS after the removal of a measuring device.
Where in a measuring circuit more than one measuring device is shown, this is done to reduce the number of figures. While measuring, only one measuring device at a time needs to be present.
- 4) Where examination of the circuit arrangement and the arrangement of components and material of the EQUIPMENT shows there is no potential hazard, the number of tests may be reduced.
- 5) The testing of large EQUIPMENT which has to be positioned on the floor or must be fixed to it or to the ceiling or walls for mechanical stability will be prescribed by Particular Standards.

b) Measuring supply circuits

- 1) EQUIPMENT specified for connection to a SUPPLY MAINS which is approximately at earth potential on one side and EQUIPMENT for which the nature of the power supply is not specified, shall be connected to a circuit as shown in Figure 10, page 261.
- 2) EQUIPMENT specified for connection to a SUPPLY MAINS of which the voltages between the lines and the neutral are approximately equal and in opposition shall be connected to a circuit as shown in Figure 11, page 262.
- 3) Poly-phase or single-phase EQUIPMENT, specified for connection to a polyphase (for example, three-phase) SUPPLY MAINS shall be connected to one of the circuits as shown in Figures 12 and 13, pages 262 and 263.
- 4) EQUIPMENT specified for use with a specified Class I single-phase power supply shall be connected to a circuit as shown in Figure 14, page 263.
If the specified power supply has an additional or a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, the switch S_8 is left closed during tests.

Si l'alimentation spécifiée comporte une seule mise à la terre de protection, le commutateur S_8 est placé dans les deux positions, ouvert ou fermé, au cours des essais.

- 5) *Les APPAREILS spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée de classe II doivent être reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 14, page 263, sans utiliser les CONDUCTEURS DE PROTECTION ni S_8 .*

Les commutateurs, S_1 ou $S_1 + S_2$ ou $S_1 + S_2 + S_3$ des figures 10, 11, 12 et 13, pages 261 à 263, peuvent être omis et la coupure des conducteurs correspondants réalisée par d'autres moyens.

Les transformateurs de séparation monophasés ou polyphasés à ou aux tensions de sortie réglables représentés aux figures 10, 11, 12, 13 et 14, peuvent être remplacés par un transformateur de séparation à tension de sortie fixe combiné avec un autotransformateur à tension de sortie réglable.

c) *Raccordement des APPAREILS au circuit d'alimentation de mesure*

- 1) *Les APPAREILS munis d'un câble d'alimentation fixé à demeure doivent être essayés avec ce câble.*
- 2) *Les APPAREILS conçus pour être reliés à l'alimentation au moyen d'un câble séparé amovible et munis d'un SOCLE DE CONNECTEUR doivent être essayés avec un câble d'une longueur de 3 m, d'un type spécifié par le constructeur.*
- 3) *Les APPAREILS, spécifiés comme APPAREILS FIXES ET INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, doivent être essayés reliés par le câble le plus court possible au CIRCUIT D'ALIMENTATION de mesure.*

d) *Disposition de mesure*

- 1) *Il est recommandé de placer le circuit d'alimentation de mesure et le circuit de mesure aussi loin que possible des conducteurs d'alimentation non blindés et d'éviter de disposer les APPAREILS sur ou à proximité d'une importante surface conductrice mise à la terre.*
- 2) *Toutefois, les parties externes de la PARTIE APPLIQUÉE, y compris les câbles PATIENT (le cas échéant), doivent être placés sur une surface isolante ayant une constante diélectrique d'environ 1 (par exemple polystyrène expansé) et à 200 mm au-dessus d'une surface conductrice mise à la terre.*

e) *Dispositif de mesure (MD)*

- 1) *Le dispositif de mesure (voir figure 15) doit avoir une impédance d'environ 1 000 Ω en courant continu et en courant alternatif pour des fréquences inférieures ou égales à 1 000 Hz.*
- 2) *Pour les courants alternatifs de fréquences supérieures à 1 000 Hz, la réponse du dispositif de mesure à une fréquence donnée doit être inversement proportionnelle à la réponse à 1 000 Hz avec un facteur de proportionnalité égal à cette fréquence divisée par 1 000. Cette réponse ne doit pas être influencée de façon appréciable par l'impédance de la source à laquelle est relié le dispositif de mesure.*

Dans ce cas il peut être nécessaire de ne pas utiliser le dispositif de la figure 15, page 264, mais une résistance de mesure non inductive de 1 000 Ω . Un oscilloscope peut être utile pour déterminer la fréquence du COURANT DE FUITE.

Cette méthode présuppose aussi l'absence de COURANTS DE FUITE à haute fréquence supérieurs à 10 mA. Si cela se produisait, un courant de 10 mA à une fréquence supérieure ou égale à 1 MHz doit être considéré comme une limite absolue.

- 3) *Le dispositif de mesure peut, par exemple, être réalisé comme le montre la figure 15, qui montre également la caractéristique de fréquence.*
L'écart entre la courbe de fréquence de l'impédance (voir figure 15) et la courbe théorique telle qu'indiquée au paragraphe 19.3b) doit être négligé. Le montage décrit permet l'emploi d'un appareil de mesure à lecture directe comme seul appareil indicateur.

- 4) *Le dispositif de mesure de la figure 15 doit être étalonné pour indiquer la valeur en courant continu et 1,11 fois la valeur moyenne d'une forme d'onde complexe redressée d'une tension alternative constituée par des fréquences inférieures ou égales à 1 MHz, l'erreur de lecture ne dépassant pas $\pm 5\%$ de la valeur indiquée.*

If the specified power supply has a single protective earth connection, the switch S_8 is both opened and closed during the tests.

- 5) *EQUIPMENT specified for use with a specified Class II single-phase power supply shall be connected to a circuit as shown in Figure 14, page 263, not using the protective earth connection(s) and S_8 .*

The switches S_1 or $S_1 + S_2$ or $S_1 + S_2 + S_3$ in the Figures 10, 11, 12 and 13, pages 261 to 263, may be omitted and the interruption of the relevant leads may be obtained by other means.

Instead of the single or polyphase isolating transformers with adjustable output voltage(s), as shown in Figures 10, 11, 12, 13 and 14, a combination of an isolating transformer with fixed output voltage and an autotransformer with adjustable output voltage may be used.

c) *Connection of the EQUIPMENT with the measuring supply circuit*

- 1) *EQUIPMENT provided with a permanently connected supply cable or cord shall be measured using this cable or cord.*
- 2) *EQUIPMENT designed for supply connections with a separate DETACHABLE cable or CORD and provided with an APPLIANCE INLET shall be measured while connected via a cable or cord having a length of 3 m, of the type specified by the manufacturer.*
- 3) *EQUIPMENT specified to be FIXED and PERMANENTLY INSTALLED shall be measured while connected to the measuring supply circuit via the shortest possible cable.*

d) *Measuring arrangement*

- 1) *It is recommended to position the measuring supply circuit and the measuring circuit as far as possible away from unscreened power supply leads and to avoid placing the EQUIPMENT on or near a large earthed conductive surface.*
- 2) *However, the external parts of the APPLIED PART, including PATIENT cables (when present) are to be placed on an insulating surface with a dielectric constant of approximately 1 (for example, expanded polystyrene) and 200 mm above a conductive earthed surface.*

e) *Measuring device (MD)*

- 1) *The measuring device (see Figure 15, page 264) shall have an impedance of approximately 1 000 Ω for d.c. and for a.c. for frequencies up to and including 1 000 Hz.*
- 2) *For a.c. at frequencies above 1 000 Hz, the response of the measuring device at a given frequency shall be inversely proportional to the response at 1 000 Hz by a factor equal to that frequency divided by 1 000. This response shall not be influenced appreciably by the impedance of the source to which the measuring device is connected.*

In such a case, it may be necessary not to use the device as shown in Figure 15, but a non-inductive measuring resistor of 1 000 Ω . An oscilloscope may be useful to determine the frequency of the LEAKAGE CURRENT.

Also, the method presupposes that high-frequency LEAKAGE CURRENTS exceeding 10 mA are not present. If this should occur, a current of 10 mA at a frequency of 1 MHz or more shall be considered as an absolute limit.

- 3) *The measuring device can be made, for example, as shown in Figure 15, which also shows the frequency characteristic.*

The deviation of the impedance frequency characteristic (see Figure 15) from the theoretical characteristic as indicated in Sub-clause 19.3b) shall be disregarded. The arrangement described makes it possible to use a direct indicating measuring instrument as the sole indicator.

- 4) *The measuring instrument as shown in Figure 15 shall be calibrated to indicate d.c. and 1.11 times the average value of a full-wave rectified composite waveform of an alternating voltage composed of frequencies up to 1 MHz with an indicating error not exceeding $\pm 5\%$ of the indicated value.*

L'échelle doit indiquer le courant passant par le dispositif de mesure, y compris les courants de fréquences supérieures à 1 000 Hz conformément à la figure 15, page 264.

Les prescriptions relatives à l'erreur de lecture en pourcentage et à l'étalonnage peuvent se limiter à une gamme de fréquences dont la limite supérieure est inférieure à 1 MHz, s'il peut être établi (par exemple à l'aide d'un oscilloscope) que des fréquences supérieures à cette limite ne se produisent pas dans le COURANT DE FUITE mesuré. L'emploi d'un oscilloscope en tant que seul APPAREIL de mesure n'est pas recommandé, à cause de la difficulté de mesurer des COURANTS DE FUITE non sinusoïdaux.

f) Mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE

1) La mesure des APPAREILS DE CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, doit être effectuée d'après la figure 16, page 265, en se servant du CIRCUIT D'ALIMENTATION approprié parmi ceux représentés aux figures 10, 11, 12 ou 13, pages 261, 262 et 263.

2) La mesure des APPAREILS spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée de classe I doit être effectuée d'après la figure 17, page 266, en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, page 263. Si l'APPAREIL est muni d'une BORNE DE MISE À LA TERRE DE PROTECTION, il y a lieu d'effectuer aussi la mesure avec MD2.

g) Mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

1) La mesure des APPAREILS DE LA CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, doit être effectuée d'après la figure 18, page 267, en se servant de celui des CIRCUITS D'ALIMENTATION des figures 10, 11, 12 ou 13.

Mesure avec MD1 entre chaque partie (le cas échéant) de la masse non reliée à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL et la terre.

Mesure avec MD2 entre les parties (le cas échéant) de la MASSE qui ne sont pas reliées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL.

2) La mesure des APPAREILS DE LA CLASSE II, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, doit être effectuée d'après la figure 18 en se servant de celui des CIRCUITS D'ALIMENTATION des figures 10, 11, 12 ou 13, selon le cas, mais sans le raccordement à la terre de protection ni S₇.

Mesure avec MD1 entre la MASSE et la terre ou entre chaque partie de la MASSE et la terre s'il existe plus d'une enveloppe accessible.

Mesure avec MD2 entre parties de la MASSE ou entre deux MASSES quelconques s'il existe plus d'une enveloppe accessible.

3) Pour les APPAREILS DE LA CLASSE III et les APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE D'ALIMENTATION INTERNE, on effectue la mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE s'écoulant entre différentes parties de cette enveloppe (dispositif de mesure appliqué ainsi que MD2 de la figure 18).

4) On effectue la mesure des APPAREILS, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée de classe I, d'après la figure 19, page 268, en se servant du CIRCUIT D'ALIMENTATION de mesure de la figure 14.

On effectue la mesure des APPAREILS, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée de classe II, d'après la figure 19, en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, mais sans conducteur(s) de protection ni S₈.

Le ou les raccordements de protection à l'APPAREIL et S₇ ne sont utilisés que lorsque l'APPAREIL lui-même est de la classe I.

On effectue la mesure d'une alimentation de classe I et/ou d'un APPAREIL DE LA CLASSE I qui lui est relié ainsi qu'il est dit à la rubrique «APPAREILS DE LA CLASSE I», voir article 19.4g)1).

On effectue la mesure d'une alimentation de classe II et d'un APPAREIL qui n'est pas de la classe I relié à cette alimentation, ainsi qu'il est dit à la rubrique «APPAREIL DE LA CLASSE II», voir article 19.4g)2).

5) Si l'APPAREIL a une enveloppe, ou une partie de celle-ci, constituée par un matériau isolant, une feuille métallique d'au plus 20 cm × 10 cm (ainsi que décrit à l'article 2 à la rubrique «MASSE») doit être mise en contact étroit avec l'enveloppe ou la partie appropriée de celle-ci. Pour la réaliser, on peut éventuellement l'appliquer contre l'isolant avec une pression d'environ 0,5 N/cm².

The scale shall indicate the current through the measuring device, including the measurement of currents of frequencies above 1 000 Hz according to Figure 15, page 264.

The requirements for percentage-indicating error and for calibration may be limited to a frequency range with an upper limit lower than 1 MHz if it can be proven (for example, by the use of an oscilloscope) that frequencies above this upper limit do not occur in the measured LEAKAGE CURRENT.

The use of an oscilloscope as the sole measuring instrument is not recommended because the measurement of non-sinusoidal LEAKAGE CURRENTS is difficult.

f) Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT

1) CLASS I EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, shall be measured according to Figure 16, page 265, using one of the SUPPLY CIRCUITS of Figures 10, 11, 12 or 13, pages 261, 262 and 263, as relevant.

2) EQUIPMENT specified for use with a specified Class I single-phase power supply shall be measured according to Figure 17, page 266, using the measuring supply circuit of Figure 14, page 263. If the EQUIPMENT is provided with a PROTECTIVE EARTH TERMINAL, the measurement with MD2 shall also be performed.

g) Measurement of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT

1) CLASS I EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART shall be measured according to Figure 18, page 267, using one of the supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

Measure with MD1 between each part (when present) of the BODY OF THE EQUIPMENT, which is not connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT and earth. Measure with MD2 between parts (when present) of the BODY OF THE EQUIPMENT, which are not connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT.

2) CLASS II EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, shall be measured according to Figure 18 using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13 as relevant, but without the protective earth connection and S₇.

Measure with MD1 between the BODY OF THE EQUIPMENT and earth or between each part of the BODY OF THE EQUIPMENT and earth if more than one accessible enclosure is present. Measure with MD2 between parts of the BODY OF THE EQUIPMENT or between any two BODIES OF THE EQUIPMENT if more than one accessible enclosure is present.

3) CLASS III EQUIPMENT and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be investigated for ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT flowing between different parts of the enclosure (measuring device applied as MD2 in Figure 18).

4) EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, specified for use with a specified Class I single-phase power supply shall be measured according to Figure 19, page 269, using the measuring supply circuit of Figure 14.

EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, specified for use with a specified Class II single-phase power supply shall be measured according to Figure 19 using the measuring supply circuit of Figure 14, but without the protective earth connection(s) and S₈.

The protective earth connection(s) to the EQUIPMENT and S₇ are used only when the EQUIPMENT itself is of Class I.

Measure a Class I power supply and/or CLASS I EQUIPMENT connected to it, as mentioned under "CLASS I EQUIPMENT", see Sub-clause 19.4g)1).

Measure a Class II power supply and EQUIPMENT not being Class I, connected to it, as mentioned under "CLASS II EQUIPMENT", see Sub-clause 19.4g)2).

5) If the EQUIPMENT has an enclosure or part of the enclosure made of insulating material, metal foil of maximum 20 cm×10 cm (as described in Clause 2 under BODY OF THE EQUIPMENT) shall be applied in close contact with the enclosure or relevant part of the enclosure.

To achieve this, it may be pressed against the insulating material with a pressure of approximately 0.5 N/cm².

La feuille métallique est déplacée, si possible, pour déterminer la valeur la plus élevée du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE. Il faut veiller à ce que la feuille métallique ne vienne pas en contact avec une partie conductrice quelconque de l'enveloppe qui pourrait être reliée à la terre de protection (APPAREILS DE LA CLASSE I); cependant, les parties conductrices de l'enveloppe qui ne sont pas reliées à la terre de protection peuvent être recouvertes partiellement ou totalement par la feuille métallique.

h) Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

- 1) Les APPAREILS DE LA CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE doivent être mesurés d'après la figure 20, page 270, en se servant de celui des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13, pages 261, 262 et 263, qui est le plus approprié.
- 2) Les APPAREILS DE LA CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) doivent être, en outre, essayés conformément à la figure 21, page 271, en se servant de celui des circuits représentés aux figures 10, 11, 12 ou 13.
Les ENTRÉES ET SORTIES (DE SIGNAL) doivent, si elles ne sont pas mises à la terre de façon permanente dans l'APPAREIL, être reliées à la terre de protection. La valeur de la tension à régler au transformateur T_2 de la figure 21 doit être égale à 110% de la tension ASSIGNÉE la plus élevée de l'APPAREIL.
Il faudrait veiller à ce que la capacitance du dispositif de mesure et de ses conducteurs par rapport à la terre et à la MASSE soit aussi faible que possible.
On peut utiliser, au lieu d'un transformateur de séparation T_2 à tension secondaire réglable, une combinaison comprenant un transformateur de séparation à tension secondaire fixe et un autotransformateur à tension secondaire réglable.
La résistance en série R sert à assurer une certaine protection à la personne effectuant la mesure.
- 3) Les APPAREILS DE LA CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE et une ENTRÉE et/ou SORTIE (DE SIGNAL) qui n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE doivent, en outre, le cas échéant (voir paragraphe 19.2b), être mesurés d'après la figure 22, page 272, en se servant de celui des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13, selon le cas.
La valeur de la tension à appliquer au transformateur T_2 doit être égale à 110% de la tension ASSIGNÉE la plus élevée de l'APPAREIL.
Les ENTRÉES et SORTIES (DE SIGNAL) doivent être court-circuitées, sauf si le constructeur prescrit une charge, auquel cas la tension d'essai est appliquée successivement sur tous les pôles des ENTRÉES et SORTIES.
- 4) Les APPAREILS DE LA CLASSE II doivent être essayés comme les APPAREILS DE LA CLASSE I mentionnés aux essais 1) à 3) ci-dessus, mais en omettant la ou les mises à la terre de protection et S_7 .
Le COURANT DE FUITE PATIENT d'un APPAREIL DE LA CLASSE II comportant une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) sur laquelle s'applique une tension extérieure doit être mesuré en reliant l'enveloppe conductrice à la terre. Dans le cas où l'enveloppe n'est pas conductrice, l'APPAREIL est placé sur une surface conductrice mise à la terre et de dimensions au moins égales à la projection de l'enveloppe sur cette surface.
- 5) Les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE, spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée, doivent être mesurés en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, page 263, mais en omettant la ou les mises à la terre de protection et S_8 si l'alimentation monophasée spécifiée est de la classe II.
Si l'APPAREIL lui-même est de classe I, il est mesuré comme un APPAREIL DE LA CLASSE I mentionné à l'essai 1) ci-dessus. S'il est de la classe II ou de la classe III, il doit être mesuré comme un APPAREIL DE LA CLASSE II mentionné à l'essai 4) ci-dessus.
Si l'alimentation monophasée spécifiée est de la classe I et comporte un seul CONDUCTEUR DE PROTECTION, S_8 doit être ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et fermé au cours des mesures, alors que S_1 , S_2 et S_3 et S_{10} (le cas échéant) sont fermés.
- 6) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doivent être essayés comme l'indique la figure 23, page 273.

The metal foil shall be shifted, if possible, to determine the highest value of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT. Care shall be taken that the metal foil does not touch any conductive parts of the enclosure which are possibly connected to protective earth (CLASS I EQUIPMENT); however, conductive parts of the enclosure which are not connected to protective earth may be covered partly or totally by the metal foil.

h) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

1) CLASS I EQUIPMENT with an APPLIED PART shall be measured according to Figure 20, page 270, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, pages 261, 262 and 263, as relevant.

2) CLASS I EQUIPMENT with an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART shall additionally be measured according to Figure 21, page 271, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PARTS shall, if not already permanently earthed in the EQUIPMENT, be connected to protective earth. The value of the MAINS VOLTAGE to be set at the transformer T_2 in Figure 21 shall be equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE of the EQUIPMENT.

Care should be taken that the capacitance of the measuring device and its connecting leads to earth and to the BODY OF THE EQUIPMENT is kept as low as possible.

Instead of an isolating transformer T_2 with an adjustable output voltage, a combination of an isolating transformer with a fixed output voltage and an auto-transformer with an adjustable output voltage may be used.

The series resistor R serves to give some protection to the person performing the measurement.

3) CLASS I EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT and/or SIGNAL OUTPUT PART, not being an APPLIED PART shall, when required (see Sub-clause 19.2b)), additionally be measured according to Figure 22, page 272, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

The value of the voltage to be set at the transformer T_2 shall be equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE of the EQUIPMENT.

The SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PART shall be short-circuited unless a load is prescribed by the manufacturer, in which case the test voltage is applied in turn to all poles of the SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PART.

4) CLASS II EQUIPMENT shall be measured as CLASS I EQUIPMENT mentioned in tests 1) to 3) (see above) but disregarding the protective earth connection(s) and S_7 .

The PATIENT LEAKAGE CURRENT of CLASS II EQUIPMENT with an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART and an external voltage on the APPLIED PART shall be measured with the conductive enclosure connected to earth. In the case of CLASS II EQUIPMENT with a non-conductive enclosure, it shall be placed upon a flat earthed conductive surface with dimensions at least equal to the plan-projection of the enclosure.

5) EQUIPMENT with an APPLIED PART, and specified for use with a specified single-phase power supply, shall be measured using the measuring supply circuit of Figure 14, page 263, but disregarding the protective earth connection(s) and S_8 if the specified single-phase power supply is of Class II.

If the EQUIPMENT itself is of Class I, it shall be measured as CLASS I EQUIPMENT mentioned in test 1) (see above). If the EQUIPMENT itself is of Class II or Class III, it shall be measured as CLASS II EQUIPMENT mentioned in test 4) (see above).

If the specified single-phase power supply is of Class I and provided with a SINGLE PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR only S_8 shall be opened (SINGLE FAULT CONDITION) and closed during the measurement, while S_1 , S_2 and S_3 and S_{10} (when present) are closed.

6) EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be measured according to Figure 23, page 273.

7) Les APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et comportant une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) doivent être, en outre, mesurés d'après la figure 24, page 274. La valeur de la tension à appliquer au transformateur T_2 doit être de 250 V à 50 Hz ou 60 Hz.

8) Les APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE et comportant une PARTIE APPLIQUÉE et des ENTRÉES et/ou SORTIES (DE SIGNAL) qui ne sont pas des PARTIES APPLIQUÉES doivent être, en outre, si applicable d'après la prescription du paragraphe 19.2b), essayés d'après la figure 25, page 275. La valeur de la tension à régler au transformateur T_1 doit être de 250 V à 50 Hz ou 60 Hz.

9) Une PARTIE APPLIQUÉE, constituée par une surface non conductrice, doit être mesurée à l'aide d'une feuille métallique ainsi que décrit au paragraphe 19.4g), essai 5).

10) Dans le cas où le constructeur prescrit la mise en charge de la PARTIE APPLIQUÉE, le dispositif de mesure doit être alternativement relié aux deux côtés de la charge (PARTIE APPLIQUÉE).

11) Si possible, les mesures prévues au paragraphe 17a) doivent être effectuées en plus de celles mentionnées ci-dessus.

j) Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

1) Les APPAREILS DE CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE doivent être mesurés d'après la figure 26, page 276, en se servant de celui des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13, pages 261, 262 et 263, selon le cas.

2) Les APPAREILS DE CLASSE II comportant une PARTIE APPLIQUÉE doivent être mesurés comme les APPAREILS DE CLASSE I ci-dessus, mais en omettant la ou les mises à la terre de protection et S_7 .

3) Les APPAREILS, comportant une PARTIE APPLIQUÉE et spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée doivent être mesurés en utilisant le circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, page 263, mais en omettant la ou les mises à la terre de protection et S_8 si l'alimentation monophasée spécifiée est de classe II.

Si l'APPAREIL lui-même est de classe I, il doit être mesuré comme un APPAREIL DE CLASSE I mentionné ci-dessus.

Si l'APPAREIL lui-même est de classe II ou III, il doit être mesuré comme un APPAREIL DE CLASSE II mentionné ci-dessus.

Si l'alimentation monophasée spécifiée est de classe I et comporte un unique CONDUCTEUR DE PROTECTION,

- S_8 est ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) avec S_1 , S_2 , S_3 et S_7 (le cas échéant) fermés;

- Puis, S_8 est fermé et S_7 (le cas échéant) est ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) avec S_1 , S_2 et S_3 fermés;

- Enfin S_7 et S_8 sont fermés avec S_1 , S_2 ou S_3 ouverts à tour de rôle (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT);

Au cours des trois séries de mesures ci-dessus, S_5 et S_{10} (le cas échéant) sont placés dans toutes les combinaisons et positions possibles.

4) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE sont mesurés d'après la figure 27, page 277.

20. Tension de tenue

20.1 Application générale

La tension de tenue doit être vérifiée comme suit (voir aussi annexe E):

A-a Entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la MASSE (classes I et II).

A-b Entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les parties conductrices qui en sont isolée par l'ISOLATION PRINCIPALE seulement (classe II).

A-c Entre la MASSE et les parties conductrices isolées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU par l'ISOLATION PRINCIPALE seulement (classe II).

A-d Entre la PARTIE RELIÉE À L'ALIMENTATION et la MASSE (classe III).

- 7) *EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and provided with an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART shall additionally be measured according to Figure 24, page 274. The value of the voltage to be set at the transformer T_2 shall be 250 V at 50 Hz or 60 Hz.*
- 8) *EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and provided with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT and/or SIGNAL OUTPUT PART not being an APPLIED PART shall, if applicable according to Sub-clause 19.2b), additionally be measured according to Figure 25, page 275. The value of the voltage to be set at the transformer T_1 shall be 250 V at 50 Hz or 60 Hz.*
- 9) *An APPLIED PART consisting of an non-conductive surface shall be measured using metal foil as mentioned under Sub-clause 19.4g), test 5).*
- 10) *In case loading of the APPLIED PART is required by the manufacturer, the measuring device shall be connected in turn to all poles of the load (APPLIED PART).*
- 11) *If applicable, the measurements according to Sub-clause 17a) shall be performed in addition to those mentioned before.*
- j) *Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT*
 - 1) *CLASS I EQUIPMENT with an APPLIED PART shall be measured according to Figure 26, page 276, using the relevant measuring supply circuit of Figures 10, 11, 12 or 13, pages 261, 262 and 263.*
 - 2) *CLASS II EQUIPMENT with an APPLIED PART shall be measured as CLASS I EQUIPMENT mentioned above, but disregarding the protective earth connection(s) and S_7 .*
 - 3) *EQUIPMENT with an APPLIED PART, and specified for use with a specified single-phase power supply shall be measured using the measuring supply circuit of Figure 14, page 263, but disregarding the protective earth connection(s) and S_8 if the specified single-phase power supply is of Class II.*

If the EQUIPMENT itself is of Class I, it shall be measured as CLASS I EQUIPMENT mentioned above.

If the EQUIPMENT itself is of Class II or Class III, it shall be measured as CLASS II EQUIPMENT mentioned above.

If the specified single-phase power supply is of Class I and provided with a SINGLE PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR only,

 - *S_8 shall be opened (SINGLE FAULT CONDITION) and S_1 , S_2 , S_3 and S_7 (when present) shall be closed;*
 - *Additionally S_8 shall be closed and S_7 shall be opened (when present) (SINGLE FAULT CONDITION) and S_1 , S_2 and S_3 shall be closed;*
 - *Additionally S_7 and S_8 shall be closed and S_1 , S_2 or S_3 shall be opened in turn (SINGLE FAULT CONDITION);*

During the three measurement procedures as described above S_5 and S_{10} (when present) shall be set in all possible combinations of positions.
 - 4) *EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be measured according to Figure 27, page 277.*

20. Dielectric strength

20.1 General requirements

The dielectric strength shall be investigated (see also Appendix E):

- A-a Between the MAINS PART and the BODY OF THE EQUIPMENT (Classes I and II).
- A-b Between the MAINS PART and conductive parts isolated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only (Class II).
- A-c Between the BODY OF THE EQUIPMENT and conductive parts isolated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only (Class II).
- A-d Between the INPUT PART and the BODY OF THE EQUIPMENT (Class III).

A-e Entre, d'une part, la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou la PARTIE RELIÉE À L'ALIMENTATION, et, d'autre part, la SORTIE DE PUISSANCE, l'ENTRÉE DE SIGNAL ou la SORTIE DE SIGNAL (classes I, II et III).

Cette isolation n'a pas à être vérifiée si les parties en question sont effectivement séparées par un écran ou un circuit intermédiaire mis à la terre, ou si les circuits secondaires en question (sortie de puissance, ENTRÉE DE SIGNAL, SORTIE DE SIGNAL) sont mis à la terre de protection.

A-f Entre des éléments de polarités opposées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou de la PARTIE RELIÉE À L'ALIMENTATION ou de la SORTIE DE PUISSANCE (classes I, II et III).

L'isolation électrique des éléments A-f ne doit être contrôlée que si, après avoir vérifié les dimensions de l'isolation y compris les LIGNES DE FUIITE et les DISTANCES DANS L'AIR selon le paragraphe 57.10 on ne peut conclure à une conformité totale.

Si la séparation des circuits ou la protection des composants, nécessaire pour le contrôle des parties A-f, n'est pas possible sans détériorer l'APPAREIL, le constructeur et le laboratoire d'essais doivent conclure un accord sur toute autre méthode possible permettant d'atteindre le but de ce contrôle.

A-g Entre des enveloppes (ou couvercles) conductrices revêtues d'un matériau isolant et une feuille métallique en contact avec la surface intérieure du revêtement, si la distance, mesurée à travers celui-ci, entre des éléments de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et ces enveloppes (ou couvercles) est inférieure à la DISTANCE DANS L'AIR prescrite (voir paragraphe 57.10) (classes I et II).

A-h Entre une feuille métallique d'au maximum 20 cm x 10 cm, en contact avec des boutons, poignées, leviers et organes analogues, et les axes ou supports de ces derniers, si ces axes ou supports peuvent se trouver sous TENSION en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (classes I et II).

A-j Entre la MASSE et, soit une feuille métallique enroulée autour d'un câble souple d'alimentation à l'intérieur d'une traversée, d'un protecteur de câble, de points de fixation de câbles et organes analogues, soit une tige métallique de même diamètre que le câble, insérés à sa place (classes I et II).

A-k Entre la MASSE et une ENTRÉE DE SIGNAL ou une SORTIE DE SIGNAL (toutes classes et APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

On ne vérifiera pas l'isolation si les parties en question sont effectivement séparées par un écran ou un circuit intermédiaire mis à la terre ou si les circuits secondaires en question (ENTRÉE DE SIGNAL, SORTIE DE SIGNAL) sont mis à la terre.

20.2 Applications particulières aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE

Pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE, la tension de tenue doit, en outre, être vérifiée (voir aussi annexe E):

B-a Entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la PARTIE APPLIQUÉE (CIRCUIT PATIENT) (toutes classes).

On ne vérifiera pas l'isolation électrique des éléments B-a si la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la PARTIE APPLIQUÉE sont effectivement séparées par un écran à la terre ou par une partie conductrice mise à la terre ou par un circuit intermédiaire mis à la terre, ou si la PARTIE APPLIQUÉE est mise à la terre de protection (voir article 17).

Ces moyens de séparation peuvent ne pas assurer une séparation totale entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la PARTIE APPLIQUÉE (par exemple entre les bornes d'un transformateur). Dans ce cas, la LIGNE DE FUIITE et la DISTANCE DANS L'AIR entre les parties en cause doivent être vérifiées.

En cas de doute, certaines parties peuvent être débranchées pour permettre l'exécution de l'essai de tension de tenue.

La fraction de la tension d'essai apparaissant entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre de protection d'un APPAREIL DE LA CLASSE I peut être limitée de façon à ne pas dépasser la tension d'essai prescrite en B-d (PARTIE APPLIQUÉE à la terre).

B-b Entre des parties de la PARTIE APPLIQUÉE (CIRCUIT PATIENT) (classes I, II et III et APPAREIL à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

A prescrire dans les Normes Particulières.

B-c Entre des parties conductrices, isolées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU seulement par l'ISOLATION PRINCIPALE, et la PARTIE APPLIQUÉE (CIRCUIT PATIENT) (classe II).

A-e Between the MAINS PART and the INPUT PART on one hand and the OUTPUT PART, the SIGNAL INPUT PART and the SIGNAL OUTPUT PART in turn on the other hand (Classes I, II and III).

This insulation need not be investigated separately if the parts in question are effectively separated by a protectively earthed shielding or by a protectively earthed intermediate circuit or if the secondary circuits in question (OUTPUT PART, SIGNAL INPUT PART, SIGNAL OUTPUT PART) are protectively earthed.

A-f Between parts of opposite polarity of the MAINS PART or of the INPUT PART or of the OUTPUT PART (Classes I, II and III).

The electrical insulation of parts A-f shall be investigated only if, after inspection of insulation quantities and sizes, including CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES, according to Sub-clause 57.10, no complete compliance can be established.

If separation of circuits or protection of components, necessary for the investigation of parts A-f, is not possible without damage to the EQUIPMENT, the manufacturer and the testing laboratory shall make an agreement as to any other method possible to fulfil the purpose of this investigation.

A-g Between conductive enclosures (or covers) lined with insulating material and metal foil applied for testing purposes in contact with the inner surface of the lining, if the distance, measured through the lining, between parts of the MAINS PART and these enclosures or covers, is less than the required AIR CLEARANCE (see Sub-clause 57.10) (Classes I and II).

A-h Between metal foil, not larger than 20 cm × 10 cm, applied in contact with knobs, handles, grips and the like and their shafts or supports, if these shafts or supports can become LIVE in SINGLE FAULT CONDITION (Classes I and II).

A-j Between the BODY OF THE EQUIPMENT and either metal foil wrapped around a flexible power supply cable or cord inside inlet bushings, cord guards, cord anchorages and the like or a metal rod having the same diameter as the flexible cable or cord, inserted into its place (Classes I and II).

A-k Between, in turn, a SIGNAL INPUT PART, a SIGNAL OUTPUT PART and the BODY OF THE EQUIPMENT (all Classes and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE).

This insulation need not be investigated separately if the parts in question are effectively separated by a protectively earthed shielding or by a protectively earthed intermediate circuit or if the secondary circuits in question (SIGNAL INPUT PART, SIGNAL OUTPUT PART) are protectively earthed.

20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

For EQUIPMENT with an APPLIED PART, the dielectric strength shall also be investigated (see also Appendix F).

B-a Between the MAINS PART and the APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) (all Classes).

The electrical insulation of parts B-a shall not be investigated if the MAINS PART and the APPLIED PART are effectively separated by a protectively earthed shielding or a protectively earthed conductive part or by a protectively earthed intermediate circuit or if the APPLIED PART is protectively earthed (see Clause 17).

These separation means between MAINS PART and APPLIED PART (for example, between the terminals of a transformer) may be incomplete. In such a case, the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE between relevant parts shall be investigated.

In case of doubt, parts may be disconnected to allow the dielectric strength test to be performed.

That portion of the test voltage appearing between the APPLIED PART and the protective earth of CLASS I EQUIPMENT may be limited so as not to exceed the test voltage prescribed in B-d (APPLIED PART to earth).

B-b Between parts of the APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) (Classes I, II and III EQUIPMENT and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE).
To be prescribed by Particular Standards.

B-c Between conductive parts isolated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only and the APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) (Class II).

B-d Entre la MASSE et une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) (CIRCUIT PATIENT) (classes I, II et III et APPAREIL à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

Les DISPOSITIFS DE PROTECTION branchés entre la PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) et la MASSE doivent être débranchés, s'ils se mettent en fonctionnement à une tension inférieure à la tension d'essai (voir paragraphe 59.3).

La tension de référence (U) présumée exister entre une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) et la MASSE est égale à la tension la plus élevée apparaissant sur les composants de la PARTIE APPLIQUÉE.

Cependant, la tension d'essai doit être au minimum de 500 V.

Les IMPÉDANCES DE PROTECTION qui peuvent être détruites par dissipation d'énergie pendant l'essai de tension de tenue peuvent être retirées, si cet essai est effectué à une tension supérieure à 500 V.

B-e Entre une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) et chacune des parties suivantes:

a) ENTRÉE DE SIGNAL,

b) SORTIE DE SIGNAL,

(toutes classes et APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

A prescrire dans les Normes Particulières.

B-f Entre une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F (FLOTTANTE) et une PARTIE SOUS TENSION qui n'est ni une PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ni une partie de la PARTIE APPLIQUÉE (toutes classes et APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

On ne doit pas vérifier l'isolation électrique des parties B-f si la PARTIE SOUS TENSION et la PARTIE APPLIQUÉE sont effectivement séparées par un écran mis à la terre ou par une partie conductrice mise à la terre ou par un circuit intermédiaire mis à la terre.

20.3 Valeurs de la tension d'essai

La tension de tenue de l'isolation électrique à la température de fonctionnement ainsi qu'après le préconditionnement humide et après toute procédure de stérilisation prescrite, si applicable (voir paragraphe 44.7) doit être suffisante pour résister aux tensions d'essais spécifiées ci-après:

- pour les APPAREILS DE LA CLASSE I au tableau V;
- pour les APPAREILS DE LA CLASSE II au tableau VI;
- pour les APPAREILS DE LA CLASSE III au tableau VII;
- pour les APPAREILS à SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE au tableau V en ce qui concerne les isolations A-k, B-b, B-d, B-e et B-f (si applicable) appliquées entre les parties indiquées aux paragraphes 20.1 et 20.2.

L'isolation d'un circuit secondaire qui n'est pas une PARTIE APPLIQUÉE, que ce soit une ISOLATION PRINCIPALE, SUPPLÉMENTAIRE ou RENFORCÉE, doit être soumise à un essai conformément à:

L'ISOLATION FONDAMENTALE: tableau V, essai A-a;

L'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE: tableau VI, essai A-c;

L'ISOLATION RENFORCÉE: tableau VI, essai A-a.

Cette prescription ne s'applique pas à l'ISOLATION FONCTIONNELLE, si un court-circuit de celle-ci n'entraîne pas de risque.

La tension de référence U indiquée dans les tableaux est la tension maximale à laquelle l'isolation correspondante est soumise en UTILISATION NORMALE, l'APPAREIL étant alimenté à la tension ASSIGNÉE ou à une tension spécifiée par le constructeur, la plus élevée étant prise en considération.

La tension de référence U pour chaque partie d'une DOUBLE ISOLATION est égale à la tension à laquelle est soumise cette DOUBLE ISOLATION en UTILISATION NORMALE, CONDITION NORMALE, l'APPAREIL étant alimenté à la tension définie à l'alinéa précédent.

Pour les tensions de référence concernant une PARTIE APPLIQUÉE isolée de la terre, la mise à la terre (intentionnelle ou accidentelle) du PATIENT est considérée comme une CONDITION NORMALE.

Pour les isolations entre deux parties isolées ou entre une partie isolée et une partie mise à la terre, la tension de référence U est égale à la somme arithmétique des tensions les plus élevées entre deux points quelconques des deux parties.

B-d Between the BODY OF THE EQUIPMENT and an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) (Classes I, II and III and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE). PROTECTIVE DEVICES connected between the F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART and the BODY OF THE EQUIPMENT shall be disconnected if they would become operative at a voltage difference of less than the test voltage (see Sub-clause 59.3).

The reference voltage (U) presumed to exist between an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART and the BODY OF THE EQUIPMENT is equal to the highest voltage appearing on the components within the F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART.

However, the test voltage shall be minimally 500 V.

PROTECTIVE IMPEDANCES which may be destroyed by power dissipation during the dielectric strength test may be removed when the dielectric strength test is performed.

B-e Between an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART and each of the following parts in turn:

a) SIGNAL INPUT PART

b) SIGNAL OUTPUT PART

(All classes and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE).

To be prescribed by Particular Standards.

B-f Between an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART and a LIVE PART not being a MAINS PART or part of the APPLIED PART (all Classes and EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE).

The electrical insulation of parts B-f shall not be investigated if the LIVE PART and the APPLIED PART are effectively separated by a protectively earthed shielding or a protectively earthed conductive part or by a protectively earthed intermediate circuit.

20.3 Values of test voltages

The dielectric strength of the electrical insulation at operating temperature as well as following the moisture pre-conditioning treatment and after any required sterilization procedure, if applicable (see Sub-clause 44.7), shall be sufficient to withstand the test voltages as specified for:

- CLASS I EQUIPMENT in Table V;
- CLASS II EQUIPMENT in Table VI;
- CLASS III EQUIPMENT in Table VII;
- EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for insulation as described under categories A-k, B-b, B-d, B-e and B-f (if applicable) as specified in Table V between the parts indicated in Sub-clauses 20.1 and 20.2.

The insulation of a secondary circuit (not an APPLIED PART) being BASIC INSULATION, SUPPLEMENTARY INSULATION or REINFORCED INSULATION shall be subjected to an investigation according to:

BASIC INSULATION: Table V, Test A-a;

SUPPLEMENTARY INSULATION: Table VI, Test A-c;

REINFORCED INSULATION: Table VI, Test A-a.

This requirement does not apply to OPERATIONAL INSULATION if short-circuiting of this insulation does not result in a hazard.

The reference voltage U as used in the tables is the voltage to which the relevant insulation may be subjected in NORMAL USE and at RATED supply voltage or a voltage as specified by the manufacturer, whichever is the greater.

The reference voltage U for each part of a DOUBLE INSULATION is equal to the voltage to which that DOUBLE INSULATION is subjected in NORMAL USE, NORMAL CONDITION and RATED supply voltage.

For reference voltages involving an APPLIED PART not connected to earth, the situation in which the PATIENT is earthed (intentionally or accidentally) is regarded as a NORMAL CONDITION.

For insulation between two isolated parts or between an isolated part and an earthed part, the reference voltage U is equal to the arithmetic sum of the highest voltages between any two points within both parts.

20.4 Essais

a) La tension d'essai pour les APPAREILS monophasés et pour les APPAREILS triphasés (à essayer comme des monophasés) est appliquée aux isolants ainsi que décrit dans les paragraphes 20.1 et 20.2 pendant 1 min et conformément à l'un des tableaux V, VI ou VII:

- immédiatement après mise en température de fonctionnement et mise hors tension de l'APPAREIL, ou
- par application du circuit de la figure 28, page 278, aux éléments chauffants, et
- immédiatement après le préconditionnement humide (ainsi que décrit au paragraphe 4.10), l'APPAREIL étant hors tension, et
- après toute procédure de stérilisation prescrite, l'APPAREIL étant hors tension (voir paragraphe 44.7).

Une tension n'excédant pas la moitié de la tension prescrite est appliquée initialement; elle est ensuite augmentée en 10 s à sa pleine valeur, celle-ci étant maintenue pendant 1 min.

b) La tension d'essai doit avoir une forme d'onde et une fréquence telles que la contrainte diélectrique de l'isolation soit au moins égale à celle qui existerait si la forme d'onde et la fréquence de la tension d'essai étaient égales à celles de la tension appliquée aux diverses parties en UTILISATION NORMALE.

c) La tension d'essai de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU doit être fournie par un transformateur. La tension d'essai pour les parties autres que la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU peut être fournie par un transformateur, une source de courant continu ou en se servant des transformateurs de l'APPAREIL lui-même. Dans ce dernier cas, il est admissible que la tension d'essai ait une fréquence supérieure à la fréquence ASSIGNÉE de l'APPAREIL.

d) Par dérogation aux dispositions générales du paragraphe 4.7a), la tension d'essai doit être maintenue au cours de l'essai à une valeur comprise entre 90% et 100% de la valeur prescrite.

e) La méthode et la durée pour l'essai à des tensions de référence égales ou supérieures à 1 000 V en courant alternatif ou 1 500 V en courant continu ou valeur de crête peuvent être d'autre part spécifiées dans les Normes Particulières.

f) Il ne doit se produire ni perforation ni contournement au cours de l'essai. On ne tiendra pas compte des légers effets de couronne sous réserve qu'ils cessent lorsqu'on abaisse provisoirement la tension d'essai à une valeur inférieure qui, cependant, doit être plus élevée que la tension de référence U et que ces effets ne provoquent pas de chute de la tension d'essai.

g) En contrôlant une ISOLATION RENFORCÉE, on devrait veiller à ce que la tension appliquée à l'ISOLATION RENFORCÉE n'impose pas une contrainte trop forte à l'ISOLATION PRINCIPALE ou à l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE de l'APPAREIL.

Cela peut être évité en utilisant, par exemple, un diviseur de tension ayant son point central relié au noyau métallique ou deux transformateurs d'essai.

h) L'application éventuelle d'une feuille métallique doit être effectuée conformément aux prescriptions du paragraphe 19.4g)5).

On doit veiller à ce que la feuille soit mise en place de façon qu'il ne se produise aucun contournement sur les bords des revêtements isolants. Si c'est possible, la feuille métallique doit être déplacée de façon à pouvoir soumettre à l'essai toutes les parties de la surface considérée.

j) Les dispositifs consommant de l'énergie électrique, en parallèle avec une isolation à essayer, doivent être débranchés du côté mis à la terre.

On peut retirer ou mettre hors fonctionnement les lampes, tubes électroniques, semi-conducteurs ou autres dispositifs de réglage automatique, si l'exécution de l'essai l'exige.

20.4 Tests

a) *The test voltage for single-phase EQUIPMENT and for three-phase EQUIPMENT (to be tested as single-phase EQUIPMENT) is applied to the insulation parts as described in Sub-clauses 20.1 and 20.2 during 1 min and according to Tables V, VI or VII:*

- immediately after warming up to operating temperature and switching off the EQUIPMENT, or
- by application of the circuit of Figure 28, page 278, for heating elements, and
- immediately after the moisture pre-conditioning treatment (as described in Sub-clause 4.10) with the EQUIPMENT de-energized, and
- after any required sterilization procedure with the EQUIPMENT de-energized (see Sub-clause 44.7).

Initially, not more than half the prescribed voltage is applied, then it is raised over a period of 10 s to the full value, which is maintained for 1 min.

b) *The test voltage shall have a waveform and frequency such that the dielectric stress on the insulation is at least equal to that which would occur if the waveform and the frequency of the test voltage were equal to those of the voltage applied to the various parts in NORMAL USE.*

c) *The test voltage for the MAINS PART shall be provided by a transformer. The test voltage for parts other than the MAINS PART may be provided by a transformer, a d.c. power source or by using the transformers of the EQUIPMENT itself.*
In the last case, it is permissible that the test voltage have a frequency which is higher than the RATED frequency of the EQUIPMENT.

d) *Disregarding the general requirements of Sub-clause 4.7a), the test voltage shall be maintained during the test at a value between 90% and 100% of the required value.*

e) *The procedure and duration of the test for reference voltages equal to or higher than 1 000 V a.c. or 1 500 V d.c. or peak values may be specified further by Particular Standards.*

f) *During the test, no flashover or breakdown shall occur. Slight corona discharges are neglected, provided that they cease when the test voltage is temporarily dropped to a lower value, which must be higher, however, than the reference voltage U and provided that the discharges do not provoke a drop in test voltage.*

g) *Where REINFORCED INSULATION is tested, care should be taken that the voltage applied to the REINFORCED INSULATION does not overstress BASIC INSULATION or SUPPLEMENTARY INSULATION in the EQUIPMENT.*

This may be avoided, for example, by the use of a voltage divider with the midpoint connected to the iron core, or by the use of two test transformers.

h) *Where metal foil is applied this shall be done according to Sub-clause 19.4g)5).*

Care shall be taken that the metal foil is positioned in such a manner that flashover does not occur at the edges of insulation linings. If applicable, the metal foil shall be moved so as to test all parts of the surface.

j) *Power-consuming devices, in parallel with an insulation to be tested, shall be disconnected from the earthed side of the circuit.*

Lamps, electronic tubes, semiconductors or other automatic regulating devices may be removed or rendered inoperative if necessary to carry out the test.

k) A l'exception des circuits d'essai A-c, A-f, A-g, A-h, A-j et B-b, les bornes respectives de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, de l'ENTRÉE DE PUISSANCE, de la SORTIE DE PUISSANCE, de l'ENTRÉE DE SIGNAL, de la SORTIE DE SIGNAL et de la PARTIE APPLIQUÉE doivent être court-circuitées pendant l'essai.

l) Pour les moteurs munis de condensateurs dans lesquels il peut se produire une tension de résonance U_c entre, d'une part, le point où un enroulement et un condensateur sont reliés ensemble et, d'autre part, une borne quelconque pour conducteurs externes, une tension d'essai de $2 U_c + 1\,000\text{ V}$ doit être appliquée entre le point où l'enroulement et le condensateur sont reliés ensemble et la MASSE (APPAREILS DE LA CLASSE I) ou les parties conductrices séparées des PARTIES SOUS TENSION par la seule ISOLATION PRINCIPALE (APPAREILS DE LA CLASSE II).

Au cours de cet essai, les autres parties doivent être débranchées et le condensateur court-circuité.

TABLEAU V
Tensions d'essai pour les APPAREILS DE LA CLASSE I

Isolation soumise à l'essai (voir annexe E)	Tensions d'essai pour les tensions de référence U (V)					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\,000$	$1\,000 < U \leq 10\,000$	$10\,000 < U^{2)}$
A-a:						
- ISOLATION PRINCIPALE	500	1 000	1 500	$2U+1\,000$	-	-
- ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ³⁾	-	2 000	2 500	$2U+2\,000$	-	-
- isolation renforcée ³⁾	-	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	-	-
A-e	500	1 000	1 500	$2U+1\,000$	-	-
A-f	500	1 000	1 500	$2U+1\,000$	$U+2\,000$	$1,20\ U$
A-g	-	1 000	1 500	$2U+1\,000$	$U+2\,000$	$1,20\ U$
A-h	-	1 000	1 500	$2U+1\,000$	$U+2\,000$	-
A-j	-	1 000	1 500	$2U+1\,000$	$U+2\,000$	-
A-k	500	1 000	1 500	$2U+1\,000$	$U+2\,000$	$1,20\ U$
B-a	500	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	$2(U+2\,500)^{2)}$	-
B-b	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-d	500	1 000	1 500	$2U+1\,000$	$U+2\,000$	-
B-e	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-f	500	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	$2(U+2\,500)^{2)}$	-

¹⁾ A prescrire dans les Normes Particulières.

²⁾ Sauf prescription contraire des Normes Particulières.

³⁾ Si applicable, voir paragraphe 2.3.

TABLEAU VI
Tensions d'essai pour les APPAREILS DE LA CLASSE II

Isolation soumise à l'essai (voir annexe E)	Tensions d'essai pour des tensions de références U (V)				
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\,000$	$1\,000 < U \leq 10\,000$
A-a	-	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	-
A-b	500	1 000	1 500	$2U+1\,000$	-
A-c	500	2 000	2 500	$2U+2\,000$	$U+3\,000$
A-e	500	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	-
A-f	500	1 000	1 500	$2U+1\,000$	$U+2\,000$
A-g	500	2 000	2 500	$2U+2\,000$	$U+3\,000$
A-h	500	2 000	2 500	$2U+2\,000$	$U+3\,000$
A-j	500	2 000	2 500	$2U+2\,000$	$U+3\,000$
A-k	500	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	$2(U+2\,500)^{2)}$
B-a	500	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	$2(U+2\,500)^{2)}$
B-b	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-c	500	2 000	2 500	$2U+2\,000$	$1,5U+2\,500$
B-d	500	2 000	2 500	$2U+2\,000$	$1,5U+2\,500$
B-e	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-f	500	3 000	4 000	$2(2U+1\,500)$	$2(U+2\,500)^{2)}$

¹⁾ A prescrire dans les Normes Particulières.

²⁾ Sauf prescription contraire des Normes Particulières.

k) With the exception of the test circuits A-c, A-f, A-g, A-h, A-j and B-b, the terminals of the MAINS PART, INPUT PART, OUTPUT PART, SIGNAL INPUT PART, SIGNAL OUTPUT PART and the APPLIED PART respectively shall be short-circuited during the test.

l) In the case of motors provided with capacitors where a resonance voltage U_c may occur between the point where a winding and a capacitor are connected together on one hand and any terminal for external conductors on the other hand, a test voltage equal to $2 U_c + 1\,000\text{ V}$ shall be applied between the point where the winding and the capacitor are connected together and the BODY OF THE EQUIPMENT (CLASS I EQUIPMENT) or conductive parts separated from LIVE PARTS by BASIC INSULATION only (CLASS II EQUIPMENT).

During the test, parts not mentioned before shall be disconnected and the capacitor shall be short-circuited.

TABLE V
Test voltages for CLASS I EQUIPMENT

Insulation to be tested (see Appendix E)	Test voltages for reference voltage U (V)					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\,000$	$1\,000 < U \leq 10\,000$	$10\,000 < U^{2)}$
A-a:						
- BASIC INSULATION	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	—	—
- SUPPLEMENTARY INSULATION ³⁾	—	2 000	2 500	$(2U + 2\,000)$	—	—
- REINFORCED INSULATION ³⁾	—	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	—	—
A-c	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	—	—
A-f	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	$1.20 U$
A-g	—	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	$1.20 U$
A-h	—	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	—
A-j	—	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	—
A-k	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	$1.20 U$
B-a	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)^{2)}$	—
B-b	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-d	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$	—
B-e	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-f	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)^{2)}$	—

¹⁾ To be prescribed by Particular Standards.

²⁾ Unless otherwise prescribed in a Particular Standard.

³⁾ If applicable, see Sub-clause 2.3.

TABLE VI
Test voltages for CLASS II EQUIPMENT

Insulation to be tested (see Appendix E)	Test voltages for reference voltage U (V)				
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\,000$	$1\,000 < U \leq 10\,000$
A-a	—	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	—
A-b	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	—
A-c	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$U + 3\,000$
A-e	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	—
A-f	500	1 000	1 500	$2U + 1\,000$	$U + 2\,000$
A-g	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$U + 3\,000$
A-h	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$U + 3\,000$
A-j	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$U + 3\,000$
A-k	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)^{2)}$
B-a	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)^{2)}$
B-b	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-c	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$1.5U + 2\,500$
B-d	500	2 000	2 500	$2U + 2\,000$	$1.5U + 2\,500$
B-e	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾	¹⁾
B-f	500	3 000	4 000	$2(2U + 1\,500)$	$2(U + 2\,500)^{2)}$

¹⁾ To be prescribed by Particular Standards.

²⁾ Unless otherwise prescribed in a Particular Standard.

TABLEAU VII
Tensions d'essais pour les APPAREILS DE LA CLASSE III

Isolation soumise à l'essai (voir annexe E)	Tension d'essai (V)
A-d	500
A-e	500
A-f	500
A-k	500
B-a	500
B-b	¹⁾
B-d	500
B-e	¹⁾
B-f	500

¹⁾ A prescrire dans les Normes Particulières.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique

(Voir aussi paragraphe 55.2)

21.1 Les APPAREILS doivent être conçus et fabriqués de façon à présenter une résistance mécanique suffisante aux contraintes physiques et chimiques susceptibles de se produire en UTILISATION NORMALE, ces contraintes n'entraînant pas de risques.

A titre d'exemple peuvent être considérés comme causes de tels risques:

- les contraintes mécaniques, telles que souffles, pressions, chocs, vibrations dans tous les plans;
- la pénétration de particules solides, poussières, fluides et humidité ou gaz;
- les contraintes thermiques;
- les contraintes climatiques;
- la corrosion;
- le relâchement des moyens de fixation d'une partie mobile ou d'une masse suspendue;
- les rayonnements.

Le matériel est considéré conforme s'il satisfait aux prescriptions et aux essais correspondants de la présente Norme.

21.2 Dans le cas où le vieillissement ou un défaut dans un matériau, que l'on n'a pu déceler à temps, peuvent être la cause d'un risque pour la sécurité, des dispositions spéciales de sécurité doivent être prises, qui peuvent être décrites dans les Normes Particulières.

Les risques mécaniques, occasionnés par des surcharges, un défaut dans un matériau ou l'usure peuvent être évités:

- en interrompant ou en rendant non dangereux le fonctionnement ou l'alimentation de l'énergie (par exemple: fusibles, vannes de réglage de pression) dès qu'une surcharge se produit;
- en protégeant contre les projections ou les chutes de pièces (dus à des défauts de matière, à l'usure ou à une surcharge), qui peuvent constituer un risque ou en retenant ces mêmes pièces.

21.3 Toutes les parties d'un APPAREIL servant à supporter et/ou à immobiliser des PATIENTS doivent être conçues et fabriquées de façon à éviter les blessures et à empêcher le relâchement des moyens de fixation occasionné par les mouvements du PATIENT. Les parties qui supportent les PATIENTS adultes doivent être conçues, en ce qui concerne la résistance mécanique, pour une masse du PATIENT d'au moins 135 kg.

Les essais de conformité doivent être précisés dans les Normes Particulières.

TABLE VII
Test voltages for CLASS III EQUIPMENT

Insulation to be tested (see Appendix E)	Test voltage (V)
A–d	500
A–e	500
A–f	500
A–k	500
B–a	500
B–b	¹⁾
B–d	500
B–e	¹⁾
B–f	500

¹⁾ To be prescribed by Particular Standards.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength

(See also Sub-clause 55.2)

21.1 EQUIPMENT shall be so designed and manufactured that sufficient mechanical strength is obtained for the physical and chemical stresses such as to be expected during NORMAL USE and that these stresses do not lead to hazards.

The following may be regarded as examples of causes of such hazards:

- mechanical stresses such as blows, pressures, shocks, vibrations in all planes;
- ingress of solid particles, dust, fluids and moisture or gases;
- thermal stresses;
- climatic stresses;
- corrosion;
- loosening of fastenings associated with a moving part or a suspended mass;
- radiation.

Compliance is considered to be fulfilled if the equipment meets the relevant requirements and tests of this Standard.

21.2 In cases where effects of ageing or failure of material which cannot be recognized in time can cause a safety hazard, special safety measures shall be applied, which may be described by Particular Standards.

Mechanical hazards caused by overloads, material failure or wear can be avoided by:

- means which interrupt or render non-hazardous the operation or the energy-supply (for example, fuses, pressure valves) as soon as overloading occurs;
- means which guard against or catch flying or falling parts (caused by material failures, wear or overload) which may constitute a hazard.

21.3 All EQUIPMENT parts serving for support and/or immobilization of PATIENTS shall be so designed and manufactured that physical injuries are avoided and that fixings cannot become loose as a result of the PATIENT's movements. Supporting parts for adult human PATIENTS shall be designed as regards mechanical strength for a patient mass of at least 135 kg.

Compliance tests shall be prescribed in Particular Standards.

- 21.4 Les APPAREILS devraient être protégés contre les dommages provenant de l'extérieur de telle sorte que les mesures spéciales de protection prises ne puissent être modifiées ou supprimées.
A préciser dans les Normes Particulières.

- 21.5 Les électrodes PATIENT qui sont tenues à la main en UTILISATION NORMALE et les interrupteurs reliés par câbles ne doivent pas présenter des défauts de sécurité à la suite d'une chute libre d'un mètre sur une surface dure.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber l'échantillon trois fois, à partir de positions différentes, d'une hauteur de 1 m sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (par exemple bois dur de masse spécifique > 700 kg/m³) reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton). A la suite de cet essai, les PARTIES SOUS TENSION ne doivent pas être accessibles. On ne retiendra pas des fissures non visibles à l'œil nu, des craquelures sur des pièces moulées en fibre armée et des aspects similaires. Si à la suite de l'essai de chute l'échantillon paraît utilisable, un essai de tension de tenue doit être exécuté selon l'article 20.

- 21.6 Les APPAREILS PORTABLES et les APPAREILS MOBILES autres que ceux visés au paragraphe 21.5 doivent résister aux efforts dus à une manipulation brutale.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est placé à une hauteur indiquée au tableau VIII au-dessus d'une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (voir paragraphe 21.5), dont les autres dimensions sont au moins 1,5 fois celles de l'APPAREIL, et qui repose à plat sur une base rigide (bloc de béton ou plancher). On fait tomber l'APPAREIL trois fois de chaque position dans laquelle il peut être placé en UTILISATION NORMALE. Les PARTIES SOUS TENSION ne doivent pas être accessibles. On ne retiendra pas des fissures non visibles à l'œil nu, des craquelures dans des pièces moulées en fibre armée ou des aspects similaires.

L'APPAREIL doit fonctionner normalement après l'essai. A décrire dans les Normes Particulières.

TABLEAU VIII
Hauteur de chute

MASSE DE L'APPAREIL (kg)	Hauteur de chute (cm)
Inférieure ou égale à 10	5
Au-dessus de 10 à 50 compris	3
Supérieure à 50	2

22. Parties en mouvement

- 22.1 Le degré de protection exigé pour les enveloppes et les dispositifs protecteurs des parties en mouvement dépend de la conception générale et de l'utilisation prévue de l'APPAREIL. Les facteurs à prendre en considération pour l'acceptation des parties découvertes en mouvement sont: le degré d'exposition, la forme, la probabilité d'un contact accidentel, la vitesse de déplacement et le risque de se faire prendre les doigts, le bras ou les vêtements (par exemple pignons, courroies passant sur une poulie, pièces se refermant en pinçant ou en coupant).

Ces facteurs sont à prendre en considération en UTILISATION NORMALE comme en cours de réglage ou pendant le remplacement ou l'adaptation d'un accessoire, et en tenant éventuellement compte des consignes d'installation, car les protecteurs peuvent être fournis lors de l'installation et ne pas constituer une pièce élémentaire d'un APPAREIL FIXE.

21.4 Electrical EQUIPMENT should be protected against damage from the outside in such a way that special protective measures cannot be affected or nullified.
To be prescribed by Particular Standards.

21.5 PATIENT electrodes which are hand held during NORMAL USE and cord connected control switches shall not present a safety hazard as a result of a free fall from a height of one metre onto a hard surface.

Compliance shall be checked by the following test:

The sample to be tested is allowed to fall freely once from each of three different starting attitudes from a height of 1 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 700 kg/m³) which lies flat on a rigid base (concrete block). After this test, no LIVE PARTS shall have become accessible. Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre reinforced mouldings and the like shall be ignored. If the sample appears operational after the fall, a dielectric strength test according to Clause 20 shall be carried out.

21.6 PORTABLE and MOBILE EQUIPMENT other than that indicated in Sub-clause 21.5 shall be able to withstand the stresses caused by rough handling.

Compliance shall be checked by the following test:

The equipment is lifted to a height as indicated in Table VIII above a 50 mm thick hardwood board (see Sub-clause 21.5). The dimensions of the board shall be at least 1.5 times that of the EQUIPMENT and it shall lie flat on a rigid base (concrete block or floor). The EQUIPMENT is dropped three times from each attitude in which it may be placed in NORMAL USE. No LIVE PARTS shall have become accessible. Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre-reinforced mouldings and the like shall be ignored.

The EQUIPMENT shall operate normally after this test. To be described by Particular Standards.

TABLE VIII
Drop height

Falling mass (kg)	Drop height (cm)
Up to 10	5
More than 10 up to 50	3
More than 50	2

22. Moving parts

22.1 The degree of protection required of enclosures or guards protecting moving parts depends upon the general design and intended use of the EQUIPMENT. The factors to be taken into consideration in judging the acceptability of exposed moving parts are the degree of exposure, the shape of the moving parts, the likelihood of accidental contact, the speed of movement and the likelihood of fingers, arms or clothing being drawn into the moving parts (for example where gears mesh, where belts travel onto a pulley or where moving parts close in a pinching or shearing action).

These factors are to be considered with respect to both NORMAL USE and also during setting of any adjustments, or the replacement of any accessory or attachment, possibly including the installation instructions, because guards may be provided at installation and may not be part of a single piece of STATIONARY EQUIPMENT.

Les caractéristiques des dispositifs protecteurs à prendre en considération comprennent notamment:

- démontage possible seulement à l'aide d'OUTILS;
- aptitude au démontage pour entretien et remplacement;
- résistance et rigidité;
- finition;
- apparition de risques supplémentaires tels que les points de pincement et la nécessité de manipulations supplémentaires occasionnées par des besoins accrus d'entretien (nettoyage par exemple).

22.2 Les parties en mouvement qu'il n'est pas nécessaire de démasquer pour le fonctionnement correct de l'APPAREIL, mais qui, une fois démasquées, pourraient constituer un risque, doivent:

- a) dans le cas d'APPAREILS TRANSPORTABLES, être pourvues de dispositifs protecteurs suffisants faisant partie intégrante de l'APPAREIL,
- b) dans le cas d'APPAREILS FIXES, être si possible protégées de façon semblable, à moins qu'il ne soit évident qu'un tel dispositif, ou une protection équivalente, sera fourni séparément au moment de l'installation.

La conformité aux prescriptions des paragraphes 22.1 et 22.2 est vérifiée en examinant l'accessibilité des pièces en mouvement et la suffisance des moyens éventuels de protection qu'ils soient une partie intégrante de l'APPAREIL ou qu'ils soient fournis lors de l'installation des APPAREILS FIXES (voir les instructions d'installation). On se servira du doigt d'essai normalisé et de la broche d'essai normalisée ainsi qu'il est indiqué à l'article 16.

22.3 En UTILISATION NORMALE les câbles, chaînes et courroies doivent être guidés de telle sorte qu'ils ne peuvent se dérouler ou sauter hors de leurs dispositifs de guidage; sinon, les risques encourus par le PATIENT ou l'UTILISATEUR doivent être prévenus par d'autres mesures. Les moyens mécaniques utilisés dans ce but ne doivent être démontables qu'avec l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen des dispositifs de guidage des câbles, chaînes et courroies sur les poulies et roues en vue de s'assurer de leur aptitude à rester en place.

22.4 Les mouvements de l'APPAREIL ou de parties de l'APPAREIL qui peuvent blesser le PATIENT ne doivent être mis en œuvre que par une «action personnelle» continue de l'utilisateur, sinon ces parties doivent comporter des dispositifs empêchant, en UTILISATION NORMALE, l'apparition d'une pression pouvant être dangereuse pour le PATIENT (voir Normes Particulières).

La conformité est vérifiée en examinant la présence des dispositifs à commande positive pour les mouvements dangereux ou la présence et l'efficacité des dispositifs empêchant des pressions excessives.

22.5 Les dispositifs de compression du PATIENT, dont la force de compression n'est pas appliquée sous le contrôle direct de l'UTILISATEUR, devraient comporter un dispositif empêchant, en UTILISATION NORMALE, l'application d'une force ou d'une pression considérée comme limite de sécurité pour le PATIENT (voir Normes Particulières). Ces prescriptions ne peuvent être omises que dans la mesure où les moyens ou dispositions mis en œuvre pour s'y conformer affecteraient inconsidérément le fonctionnement de l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE (voir Normes Particulières).

22.6 Les parties en mouvement sujettes à une usure susceptible de diminuer la sécurité doivent être accessibles pour examen.

La conformité est vérifiée par examen.

Features of guards that are to be considered include:

- removability with the use of TOOLS only;
- removability for servicing and need for replacement;
- strength and rigidity;
- completeness;
- creation of additional hazards such as pinch points and the necessity for additional handling because of the increased need for servicing such as for cleaning

22.2 Moving parts which do not require to be exposed for the proper operation of the EQUIPMENT and which, if exposed, might constitute a hazard shall:

- a) in the case of TRANSPORTABLE EQUIPMENT, be provided with adequate guards, which shall form an integral part of the EQUIPMENT, or
- b) in the case of STATIONARY EQUIPMENT, be similarly guarded where practicable unless it is evident that such guarding or equivalent protection will be separately provided during installation.

Compliance with the requirements of Sub-clauses 22.1 and 22.2 shall be checked by inspection of the accessibility of moving parts and the adequacy of possible protective measures, either forming an integral part of the EQUIPMENT or being provided during installation of STATIONARY EQUIPMENT (inspect installation instructions). The standard test finger and standard test pin as mentioned in Clause 16 shall be used.

22.3 When the EQUIPMENT is in NORMAL USE, cables, chains and bands shall either be guided so that they cannot run off or jump out of their guiding devices, or hazards to PATIENT or USER shall be prevented by other means. Mechanical means, if applied for this purpose shall be removable only with the aid of a TOOL.

Compliance shall be checked by inspection of guiding devices for bands, cables or chains on wheels for adequate design to prevent detachment.

22.4 Movements of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT shall either be operated only under the continuous control of the USER or these EQUIPMENT parts shall be provided with devices that prevent during NORMAL USE the occurrence of a pressure that might be dangerous to the PATIENT (see Particular Standards).

Compliance shall be checked by inspection for the presence of positive actuation devices for dangerous movements or the presence and adequacy of excessive pressure prevention devices.

22.5 Devices for compression movements applied to PATIENT in which the compression force is not applied under the immediate control of the USER should be provided with a device that prevents the application during NORMAL USE of a force or pressure exceeding that which is considered to be a safe limit for the PATIENT (see Particular Standards). These requirements may only be neglected in so far as means or measures serving to fulfil these requirements would unduly affect the function of the EQUIPMENT in NORMAL USE (see Particular Standards).

22.6 Parts subject to mechanical wear likely to cause a decrease of safety shall be accessible for inspection.

Compliance shall be checked by inspection.

23. Surfaces, angles et arêtes

Il faut éviter ou recouvrir les surfaces rugueuses, les angles vifs et les arêtes susceptibles de blesser ou de causer des dommages.

On veillera tout particulièrement aux arêtes des brides ou bâtis, ainsi qu'à un bon ébavurage.

05 *La conformité est vérifiée par examen.*

Un essai de conformité est à l'étude.

24. Stabilité et aptitude au transport

10 24.1 En toutes conditions d'UTILISATION NORMALE et de mise en service, un APPAREIL ou une combinaison d'APPAREILS (comme c'est le cas pour les APPAREILS montés sur chariots) ne doit pas devenir physiquement instable au point de présenter un risque pour le PATIENT, l'UTILISATEUR ou le personnel.

24.2 Un APPAREIL TRANSPORTABLE doit rester stable en toutes conditions d'UTILISATION NORMALE.

15 24.3 Les APPAREILS présentant des caractéristiques de stabilité différentes en UTILISATION NORMALE ou en cours de transport, et dont la stabilité en UTILISATION NORMALE ne permet pas une inclinaison supérieure à 0,18 rad (10°) doivent porter un avertissement précisant que le transport ne peut être effectué que dans une certaine position, clairement décrite dans les instructions d'emploi ou illustrée par l'inscription placée sur l'APPAREIL.
Un tel APPAREIL doit toutefois avoir une stabilité en position d'UTILISATION NORMALE permettant une inclinaison à un angle de 0,09 rad (5°).

20 24.4 *La conformité aux prescriptions de l'article 24 est vérifiée en procédant aux essais suivants:*

a) *Equiper l'APPAREIL de tous ses moyens de raccordement spécifiés (câble d'alimentation et autres conducteurs éventuels) ainsi que de la combinaison la plus défavorable de ses accessoires et parties amovibles possibles.*

25 *Equiper les APPAREILS munis d'un SOCLE DE CONNECTEUR d'un câble d'alimentation conforme aux caractéristiques spécifiées et d'une longueur d'au moins 3 m.
Poser les moyens de raccordement sur le plan incliné (voir essais b) et c)) dans la position la plus défavorable du point de vue de la stabilité.*

30 b) *S'il n'est pas spécifié de position de transport particulière donnant la meilleure stabilité, placer l'APPAREIL dans n'importe quelle position possible d'UTILISATION NORMALE, sur un plan incliné formant un angle de 0,18 rad (10°) avec l'horizontale.*

Si l'APPAREIL comporte des roulettes, les placer provisoirement dans leur position la plus désavantageuse.

Procéder de même pour les portes, tiroirs et autres parties similaires éventuelles.

35 c) *S'il est spécifié et marqué sur l'APPAREIL une position de transport particulière assurant la meilleure stabilité, on doit procéder à l'essai décrit au paragraphe précédent, mais seulement dans la position de transport prescrite, sur un plan incliné faisant un angle de 0,18 rad (10°) avec l'horizontale. En outre, on doit procéder aux essais de l'APPAREIL dans toute position d'UTILISATION NORMALE possible ainsi qu'il est dit à ce paragraphe, mais avec un angle d'inclinaison limité à 0,09 rad (5°).*

23. Surfaces, corners and edges

Rough surfaces, sharp corners and edges which may cause injury or damage shall be avoided or covered.

In particular, attention shall be paid to flange or frame edges and the removal of burrs.

Compliance shall be checked by inspection.

A compliance test is under consideration.

24. Stability and transportability

24.1 Under all conditions of NORMAL USE and servicing, all EQUIPMENT or combinations of EQUIPMENT (as in the case of trolley mounted EQUIPMENT) shall not become physically unstable to the degree that a hazard to the PATIENT, USER or service personnel arises.

24.2 TRANSPORTABLE EQUIPMENT shall be capable of remaining stable under any condition of NORMAL USE.

24.3 EQUIPMENT which has different stability in NORMAL USE and during transportation and of which the stability in the position of NORMAL USE does not allow tilting over an angle of 0.18 rad (10°) shall be provided with a fixed warning notice stating that transport may be undertaken only in a certain position which is clearly described in the instructions for use or illustrated by inscription on the EQUIPMENT.

Such EQUIPMENT shall, however, have a stability in the position of NORMAL USE allowing tilting over an angle of 0.09 rad (5°).

24.4 *Compliance with the requirements of Clause 24 shall be checked by application of the following tests:*

a) *The EQUIPMENT shall be provided with all specified connection leads (power supply cable or cord and possibly other leads) and shall be provided with the most unfavourable combination of possible detachable parts and accessories.*

EQUIPMENT having an APPLIANCE INLET shall be provided with a power supply cord of the required rating and a length of at least 3 m.

The connection leads shall be laid down on the inclined plane (see tests b) and c)) in the position most unfavourable for stability.

b) *If no special transport position with increased stability is specified, the EQUIPMENT is placed in any possible position of NORMAL USE on a plane inclined at an angle of 0.18 rad (10°) to the horizontal plane.*

If castors are present, they shall be temporarily fixed in their most disadvantageous position.

Doors and drawers and the like shall be placed in the most disadvantageous position.

c) *If a special transport position with increased stability is specified and marked on the EQUIPMENT, the EQUIPMENT shall be tested as described in the preceding Sub-clause but only in the prescribed transport position on a plane inclined at an angle of 0.18 rad (10°). Furthermore, such equipment shall be tested in any possible position of NORMAL USE as described in this Sub-clause, but the angle of inclination shall be restricted to 0.09 rad (5°).*

- d) *On doit procéder aux essais des APPAREILS comportant des récipients dans la condition la plus défavorable de remplissage de ces récipients.*
- e) *Au cours des essais a) à d) l'APPAREIL ne doit pas basculer.*

05 24.5 Pour améliorer la stabilité d'un APPAREIL raccordé par un câble, il est recommandé de placer le point d'attache de celui-ci aussi près que possible de la base.

25. Projections d'objets

25.1 Si des objets risquent d'être projetés vers l'extérieur, il y a lieu de prendre des mesures spéciales de prévention, telles que coffrages ou protecteurs.

La conformité est vérifiée par examen.

10 25.2 L'enveloppe d'un tube électronique de visualisation ayant un diamètre de 16 cm ou plus, ou une surface équivalente d'écran, doit être construite de telle sorte qu'aucune matière ne soit éjectée quand le tube implose à l'intérieur de l'enveloppe, et ce par un moyen qui n'altère pas l'intégrité de l'enveloppe.

15 *La conformité peut être établie en consultant le constructeur du tube ou de son ensemble monté. Si on ne peut obtenir une preuve pertinente, on doit provoquer l'implosion d'un tube ainsi qu'il est décrit dans la Publication 65 de la CEI (1976), article 18.*

26. Vibrations et bruit

(Les prescriptions et essais sont à l'étude.)

Voir aussi la Publication 34-9 de la CEI.

20 27. Puissance pneumatique et hydraulique

27.1 Les dispositifs pneumatiques et hydrauliques d'un APPAREIL devraient être conçus et fabriqués de façon que, en UTILISATION NORMALE, aucun des risques caractéristiques de ces sources d'énergie ne se manifeste (voir également l'article 45).

On devrait veiller tout particulièrement à:

- 25
- empêcher toute élévation de pression dépassant une limite non dangereuse;
 - empêcher tout risque découlant de l'absence ou d'une baisse de pression;
 - empêcher tout risque découlant d'une fuite de liquide ou de gaz sous pression;
 - protéger les dispositifs pneumatiques et hydrauliques contre les influences dangereuses extérieures.

27.2 Les courants d'air produits par un APPAREIL qui peuvent être néfastes à la santé de l'UTILISATEUR ou du PATIENT devraient être détournés (voir Normes Particulières).

30 28. Masses suspendues

28.1 Généralités

Les prescriptions suivantes concernent les parties d'APPAREILS comportant des suspensions de masses, applicables au cas où une défectuosité mécanique des moyens de suspension ou du guidage de la suspension pourrait constituer un risque.

35 28.2 Définitions

Les termes et définitions ci-après ne sont applicables que pour le présent article.

- d) *EQUIPMENT having containers shall be tested with these containers completely or partly filled or empty, whichever is most unfavourable.*
- e) *During the tests a) to d) the EQUIPMENT shall not overbalance.*

24.5 To improve the stability of cord-connected EQUIPMENT, it is recommended to design the attachment point of the cord or cords as near to the base as possible.

25. Expelled parts

25.1 If there is a risk of parts being expelled, special precautions have to be taken, such as the use of protective casings or guards.

Compliance shall be checked by inspection.

25.2 The enclosure of a graphical display vacuum tube having a diameter of 16 cm or larger, or an equivalent face area, shall be so constructed that no material will be expelled when the tube is imploded within the enclosure by a means which does not impair the integrity of the enclosure.

Compliance may be established by consultation with the manufacturer of the tube or of the tube and mounting assembly.

If no satisfactory proof can be obtained, a tube implosion shall be provoked as described in IEC Publication 65 (1976), Clause 18.

26. Vibration and noise

(Requirements and tests are under consideration.)

See also IEC Publication 34-9.

27. Pneumatic and hydraulic power

27.1 Pneumatic and hydraulic devices in EQUIPMENT should be so designed and manufactured that during NORMAL USE no hazards typical of these sources of energy occur (see also Clause 45).

In particular, attention should be paid to:

- prevention of a pressure exceeding a safe limit;
- prevention of hazards resulting from the absence or reduction of pressure;
- prevention of hazards caused by escaping fluids or gases under pressure;
- protection of pneumatic and hydraulic devices against external hazardous influences.

27.2 Draughts caused by EQUIPMENT which may be hazardous for the health of the USER or PATIENT should be diverted (see Particular Standards).

28. Suspended masses

28.1 General

The following requirements concern EQUIPMENT parts suspending masses, where a mechanical defect of the suspension means or of the suspension guidance means could constitute a hazard.

28.2 Definitions

The terms and definitions mentioned here are applicable for the purpose of this clause only.

28.2.1 Coefficient de sécurité statique (contre la rupture)

Rapport de la charge de rupture de sécurité et de la charge statique maximale.

28.2.2 Charge statique

Charge agissant sur une partie fixe ou en mouvement, mais ne comprenant aucune force due à l'accélération ou la décélération de masses. Quand une charge totale est répartie sur plusieurs éléments parallèles et que la répartition sur ces éléments n'est pas déterminée sans équivoque, l'hypothèse la moins favorable doit être envisagée.

28.2.3 Coefficient total de sécurité (contre la rupture)

Rapport de la charge de rupture de sécurité et de la charge maximale, y compris les forces d'accélération et de décélération, se présentant en UTILISATION NORMALE.

28.2.4 Charge de sécurité

Charge maximale que peut supporter un élément selon les déclarations du fournisseur, si ses instructions d'installation et d'utilisation sont respectées.

28.2.5 Limite de contrainte de fatigue

Valeur de la contrainte alternée (par traction, pliage ou torsion) qui provoque la rupture après un nombre spécifié d'alternances (cycles de charge).

28.2.6 Coefficient de sécurité à la rupture par fatigue

Rapport de la limite minimale de contrainte de fatigue d'un élément et de la contrainte alternée envisageable au cours de la vie prévue.

Ces définitions sont à l'étude.

28.3 Dispositifs de sécurité

- Un dispositif de sécurité, au sens de l'article 28, protège le PATIENT ou l'UTILISATEUR contre toute force dangereuse due à un déplacement excessif ou à la chute d'une masse suspendue en cas de rupture d'un moyen de suspension.
- Les coefficients de sécurité statiques des moyens de suspension équipés de dispositifs de sécurité devraient être en conformité avec les valeurs données au paragraphe 28.4a)1).
- Les supports en acier d'un dispositif de sécurité doivent avoir des coefficients de sécurité conformes aux prescriptions du paragraphe 28.4a)1).
- Si un APPAREIL peut encore être utilisé après rupture d'un moyen de suspension et fonctionnement d'un dispositif de sécurité (par exemple si un deuxième câble a été prévu), le défaut doit apparaître de façon évidente à l'UTILISATEUR.

28.4 Système de suspension sans dispositif de sécurité

Si un dispositif de sécurité n'est pas fourni (voir paragraphe 28.3), la construction de la suspension doit être considérée comme donnant une sécurité suffisante contre la rupture en UTILISATION NORMALE, si les coefficients de sécurité concernés sont conformes aux prescriptions des paragraphes suivants:

a) Moyens de suspension en acier

Il conviendrait d'utiliser des aciers à grand allongement à la rupture pour éviter les risques de rupture intempestive par charge alternée due à des détériorations de surface ou des défauts de matière.

- 1) Lorsqu'il est improbable que les caractéristiques des supports de charges soient altérés par l'usure, la corrosion ou la fatigue du matériau, le coefficient total de sécurité de toutes les parties supports doit être au minimum 2 et le coefficient de charge statique au minimum 4.

28.2.1 *Static safety factor (against breakdown)*

The ratio between the safe working load and the maximum static load.

28.2.2 *Static load*

The load present at a part, either stationary or moving, but excluding any force caused by acceleration or deceleration of masses. Where a total 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.

28.2.3 *Total safety factor (against breakdown)*

The ratio between the safe working load and the maximum load, including acceleration or deceleration forces, occurring during NORMAL USE.

28.2.4 *Safe working load*

The safe working load of a part is the maximum load that can be permitted according to a declaration of the supplier of such part if his instructions for installation and use are followed.

28.2.5 *Fatigue stress limit*

The magnitude of the alternating stress (by pull, bending or torsion) which leads to breakdown after a specified number of alternations (load cycles).

28.2.6 *Safety factor against fatigue failure*

A ratio between the minimum fatigue stress limit of a part and the alternating stress which can be expected during the intended life.

These definitions are under consideration.

28.3 *Safety devices*

- A safety device in the sense of Clause 28 protects the PATIENT and/or USER from a hazardous force due to excessive travel or from the fall of a suspended mass in the event of breakdown of a suspension means.
- Static safety factors for suspension means provided with a safety device should comply with the values given in Sub-clause 28.4a(1).
- Supporting parts of a safety device made of steel shall have safety factors complying with Sub-clause 28.4a(1).
- If EQUIPMENT can still be used after breakdown of a suspension means and activation of a safety device (if, for example, in case a redundant cable has been provided), it shall become obvious to the USER that a fault has occurred.

28.4 *Suspension systems without safety devices*

If a safety device is not provided (see Sub-clause 28.3), the construction of the suspension shall be considered sufficiently safe against breakdown during NORMAL USE as far as the safety factors are concerned, if it complies with the requirements of the following sub-clauses:

a) *Suspension means of steel*

- Steel with a high nominal elongation-at-break should be used to minimize the hazard of unexpected failure, under alternating load conditions, due to surface imperfections, or material deficiencies or damage.
- 1) Where it is unlikely that supporting characteristics will be impaired by wear, corrosion, material fatigue or ageing, the total safety factor of all supporting parts shall not be less than 2, the static safety factor shall not be less than 4.

- 2) Lorsqu'une altération par l'usure, la corrosion, la fatigue du matériau ou le vieillissement est présumée, les supports correspondants doivent avoir initialement des dimensions telles que le coefficient total de sécurité soit au minimum 4, le coefficient de sécurité statique au minimum 8.
- 3) Lorsque des aciers ayant un allongement à la rupture inférieur à 5 % sont utilisés dans les composants supports de charges, les coefficients de sécurité statique mentionnés aux points 1) et 2) du présent paragraphe doivent être multipliés par 1,5.
- 4) Le coefficient de sécurité contre un défaut par fatigue des composants soumis à la fatigue devrait être au moins de 2.
La contrainte alternée devrait être déterminée (valeur et nombre de cycles) de façon à être représentative de la limite supérieure de la contrainte présumable durant la vie.
- 5) La limite de la contrainte de fatigue d'un système de suspension doit être déterminée par des essais d'endurance, à moins qu'elle ne soit suffisamment connue par des normes ou par des chiffres fournis par les fabricants des composants. Il y a lieu de tenir compte de la dispersion survenant au cours de la construction et du montage des composants par l'utilisation de plusieurs échantillons et/ou en effectuant les essais d'endurance avec une charge accrue.
- 6) Concernant les ressorts, l'attention doit être appelée pour s'assurer que la contrainte minimale de fatigue est valable pour la partie entière, y compris la fixation des extrémités des ressorts. La charge alternée présumée «représentative» doit être basée sur la plus grande déformation possible du ressort.
- 7) Il est recommandé que les ressorts hélicoïdaux à charge de compression soient guidés de façon que, en cas de rupture, leur longueur ne soit diminuée que d'un pas.
- 8) Les roues et autres guides des câbles, chaînes et courroies doivent être conçus conformément aux prescriptions du fabricant de câbles, de chaînes ou de courroies. Cela comprend, compte tenu de la charge et du fonctionnement prévus, l'espérance d'une certaine durée de vie (jusqu'à remplacement), à la fin de laquelle la conformité des coefficients de sécurité statique avec les prescriptions du paragraphe 1) ci-dessus peut être envisagée.

b) Moyens de suspension en matériau autre que l'acier

Les prescriptions et essais sont à l'étude.

28.5 Charges dynamiques

Le calcul des forces dues à l'accélération ou à la décélération des masses suspendues est souvent difficile parce que l'accélération ou la décélération peuvent être fortement influencées par la flexibilité de plusieurs parties dont l'effet complexe est difficile à prédéterminer. Cela s'applique en particulier aux mouvements commandés manuellement avec butées d'arrêt. Pour les mouvements commandés par des moteurs les effets dus à des conditions de défaut dans les circuits de commande des moteurs sont à prendre en considération.

D'autres prescriptions relatives aux charges alternées (y compris les dimensions des moyens et roues de guidage) sont à l'étude.

28.6 Essais

La conformité aux prescriptions des paragraphes 28.1 à 28.5 est vérifiée par étude des facteurs de sécurité appliqués et par examen, pour établir la nécessité et l'efficacité des dispositifs de sécurité éventuels, compte tenu des accélérations et des décélérations impliquées.

Sur demande, le constructeur doit présenter toute justification des calculs et coefficients de sécurité appliqués.

- 2) Where impairment by wear, corrosion, material fatigue or ageing is expected, relevant supporting parts shall be so dimensioned that at the beginning of life the total safety factor is not less than 4 and the static safety factor is not less than 8.
- 3) Where steel which has a nominal elongation at break of less than 5%, is used in supporting components, the static safety factors, as given under 1) and 2) of this Sub-clause, shall be multiplied by 1.5.
- 4) The safety factor against fatigue failure of components subject to fatigue should be at least 2.

The alternating stress should be so determined (concerning size and number of alternations) as to be representative for recurrent upper limits of the expected stress during life.

- 5) The fatigue stress limit of a suspension system shall be determined by endurance tests, unless it is sufficiently known by Standards or by data supplied by component manufacturers. Tolerances occurring during manufacture and mounting of components shall be taken into account by the use of several samples and/or by conducting the endurance tests with an increased load.
- 6) Attention shall be given, in the case of springs, to ensure that the minimum fatigue stress limit is valid for the complete part, including the attachment of the spring ends. The alternating stress assumed as “representative” shall be based on the largest possible excursion of the spring.
- 7) It is recommended that helical springs used in compression be so guided that, in the case of breakage, the spring length is shortened by the pitch of only one turn.
- 8) Cable-, chain- and bandwheels and other guides shall be designed according to requirements to be provided by the manufacturer of the cable, chain or band. These requirements shall include, taking into account the load and the intended operation, that a certain life (until replacement) is reached, at the end of which static safety factors as given under Item 1) can be expected.

b) Suspension means of materials other than steel

Requirements and tests are under consideration.

28.5 Dynamic loads

Calculation of forces caused by acceleration or deceleration of suspended masses is often difficult because the acceleration or deceleration may be greatly influenced by the flexibility of several parts whose combined effect is difficult to predict. This applies in particular to hand-driven movements with end stops. For motor-driven movements, the effects of fault conditions in the motor-control circuitry will have to be considered.

Requirements concerning alternating stresses (including dimensions of guiding means and wheels) are under consideration.

28.6 Test specification

Compliance with the requirements of Sub-clauses 28.1 to 28.5 shall be checked by consideration of the design safety factors applied and by inspection, to establish the necessity and the adequacy of the possible devices, taking into account the accelerations and decelerations involved.

On request, the manufacturer shall make available information on relevant design calculations and in particular on the safety factors applied.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

INTRODUCTION

Les rayonnements provenant d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX peuvent se présenter sous diverses formes: lumière, haute fréquence, sons, rayonnements ultra-violet, rayonnements X, etc.

Lorsqu'ils sont destinés à être appliqués aux PATIENTS dans des buts de diagnostic ou de thérapeutique sous contrôle médical, les limites normales de sécurité pour la population dans son ensemble peuvent être dépassées. Des dispositions appropriées doivent être prises pour protéger le PATIENT, l'UTILISATEUR et toute autre personne se trouvant à proximité d'un APPAREIL contre les rayonnements extérieurs dangereux en provenant.

Pour les conditions d'emploi pendant les essais relatifs aux risques occasionnés par les rayonnements, voir les Normes Particulières.

Les prescriptions et les méthodes de mesure relatives aux essais portant sur les risques dus aux rayonnements doivent être établies dans les Normes Particulières.

29. Rayonnements X

29.1 Les prescriptions pour la protection contre les rayonnements des APPAREILS à rayons X fonctionnant à des hautes tensions comprises entre 10 kV et 400 kV sont indiquées dans la Publication 407 de la CEI. D'autres documents traitant de la radioprotection sont à l'étude.

29.2 A l'exception des APPAREILS à rayons X, le débit d'exposition des rayonnements ionisants émis par un APPAREIL comportant des tubes à rayons cathodiques à tension supérieure à 5 kV ne doit pas excéder 129 nC/kg (0,5 mR) par heure à une distance de 5 cm de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures d'exposition ou de débit d'exposition à l'aide d'un détecteur de rayonnement adapté aux longueurs d'onde des rayonnements émis. Pour établir la dose moyenne des faisceaux étroits sur toute la surface appropriée, le détecteur doit avoir une fenêtre d'environ 10 cm² (voir Publication ICRP 15 [1970]).

Les sources correspondantes de la haute tension dans l'APPAREIL doivent être ajustées à la valeur la plus défavorable par réglage interne ou externe prévu à cet effet.

Les défauts des composants qui créent les situations les plus défavorables doivent être réalisés. Les prescriptions détaillées concernant les défauts des composants doivent être indiquées dans les Normes Particulières.

30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

Prescriptions à l'étude.

31. Rayonnements à micro-ondes

Prescriptions à l'étude.

32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)

Prescriptions à l'étude.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

INTRODUCTION

Radiation from MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT used in medical practice may take many forms, i.e., light, radio frequency, sound, ultra-violet rays, X-rays, etc.

Where intended for application to PATIENTS for diagnostic or therapeutic purposes under medical supervision, radiation may exceed limits normally acceptable for the population as a whole. Adequate provision shall be made to protect the PATIENT, USER and other persons in the vicinity of EQUIPMENT from extraneous harmful radiation from the EQUIPMENT.

For the conditions of use during tests on radiation hazards, see Particular Standards.

Test requirements and measuring methods for tests applying to radiation hazards are to be established in Particular Standards.

29. X-radiation

29.1 Requirements for radiation protection of X-ray EQUIPMENT operated with HIGH VOLTAGES from 10 kV to 400 kV are prescribed in IEC Publication 407. Other documents concerning radiation protection are under consideration.

29.2 Except for X-ray EQUIPMENT, the ionizing radiation emitted by EQUIPMENT utilizing vacuum tubes excited by voltages exceeding 5 kV shall not produce an exposure exceeding 129 nC/kg (0.5 mR) in 1 h at a distance of 5 cm from the EQUIPMENT.

Compliance shall be checked by measurements of exposure or exposure rate with a radiation detector suitable for the energy of the emitted radiation. In order to average the exposure of narrow beams over the appropriate area, the detector shall have an entry window with an area of approximately 10 cm² (see ICRP Publication 15 [1970]).

The relevant HIGH VOLTAGE source(s) in the EQUIPMENT shall be adjusted to the most unfavourable value possible by internal or external adjustment means provided for such purpose. Single failures of components causing the most unfavourable situation shall be provoked. Detailed requirements concerning failure of components shall be stated by Particular Standards.

30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation

Requirements under consideration

31. Microwave radiation

Requirements under consideration.

32. Light radiation (including visual radiation and lasers)

Requirements under consideration.

33. Rayonnements infrarouges

Prescriptions à l'étude.

34. Rayonnements ultraviolets

Prescriptions à l'étude.

35. Energie acoustique (y compris les ultra-sons)

Prescriptions à l'étude.

36. Compatibilité électromagnétique

Les APPAREILS doivent être conformes aux recommandations correspondantes du C.I.S.P.R.

Les conditions d'utilisation dans lesquelles les mesures doivent être effectuées seront précisées dans les Normes Particulières.

Pour les recommandations du C.I.S.P.R. applicables aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, consulter le catalogue des publications de la CEI.

Les APPAREILS devraient être conçus de façon que leur sécurité ne soit pas influencée par les champs électromagnétiques externes qui se présentent en UTILISATION NORMALE.

Les Normes Particulières peuvent spécifier la compatibilité chaque fois qu'il y a un risque pour la sécurité.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

INTRODUCTION

En plus des autres prescriptions de la présente Norme, les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES, leurs parties ou leurs composants doivent être conformes à l'ensemble des prescriptions et essais de la présente section.

Dans les endroits où sont administrés des anesthésiques, il peut y avoir des risques d'explosions du fait que certains de ces agents forment des atmosphères explosives avec l'air ou des mélanges explosifs avec l'oxygène et le protoxyde d'azote.

Les règlements de sécurité en vigueur dans l'industrie ne sont pas appropriés aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX pour plusieurs raisons qui comprennent des considérations sur les prescriptions relatives à la taille, au poids, à la conception et à la stérilisation tenant compte des quantités relativement petites des mélanges explosifs concernés.

Même si ces produits sont contenus de façon sûre à l'intérieur de l'enveloppe d'un APPAREIL, une explosion dans une salle d'opération est inacceptable.

Quoique l'utilisation de produits inflammables pour l'anesthésie ou le nettoyage de la peau ait diminué au cours de ces dernières années, de tels produits sont encore utilisés et il est à présumer qu'ils continueront à l'être.

De même, quoique la plupart des salles d'opération soient bien ventilées, que dans beaucoup de ces salles les vapeurs d'anesthésiques soient évacuées à l'extérieur et qu'une humidité élevée y diminue les risques de charges statiques, les anesthésiques continueront à être administrés dans des endroits où ces conditions ne peuvent être garanties.

Les prescriptions de la présente section s'appliquent aux APPAREILS destinés par le constructeur à être utilisés dans des locaux où il y a des produits inflammables.

C'est parce que, parmi les produits habituellement utilisés, l'éther forme avec l'air les atmosphères explosives et avec l'oxygène les mélanges explosifs ayant les plus basses températures d'inflammation et demandant la plus faible énergie d'ignition, que toutes les prescriptions sont basées sur ce produit.

Outre certaines prescriptions de construction plus rigoureuses applicables à tous les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES, deux séries de prescriptions sont imposées, la conformité étant indiquée par les désignations AP ou APG.

33. Infra-red radiation

Requirements under consideration.

34. Ultra-violet radiation

Requirements under consideration.

35. Acoustical energy (including ultra-sonics)

Requirements under consideration.

36. Electromagnetic compatibility

EQUIPMENT shall comply with the relevant C.I.S.P.R. recommendations.

The conditions of use under which the measurements have to take place shall be specified in the Particular Standards.

For the C.I.S.P.R. recommendations applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, see the IEC Catalogue of Publications.

EQUIPMENT should be so designed that its safety is not influenced by external electromagnetic fields occurring in NORMAL USE.

Particular Standards may specify compatibility where a safety hazard is involved.

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

INTRODUCTION

In addition to the other requirements of this Standard ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components shall comply with all the requirements and tests of this Section.

In areas where anaesthetics are administered, there may be an explosion risk because some anaesthetic agents form explosive atmospheres with air or explosive mixtures with oxygen or nitrous oxide.

Industrial safety regulations are inappropriate for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for many reasons, which include considerations of size, weight, design and sterilization requirements, bearing in mind the relatively small quantities of explosive mixtures involved.

Also, even if safely contained within an enclosure of EQUIPMENT, an explosion in an operating theatre is unacceptable.

While the use of flammable agents for anaesthesia or for skin cleaning has decreased in recent years, such agents are still employed and it must be assumed that their use will continue.

Similarly, although most operating theatres are well ventilated and controlled and in many operating theatres the anaesthetic vapours are ducted away outside the theatre and although high humidity reduces the hazard of static charges, the administering of anaesthetics will continue where these conditions cannot be guaranteed.

The following requirements in this section apply to EQUIPMENT intended by the manufacturer to be used in an area where flammable agents will be present.

Because explosive atmospheres of ether with air and explosive mixtures of ether with oxygen have the lowest ignition temperatures and the lowest ignition energies of the agents usually used, all the requirements are based thereon.

In addition to some more rigorous constructional requirements applicable to all ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, two sets of specific requirements are prescribed, compliance being indicated by the designations AP or APG.

La plus contraignante de ces séries est basée sur l'énergie nécessaire pour enflammer le mélange éther-oxygène le plus inflammable. Les APPAREILS correspondants doivent être marqués APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉS-
SIQUES (APG). Les prescriptions sont applicables aux APPAREILS utilisés à l'intérieur d'ENCEINTES FERMÉES DE GAZ À USAGE
MÉDICAL (paragraphe 37.1) et dans un rayon de 5 cm des endroits où des fuites de gaz peuvent se produire dans ce système. Un
essai d'inflammation doit être effectué à moins que les prescriptions spécifiques ne soient satisfaites.

Une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL comprend non seulement le circuit de respiration d'un appareil d'anes-
thésie ou d'un ventilateur, mais encore toutes les autres parties de cet APPAREIL qui peuvent contenir une atmosphère ou un
mélange inflammables, à savoir les débitmètres, les tubulures, les vaporiseurs, les conduites, etc., et même les voies respiratoires
du PATIENT.

Les prescriptions pour la série la moins contraignante sont basées sur l'énergie nécessaire pour enflammer l'atmosphère éther-
air la plus facilement inflammable. Elles tiennent compte également de mesures qui ont montré que des vapeurs inflammables
s'échappant d'un système respiratoire d'anesthésie en UTILISATION NORMALE sont limitées à un rayon de 25 cm de l'origine de la
fuite (zone de risque). Tout APPAREIL destiné à être utilisé dans cette zone de risque, c'est-à-dire entre 5 cm et 25 cm des points
d'une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL où des fuites de gaz peuvent se produire, doit être marqué (APPAREIL)
«PROTÉGÉ CONTRE LES ANESTHÉSQUES» (AP).

Les mêmes prescriptions peuvent être appliquées dans l'espace situé sous la table d'opération, ainsi que défini dans la norme
sur les installations dans les hôpitaux et les locaux à usage médical (à l'étude), si des produits inflammables y sont utilisés comme
désinfectants ou dégraissants.

Des enveloppes pressurisées par un gaz inerte ou de l'air pur ou des enveloppes à respiration limitée ou des APPAREILS dont les
circuits ont une énergie limitée constituent des exemples d'APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES.

37. Généralités

37.1 ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL

Définition:

Volume fermé complètement ou partiellement, comprenant les voies respiratoires du PATIENT,
dans lequel de petites quantités de mélanges inflammables et/ou explosifs peuvent être produites,
canalisées ou utilisées en permanence ou temporairement.

Des mélanges explosifs peuvent être formés par certains anesthésiques mélangés avec de l'oxygène ou du protoxyde
d'azote.

37.2 Un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, ou des parties de celui-ci, utilisé dans une ENCEINTE FERMÉE
DE GAZ À USAGE MÉDICAL doit être du type APG et être conforme aux prescriptions des articles
38, 39 et 41.

37.3 Au minimum la partie d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL spécifiée pour être utilisée à une dis-
tance de 5 cm d'une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL doit être du type APG et être
conforme aux prescriptions des articles 38, 39 et 41, mais seulement quand la partie contiguë de
l'ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL peut fuir parce qu'elle est:

- sans protection et susceptible d'être brisée, ou
- sujette à une détérioration rapide, ou
- sujette à un débranchement par inadvertance.

Les trois conditions mentionnées ci-dessus sont à définir ultérieurement dans les Normes Particulières.

37.4 Au minimum la partie d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL spécifiée pour être utilisée entre 5 cm
et 25 cm d'une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL doit être du type AP et être
conforme aux prescriptions des articles 38, 39 et 40, mais seulement si la partie contiguë de
l'ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL peut fuir parce qu'elle est:

- sans protection et susceptible d'être brisée, ou
- sujette à une détérioration rapide, ou
- sujette à un débranchement par inadvertance.

Les mêmes prescriptions s'appliquent à l'espace situé sous la table d'opération si des désinfectants
ou des dégraissants inflammables sont utilisés (voir la Norme «Installations électriques dans les
hôpitaux et locaux à usage médical», à l'étude).

The more stringent of these sets is based on the ignition energy required to ignite the most flammable mixture of ether and oxygen. The relevant EQUIPMENT must be marked ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT (APG). The requirements are applicable to EQUIPMENT used within an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM (Sub-clause 37.1) and within 5 cm of places where gas leaks can occur from such a system. An ignition test must be performed unless these specific requirements are met.

An ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM comprises not only the respiratory circuit of an anaesthetic machine or ventilator but also all other parts of such EQUIPMENT which may contain a flammable atmosphere or mixture, for example, flowmeters, manifolds, vaporizers, piping, etc., and also the respiratory tract of the PATIENT.

The requirements for the less stringent set are based on the ignition energy required to ignite the most readily flammable atmosphere of ether and air. They also take into account measurements which have shown that flammable vapours escaping from an anaesthetic respiratory system in NORMAL USE are restricted to a distance (or zone of risk) well within 25 cm from the source of escape. EQUIPMENT intended for use in this zone of risk, i.e. between 5 cm and 25 cm from places where gas leaks may occur from an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM, shall be marked as ANAESTHETIC-PROOF (EQUIPMENT) (AP).

The same requirements may be applied in the space under the operating table, as defined in the Standard for "Installations in Hospitals and Medically Used Rooms Outside Hospitals" (under consideration), if a flammable agent is used for disinfection or degreasing.

Enclosures pressurized with an inert gas or clean air or an enclosure with restricted breathing or EQUIPMENT with limited energy circuits are examples of ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT.

37. General

37.1 ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM

Definition:

Partially or completely enclosed volumes, including the PATIENT's respiratory tract, in which continuously or temporarily small quantities of flammable and/or explosive mixtures may be produced, guided or used.

Explosive mixtures can be formed by some anaesthetics mixed with oxygen or nitrous oxide.

37.2 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or parts thereof used inside an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM shall be of Type APG and shall comply with the requirements of Clauses 38, 39 and 41.

37.3 At least that part of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT specified for use within a distance of 5 cm of an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM shall be of Type APG and shall comply with the requirements of Clauses 38, 39 and 41 but only when the adjacent part of the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM may leak because it is:

- unprotected and liable to be broken, or
- subject to a high rate of deterioration, or
- liable to inadvertent disconnection.

The three conditions mentioned above have to be further defined by Particular Standards.

37.4 At least that part of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT specified for use between 5 cm and 25 cm of an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM shall be of Type AP and shall comply with the requirements of Clauses 38, 39 and 40 and only when the adjacent part of the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM may leak because it is:

- unprotected and liable to be broken, or
- subject to a high rate of deterioration, or
- liable to inadvertent disconnection.

The same requirements apply in the space under the operating table, if flammable agents are used for disinfecting or degreasing (see the Standard "Installations in Hospitals and Medically Used Rooms Outside Hospitals", under consideration).

La conformité aux prescriptions des paragraphes 37.2 à 37.4 est vérifiée par examen et par les essais appropriés des articles 38, 39, 40 et 41, en vue d'établir où l'ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL est:

- non protégée et susceptible d'être brisée, ou*
- sujette à une détérioration rapide, ou*
- sujette à un débranchement par inadvertance.*

En outre, les essais correspondants des articles 38, 39, 40 et 41 sont à effectuer.

38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES

38.1 Définition

Sont considérés comme APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES ou parties de ces APPAREILS:

- les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, qui sont conformes aux prescriptions des articles 39 et 41 (APG) ou
- les APPAREILS, ou les parties d'APPAREIL à ventilation naturelle ou forcée, dans lesquels les parties d'APPAREIL ou composants sont conformes aux prescriptions des articles 39 et 41 (APG) s'ils sont utilisés dans une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL ou s'ils sont destinés à être utilisés à une distance maximale de 5 cm d'une partie de cette enceinte lorsque cette partie est:

- sans protection et susceptible d'être brisée, ou
- sujette à une détérioration rapide, ou
- sujette à un débranchement par inadvertance,

et dans lesquels toutes les parties d'APPAREIL ou composants sont conformes aux prescriptions des articles 39 et 40, s'ils sont destinés à être utilisés à une distance comprise entre 5 cm et 25 cm d'une partie d'une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL, lorsque cette partie est:

- sans protection et susceptible d'être brisée, ou
- sujette à une détérioration rapide, ou
- sujette à un débranchement par inadvertance.

- les appareils à ventilation naturelle ou forcée et comprenant une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL qui est:

- sans protection et susceptible d'être brisée, ou
- sujette à une détérioration rapide, ou
- sujette à un débranchement par inadvertance

sont considérés comme une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL quelle que soit la taille de l'enveloppe. Ils doivent être conformes aux prescriptions des articles 39 et 41 (APG).

38.2 Les APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES doivent être marqués en un endroit bien visible par une bande de couleur verte de 2 cm de large portant les lettres «APG» très lisibles et indélébiles (voir annexe D, tableau DII, symbole 5). La longueur de la bande verte doit être d'au moins 4 cm. Si ce marquage est impossible, une information équivalente doit être donnée dans les instructions d'utilisation.

38.3 Définition

Sont considérés comme APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES, ou comme parties de ces APPAREILS:

- les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants qui sont conformes aux prescriptions des articles 39 et 40 (AP), ou

Compliance with the requirements of Sub-clauses 37.2 and 37.4 shall be checked by inspection and by the appropriate tests of Clauses 38, 39, 40 and 41 to establish whether the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM is:

- *unprotected and liable to be broken, or*
- *under a high degree of deterioration, or*
- *liable to inadvertent disconnection.*

Additionally, the relevant tests of Clauses 38, 39, 40 and 41 shall be performed.

38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS of ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT

38.1 Definition

The following shall be regarded as ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT or parts thereof:

- EQUIPMENT, parts thereof or single components, which comply with the requirements of Clauses 39 and 41 (APG) or,
- EQUIPMENT or EQUIPMENT parts with natural or forced ventilation in which all EQUIPMENT parts or components comply with the requirements of Clauses 39 and 41 (APG), if they are used in an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM or if they are intended for use within a distance of 5 cm of a part of an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM which is:

- unprotected and liable to be broken, or
- subject to a high rate of deterioration, or
- liable to inadvertent disconnection;

and in which all EQUIPMENT parts or components comply with the requirements of Clauses 39 and 40 (AP) if they are intended for use within a distance between 5 cm and 25 cm from a part of an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM which is:

- unprotected and liable to be broken, or
- subject to a high rate of deterioration, or
- liable to inadvertent disconnection

- EQUIPMENT with no natural nor forced ventilation and containing an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM which is:

- unprotected and liable to be broken, or
- subject to a high rate of deterioration, or
- liable to inadvertent disconnection,

is regarded as an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM irrespective of the size of the enclosure, and shall comply with the requirements of Clauses 39 and 41 (APG).

38.2 ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT shall be marked in a prominent position with a green-coloured band 2 cm wide imprinted with the characters “APG”, permanently affixed and clearly legible (see Appendix D, Table DII, symbol 5). The length of the green-coloured band shall be at least 4 cm. If this marking is impossible, the relevant information shall be given in the instructions for use.

38.3 Definition

The following shall be regarded as ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT or parts thereof:

- EQUIPMENT, parts thereof or single components which comply with the requirements of Clauses 39 and 40 (AP), or

- les APPAREILS, ou parties d'APPAREIL à ventilation naturelle ou forcée dans lesquels toutes les parties d'APPAREIL ou composants sont conformes aux prescriptions des articles 39 et 40, s'ils sont destinés à être utilisés à une distance comprise entre 5 cm et 25 cm d'une partie d'une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL lorsque cette partie est:

- sans protection et susceptible d'être brisée, ou
- sujette à une détérioration rapide, ou
- sujette à un débranchement par inadvertance.

38.4 Les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES doivent être marqués en un endroit bien visible par un point de couleur verte de 2 cm de diamètre portant les lettres «AP» très lisibles et indélébiles (voir annexe D, tableau DII, symbole 4). Si ce marquage est impossible, une information équivalente doit être donnée dans les instructions d'utilisation.

38.5 Le marquage prévu aux paragraphes 38.2 et 38.4 doit figurer sur la partie principale de l'APPAREIL. Il n'est pas nécessaire de le répéter sur les parties amovibles qui ne peuvent être utilisées qu'associées à l'APPAREIL marqué.

38.6 Les instructions d'utilisation doivent comporter une mention préconisant à l'UTILISATEUR d'assurer par un entretien régulier et une inspection périodique la conformité de l'APPAREIL aux prescriptions de la présente section en ce qui concerne les ruptures ou détériorations.

38.7 Pour les APPAREILS dont certaines parties seules sont «AP» ou «APG», le marquage doit indiquer clairement quelles sont ces parties.

38.8 La conformité aux prescriptions des paragraphes 38.1 à 38.7 est vérifiée par l'examen du marquage et des instructions d'utilisation (voir article 6).

39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»

39.1 Raccordement d'alimentation et autres raccordements électriques

a) Les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR entre les points de raccordement des câbles d'alimentation doivent être conformes aux prescriptions du paragraphe 57.10, tableau XVI, colonne 2.

b) Tous les raccordements dans les circuits autres que ceux décrits aux paragraphes 40.3 et 41.3 doivent être protégés contre une déconnexion ou une connexion accidentelles en UTILISATION NORMALE ou bien ils doivent être conçus de façon que la connexion et/ou la déconnexion ne puissent se faire qu'avec un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen et mesure des caractéristiques de construction.

39.2 Détails de construction

a) L'ouverture d'une enveloppe assurant la protection contre la pénétration de gaz ou de vapeurs dans l'APPAREIL, ou dans des parties de celui-ci, ne doit être possible qu'avec un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen.

b) Pour éviter la production d'arcs ou d'étincelles dus à des corps étrangers traversant l'enveloppe:

- les couvercles supérieurs des enveloppes ne doivent pas avoir d'ouvertures, les ouvertures de passage des commandes étant cependant permises quand elles sont recouvertes par le bouton de commande;

- EQUIPMENT, or EQUIPMENT parts with natural or forced ventilation in which all EQUIPMENT parts or components comply with the requirements of Clauses 39 and 40 (AP) if they are intended for use within a distance between 5 cm and 25 cm from a part of an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM which is:

- unprotected and liable to be broken, or
- subject to a high rate of deterioration, or
- liable to inadvertent disconnection.

38.4 ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT shall be marked in a prominent position with a green-coloured dot of 2 cm diameter imprinted with the characters “AP”, permanently affixed and clearly legible (see Appendix D, Table DII symbol 4). If this marking is impossible, the relevant information shall be given in the instructions for use.

38.5 The marking according to Sub-clauses 38.2 and 38.4 shall be present on the major part of the EQUIPMENT. It need not be repeated on detachable parts which can only be used together with the marked EQUIPMENT.

38.6 The instructions for use shall contain a statement requiring the USER to ensure by regular maintenance and periodic inspection that the EQUIPMENT complies with the requirements of this section in respect of breakage and deterioration.

38.7 On EQUIPMENT in which only certain EQUIPMENT parts are “AP” or “APG”, the marking shall clearly indicate which EQUIPMENT parts are “AP” or “APG”.

38.8 *Compliance with the requirements of Sub-clauses 38.1 to 38.7 shall be checked by inspection of the marking and of the instructions for use (see Clause 6).*

39. Common requirements for “AP” and “APG” EQUIPMENT

39.1 *Supply connections and other electrical connections*

- a) The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between the connection points of flexible supply cables and cords shall be according to Sub-clause 57.10, Table XVI, Column 2.
- b) All connections in circuits other than those described in Sub-clauses 40.3 and 41.3 shall be protected against accidental disconnection and accidental connection in NORMAL USE or shall be so designed that connection and/or disconnection can be performed only with the use of a TOOL.

Compliance shall be checked by inspection and measurement of design data.

39.2 *Construction details*

- a) Opening of an enclosure providing protection against the penetration of gases or vapours into the EQUIPMENT or into parts thereof shall be possible only with the aid of a TOOL. *Compliance shall be checked by inspection.*
- b) To avoid the likelihood of arcing and sparking due to foreign objects penetrating the enclosure:
 - top covers of enclosures shall have no openings, but openings for controls are permitted if these openings are covered by the control knob;

- les ouvertures dans les parois latérales ne doivent pas laisser pénétrer des objets solides étrangers de plus de 4 mm de diamètre;
- les ouvertures dans les fonds ne doivent pas laisser pénétrer des objets solides étrangers de plus de 12 mm de diamètre.

La conformité est vérifiée au moyen d'une tige d'essai cylindrique ayant respectivement 4 mm de diamètre pour les parois latérales et 12 mm pour les fonds. La tige ne doit pas pénétrer à travers l'enveloppe.

- c) Quand des conducteurs électriques sont proches d'une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL ou proches d'un tuyau métallique de gaz inflammable ou d'oxygène, un court-circuit entre ces conducteurs ou entre un conducteur et l'enceinte ou ce tuyau métallique ne doit pas provoquer la détérioration de l'enceinte ou des tuyaux, ni entraîner une élévation de température inadmissible ou tout autre risque pour l'enceinte (voir paragraphes 40.2 et 41.3a)).

La conformité est vérifiée par examen. En cas de doute un essai de court-circuit (sans gaz explosif) doit être effectué.

Cet essai n'a pas à être effectué si le produit de la tension en circuit ouvert en volts par le courant de court-circuit en ampères n'excède pas 10.

39.3 Prévention contre les charges électrostatiques

- a) Les charges électrostatiques

- dans une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL, et/ou
 - dans un rayon de 25 cm autour d'une telle enceinte, et/ou
 - dans l'espace situé sous une table d'opération en cas d'emploi de produits inflammables comme désinfectants et dégraissants,
- doivent être évitées par des mesures appropriées telles que l'aménagement de cheminements vers le système de protection ou le système d'égalisation des potentiels par le CONDUCTEUR DE PROTECTION ou le CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, ou par l'emploi de matériaux antistatiques à résistance électrique limitée ainsi que spécifié au paragraphe 39.3b).

- b) Les limites de la résistance électrique admissibles sont:

- pour les tuyauteries d'anesthésie formant la liaison principale entre l'APPAREIL d'anesthésie et le PATIENT:
minimum: 50 000 Ω ; maximum: 1 M Ω ($10^6 \Omega$);
- pour les matelas et coussins:
minimum: 50 000 Ω ; maximum: 1 M Ω ($10^6 \Omega$);
- pour les pneus des roulettes:
pas de limite inférieure; maximum: 10 000 Ω ;
- autres éléments antistatiques:
pas de limite inférieure; maximum: 1 M Ω ($10^6 \Omega$).

La résistance électrique est à mesurer au cours des essais de type, étant entendu que les limites mentionnées ci-dessus peuvent varier avec le temps.

- c) Les parties d'APPAREIL en service ainsi que mentionné au paragraphe 39.3b) et dont la résistance électrique dépasse 100 M Ω sont considérées comme ayant perdu leurs propriétés antistatiques.
- d) Chaque élément amovible d'un APPAREIL en matériau antistatique devrait porter un marquage voyant, indélébile, de couleur jaune. Les tuyaux en matériau antistatique qui peuvent être découpés en longueurs plus courtes après fabrication devraient comporter sur toute leur longueur une ligne continue indélébile de couleur jaune d'au moins 3 mm de large ou un marquage similaire.
- En plus du marquage antistatique des bandes de roulement, les centres des roulettes devraient porter un marquage voyant, indélébile, de couleur jaune.

- openings in side-covers shall have such dimensions that penetration by a solid foreign object of more than 4 mm diameter is prevented;
- openings in base plates shall have such dimensions that penetration by a solid foreign object of more than 12 mm diameter is prevented.

Compliance is checked by means of a cylindrical test rod of 4 mm diameter for side-covers and 12 mm diameter for base plates. The test rod shall not enter the enclosure when applied in all possible directions.

- c) When electrical leads are close to an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM or close to a metal duct or pipeline carrying ignitable gases or oxygen, a short circuit of these leads or a short circuit of one lead to the metal duct or the pipeline or the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM shall not result in a loss of integrity of the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM, the metal duct or the pipeline and shall not result in an inadmissible temperature rise or in any other hazard in the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM (see Sub-clauses 40.2 and 41.3a)).

Compliance shall be checked by inspection. In case of doubt, a short-circuit test (without explosive gases) shall be performed.

The short-circuit test need not be performed if the product of the open-circuit voltage in volts and the short-circuit current in amperes does not exceed 10.

39.3 Prevention of electrostatic charges

a) Electrostatic charges

- in an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM, and/or
- in a radius of 25 cm around an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM, and/or
- in the space under the operating table if flammable agents are used as a disinfectant or degreasing agent,

shall be prevented by appropriate measures such as the provision of leakage paths to the protective earth system or the potential equalization system via the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR or POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR or by using antistatic materials with a limited electrical resistance, as specified in Sub-clause 39.3b).

b) Allowable electrical resistance limits of:

- anaesthetic tubing forming the main connection between the anaesthetic EQUIPMENT and the PATIENT:
50 000 Ω minimum, maximum 1 M Ω ($10^6 \Omega$);
- mattresses and pads:
50 000 Ω minimum, maximum 1 M Ω ($10^6 \Omega$);
- castor tyres:
no lower limit, maximum 10 000 Ω ;
- other antistatic items:
no lower limit, maximum 1 M Ω ($10^6 \Omega$).

The electrical resistance is to be measured during the type testing. The limits mentioned above allow for the fact that the electrical resistance of some antistatic material may change with time.

- c) EQUIPMENT parts when in service as mentioned in Sub-clause 39.3b) having an electrical resistance exceeding 100 M Ω are considered to have lost their antistatic properties.
- d) Each detachable item of EQUIPMENT made of antistatic material should bear a conspicuous indelible yellow-coloured marking. Antistatic material tubing which may be cut into shorter lengths after manufacture should have a continuous indelible yellow-coloured line at least 3 mm wide, or some similar marking, throughout its length.

In addition to the antistatic marking on the tyre, the wheel centers of castors should have a conspicuous indelible yellow-coloured marking.

e) La conformité des cheminements de décharge du paragraphe 39.3a) aux prescriptions de prévention des charges électrostatiques est considérée comme satisfaite, si ces cheminements sont reliés à la terre de protection ainsi que prescrit au paragraphe 18a).

f) La conformité aux limites admissibles de résistance électrique du paragraphe 39.3b) est vérifiée au moyen d'un contrôleur d'isolement ayant une tension en circuit ouvert d'environ 500 V en courant continu et dont l'impédance interne est telle que la tension aux bornes ne soit pas inférieure à 50 V quand il est branché sur une résistance extérieure de 1 000 Ω .

g) Pour l'essai des surfaces planes, on utilise des électrodes métalliques propres ayant une surface plane d'approximativement 625 mm².

Deux zones dans chaque élément soumis à l'essai doivent être mouillées à l'eau, les endroits étant choisis de façon que le résultat représente la résistance du plus long cheminement de décharge à travers l'élément.

En cas de difficulté pour mouiller la surface du matériau, on peut ajouter à l'eau un agent mouillant (par exemple un détergent). Il est suggéré une distance de 50 cm entre les électrodes.

Les zones d'essai doivent être choisies de façon à obtenir le plus long cheminement de décharge, par exemple: pour les tuyaux et les ballons d'insufflation, les extrémités opposées; pour les matelas et coussins, les centres des surfaces supérieures et inférieures.

h) Les zones d'essai des recouvrements minces doivent se trouver sur la même surface, les électrodes séparées par un espace sec d'environ 50 mm. Si possible, l'essai est effectué sur les deux faces du recouvrement.

Les mesures effectuées à travers l'épaisseur du recouvrement ne sont pas fiables car elles peuvent être influencées par des petites zones conductrices isolées.

i) L'essai des pneus des roulettes de chariot doit être effectué entre le châssis métallique du chariot et la plaque métallique mouillée à l'eau, isolée du plancher et placée sous le pneu.

Cette méthode permet de vérifier la continuité de la résistance entre chariot et roulette.

40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIQUES (AP)

40.1 Généralités

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, ne doivent pas enflammer en UTILISATION NORMALE les atmosphères explosives (anesthésiques respiratoires avec l'air ou les vapeurs de liquides inflammables avec l'air).

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, conformes à l'un des paragraphes 40.2 à 40.5 sont considérés comme conformes aux prescriptions de ce paragraphe.

Sont aussi considérés comme conformes aux prescriptions des paragraphes susmentionnés, les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants conformes aux prescriptions de la Publication 79 de la CEI concernant les APPAREILS immergés dans l'huile, à surpression interne ou à remplissage pulvérulent ainsi qu'aux prescriptions de la présente Norme (à l'exclusion de celles des paragraphes 40.2 à 40.5).

40.2 Limites des températures

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, ne produisant pas d'étincelles et dont, à l'exception de ceux dont la température maximale est limitée par d'autres prescriptions (voir section sept), la surface extérieure en état stable n'atteint pas, à une ambiance de 25 °C, des températures

e) *The leakage paths of Sub-clause 39.3a) are considered to comply with the requirements for the prevention of electrostatic charges if they are connected to protective earth, as prescribed in Sub-clause 18a).*

f) *Compliance with the allowable electrical resistance limits of Sub-clause 39.3b) shall be checked by means of an insulation tester having an open circuit voltage of approximately 500 V d.c. which has an internal impedance such that the output voltage does not drop below 50 V d.c. when the tester is loaded with an external load of 1 000 Ω .*

g) *When testing flat surfaces, clean metal electrodes each having a flat surface of approximately 625 mm² shall be used.*

Two areas shall be wetted with water on each item to be tested, the test area being chosen so that the result represents the resistance of the longest discharge path through the item.

Where difficulty is experienced in wetting the surface of the material, a wetting agent (for example, a detergent) may be added to the water. A separation between the electrodes of 50 cm is suggested.

The test areas shall be so chosen that the longest discharge path is obtained, for example, for tubing and breathing bags at the extreme opposite ends and for mattresses and pads at the centre of the top and bottom surfaces.

h) *On thin sheeting, the test area shall be on the same surface with approximately 50 mm dry spacing between the electrodes. When accessible, both surfaces of this sheeting shall be tested.*

Measurements made through the thickness of such sheeting are unreliable as they can be influenced by small isolated areas of conductivity.

j) *When testing trolley castor tyres, the test shall be made between the conductive frame of the trolley and a metal plate wetted with water which is placed beneath the tyre and insulated from the floor.*

By this method, the continuity of the resistance between trolley and castor is included.

40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)

40.1 General

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components shall not ignite in NORMAL USE explosive atmospheres (respiratory anaesthetics with air or vapours of flammable liquids with air).

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components complying with one of the Sub-clauses 40.2 to 40.5 are considered to comply with the requirement of this Sub-clause.

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components complying with the requirements of IEC Publications 79 for oil-immersed, pressurized or sandfilled EQUIPMENT as well as with the requirements of this Standard (excluding those of Sub-clauses 40.2 to 40.5), are also considered to comply with the requirements of the above mentioned Sub-clauses.

40.2 Temperature limits

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components producing no sparks and, except where the maximum temperature is restricted by other requirements (see Section Seven), not producing external steady state surface operating temperatures exceeding 150 °C in case of restricted

de fonctionnement supérieures à 150 °C en cas de ventilation verticale réduite et 200 °C en cas de ventilation verticale non réduite, sont considérés comme conformes aux prescriptions du paragraphe 40.1.

La conformité est vérifiée par mesure des températures.

05 40.3 Circuits à faible énergie

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, qui peuvent produire des étincelles en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE (par exemple interrupteurs, balais de moteurs), doivent être conformes aux prescriptions relatives à la température du paragraphe 40.2 et, en outre, la tension $U_{\max}$ et le courant $I_{\max}$ qui peuvent se présenter dans les circuits doivent être conformes aux prescriptions suivantes, compte tenu de la capacité $C_{\max}$ et de l'inductance $L_{\max}$:

$U_{\max} \leq U_{zR}$ pour un courant donné I_{zR} , voir figure 29, page 279 et

$U_{\max} \leq U_{zC}$ pour une capacité donnée $C_{\max}$, voir figure 30, page 280, ainsi que

$I_{\max} \leq I_{zR}$ pour une tension donnée U_{zR} , voir figure 29, et

$I_{\max} \leq I_{zL}$ pour une inductance donnée $L_{\max}$ et pour $U_{\max} \leq 24$ V, voir figure 31, page 281 dans lesquelles:

- la tension $U_{\max}$ est la tension d'alimentation la plus élevée existant sur le circuit à l'essai, compte tenu des variations spécifiées de la TENSION RÉSEAU (voir paragraphe 1.4b));
- le courant $I_{\max}$ est le courant le plus élevé parcourant le circuit à l'essai en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE, le contact d'amorçage étant fermé et compte tenu des variations spécifiées de la TENSION RÉSEAU (voir paragraphe 1.4b));
- la capacité $C_{\max}$ et l'inductance $L_{\max}$ sont les valeurs se présentant sur le composant à l'essai qui produit des étincelles en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE;
- si le circuit est alimenté en courant alternatif, la valeur de crête doit être prise en considération;
- si le circuit est plus compliqué, c'est-à-dire comporte plus d'une capacité, d'une inductance et d'une résistance, un circuit équivalent doit être calculé pour déterminer la capacité maximale équivalente, l'inductance maximale équivalente et en plus les équivalents de $U_{\max}$ et $I_{\max}$, soit en valeurs de courant continu, soit en valeurs de crête.

Les courbes des figures 29, 30 et 31 sont données pour faciliter la réalisation de circuits qui satisfont aux prescriptions des limites admissibles pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES sans effectuer l'essai d'inflammation.

Les courbes des figures 29, 30 et 31 ont été obtenues avec l'appareil d'essai décrit dans l'annexe F et avec l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air (pourcentage d'éther en volume de $4,3 \pm 0,2\%$) pour une probabilité d'inflammation (sans coefficient de sécurité) de 10^{-3} .

La conformité est vérifiée soit par mesure des températures et par détermination de $U_{\max}$, $I_{\max}$, R , $L_{\max}$, $C_{\max}$ (voir figures 29, 30 et 31), soit par vérification des caractéristiques de construction.

35 40.4 Ventilation externe par surpression interne

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, munis d'une enveloppe à ventilation externe assurée par une surpression interne doivent être conformes aux prescriptions suivantes:

- a) Les atmosphères explosives qui pourraient avoir pénétré à l'intérieur de l'enveloppe d'un APPAREIL ou d'une partie d'un APPAREIL doivent être évacuées par ventilation, avant mise sous tension; on doit par la suite empêcher la pénétration de ces atmosphères au cours du fonctionnement par le maintien dans l'APPAREIL, ou dans la partie d'APPAREIL, d'une surpression obtenue avec de l'air ne contenant ni gaz ni vapeurs inflammables ou avec un gaz inerte physiologiquement acceptable (par exemple de l'azote).

vertical air circulation or exceeding 200 °C in case of unrestricted vertical air circulation if measured at an ambient temperature of 25 °C are considered to comply with the requirements of Sub-clause 40.1.

Compliance shall be checked by temperature measurements.

40.3 Low-energy circuits

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components which may produce sparks in NORMAL USE and NORMAL CONDITION of the EQUIPMENT (for example, switches and brush motors) shall comply with the temperature requirements of Sub-clause 40.2 and additionally the voltage $U_{\max}$ and the current $I_{\max}$ which can occur in their circuits, taking into account the capacitance $C_{\max}$ and the inductance $L_{\max}$, shall comply with the following:

$U_{\max} \leq U_{zR}$ with a given current I_{zR} , see Figure 29, page 279, and

$U_{\max} \leq U_{zC}$ with a given capacitance $C_{\max}$, see Figure 30, page 280, and

$I_{\max} \leq I_{zR}$ with a given voltage U_{zR} , see Figure 29, and

$I_{\max} \leq I_{zL}$ with a given inductance $L_{\max}$ and a $U_{\max} \leq 24$ V, see Figure 31, page 281, in which:

- voltage $U_{\max}$ shall be taken as the highest supply voltage occurring in the circuit under investigation, taking into account the specified MAINS VOLTAGE variations (see Sub-clause 1.4b));
- current $I_{\max}$ shall be taken as the highest current flowing in the circuit under investigation in NORMAL USE and NORMAL CONDITION with the sparking contact closed and taking into account the specified MAINS VOLTAGE variations (see Sub-clause 1.4b));
- capacitance $C_{\max}$ and inductance $L_{\max}$ shall be taken as the values which occur at the component under investigation which produces sparks in NORMAL USE and NORMAL CONDITION of the EQUIPMENT;
- if the circuit is supplied with a.c., the peak value shall be taken into account;
- if the circuit is more complicated and consists of more than one capacitance, inductance and resistance, an equivalent circuit shall be calculated to determine the equivalent maximum capacitance, the equivalent maximum inductance and additionally the equivalent $U_{\max}$ and $I_{\max}$, either as d.c. values or a.c. peak values.

The graphs of Figures 29, 30 and 31 are given to assist in the design of circuits which fulfil the requirements for allowable limits stated for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT without performing the ignition test.

The graphs of Figures 29, 30 and 31 have been obtained with the test apparatus according to Appendix F with the most readily flammable atmosphere of ether vapour with air (ether volume percentage $4.3 \pm 0.2\%$) for an ignition probability (without safety factor) of 10^{-3} .

Compliance shall be checked either by temperature measurement and determination of $U_{\max}$, $I_{\max}$, R , $L_{\max}$ and $C_{\max}$ (see Figures 29, 30 and 31), or by examination of the design data.

40.4 External ventilation with internal overpressure

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components provided with an enclosure with external ventilation by means of internal overpressure shall comply with the following requirements:

- a) Explosive atmospheres which might have penetrated into the enclosure of EQUIPMENT or of an EQUIPMENT part shall be removed by ventilation before the EQUIPMENT or EQUIPMENT part can be energized and subsequently the penetration of such atmospheres during operation shall be prevented by maintenance of overpressure within the EQUIPMENT or the EQUIPMENT part by means of air not containing explosive gases or vapours, or by means of a physiologically acceptable inert gas (for example, nitrogen).

b) La surpression à l'intérieur de l'enveloppe doit être au moins de 0,75 mbar. La surpression doit être maintenue là où se trouvent les sources d'inflammation, même si l'air ou le gaz inerte peut s'échapper à travers les ouvertures de l'enveloppe qui sont nécessaires au fonctionnement normal de l'APPAREIL, ou des parties d'APPAREIL.

On ne doit pouvoir mettre l'APPAREIL sous tension qu'après établissement de la surpression minimale requise pendant un temps suffisant pour ventiler l'enveloppe correspondante, de telle sorte que le volume d'air ou de gaz inerte déplacé soit au moins cinq fois celui de l'enveloppe. (Toutefois, on peut mettre l'APPAREIL sous tension à tout moment ou à plusieurs reprises, si la surpression est assurée en permanence.)

c) Si la surpression tombe au-dessous de 0,5 mbar au cours du fonctionnement, les sources d'inflammation doivent être mises hors tension automatiquement par un moyen qui doit soit être situé en un endroit où les prescriptions et essais de l'article 40 ne s'appliquent pas, soit être conforme aux prescriptions et essais de l'article 40.

d) Si la température maximale n'est pas limitée par d'autres prescriptions (voir section sept), l'enveloppe où se trouve maintenue la surpression interne ne doit pas dépasser la température de 150 °C en fonctionnement continu, mesurée à une température ambiante de 25 °C.

e) *La conformité aux paragraphes 40.4a) à 40.4d) est vérifiée par mesure des pressions, débits, températures et par examen du dispositif de contrôle de la pression.*

40.5 Enveloppes à respiration limitée

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, munis d'enveloppe à respiration limitée doivent être conformes aux prescriptions suivantes:

a) Les enveloppes à respiration limitée doivent être conçues de façon qu'au cours d'une période d'au moins 30 min il ne puisse s'y former une atmosphère explosive, alors que l'enveloppe est entourée d'une telle atmosphère à haute concentration, mais sans différence de pression avec l'intérieur de l'enveloppe.

Cette prescription devrait être considérée comme suffisante pour empêcher une explosion au cours d'une période de fonctionnement de plusieurs heures en CONDITION NORMALE.

b) Si l'étanchéité exigée est obtenue par des joints et/ou par un scellement, le matériau utilisé à cet effet doit résister au vieillissement.

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai B-b de la Publication 68-2-2 de la C.E.I.

c) Si l'enveloppe comprend des entrées pour câbles souples, ces entrées doivent être conçues de façon que l'étanchéité aux gaz, telle que précisée ci-dessus, soit conservée même lorsque les câbles subissent des contraintes de flexion et/ou de traction. Les câbles doivent être fixés par des ancrages limitant ces contraintes (voir paragraphe 57.4a)).

d) L'enveloppe ne doit pas dépasser la température de 150 °C en régime continu, mesurée à une température ambiante de 25 °C.

e) *La conformité aux prescriptions des paragraphes 40.5a), 40.5c) et 40.5d) est vérifiée par les essais suivants:*

Créer une surpression interne de 4 mbar et exercer des séries de tractions de la valeur donnée au tableau IX sur un câble souple approprié, alternativement dans la direction axiale de l'entrée du câble et dans la direction perpendiculaire la moins favorable, chaque traction étant effectuée sans secousse pendant 1 s, la durée totale de l'essai étant de 30 s; à la fin de cette période la surpression ne doit pas être inférieure à 2 mbar.

b) The overpressure inside the enclosure shall be at least 0.75 mbar. The overpressure shall be maintained at the site of ignition even if the air or inert gas can escape through openings in the enclosure which are necessary for the normal operation of the EQUIPMENT or of the EQUIPMENT parts.

Energizing the EQUIPMENT shall only be possible after the required minimum overpressure has been present for a time sufficient to ventilate the relevant enclosure such that the displaced volume of air or of inert gas is at least five times the volume of the enclosure. (However, the EQUIPMENT may be energized at any time or repeatedly if the overpressure is continuously present.)

c) If the overpressure drops below 0.5 mbar during operation, ignition sources shall be de-energized automatically by means which shall either be located in a place where the requirements and test of Clause 40 do not apply or which comply with the requirements of Clause 40.

d) If the maximum temperature is not restricted by other requirements (see Section Seven) of the enclosure in which the internal overpressure is maintained shall not exceed a steady state surface operating temperature of 150 °C, measured in an ambient temperature of 25 °C.

e) *Compliance with the requirements of Sub-clause 40.4a) up to and including 40.4d) shall be checked by pressure measurements, flow measurements, temperature measurements and inspection of the pressure monitoring device.*

40.5 Enclosures with restricted breathing

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components provided with enclosures with restricted breathing shall comply with the following requirements:

a) Enclosures with restricted breathing shall be so designed that for a period of at least 30 min the formation of an explosive atmosphere inside the enclosure does not occur whilst the enclosure is surrounded by an explosive atmosphere of a high concentration but without any pressure difference to the space inside the enclosure.

This requirement should be regarded as sufficient to prevent explosion during an operational period of several hours in NORMAL use.

b) If the required tightness is obtained by gaskets and/or sealing, the material used therefore, shall be resistant to ageing.

Compliance shall be checked by application of Test B-b of IEC Publication 68-2-2.

c) If the enclosure contains inlets for flexible cables or cords, these inlets shall be so designed that the gas-tightness, as described before, is maintained when the cables or cords are stressed by bending and/or pulling. The cables and cords shall be fitted with adequate anchorages to limit these stresses (see Sub-clause 57.4a)).

d) The steady state operating temperature of the enclosure shall not exceed 150 °C measured at an ambient temperature of 25 °C.

e) *Compliance with the requirements of Sub-clauses 40.5a), 40.5c) and 40.5d) shall be checked by application of the following tests:*

An internal overpressure of 4 mbar shall be created and a series of pulls of the value shown in Table IX shall be applied to a possible flexible cable or cord alternatively in the axial direction of the cord inlet and in the least favourable direction perpendicular to that axial direction, each pull without jerks and with a duration of 1 s during a total time of 30 s, at the end of which the overpressure shall not be reduced to less than 2 mbar.

TABLEAU IX
Etanchéité au gaz des entrées de câbles

Masse de l'APPAREIL (kg)	Traction (N)
Inférieure et égale à 1	30
Au-dessus de 1 à 4 inclus	60
Au-dessus de 4	100

Si l'enveloppe de parties d'APPAREIL ou de composants est scellée ou étanche aux gaz et s'il n'y a pas doute quant à la conformité aux prescriptions susmentionnées, l'essai est réduit à un simple examen.

- f) La température de l'enveloppe en fonctionnement continu est mesurée pendant les essais de la section sept.

41. Prescriptions et essais supplémentaires pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, de CATÉGORIE G, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES

41.1 Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants ne doivent pas enflammer les mélanges explosifs anesthésiques respiratoires avec oxygène ou protoxyde d'azote (N_2O). Cette prescription s'applique aussi bien en UTILISATION NORMALE qu'en toute CONDITION DE PREMIER DÉFAUT décrite à l'article 12.

La conformité est vérifiée par un essai de fonctionnement continu de plus de 10 min dans un mélange éther-oxygène (pourcentage d'éther en volume compris entre 11,8% et 12,6%) après obtention des conditions thermiques stables, mais pas plus de 3 h après la mise sous tension.

Ces essais ne doivent pas être effectués en cas de conformité avec les prescriptions du paragraphe 41.3.

41.2. Les APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES, ou leurs parties ou composants, doivent être alimentés par une TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ.

La conformité est vérifiée par examen des schémas des circuits et par mesurage.

41.3. Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, sont considérés comme conformes aux prescriptions du paragraphe 41.1, sans subir les essais prévus à ce même paragraphe:

- a) s'il ne se produit pas d'étincelles, et
si aucun point n'atteint une température dépassant 90 °C, ou

- b) si la limite de température n'est pas dépassée et si les APPAREILS, ou parties d'APPAREIL, comportent des composants pouvant produire des étincelles en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE et dans certaines CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT (voir article 12), la tension U_{max} et le courant I_{max} qui peuvent apparaître dans leurs circuits, compte tenu de la capacité C_{max} et de l'inductance L_{max} , restant cependant conformes aux conditions suivantes:

$$U_{max} \leq U_{zR} \text{ à une intensité } I_{zR} \text{ donnée, voir figure 32, page 282, et}$$

$$U_{max} \leq U_{zC} \text{ à une capacité } C_{max} \text{ donnée, voir figure 33, page 283, ainsi que}$$

$$I_{max} \leq I_{zR} \text{ à une tension } U_{zR} \text{ donnée, voir figure 32, et}$$

$$I_{max} \leq I_{zL} \text{ à une inductance } L_{max} \text{ donnée et à } U_{max} \leq 24 \text{ V, voir figure 34, page 284, dans lesquelles:}$$

- la tension U_{max} est la tension d'alimentation la plus élevée existant sur le circuit à l'essai, compte tenu des variations spécifiées de la TENSION RÉSEAU (voir paragraphe 1.4b));

TABLE IX
Gas-tightness of cable inlets

Mass of EQUIPMENT (kg)	Pull (N)
Up to and including 1	30
Over 1 up to and including 4	60
Over 4	100

When the enclosure of EQUIPMENT parts or components is sealed or gas-tight and no doubt exists that the enclosure complies with the forementioned requirement, the enclosure shall be tested by inspection only.

- f) *The steady state operating temperature of the enclosure shall be measured during the tests of Section Seven.*

41. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components

- 41.1 EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components shall not ignite explosive mixtures (respiratory anaesthetics with oxygen and/or nitrous oxide (N₂O)). This requirement applies both in NORMAL USE and in the event of any applicable SINGLE FAULT CONDITION, as described in Clause 12.

Compliance shall be checked by a continuous operation test over a period of 10 min in an ether/oxygen mixture (ether volume percentage between 11.8% and 12.6%) after the thermal steady state condition has been attained, but not longer than 3 h after switching on.

These tests shall not be performed if compliance with Sub-clause 41.3 is present.

- 41.2 ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT or parts thereof or components thereof shall be supplied from MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE.

Compliance shall be checked by inspection of circuit diagrams and measurement.

- 41.3 EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components are considered to comply with the requirements of Sub-clause 41.1 without being tested according to Sub-clause 41.1 if:

- no sparks are produced, and
no temperatures exceeding 90 °C can occur, or
- a temperature limit of 90 °C is not exceeded and EQUIPMENT or EQUIPMENT parts contain components which may produce sparks in NORMAL USE and in NORMAL CONDITION and applicable SINGLE FAULT CONDITIONS (see Clause 12) but the voltage $U_{\max}$ and the current $I_{\max}$ which can occur in their circuits, taking into account the capacitance $C_{\max}$ and the inductance $L_{\max}$ shall comply with the following:
 - $U_{\max} \leq U_{zR}$ with a given I_{zR} see Figure 32, page 282, and
 - $U_{\max} \leq U_{zC}$ with a given $C_{\max}$, see Figure 33, page 283, as well as
 - $I_{\max} \leq I_{zR}$ with a given voltage U_{zR} , see Figure 32, and
 - $I_{\max} \leq I_{zL}$ with a given inductance $L_{\max}$ and $U_{\max} \leq 24$ V, see Figure 34, page 284, in which:
 - voltage $U_{\max}$ shall be taken as the highest no-load voltage occurring in the circuit under investigation taking into account the specified MAINS voltage variations (see Sub-clause 1.4b));

- le courant $I_{\max}$ est le courant le plus élevé parcourant le circuit à l'essai en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE compte tenu des variations spécifiées de la TENSION RÉSEAU (voir paragraphe 1.4b));
- les capacité $C_{\max}$ et inductance $L_{\max}$ sont les valeurs se présentant dans le circuit considéré en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE;
- si le circuit est alimenté en courant alternatif, la valeur de crête doit être prise en considération;
- si le circuit est plus compliqué et comporte plus d'une capacité, d'une inductance et d'une résistance, un circuit équivalent doit être calculé pour déterminer la capacité maximale équivalente, l'inductance maximale équivalente et, en plus, les équivalents de $U_{\max}$ et $I_{\max}$, soit en valeurs de courant continu, soit en valeurs de crête.

Les courbes des figures 32, 33 et 34, pages 282, 283 et 284, sont données pour faciliter la réalisation de circuits qui satisfont aux prescriptions pour des limites admissibles pour les APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES sans effectuer l'essai d'inflammation.

Les courbes des figures 32, 33 et 34 ont été obtenues avec l'APPAREIL décrit dans l'annexe F et avec l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène (pourcentage d'éther en volume compris entre 11,8% et 12,6%) pour une probabilité d'inflammation de 10^{-3} . Les valeurs maximales admissibles de I_{ZR} (figure 32), U_{zC} (figure 33) et I_{zL} (figure 34) comportent un coefficient de sécurité de 1,5;

- si l'énergie produite dans une inductance et/ou une capacité dans un circuit est limitée par des limiteurs de tension ou des limiteurs d'intensité interdisant de dépasser les limites indiquées aux figures 32 et/ou 33 et/ou 34, deux composants indépendants doivent être appliqués de façon que la limitation prescrite de tension et/ou de courant soit obtenue même en cas de premier défaut (court-circuit ou circuit ouvert) dans l'un de ces composants.

Cette prescription ne s'applique pas aux transformateurs conçus et construits selon la présente norme, ni aux résistances bobinées de limitation de courant munis d'une protection contre le déroulement du fil en cas de rupture.

La conformité est vérifiée par examen, par mesure des températures appropriées, par comparaison avec les données de construction et/ou par mesure de $U_{\max}$, $I_{\max}$, R , $L_{\max}$ et $C_{\max}$ (voir figures 32, 33 et 34).

- 41.4 Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, spécifiés pour chauffer des gaz dans une ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL doivent être munis d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS REENCLÈCHEMENT AUTOMATIQUE comme protection supplémentaire contre les échauffements.

La conformité est vérifiée par les essais prévus au paragraphe 56.6a), essai 6).

La partie de l'élément chauffant parcourue par le courant ne doit pas être en contact direct avec le gaz dans l'ENCEINTE FERMÉE DE GAZ À USAGE MÉDICAL.

La conformité est vérifiée par examen.

- 41.5 Dans les bains à humidificateurs «air au-dessus de l'eau», les prescriptions relatives aux ENCEINTES FERMÉES DE GAZ À USAGE MÉDICAL ne sont à appliquer qu'au-delà de 1 cm de l'enceinte au lieu de 5 cm, dans les cas où la température de l'élément chauffant peut dépasser 90 °C et où celui-ci est coupé automatiquement quand le niveau de l'eau se trouve à 1 cm au-dessus de lui. Cette limitation à 1 cm ne s'applique pas s'il existe d'autres composants qui produisent des étincelles ou présentent des points au-dessus de 90 °C à moins de 5 cm de l'enceinte.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

- current $I_{\max}$ shall be taken as the highest current flowing in the circuit under investigation in NORMAL USE and NORMAL CONDITION taking into account the specified MAINS VOLTAGE variations (see Sub-clause 1.4b));
- capacitance $C_{\max}$ and inductance $L_{\max}$ shall be taken as the values which occur in NORMAL USE and NORMAL CONDITION in the relevant circuit;
- if the circuit is supplied with a.c., the peak value shall be taken into account;

- if the circuit is more complicated and consists of more than one capacitance, inductance and resistance, an equivalent circuit shall be calculated to determine the equivalent maximum capacitance, the equivalent maximum inductance and, additionally, the equivalent $U_{\max}$ and $I_{\max}$, either as d.c. values or a.c. peak values.

The graphs of Figures 32, 33 and 34, pages 282, 283 and 284, are given to assist in the design of circuits which fulfil the requirements for allowable limits stated for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, without performing the ignition test.

The graphs in Figures 32, 33 and 34 have been obtained with the test apparatus according to Appendix F with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen (ether volume percentage between 11.8% and 12.6%) for an ignition probability of 10^{-3} . The maximum allowable values of I_{2R} (Figure 32), U_{2C} (Figure 33) and I_{2L} (Figure 34) include a safety factor 1.5;

- if the energy produced in an inductance and/or a capacitance in a circuit is limited by voltage-limiting and/or current-limiting devices preventing the limits of Figures 32 and/or 33 and/or 34 being exceeded, two independent components shall be applied, so that the required limitation of voltage and/or current is obtained even in case of a first fault (short circuit or open circuit) in one of these components.

This requirement does not apply to transformers designed and made according to this Standard and to wire-wound current-limiting resistors provided with a protection against unwinding of the wire in the event of rupture.

Compliance shall be checked by inspection, appropriate temperature measurements, comparison with design data and/or by measurement of $U_{\max}$, $I_{\max}$, R , $L_{\max}$ and $C_{\max}$ (see Figures 32, 33, and 34).

- 41.4 EQUIPMENT, EQUIPMENT parts and components, specified to heat gas in an ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM shall be provided with a NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT as an additional protection against overheating.

Compliance shall be checked by the test of Sub-clause 56.6a), Test 6).

The current-carrying part of the heating element specified to heat the gas shall not be in direct contact with the gas in the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM.

Compliance shall be checked by inspection.

- 41.5 In the water-bath of “air over water” humidifiers, the requirements for ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEMS need to be applied only over a distance of 1 cm instead of 5 cm beyond the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM in those cases where the temperature of the heating element may rise above 90 °C and the heating element is automatically shut off if the water level drops below 1 cm above the heating element. This limitation to 1 cm does not apply if any other components are present producing sparks or temperatures above 90 °C within 5 cm around the ENCLOSED MEDICAL GAS SYSTEM.

Compliance shall be checked by inspection and measurement.

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

42. Températures excessives

- 05 42.1 L'APPAREIL, les parties d'APPAREIL et leur environnement ne doivent pas atteindre en UTILISATION NORMALE des températures dépassant les valeurs données au tableau Xa. Il ne doit résulter aucun risque pour la sécurité si l'APPAREIL fonctionne dans la gamme des températures spécifiées au paragraphe 1.4b).

TABLEAU Xa
Températures maximales admissibles¹⁾

Parties	Température maximale (°C)
Enroulements et noyaux en contact avec eux si l'isolation de l'enroulement est en:	
– matière de la classe A ^{2), 3)}	105
– matière de la classe B ^{2), 3)}	130
– matière de la classe E ^{2), 3)}	120
– matière de la classe F ^{2), 3)}	155
– matière de la classe H ^{2), 3)}	180
Ambiance à proximité des interrupteurs et des THERMOSTATS marqués d'un $T^{4), 5)}$	T
Isolations en caoutchouc naturel ou en chlorure de polyvinyle des enroulements internes et externes et des câbles souples avec marque $T^{4), 6)}$	T
Condensateurs pour moteurs portant l'indication de la température maximale de fonctionnement (t_c)	t_c-10
Parties en contact avec une huile ayant un point d'éclair de t °C	$t-25$
Batteries d'accumulateurs (SOURCE ELECTRIQUE INTERNE)	7)
Enveloppe extérieure des APPAREILS, à l'exception des APPAREILS chauffants et des poignées tenues à la main par l'UTILISATEUR en UTILISATION NORMALE	85
Surfaces accessibles des poignées, boutons, manettes et organes analogues constamment tenus à la main en UTILISATION NORMALE:	
– en métal	55
– en porcelaine ou matière vitreuse	65
– en matière moulée, caoutchouc ou bois	75
Surfaces accessibles des poignées, boutons, manettes et organes analogues tenus à la main en UTILISATION NORMALE pendant de courtes périodes seulement (par exemple interrupteurs):	
– en métal	60
– en porcelaine ou matière vitreuse	70
– en matière moulée, caoutchouc ou bois	85
Parties d'APPAREIL qui, en UTILISATION NORMALE, peuvent avoir un contact non intentionnel avec un PATIENT	50

voir explications à la page 172

- 10 42.2 Les APPAREILS, parties d'APPAREIL et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures dépassant les valeurs données au tableau Xb quand l'APPAREIL fonctionne en UTILISATION NORMALE à une température ambiante de 25 °C.

Les valeurs des températures maximales à ne pas dépasser à des températures ambiantes supérieures à 25 °C sont à l'étude.

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

42. Excessive temperatures

42.1 EQUIPMENT, EQUIPMENT parts and their environment shall not attain temperatures exceeding the values given in Table Xa during NORMAL USE. No safety hazard shall result if the EQUIPMENT is operated in the range of temperatures specified in Sub-clause 1.4b).

TABLE Xa
Allowable maximum temperatures ¹⁾

Parts	Max. temp. °C
Windings and core laminations in contact therewith, if the winding insulation is:	
– of Class A material ^{2), 3)}	105
– of Class B material ^{2), 3)}	130
– of Class E material ^{2), 3)}	120
– of Class F material ^{2), 3)}	155
– of Class H material ^{2), 3)}	180
Air adjacent to switches and THERMOSTATS with T-marking ^{4), 5)}	T
Natural rubber or polyvinyl chloride insulation of internal and external wiring and flexible cords with T-marking ^{4), 6)}	T
Motor capacitors with marking of maximum operating temperature (tc)	tc-10
Parts in contact with oil having a flash-point of t °C	t-25
Batteries (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)	7)
External enclosures of EQUIPMENT, except for heating EQUIPMENT and except handles held in NORMAL USE by the USER	85
Accessible surfaces of handles, knobs, grips and the like of all EQUIPMENT, which in NORMAL USE are continuously held by the USER:	
– of metal	55
– of porcelain or vitreous material	65
– of moulded material, rubber or wood	75
Accessible surfaces of handles, knobs, grips and the like, which in NORMAL USE are held by the USER for short periods only (for example, of switches):	
– of metal	60
– of porcelain or vitreous material	70
– of moulded material, rubber or wood	85
EQUIPMENT parts which may in NORMAL USE have unintended contact with a PATIENT	50

see explanations on page 173

42.2 EQUIPMENT, EQUIPMENT parts and their environment, shall not attain temperatures exceeding the values as given in Table Xb when the EQUIPMENT is operated during NORMAL USE but at an ambient temperature of 25 °C.

The values for maximum temperatures not to be exceeded at ambient temperatures exceeding 25 °C are under consideration.

TABLEAU Xb
*Températures maximales admissibles*¹⁾

Parties	Température maximale (°C)
Broches des SOCLES DE CONNECTEURS	
– pour conditions chaudes ⁸⁾	155
– pour conditions froides ⁸⁾	65
Bornes pour conducteurs externes (voir paragraphe 57.5) ⁹⁾	85
Ambiance à proximité des interrupteurs et des THERMOSTATS sans marque T^4	55
Isolations en caoutchouc naturel ou en chlorure de polyvinyle des enroulements internes et externes et des câbles souples:	
– si une flexion de l'enroulement se produit ou est vraisemblable	60
– si aucune flexion n'est possible ou probable	75
Gaine de câble servant d'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE	60
Caoutchouc naturel utilisé pour les joints ou autres parties, dont la détérioration pourrait affecter la sécurité:	
– lorsqu'il est utilisé en ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou en ISOLATION RENFORCÉE	65
– dans les autres cas	75
Matières utilisées pour l'isolation autre que celle des conducteurs et enroulements:	
– textile, papier ou carton imprégnés ou vernis	95
– stratifiés agglomérés avec des résines:	
• mélamine-formaldéhyde, phénol-formaldéhyde ou phénol-furfural	110
• urée-formaldéhyde	90
– matières moulées:	
• phénol-formaldéhyde à charge cellulosique	110
• phénol-formaldéhyde à charge minérale	125
• mélamine-formaldéhyde	100
• urée-formaldéhyde	90
– matières thermoplastiques ¹⁰⁾	
– polyester renforcé à la fibre de verre	135
– caoutchouc au silicone et analogue ¹¹⁾	
– polytétrafluoréthylène	290
– mica pur et matières en céramique fortement frittées lorsque ces produits sont utilisés en ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou RENFORCÉE	425
– autres matières ¹²⁾	
Matières utilisées comme isolation thermique et en contact avec un métal chaud:	
– stratifiés agglomérés avec des résines:	
• mélamine-formaldéhyde, phénol-formaldéhyde ou phénol-furfural	200
• urée-formaldéhyde	175
– produits moulés en:	
• phénol-formaldéhyde à charge cellulosique	200
• phénol-formaldéhyde à charge minérale	225
• mélamine-formaldéhyde	175
• urée-formaldéhyde	175
– autres matières ¹³⁾	
Bois en général ¹²⁾	90
Condensateurs électrolytiques sans indication t_c	65
Autres condensateurs, sans indication t_c	90
Supports, murs, plafond et plancher du coin d'essai tel que décrit dans l'essai du paragraphe 42.4	90

Explications des tableaux Xa et Xb:

1) Il est reconnu que des températures maximales plus élevées peuvent être admissibles pour des matières d'isolation sous une huile d'isolation et en l'absence d'air ou d'oxygène.

2) La classification est conforme à la Publication 85 de la CEI.

Exemples de matières de la classe A:

– coton, soie, soie artificielle et papier imprégnés; vernis à base de résine oléo-amide ou polyamide.

Exemples de matières de la classe B:

– amiante, fibre de verre, résines de mélamine et de phénolformaldéhyde.

Exemples de matières de la classe E:

– objets moulés à charge de cellulose, stratifiés de tissus de coton et de papier agglomérés avec des résines de mélamine-formaldéhyde, phénol-formaldéhyde ou phénol-furfural;
– résines polyester à chaîne transversale, films de triacétate de cellulose, films de téréphtalate de polyéthylène;

TABLE Xb
Allowable maximum temperatures¹⁾

Parts	Max. temp. °C
Pins of APPLIANCE INLETS	
– for hot conditions ⁸⁾	155
– for cold conditions ⁸⁾	65
All terminals for external conductors (see Sub-clause 57.5) ⁹⁾	85
Air adjacent to switches, THERMOSTATS without T-marking ⁴⁾	55
Natural rubber or polyvinyl chloride insulation of internal and external wiring and flexible cords:	
– if flexing of wiring occurs or is likely	60
– if no flexing occurs or is likely	75
Cord sheath used as SUPPLEMENTARY INSULATION	60
Natural rubber used for gaskets or other parts, the deterioration of which could affect safety:	
– when used as SUPPLEMENTARY INSULATION or as REINFORCED INSULATION	65
– in other cases	75
Material used as electrical insulation other than for wires or windings:	
– impregnated or varnished textile, paper or press board	95
– laminates bonded with:	
• melamine-formaldehyde, phenol-formaldehyde or phenol-furfural resins	110
• urea-formaldehyde resin	90
– mouldings of:	
• phenol-formaldehyde with cellulose fillers	110
• phenol-formaldehyde with mineral fillers	125
• melamine-formaldehyde	100
• urea-formaldehyde	90
– thermoplastic material ¹⁰⁾	
– polyester with glass-fibre reinforcement	135
– silicone rubber and the like ¹¹⁾	
– polytetrafluoroethylene	290
– pure mica and tightly sintered ceramic material when such products are used as SUPPLEMENTARY or REINFORCED INSULATION	425
– other materials ¹³⁾	
Material used as thermal insulation and in contact with hot metal:	
– laminates bonded with:	
• melamine-formaldehyde, phenol-formaldehyde or phenol-furfural resins	200
• urea-formaldehyde resin	175
– mouldings of:	
• phenol-formaldehyde with cellulose fillers	200
• phenol-formaldehyde with mineral fillers	225
• melamine-formaldehyde	175
• urea-formaldehyde	175
– other materials ¹³⁾	
Wood in general ¹²⁾	90
Electrolytic capacitors, without a marking for <i>t_c</i>	65
Other capacitors, without a marking for <i>t_c</i>	90
Supports, walls, ceiling and floor of the test corner as described in the test of Sub-clause 42.4	90

Explanations for Tables Xa and Xb:

1) It is recognized that higher maximum temperatures may be allowed for insulating materials under insulating oil and in the absence of air or oxygen.

2) The classification is in accordance with IEC Publication 85.

Examples of Class A material are:

– impregnated cotton, silk, artificial silk and paper; enamels based on oleo- or polyamide resins.

Examples of Class B material are:

– asbestos, glass fibre, melamine and phenol-formaldehyde resins.

Examples of Class E material are:

– mouldings with cellulose fillers, cotton fabric laminates and paper laminates, bonded with melamine-formaldehyde, phenol-formaldehyde or phenol-furfural resins;

– cross-linked polyester, cellulose triacetate films, polyethylene terephthalate films;

- tissus vernis de téréphthalate de polyéthylène agglomérés avec des vernis à base de résines alkydes modifiés à l'huile;
- émaux à base de résines formaldéhyde-polyvinyle, polyuréthane ou époxyde.

Exemples de matières de la classe F:

- fibre de verre, amiante;
- tissu de fibre de verre verni, amiante vernie, mica aggloméré (avec ou sans support), ces matières étant imprégnées ou agglomérées avec des résines alkyde époxyde, polyester à chaîne transversale et polyuréthane à haute stabilité thermique, ou avec des résines silicone-alkyde appropriées.

Exemples de matières de la classe H:

- fibre de verre, amiante;
 - élastomère au silicone;
 - tissu de fibre de verre ou amiante vernie, imprégnés ou agglomérés avec des résines appropriées de silicone ou avec des élastomères au silicone;
 - mica aggloméré (avec ou sans support), stratifiés de fibre de verre, stratifiés d'amiante imprégnés ou agglomérés avec des résines de silicone appropriées.
- 3) Il est prescrit que les moteurs portent l'indication de leur classe d'isolation ou soient certifiés par le constructeur. Les moteurs entièrement fermés de la classe d'isolation A, B ou E peuvent avoir les valeurs maximales de température indiquées augmentées de 5 °C.
 - 4) T signifie la température maximale de fonctionnement.
 - 5) Les interrupteurs et les thermostats portant la lettre T suivie de la température maximale sont considérés comme sans marque T, si le constructeur de l'APPAREIL le demande.
 - 6) Cette limite n'est applicable que s'il existe des Normes de la CEI relatives aux fils et câbles souples résistant aux hautes températures.
 - 7) La température de fonctionnement d'une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne doit pas dépasser une valeur qui peut affecter ses performances ou causer des dommages. Cette valeur doit être établie en accord avec le fournisseur de la SOURCE.
 - 8) La possibilité d'abaisser la limite de la température maximale des broches des SOCLE DE CONNECTEURS pour conditions chaudes est à l'étude (voir aussi la Publication 320 de la CEI).
 - 9) Les bornes des APPAREILS TRANSPORTABLES OU PORTATIFS sont exclues.
 - 10) Il n'est pas fixé de limite spécifique pour les matières thermoplastiques qui, cependant, doivent être conformes aux prescriptions relatives à la résistance à la chaleur, au feu et au cheminement, pour lesquels la température maximale doit être déterminée (voir paragraphe 59.26)).
 - 11) Ainsi que spécifié par le fournisseur du matériau.
 - 12) La limite concerne la détérioration du bois et ne tient pas compte de la détérioration des finis de surface.
 - 13) Des matériaux d'isolation électrique ou thermique, pour lesquels il est demandé des valeurs de température supérieures à celles données aux tableaux Xa et Xb, peuvent être utilisés sous réserve de la preuve par le fabricant de l'aptitude de ces matériaux à l'utilisation prévue.

42.3 Les PARTIES APPLIQUÉES de l'APPAREIL non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT ne devraient pas comporter de surface dont la température dépasse 41 °C.

La température des surfaces des PARTIES APPLIQUÉES destinées à fournir de la chaleur peut être fixée par les Normes Particulières.

42.4 La conformité aux prescriptions des paragraphes 42.1 à 42.3 est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL et en mesurant les températures de la façon suivante:

1) Installation et refroidissement

- Un APPAREIL chauffant est placé dans un coin d'essai, constitué par deux parois perpendiculaires, un plancher et un plafond si nécessaire, le tout en contre plaqué peint en noir d'épaisseur 20 mm.

Les dimensions devraient être au moins de 115% les dimensions de l'APPAREIL en essai. Celui-ci est disposé dans ce coin d'essai de la manière suivante:

- varnished polyethylene terephthalate textile bonded with oil modified alkyd resin varnish;
- enamels based on polyvinylformal, polyurethane or epoxy resins

Examples of Class F material are:

- glass fibre, asbestos;
- varnished glass fibre textile, varnished asbestos, built up mica (with or without supporting material) the foregoing impregnated or bonded with alkyd epoxy, cross-linked polyester and polyurethane resins with superior thermal stability or silicone-alkyd resins.

Examples of Class H material are:

- glass fibre, asbestos;
 - silicone elastomer;
 - varnished glass fibre textile or varnished asbestos, both impregnated or bonded with appropriate silicone resins or silicone elastomer;
 - built up mica (with or without supporting materials), glass fibre laminates, asbestos laminates, the foregoing impregnated or bonded with appropriate silicone resins
- 3) Motors are required to be marked with their insulation classes or certified by the manufacturer. Totally enclosed motors with insulation Class A, B or E may have maximum temperature values as indicated plus 5 °C.
 - 4) T signifies the maximum operating temperature.
 - 5) Switches and THERMOSTATS marked with the letter T followed by the value of the temperature limit are considered as being not marked in this respect if so requested by the EQUIPMENT manufacturer.
 - 6) This limit will only become applicable when these are IEC Standards for high temperature wires and flexible cords.
 - 7) The operating temperature of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not exceed a value which may effect its performance or cause deterioration. Such a value shall be established by consultation with the supplier of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.
 - 8) The possibility of reducing the limit for the maximum temperature of the pins of APPLIANCE INLETS for hot conditions is under consideration. (see also IEC Publication 320).
 - 9) Terminals of TRANSPORTABLE or HAND-HELD EQUIPMENT are excluded.
 - 10) There is no specific limit for thermoplastic material which, however, must comply with the requirements for resistance to heat, fire or tracking, for which purpose the maximum temperature must be determined. (see Sub-clause 59.2b)).
 - 11) As specified by the supplier of the material.
 - 12) The limits is concerned with the deterioration of wood and it does not take into account deterioration of surface finishes.
 - 13) Electrical or thermal insulating materials for which higher temperature ratings than those given in Table Xa or Table Xb are claimed may be used, subject to the production of evidence from the manufacturer of the suitability of such materials for their intended use.

42.3 APPLIED PARTS of EQUIPMENT not intended to supply heat to the PATIENT should not have surface temperatures exceeding 41 °C.

Surface temperature of APPLIED PARTS intended to supply heat may be covered by Particular Standards.

42.4 Compliance with the requirements of Sub-clauses 42.1 to 42.3 shall be checked by operation of the EQUIPMENT and temperature measurements as follows:

1) Positioning and cooling

- Heating EQUIPMENT is placed in a test corner. The test corner consists of two walls at right angles, a floor and, if necessary, a ceiling, all of dull black painted plywood of 20 mm thickness. The linear dimensions of the test corner should be at least 115% of the linear dimensions of the EQUIPMENT under test. The EQUIPMENT is positioned in the test corner as follows:

- a) Un APPAREIL normalement utilisé sur un plancher ou sur une table est placé aussi près que possible des parois, sous réserve que le constructeur n'ait pas donné d'instructions particulières en ce qui concerne son emploi.
- b) Un APPAREIL normalement fixé sur un mur est monté sur l'une des parois, aussi près de l'autre paroi et du plancher ou du plafond que cela pourrait être le cas en UTILISATION NORMALE, sous réserve que le constructeur n'ait pas donné d'instructions particulières en ce qui concerne son installation.
- c) Un APPAREIL normalement fixé à un plafond est fixé au plafond aussi près des parois que cela pourrait être le cas en UTILISATION NORMALE, à condition que le constructeur n'ait pas donné d'instructions particulières concernant son installation.
- Les autres APPAREILS doivent être installés comme en UTILISATION NORMALE.
Un APPAREIL portatif est suspendu en air calme dans sa position normale.
Un APPAREIL destiné à être installé dans une armoire ou contre un mur est monté selon les prescriptions données par le constructeur, en utilisant des parois en contre-plaqué peint en noir mat, de 10 mm d'épaisseur pour simuler les murs du bureau si les instructions le spécifient ainsi, et de 20 mm d'épaisseur pour simuler les murs d'un bâtiment.
- Généralement l'APPAREIL à l'essai doit fonctionner à la température ambiante dont la valeur est relevée. Tout changement de la température ambiante doit être noté. En cas de doute sur l'efficacité des moyens de refroidissement, l'essai peut devoir être effectué à la température ambiante qui représente la condition la plus défavorable, à condition que cette température soit dans la gamme des températures spécifiées au paragraphe 1.4b) de la Présente Norme.

Si on utilise un liquide de refroidissement pendant l'essai, les conditions du paragraphe 1.4b) s'appliquent.

2) Alimentation électrique

- Un APPAREIL chauffant est mis en fonctionnement comme en UTILISATION NORMALE, à une tension d'alimentation égale à 110% de la tension maximale ASSIGNÉE.
- Un APPAREIL entraîné par un moteur est mis en service sous charge normale, au taux d'utilisation normal et à la tension la plus défavorable comprise entre 90% de la tension ASSIGNÉE la plus faible et 110% de la tension ASSIGNÉE la plus forte.
- Les appareils combinés (chauffants et entraînés par moteur) et les autres APPAREILS sont soumis aux essais à 110% de la tension maximale ASSIGNÉE et à 90% de la tension minimale ASSIGNÉE.

3) Taux d'utilisation

L'APPAREIL est mis en fonctionnement:

- pendant la durée ASSIGNÉE de fonctionnement dans le cas des APPAREILS pour SERVICE TEMPORAIRE;
- suivant des cycles consécutifs de fonctionnement jusqu'à obtention de l'équilibre thermique dans le cas d'APPAREILS pour SERVICE INTERMITTENT, les périodes «MARCHE» et «ARRÊT» correspondant aux périodes ASSIGNÉES de fonctionnement;
- pour des APPAREILS à FONCTIONNEMENT CONTINU pendant 2 heures 30 minutes ou jusqu'à ce que la température mesurée selon la spécification d'essai 4) n'augmente pas de plus de 2°C par heure, en adoptant la durée la plus courte.

4) Mesurage des températures

La température des enroulements est déterminée par la méthode de variation de la résistance, à moins que les enroulements ne soient pas uniformes ou que les connexions nécessaires à la mesure de la résistance entraînent trop de complications.

Dans ce dernier cas, la mesure est effectuée au moyen de dispositifs, choisis et placés de telle sorte qu'ils aient un effet négligeable sur la température de la partie en essai.

a) *EQUIPMENT normally used on a floor or a table is placed as near to the walls as possible provided that the manufacturer has not given special instructions concerning its use.*

b) *EQUIPMENT normally fixed to a wall is mounted on one of the walls, as near to the other wall and to the floor or ceiling as is likely to occur in NORMAL USE, provided the manufacturer has not given special instructions concerning the installation.*

c) *EQUIPMENT normally fixed to a ceiling is fixed to the ceiling as near to the walls as is likely to occur in NORMAL USE provided the manufacturer has not given special instructions concerning its installation.*

– *Other EQUIPMENT shall be tested in the position of NORMAL USE.*

HAND-HELD EQUIPMENT is suspended in its normal position, in still air.

EQUIPMENT intended for installation in a cabinet or wall is built in as required by installation instructions, using dull black painted plywood walls, 10 mm thick when representing cabinet walls if the installation instructions so specify and 20 mm thick when representing building walls.

– *Generally the EQUIPMENT under test is operated at ambient temperature, the value of which is measured. If the ambient temperature changes during the test such a change shall be noted. Where doubts exist concerning the effectiveness of cooling means the test may have to be conducted at the ambient temperature which represents the most unfavourable condition, provided that this temperature is within the ambient temperature range specified in Sub-clause 1.4b) of this standard.*

If cooling liquid is used during the test the conditions of Sub-clause 1.4b) shall apply.

2) Supply

– *Heating EQUIPMENT is operated as in NORMAL USE, with all heating elements in the circuit, the supply voltage being equal to 110% of the maximum RATED voltage.*

– *Motor operated EQUIPMENT is operated under normal load and normal duty cycle and the most unfavourable voltage between 90% of the minimum RATED voltage and 110% of the maximum RATED voltage.*

– *Combined heating and motor operated and other EQUIPMENT shall be tested both at 110% of the maximum RATED voltage and at 90% of the minimum RATED voltage.*

3) Duty cycle

The EQUIPMENT is operated:

– *for the RATED operating time for EQUIPMENT for SHORT-TIME OPERATION;*

over consecutive cycles of operation until thermal-equilibrium conditions are established, for EQUIPMENT for INTERMITTENT OPERATION, the “ON” and “OFF” periods being the RATED “ON” and “OFF” periods;

– *for EQUIPMENT for CONTINUOUS OPERATION until the temperature measured according to test specification 4), does not increase by more than 2 °C per hour or for 2.5 hours, whichever is shorter.*

4) Temperature measurement

The temperature of windings is determined by the resistance method unless the windings are non-uniform or severe complications are involved in making the necessary connections for the resistance measurement.

In this case the measurement is made by devices so chosen and positioned that they have a negligible effect on the temperature of the part under test.

Les dispositifs servant à mesurer la température des parois, du plafond et du plancher sont encastres dans la surface au dos de petits disques de cuivre ou de laiton peints en noir, de 15 mm de diamètre et de 1 mm d'épaisseur, affleurant la surface.

Dans la mesure du possible, l'APPAREIL est placé de telle manière que les parties susceptibles d'atteindre les températures les plus élevées touchent les disques.

La valeur de l'échauffement d'un enroulement en cuivre est calculée suivant la formule:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234,5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

où:

Δt est l'échauffement en °C

R_1 la résistance au début de l'essai en Ω

R_2 la résistance à la fin de l'essai en Ω

t_1 la température ambiante au début de l'essai en °C

t_2 la température ambiante à la fin de l'essai en °C.

Au début de l'essai les enroulements doivent être à la température ambiante. Il est recommandé de déterminer la résistance des enroulements à la fin de l'essai aussi rapidement que possible après la coupure du courant, puis à intervalles rapprochées, pour qu'il soit possible d'établir une courbe de la résistance en fonction du temps en vue de mesurer la résistance à l'instant de l'ouverture du circuit.

En mesurant les températures des poignées, boutons, manettes et autres organes analogues, sont prises en considération toutes les parties tenues à la main en UTILISATION NORMALE et, si elles sont en matière isolante, les parties en contact avec un métal chaud.

La température de l'isolation électrique, autre que celle des enroulements, est déterminée à la surface de l'isolation, aux endroits où un défaut pourrait provoquer un court-circuit, un contact entre des parties SOUS TENSION et des parties métalliques accessibles, un contournement de l'isolation ou réduire les LIGNES DE FUIITE ou DISTANCES DANS L'AIR au-dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10.

Le point de ramification des conducteurs d'un câble et les points de pénétration des conducteurs dans les douilles sont des exemples d'endroits où on peut mesurer les températures.

5) Critères d'essai

Pendant l'essai, les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES ne doivent pas fonctionner.

Les matières d'étanchéité, s'il y en a, ne doivent pas couler.

A la fin de l'essai la température maximale des parties énumérées au tableau Xa est déterminée en tenant compte de la température ambiante en cours d'essai, de la température des parties testées et de la température ambiante maximale spécifiée au paragraphe 1.4b).

Les températures des parties de l'APPAREIL indiquées au tableau Xb, mesurées pendant l'essai, doivent, si nécessaire, être corrigées afin de déterminer les valeurs qui correspondraient à un fonctionnement à une température ambiante de 25 °C.

42.5 Protectors

Les surfaces qui, à une température ambiante de 25 °C, pourraient atteindre une température dépassant 85 °C doivent être munies d'un protecteur ou d'une protection analogue.

Les protecteurs nécessaires pour empêcher tout contact avec des surfaces chaudes ne doivent être démontés qu'avec l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par une mesure de la température analogue à celui décrit au paragraphe 42.4 et examen de la fixation des protecteurs.

Devices used for determining the temperature of the surfaces of walls, ceiling and floor are embedded in the surfaces or attached to the back of small blackened disks of copper or brass, 15 mm in diameter and 1 mm thick, which are flush with the surfaces.

So far as possible, the EQUIPMENT is positioned so that parts likely to attain the highest temperatures touch in the disks.

The value of the temperature rise of a copper winding is calculated from the formula:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234.5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

where:

Δt = the temperature rise in °C

R_1 = the resistance at the beginning of the test in Ω

R_2 = the resistance at the end of the test in Ω

t_1 = the room temperature at the beginning of the test in °C

t_2 = the room temperature at the end of the test in °C

At the beginning of the test, the windings are to be at room temperature. It is recommended that the resistance of windings at the end of the test be determined by taking resistance measurements as soon as possible after switching off, and then at short intervals so that a curve of resistance against time can be plotted for ascertaining the resistance at the instant of switching off.

In determining the temperature of handles, knobs, grips and the like, consideration is given to all parts which are gripped in NORMAL USE and, if made from insulating material, to parts in contact with hot metal.

The temperature of electrical insulation, other than that of windings, is determined on the surface of the insulation at places where failure could cause a short-circuit, contact between LIVE PARTS and accessible metal parts, bridging of insulation or reduction of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES below the values specified in Sub-clause 57.10.

The point of separation of the cores of a multicore cable or cord and where insulated wires enter lampholders, are examples of places where temperatures may be measured.

5) Test criteria

During the test THERMAL CUT-OUTS shall not operate.

Sealing compound, if any, shall not flow out.

At the end of the test the maximum temperature of the parts listed in Table Xa is determined taken into account the ambient temperature of the test environment, the temperature of the parts tested and the highest ambient temperature specified in Sub-clause 1.4b).

For the EQUIPMENT parts listed in Table Xb the temperatures measured during the test shall, if necessary, be corrected to determine the values which would correspond to operation at an ambient temperature of 25 °C.

42.5 Guards

Surfaces which, in an ambient temperature of 25 °C, are liable to exceed a temperature of 85 °C shall be guarded or similarly protected.

Guards which are necessary to prevent contact with hot surfaces shall be removable only with the aid of a TOOL.

Compliance shall be checked by temperature measurement similar to Sub-clause 42.4 and inspection of the fixings of guards.

43. Prévention contre le feu

- 43.1 Les APPAREILS doivent être fabriqués et assemblés de façon à avoir la solidité et la rigidité nécessaires pour éviter un risque d'incendie dû à une destruction partielle ou totale causée par les abus auxquels ils sont susceptibles d'être soumis en UTILISATION NORMALE.

05 *La conformité est vérifiée par l'essai de résistance mécanique des enveloppes (voir paragraphe 55.2).*

Les prescriptions concernant les APPAREILS destinés à être utilisés dans une atmosphère riche en oxygène doivent être décrites dans les normes particulières.

- 10 43.2 L'APPAREIL ou ses parties doivent être conçus de façon qu'en cas d'incendie interne consécutif à une condition de défaut des matières isolantes en ignition, des particules enflammées, du métal fondu, etc., ne puissent tomber hors de l'APPAREIL ou de ses parties.

L'essai de conformité est à l'étude.

44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

- 15 44.1 *Généralités*

La construction d'un APPAREIL utilisant des liquides doit être telle qu'elle garantit un degré suffisant de protection contre les risques dus aux débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection.

- 20 44.2 *Débordements*

Si l'APPAREIL comporte un réservoir ou un récipient susceptible de déborder en UTILISATION NORMALE, le liquide qui déborde ne doit mouiller ni des PARTIES SOUS TENSION non isolées, ni les isolations électriques susceptibles d'être défavorablement affectées par un tel liquide; de même aucun risque ne doit être créé par obstruction, corrosion ou contamination. Sauf indication contraire figurant sur le marquage ou dans les instructions d'utilisation, aucun risque dans le cadre de la présente prescription ne doit être encouru si un APPAREIL TRANSPORTABLE est incliné d'un angle de 0,25 rad (15°). De même les APPAREILS TRANSPORTABLES doivent être protégés contre les mouvements ondulatoires des liquides.

25 *La conformité est vérifiée en remplissant complètement le réservoir et en y ajoutant ensuite une quantité supplémentaire égale à 15% de sa contenance versée régulièrement pendant 1 min. Puis les APPAREILS TRANSPORTABLES sont inclinés d'un angle de 0,26 rad (15°) en partant de la position d'UTILISATION NORMALE, dans le ou les sens les moins favorables (au besoin après nouveau remplissage). L'APPAREIL ainsi expérimenté ne doit présenter aucune trace d'humidification de ses PARTIES SOUS TENSION non isolées ni des isolations électriques susceptibles d'être défavorablement affectées par ce liquide. En cas de doute, il est soumis à l'essai de tension de tenue décrit à l'article 20.*

- 35 44.3 *Renversements*

Les APPAREILS munis d'ouvertures à leur partie supérieure et/ou sur leurs côtés et susceptibles d'être exposés à des renversements de liquides en UTILISATION NORMALE, devraient être construits de façon que ce renversement ne mouille pas les PARTIES SOUS TENSION non isolées, ni les isolations électriques susceptibles d'être affectées défavorablement par ces liquides.

40 *La conformité peut être vérifiée par l'essai suivant:*

L'APPAREIL est placé dans une position d'UTILISATION NORMALE.

Une quantité de 200 cm³ d'eau est versée de façon continue au milieu de la surface supérieure de l'APPAREIL pendant 15 s.

43. Fire prevention

43.1 EQUIPMENT shall be so formed and assembled that it will have the strength and rigidity necessary to avoid a fire hazard which may occur as a result of a total or partial collapse caused by the abuses to which it is liable to be subjected in NORMAL USE.

Compliance shall be checked by the mechanical strength test for enclosures (see Sub-clause 55.2).

Requirements for EQUIPMENT to be used in an oxygen-enriched atmosphere shall be described by Particular Standards.

43.2 EQUIPMENT or its parts shall be so designed that in cases where an internal fire may occur as a result of a fault condition, molten metal, burning insulation, flaming particles, and the like caused by such a fire cannot fall out of the EQUIPMENT or its parts.

Compliance test under consideration.

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

44.1 General

The construction of EQUIPMENT employing liquids shall ensure a sufficient degree of protection against hazards caused by overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection.

44.2 Overflow

If EQUIPMENT incorporates a reservoir or liquid storage chamber that is liable to be overfilled or to overflow in NORMAL USE, liquid overflowing from the reservoir or chamber shall not wet uninsulated LIVE PARTS or electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid, nor shall a hazard be created by blockage, corrosion or contamination. Unless restricted by a marking or by the instructions for use, no hazards in the sense of this requirement shall develop if TRANSPORTABLE EQUIPMENT is tilted up to 0.25 rad (15°). Also, TRANSPORTABLE EQUIPMENT shall be adequately protected against liquid surging.

Compliance shall be checked by filling the liquid reservoir completely and subsequently adding a further quantity equal to 15% of the capacity of the reservoir which is poured in steadily over a period of 1 min. TRANSPORTABLE EQUIPMENT is subsequently tilted up to 0.26 rad (15°) in the least favourable direction(s) (if necessary with refilling) starting from the position of NORMAL USE. After these procedures, the EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated LIVE PARTS or electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid. In case of doubt, it shall be subjected to the dielectric strength test as described in Clause 20.

44.3 Spillage

EQUIPMENT provided with openings in the top and/or the sides, and which is subject to the possibility of spillage of liquids in NORMAL USE, should be so constructed that such spillage does not wet uninsulated LIVE PARTS of electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid.

Compliance may be checked by the following test:

The EQUIPMENT shall be positioned as in NORMAL USE.

A quantity of 200 cm³ of water is poured steadily on the middle of the top surface of the EQUIPMENT for 15 s.

L'APPAREIL ainsi expérimenté ne doit pas présenter de trace d'humidification des PARTIES SOUS TENSION non isolées ni des isolations électriques susceptibles d'être défavorablement affectées par ce liquide. En cas de doute, il est soumis à l'essai de tension de tenue décrit à l'article 20.

Les Normes Particulières peuvent spécifier d'autres prescriptions.

05 44.4 Fuites

Les APPAREILS doivent être construits de façon que le liquide qui pourrait s'écouler des réservoirs, tuyaux, raccords, etc. ne mouille pas les PARTIES SOUS TENSION non isolées, ni les isolations électriques susceptibles d'être affectées défavorablement par ce liquide.

10 En outre, l'isolation électrique ne doit pas être affectée, même en cas de rupture de tuyauterie ou de fuite à un joint.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber au moyen d'une pipette des gouttes de liquide sur les raccords, joints et tuyauteries qui pourraient se rompre, les parties mobiles étant en mouvement ou en repos, le cas le plus défavorable étant retenu.

15 *L'APPAREIL ainsi expérimenté ne doit pas présenter de traces d'humidification des PARTIES SOUS TENSION non isolées, ni des isolations électriques susceptibles d'être défavorablement affectées par ce liquide. En cas de doute, il est soumis à l'essai de tension de tenue décrit à l'article 20.*

La possibilité d'autres risques est vérifiée par examen.

44.5 Humidité

20 Les APPAREILS, y compris les parties constitutives amovibles, doivent être suffisamment à l'épreuve des effets de l'humidité à laquelle ils sont susceptibles d'être soumis en UTILISATION NORMALE, particulièrement les composants appelés à être stérilisés ou désinfectés.

La conformité est vérifiée par le traitement et les essais de préconditionnement (voir paragraphe 4.10).

25 44.6 Pénétration de liquides

Les enveloppes PROTÉGÉES CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU, CONTRE LES PROJECTIONS et les enveloppes ÉTANCHES doivent procurer le degré de protection conforme à la classification de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par le traitement et les essais suivants:

30 *Les APPAREILS pourvus d'un SOCLE DE CONNECTEUR sont munis d'une prise mobile appropriée et d'un câble souple: les APPAREILS ayant des câbles démontables sont équipés d'un câble souple du type le plus léger possible et de la plus faible section admissible conformément au paragraphe 57.3c).*

Les autres APPAREILS sont essayés dans leur état de livraison.

35 *Les composants électriques, y compris les éléments chauffants amovibles, les couvercles et autres éléments qui peuvent être retirés sans l'aide d'OUTIL, sont enlevés et soumis, si nécessaire, à ces essais en même temps que la partie principale.*

Les joints d'étanchéité des presse-étoupe et autres dispositifs d'étanchéité, s'il y en a, sont soumis à un vieillissement artificiel dans une atmosphère ayant la composition et la pression de l'air ambiant, en les suspendant librement dans une étuve ventilée par circulation naturelle.

After this treatment, the EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated LIVE PARTS or electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid. In case of doubt, it shall be subjected to the dielectric strength test as described in Clause 20.

Particular Standards may specify further requirements.

44.4 Leakage

EQUIPMENT shall be so constructed that liquid which might leak from containers, hoses, couplings and the like does not wet uninsulated LIVE PARTS or electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid.

Moreover, the electrical insulation shall not be affected, even should a hose rupture or a seal leak.

Compliance shall be checked by the following test:

By means of a pipette, drops of water are applied to couplings, to seals and to hoses which might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is most unfavourable.

After these procedures, the EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated LIVE PARTS or of electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid. In case of doubt, it shall be subjected to the dielectric strength test as described in Clause 20.

The likelihood of other hazards shall be checked by inspection.

44.5 Humidity

EQUIPMENT including any detachable component parts shall be sufficiently proofed against the effects of humidity to which it is liable to be subjected in NORMAL USE, particularly components which are liable to be sterilized or disinfected.

Compliance shall be checked by the pre-conditioning treatment and tests (see Sub-clause 4.10).

44.6 Ingress of liquids

Enclosures of DRIP-PROOF, SPLASH-PROOF and WATERTIGHT EQUIPMENT shall provide the degree of protection against ingress of liquids in accordance with the classification of the EQUIPMENT.

Compliance shall be checked by the following tests:

EQUIPMENT provided with an APPLIANCE INLET is fitted with an appropriate connector and flexible cable or cord; EQUIPMENT having rewirable cords is fitted with the lightest permissible type of flexible cable or cord, of the smallest cross-sectional area specified in Sub-clause 57.3c).

Other EQUIPMENT is tested as delivered.

Electrical components, including detachable heating elements, covers and other parts which can be removed without the aid of a TOOL, are removed and subjected, if necessary, to this treatment together with the main part.

Sealing rings of glands and other sealing means, if any, are aged in an atmosphere having the composition and pressure or the ambient air, by suspending them freely in a heating cabinet, ventilated by natural circulation.

Ils y séjournent à une température de $70 \pm 2^\circ\text{C}$ pendant 10 jours (240 h). Immédiatement après, les échantillons sont sortis de l'étuve et laissés à la température ambiante pendant au moins 16 h avant d'être remontés. Les presse-étoupe et autres dispositifs d'étanchéité sont serrés avec un couple égal à 5 Nm.

L'emploi d'une étuve chauffée électriquement est recommandé. La circulation naturelle peut être assurée au moyen de trous pratiqués dans des parois de l'étuve.

a) Les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU sont placés dans leur position d'UTILISATION NORMALE et soumis pendant 5 min à une chute de pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 2 m au-dessus de la partie supérieure de l'APPAREIL. L'appareil d'essai est représenté à la figure 35, page 285.

b) Les APPAREILS PORTATIFS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU sont soumis pendant 5 min à une chute de pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 2 m au-dessus de la partie supérieure de l'APPAREIL, l'APPAREIL tournant continuellement en passant par les positions les plus défavorables.

c) Les autres APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU sont soumis pendant 10 min à un jet d'eau pulvérisé au moyen du dispositif de pulvérisation représenté à la figure 36, page 286, qui comprend un tube en forme de demi-cercle, dont le rayon est de 200 mm ou le plus petit des multiples de 200 mm compatible avec la position et les dimensions de l'échantillon. Le tube est percé de telle sorte que les jets d'eau soient dirigés vers le centre du cercle et la pression de l'eau à l'entrée de l'APPAREIL est égale à 1 bar environ.

On fait osciller le tube sous un angle de 1 rad (60°) de chaque côté de la verticale soit 2 rad (120°), la durée du cycle complet étant d'environ 4 s.

L'échantillon est monté et placé au centre du demi-cercle formé par le tube de façon que sa partie inférieure soit au niveau de l'axe d'oscillation.

On fait tourner l'échantillon autour de son axe vertical au cours de l'essai.

Un APPAREIL prévu pour un montage mural est fixé sur une planche verticale dans sa position d'UTILISATION NORMALE, les dimensions de la planche dépassant celles de l'APPAREIL d'au moins 10 cm dans chaque direction.

Immédiatement après, l'échantillon est soumis à des projections de liquide dans tous les sens pendant 5 min en se servant de l'appareil d'éclaboussement de la figure 37, page 287. Au cours de cet essai la pression de l'eau est réglée de façon qu'elle soit projetée à 15 cm au-dessus du fond du bassin.

Le bassin est placé à même le sol pour un APPAREIL normalement utilisé sur le sol et pour tout autre APPAREIL, sur un support horizontal 5 cm au-dessus de la partie inférieure de l'APPAREIL, on fait tourner la cuvette de façon à projeter de l'eau sur l'APPAREIL dans toutes les directions. On prend soin d'éviter que l'APPAREIL ne soit atteint par un jet direct.

d) Un APPAREIL ÉTANCHE À L'EAU est immergé pendant 24 h dans de l'eau à la température de $20 \pm 5^\circ\text{C}$, le dessus de l'APPAREIL se trouvant environ à 5 cm au-dessus du niveau de l'eau.

e) Immédiatement après l'un des essais a) à d), l'APPAREIL doit résister à l'essai de tension de tenue décrit à l'article 20 et un examen doit montrer que l'eau qui peut avoir pénétré dans l'APPAREIL ne produit aucun effet nuisible; en particulier, il ne doit y avoir aucune trace d'eau sur les isolations dont les longueurs des LIGNES DE FUITES sont spécifiées au paragraphe 57.10.

44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Pour les parties d'un APPAREIL en contact avec le PATIENT, voir paragraphe 6.8.2d).

Les APPAREILS ou parties d'un APPAREIL, comprenant des PARTIES APPLIQUÉES et des parties où les patients peuvent expirer, doivent résister sans dommage ou détérioration des mesures de

They are kept in the cabinet at a temperature of $70 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 10 days (240 h). Immediately afterwards, the samples are taken out of the cabinet and left at room temperature for at least 16 h before being reassembled. The glands and other sealing means are then tightened with a torque of 5 Nm.

The use of an electrically heated cabinet is recommended. Natural circulation may be provided by holes in the walls of the cabinet.

a) DRIP-PROOF EQUIPMENT is placed in the position of NORMAL USE and is subjected for 5 min to an artificial rainfall of 3 mm per minute, falling vertically from a height of 2 m above the top of the EQUIPMENT. A test apparatus is shown in Figure 35, page 285.

b) SPLASH-PROOF HAND-HELD EQUIPMENT is subjected for 5 min to an artificial rainfall of 3 mm per minute, falling vertically from a height of 2 m above the top of the EQUIPMENT, the EQUIPMENT being turned continuously through the most unfavourable positions.

c) Other SPLASH-PROOF EQUIPMENT is sprayed with water for 10 min by means of the spray apparatus shown in Figure 36, page 286, which comprises a tube formed into a semi-circle. The radius of the circle is 200 mm or a multiple of 200 mm and is as small as is compatible with the size and position of the sample.

The tube is perforated so that jets of water are directed towards the centre of the circle, and the water pressure at the inlet to the test apparatus is equivalent to about 1 bar.

The tube is caused to oscillate through an angle of 1 rad (60°) on either side of the vertical, i.e. a total of 2 rad (120°), the time for one complete cycle being about 4 s.

The sample is mounted or placed at the centre of the semi-circle formed by the tube, so that its lowest part is level with the axis of oscillation.

The sample is turned around its vertical axis during the test.

EQUIPMENT for wall mounting is fixed as in NORMAL USE to a vertical board which exceeds the dimensions of the EQUIPMENT by at least 10 cm in each direction.

Immediately afterwards, the sample is subjected for 5 min to splashing in all directions by means of the splash apparatus shown in Figure 37, page 287. During this test, the water pressure is so regulated that the water splashes up 15 cm above the bottom of the bowl.

The bowl is placed on the floor for EQUIPMENT normally used on the floor and for all other EQUIPMENT, on a horizontal support 5 cm below the lowest edge of the EQUIPMENT; the bowl is moved around so as to splash the EQUIPMENT from all directions. Care is taken that the EQUIPMENT is not hit by the direct jet.

d) WATERTIGHT EQUIPMENT is immersed for 24 h in water at a temperature of $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, the top of the EQUIPMENT being about 5 cm below the water level.

e) Immediately after any of the tests a) to d), the EQUIPMENT shall withstand the dielectric strength test specified in Sub-clauses 20.1 to 20.4 and inspection shall show that water which may have entered the EQUIPMENT can have no harmful effect; in particular, there shall be no trace of water on insulation for which CREEPAGE DISTANCES are specified in Sub-clause 57.10.

44.7 Cleaning, sterilization and disinfection

For EQUIPMENT parts in contact with the PATIENT, see Sub-clause 6.8.2d).

EQUIPMENT or EQUIPMENT parts, including APPLIED PARTS and parts into which PATIENTS may exhale, shall be capable of withstanding without damage or deterioration of safety

sécurité aux opérations de nettoyage, de stérilisation et de désinfection susceptibles d'être rencontrées en UTILISATION NORMALE ou spécifiées par le constructeur dans les instructions d'utilisation.

Si le constructeur prescrit pour un APPAREIL tout entier ou pour certaines de ses parties des méthodes spécifiques de nettoyage, de stérilisation ou de désinfection comme seules méthodes autorisées, ces méthodes seules doivent être appliquées.

Les autorités nationales peuvent prescrire l'utilisation de certaines méthodes de stérilisation et de désinfection.

La conformité est vérifiée en stérilisant et en désinfectant 20 fois l'APPAREIL ou ses parties conformément aux méthodes spécifiées par le constructeur. Si aucune méthode spéciale de stérilisation ou de désinfection n'est prescrite, l'essai est effectué avec de la vapeur saturée à 134^{+4}_{-0} °C à la pression de 2 bar, 20 fois chacune d'une durée de 20 min (les intervalles permettant à l'APPAREIL de se refroidir à la température ambiante). Aucun signe appréciable de détérioration ne doit apparaître. A la fin du traitement et après une période appropriée de refroidissement et de séchage l'APPAREIL ou ses parties doivent satisfaire à l'essai de tension de tenue spécifié à l'article 20.

Si, dans le cas de stérilisation par gaz, il est prescrit de longues périodes de dégazage et si les résultats de l'essai de tension de tenue subséquent ne sont pas affectés par une diminution de la période de dégazage, celle-ci peut être diminuée.

45. Réservoirs et parties sous pression

45.1 Dans l'esprit de ce paragraphe, les termes suivants signifient:

- *Pression*: pression au-dessus de la pression atmosphérique (surpression).
- *Pression de service*: pression pour laquelle a été conçu le réservoir ou la partie.
- *Pression d'essai hydrostatique*: pression d'essai à laquelle peut être soumis le réservoir ou la partie pour vérifier sa conformité avec le présent article.
- *Pression ASSIGNÉE d'un ensemble*: pression correspondant au réglage maximal d'un détendeur homologué fourni en tant que partie de l'ensemble, mais n'excédant pas la pression d'alimentation maximale marquée provenant d'une source extérieure, ni le réglage de pression d'une soupape de sécurité appropriée fournie en tant que partie de l'ensemble.

Les APPAREILS contenant en UTILISATION NORMALE des liquides, des vapeurs ou des gaz doivent être munis de moyens de protection contre les risques de pression excessive.

L'attention est attirée sur le fait que dans beaucoup de pays des conditions supplémentaires sont spécifiées par les autorités nationales.

45.2 Si un réservoir de pression, par suite de son emploi, n'est pas couvert par une réglementation locale, il doit être conçu de façon à être conforme aux prescriptions du paragraphe 45.3.

45.3 Un rapport entre la pression d'essai hydrostatique et la pression ASSIGNÉE doit être établi ainsi qu'indiqué à la figure 38, page 288.

Sauf la restriction mentionnée au paragraphe 45.5, un élément ayant un diamètre supérieur à 15 cm qui est soumis à une pression d'air ou de vapeur supérieure à 1 bar (y compris la pression de vapeur dans un réservoir contenant uniquement un fluide surchauffé) en cours de fonctionnement normal ou anormal, doit supporter sans défaillance une pression d'essai hydrostatique applicable égale à la plus élevée des pressions suivantes:

- a) rapport multiplié par la pression d'alimentation maximale marquée d'une source extérieure;
- b) rapport multiplié par la pression de réglage d'une soupape de sécurité faisant partie de l'ensemble;

provisions the cleaning, sterilization or disinfection processes which are likely to be encountered in NORMAL USE or which are specified by the manufacturer in the instructions for use.

Should the manufacturer restrict cleaning, sterilization or disinfection to specific methods for the EQUIPMENT as a whole or for parts of it, then only these specified methods shall be applied.

National authorities may require the use of certain sterilization or disinfection methods.

Compliance shall be checked by sterilizing or disinfecting the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts 20 times in accordance with the methods specified by the manufacturer. If no special method of sterilization or disinfection is specified, the test is made with saturated steam at 134^{+4}_{-0} °C at 2-bar overpressure, for 20 cycles, each of 20 min duration (with intervals until the EQUIPMENT has cooled to room temperature). There shall be no appreciable signs of deterioration. At the end of the treatment and after an adequate cooling and drying period, the EQUIPMENT or parts of it shall withstand the dielectric strength test specified in Clause 20.

If in the case of gas sterilization, long degassing periods are prescribed and the results of the subsequent dielectric strength test are not degraded by a shortening of the degassing period, this period may be shortened.

45. Pressure vessels and parts subject to pressure

45.1 In the sense of this Sub-clause:

- Pressure is the pressure above atmospheric (overpressure).
- Design pressure is the pressure for which the vessel or part has been designed.
- Hydrostatic test pressure is the pressure by which the vessel or part may be tested for compliance with this Clause.
- RATED pressure of an assembly is the pressure corresponding to the maximum setting of a recognized pressure-reducing valve provided as part of the assembly, but no more than the marked maximum supply pressure from an external source, but no more than the pressure setting of a suitable pressure-relief device provided as part of the assembly.

EQUIPMENT containing liquids, vapours or gases in NORMAL USE shall incorporate safeguards against the risk of excessive pressure.

Attention is drawn to the fact that in many countries additional requirements are specified by the national authorities.

45.2 If a pressure vessel, because of its application, is not covered under the inspection procedures of a local regulation, it shall be so designed and constructed that it will comply with the requirements in Sub-clause 45.3.

45.3 A ratio shall be established between the hydrostatic test pressure and the RATED pressure as indicated in Figure 38, page 288.

Except as noted in Sub-clause 45.5, a part with a diameter over 15 cm that is subject to air or vapour pressure above 1 bar (including the vapour pressure in a vessel containing only a superheated fluid) during normal or abnormal operation shall withstand without failure a hydrostatic test pressure equal to the highest of the following that is applicable:

- a) the ratio shall be multiplied by the marked maximum supply pressure from an external source;
- b) the ratio shall be multiplied by the pressure setting of a pressure-relief device provided as part of the assembly;

c) rapport multiplié par la pression maximale pouvant être fournie par un compresseur d'air faisant partie de l'ensemble, sauf si la pression est limitée par une soupape de sécurité;

d) rapport multiplié par la pression de service marquée sur la partie.

Ces prescriptions ne s'appliquent pas aux réservoirs sous pression ne faisant pas partie de l'APPAREIL.

45.4 Un réservoir sous pression portant la marque d'une inspection réglementaire locale est considéré comme conforme aux prescriptions du paragraphe 45.3, si le réservoir porte l'indication d'une pression de service au moins égale à celle à laquelle il est soumis en fonctionnement normal ou anormal.

45.5 Un dispositif de détente de sécurité doit être fourni pour toutes les parties où une pression pourrait s'établir en cas d'incendie.

Des soupapes de sécurité, des prises-fusibles, des jonctions soudées, des tubes non métalliques ou autres dispositifs de détente appropriés ou équivalents peuvent être utilisés pour satisfaire aux prescriptions de ce paragraphe.

45.6 Il ne doit pas y avoir de valve d'arrêt entre le dispositif de sécurité et les parties qu'il est destiné à protéger.

45.7 Une soupape de sécurité est considérée comme un organe de manœuvre de pression ou comme une soupape destinée à réduire automatiquement des pressions excessives.

Une soupape de sécurité doit être conforme à chacune des cinq conditions suivantes:

a) elle doit être placée aussi près que possible du réservoir de pression ou des parties du dispositif qu'elle est destinée à protéger.

b) elle doit être mise en place de façon à être facilement accessible pour vérification et réparation et elle ne peut être rendue facilement inopérante;

c) elle doit avoir son orifice d'échappement placé et dirigé de telle manière que la matière libérée ne soit pas dirigée vers le PATIENT ou l'UTILISATEUR;

d) elle doit avoir son orifice d'échappement placé et dirigé de telle façon que le fonctionnement du dispositif ne déposera pas de matière sur des parties nues SOUS TENSION ou sur des isolations ou organes qui en seraient affectés défavorablement (tels que d'autres réservoirs de pression).

e) elle doit avoir un débit suffisant pour éviter toute pression excessive.

45.8 Le réglage du seuil d'échappement de la pression de la soupape de sécurité ne doit pas être supérieur à la pression de service du réservoir.

Une soupape de sécurité à réglage variable est jugée sur le réglage le plus défavorable, à moins que le réglage variable ne soit bloqué de façon sûre à un niveau inférieur.

45.9 Les manomètres devraient être placés de telle façon qu'en cas de rupture à la suite d'une pression excessive aucune pièce ne soit projetée vers le PATIENT ou l'UTILISATEUR.

45.10 La conformité avec les prescriptions des paragraphes 45.1 à 45.8 est vérifiée, si applicable, d'après les règles suivantes:

a) Vérifier l'APPAREIL dans son ensemble pour établir sa conformité aux prescriptions de l'article 45.

b) Un essai de pression hydrostatique n'est pas nécessaire pour les réservoirs ou parties sous pression sans marquage, pour déterminer s'ils sont conformes ou non aux prescriptions du paragraphe 45.2, si une étude et une analyse révèlent que la résistance de la partie est appropriée à

c) the ratio shall be multiplied by the maximum pressure that can be developed by an air compressor that is part of the assembly, unless the pressure is limited by a pressure-relief device;

d) the ratio shall be multiplied by the design pressure marked on the part.

This is not applicable to pressure vessels outside the EQUIPMENT.

45.4 A pressure vessel bearing a local regulation inspection symbol is considered to comply with the requirement in Sub-clause 45.3 if the vessel is marked with a value of design pressure no less than that to which it is subject during normal or abnormal operation.

45.5 A means for safe relief of pressure shall be provided for all parts in which pressure might be generated in the event of fire.

Pressure-relief devices, fused plugs, soldered joints, non-metallic tubing or other suitable pressure-relief means or the equivalent may be employed to comply with the requirements in this Sub-clause.

45.6 There shall be no shut-off valve between the pressure-relief means and the parts that it is intended to protect.

45.7 A pressure-relief device is considered to be a pressure-actuated valve or rupture member designed to relieve excessive pressures automatically.

A pressure-relief device shall comply with all five of the following requirements:

a) it shall be connected as close as possible to the pressure vessel or parts of the system that it is intended to protect;

b) it shall be so installed that it is readily accessible for inspection and repair and cannot readily be rendered inoperative;

c) it shall have its discharge opening so located and directed that the released material is not directed towards PATIENT or USER;

d) it shall have its discharge opening so located and directed that operation of the device will not deposit material on bare LIVE PARTS or on insulation or components liable to be adversely affected (such as other pressure vessels);

e) it shall have sufficient flow so that any further excessive pressure is prevented.

45.8 The start-to-discharge pressure-setting of the pressure-relief device shall be no higher than the design pressure of the vessel.

A pressure-relief device having an adjustable setting is judged on the basis of its most unfavourable setting unless the adjusting means is reliably sealed at a lower setting.

45.9 Pressure meters should be so positioned that in case of rupture by excessive pressure no material is expelled towards PATIENT or USER.

45.10 Compliance with the requirements of Sub-clauses 45.1 to 45.8 shall be checked, if applicable, according to the following rules:

a) Inspect the EQUIPMENT generally to establish compliance with the requirements of Clause 45.

b) A hydrostatic pressure test need not be performed on an unmarked pressure vessel or part to determine whether or not it complies with the requirement of Sub-clause 45.2, if study and analysis indicate that the strength of the part is adequate for the purpose as a result of its material

l'utilisation prévue du fait des matériaux utilisés et de ses dimensions; par exemple un tuyau en cuivre ou en acier de dimensions normalisées et muni de raccords normalisés peut être estimé avoir une résistance appropriée.

- 05 c) *Si un essai de pression hydrostatique est nécessaire pour déterminer si une partie est conforme aux prescriptions du paragraphe 45.2, deux échantillons sont soumis à l'essai. Chaque échantillon est rempli d'eau de manière à éliminer l'air et raccordé à une pompe hydraulique appropriée. La pression est élevée graduellement jusqu'à la valeur fixée pour l'épreuve et maintenue pendant 1 min. Les échantillons ne doivent ni éclater ni fuir.*
- 10 d) *Une fuite à un joint d'étanchéité au cours de l'essai de pression hydrostatique n'est pas considérée comme un défaut, sauf si elle se produit à une pression inférieure ou égale à 40% de la valeur prescrite de la pression d'essai.*
- 15 e) *Lorsqu'une soupape de sécurité est montée, le dispositif de commande de limitation de pression dans le réservoir doit pouvoir fonctionner sous la charge ASSIGNÉE pendant 100 000 manœuvres et empêcher la pression de dépasser 90% de la valeur du réglage de la soupape de sécurité en toute condition d'UTILISATION NORMALE.*

46. Erreurs humaines

- 46.1 Les prises de courant des circuits à très basse tension et des CIRCUITS PATIENT, qu'elles soient bipolaires ou multipolaires, ne doivent pas être interchangeables avec les prises de raccordement au réseau.
- 20 46.2 Les prises de courant unipolaires ne devraient être utilisées que lorsqu'il est manifestement impossible techniquement, ou indésirable pour des raisons fonctionnelles, de transformer ces prises en dispositifs multipolaires. Les fiches destinées à d'autres fins, qui peuvent être introduites dans les socles reliés au réseau, ne devraient pas, si possible, être utilisées.
- 25 46.3 Les fiches et prises des câbles souples destinés à relier des parties différentes d'un APPAREIL, qui sont appelées à être manipulées par l'UTILISATEUR, ne doivent pas être interchangeables avec les fiches et prises réseau, si un raccordement de ces parties d'un APPAREIL au RÉSEAU D'ALIMENTATION crée un risque pour la sécurité.
- 30 46.4 Les fiches de raccordement des conducteurs du CIRCUIT PATIENT doivent être conçues de façon qu'elles ne puissent être branchées sur d'autres prises du même APPAREIL destinées à d'autres fonctions, sauf s'il peut être établi qu'il n'en résulte aucun risque. Si un risque pouvait en résulter, cette prescription s'applique également au cas où l'APPAREIL comporte plus d'une sortie de raccordement au PATIENT.
- 35 46.5 Si un mauvais réglage des commandes pouvait constituer un risque, des précautions appropriées devraient être prises pour réduire cette possibilité.
- 46.6 Les prescriptions relatives aux bouteilles à gaz interchangeables d'un APPAREIL se trouvent au paragraphe 6.6.
- 46.7 Les raccords de gaz à usage médical d'un APPAREIL doivent être individualisés. Afin d'assurer la sécurité lors du remplacement de bouteilles à gaz à usage médical, on devrait adopter un dispositif mécanique de sécurité qui empêche effectivement l'installation de bouteilles inappropriées, par exemple un dispositif à broches (Recommandation ISO R 407).
- 40 46.8 Les prescriptions relatives aux SOURCES ÉLECTRIQUES INTERNES se trouvent au paragraphe 56.7.
- 46.9 Les prescriptions relatives aux marquages des fusibles se trouvent aux paragraphes 6.1n) et 6.2e).
- 46.10 Les prescriptions relatives aux SOCLES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU AUXILIAIRES se trouvent au paragraphe 57.2e).

and dimensions, for example, copper or steel pipe of standard size and provided with standard fittings may be considered to have adequate strength.

- c) *If a hydrostatic pressure test is necessary to determine if a part complies with the requirement in Sub-clause 45.2, two samples of the part are to be subjected to a hydrostatic pressure test. Each sample is to be filled with water so as to exclude air and is to be connected to a suitable hydraulic pump. The pressure is to be raised gradually to the specified test value and is to be held at that value for 1 min. The samples shall not burst or leak.*
- d) *Leakage at a gasket during the hydrostatic pressure test is not considered to constitute failure unless it occurs at a pressure below 40% of the required test value.*
- e) *Where a pressure-relief device is fitted, the control device responsible for limiting the pressure in the vessel shall be capable of performing under RATED load for 100 000 cycles of operation and the control device shall prevent the pressure from exceeding 90% of the setting of the pressure-relief device under any condition of NORMAL USE.*

46. Human errors

- 46.1 Twin-pole or multi-pole plugs and sockets for extra-low voltage and PATIENT CIRCUITS shall not be interchangeable with plugs and sockets for mains connection.
- 46.2 Single-pole plugs and sockets should be used only if it is manifestly technically impossible or undesirable for operational reasons to combine these into multi-pole devices.
Plugs intended for other purposes which can be inserted into mains sockets should not be used if possible.
- 46.3 Plugs and sockets on flexible cables for connecting different EQUIPMENT parts which are intended to be handled by the USER shall not be interchangeable with plugs and sockets for mains connection if a connection of these EQUIPMENT parts to the SUPPLY MAINS produces a safety hazard.
- 46.4 Plugs for connection of PATIENT CIRCUIT leads shall be so designed that they cannot be connected to other outlets on the same EQUIPMENT intended for other functions, unless it can be proven that no hazard can result.
If a hazard could result, this requirement shall also apply where EQUIPMENT has more than one output for PATIENT connection.
- 46.5 Where maladjustment of controls may result in a hazard, appropriate steps should be taken to reduce this possibility.
- 46.6 For requirements concerning interchangeable gas cylinders in EQUIPMENT, see Sub-clause 6.6
- 46.7 Medical gas connections on EQUIPMENT for different gases shall not be interchangeable.
To ensure safety when medical gas cylinders are replaced, a positive mechanical means should be adopted which effectively prevents the installation of the wrong gas cylinders, for example, by the pin index system (ISO Recommendation R 407).
- 46.8 For requirements concerning INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES, see Sub-clause 56.7.
- 46.9 For requirements concerning marking of fuses, see Sub-clauses 6.1n) and 6.2e).
- 46.10 For requirements concerning AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS, see Sub-clause 57.2e).

46.11 Il ne doit pas être possible d'introduire les fiches des APPAREILS DE LA CLASSE III dans des socles autres que ceux prévus pour la TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ.

46.12 *La conformité avec les prescriptions des paragraphes 46.1 à 46.11 est vérifiée par inspection, si possible en intervertissant les connecteurs pour établir l'absence de risque (COURANT DE FUITE excessif, mouvements, température, rayonnement, etc.).*

47. Charges électrostatiques

A l'étude.

Pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES, voir paragraphe 39.3.

48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT

On devrait veiller à ce que les matériaux choisis pour être utilisés dans la construction des PARTIES APPLIQUÉES soient compatibles avec les tissus biologiques.

Les prescriptions sont à l'étude.

49. Coupure de l'alimentation

49.1 Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES ET les DISPOSITIFS DE PROTECTION CONTRE LES SURCHARGES à réarmement automatique ne doivent pas être utilisés lorsqu'ils peuvent créer un risque dans le cas d'un tel réarmement.

La conformité est vérifiée par un essai de fonctionnement.

49.2 Les APPAREILS doivent être conçus de telle sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation ne provoquent de risque autre que celui de l'arrêt de leur fonction prévue.

La conformité est vérifiée par coupure et rétablissement de l'alimentation concernée.

49.3 Des mesures doivent être prises pour éliminer les pressions mécaniques sur un PATIENT en cas de coupure de l'alimentation.

La conformité est vérifiée par un essai de fonctionnement.

49.4 Un APPAREIL d'assistance vitale ou de suppléance fonctionnelle FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU devrait être conçu de façon qu'après une défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, les fonctions vitales soient rétablies sans intervention de l'UTILISATEUR dès le retour de l'alimentation.

Cela veut dire, par exemple, que sur les PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU il ne devrait pas être utilisé de contacteurs commandés par bouton-poussoir.

Si le rétablissement automatique n'est pas possible ou n'est pas désiré pour des raisons de sécurité, une alarme sonore de défaut d'ALIMENTATION RÉSEAU devrait être prévue.

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

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

50.1 Les commandes et les instruments qui indiquent la puissance délivrée par un APPAREIL doivent indiquer clairement cette puissance.

Tout APPAREIL fournissant de l'énergie à un PATIENT devrait indiquer la puissance délivrée, de préférence en préindication.

La conformité est vérifiée par examen.

46.11 It shall not be possible to insert power supply plugs of CLASS III EQUIPMENT into sockets for other than MEDICAL ISOLATED EXTRA-LOW VOLTAGE.

46.12 *Compliance with the requirements of Sub-clauses 46.1 to 46.11 shall be checked by inspection, if possible by interchanging of connectors, to establish the absence of a hazard (excessive LEAK-AGE CURRENT, movement, temperature, radiation, etc.).*

47. Electrostatic charges

Under consideration.

For ANAESTHETIC PROOF EQUIPMENT, see Sub-clause 39.3.

48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT

Care should be taken to ensure that materials selected for use in the construction of APPLIED PARTS are compatible with biological tissue.

Requirements are under consideration.

49. Interruption of the power supply

49.1 THERMAL CUT-OUTS and OVERLOAD PROTECTIVE DEVICES with automatic resetting shall not be used if they may cause danger by such resetting.

Compliance shall be checked by a functional test.

49.2 EQUIPMENT shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply shall not result in a hazard other than interruption of its intended function.

Compliance shall be checked by provoking interruption and restoration of relevant power supplies.

49.3 Means shall be provided for the removal of mechanical pressures on a PATIENT in case of a failure of the SUPPLY MAINS.

Compliance shall be checked by functional testing.

49.4 MAINS OPERATED life-supporting EQUIPMENT should, as far as practicable, be so designed that after a failure of the SUPPLY MAINS, vital functions are restored to operation when the SUPPLY MAINS is returned without any act from a USER.

This means, for example, that in the MAINS PART no push-button-actuated contactors with a latching circuit should be used.

If automatic restoration is not possible or not wanted for safety reasons, an audible alarm to indicate failure of the SUPPLY MAINS should be provided.

**SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT**

50. Accuracy of operating data

50.1 Controls and instruments which indicate the output of the EQUIPMENT shall be clearly marked to show the output.

Any EQUIPMENT delivering energy to a PATIENT should indicate the delivered output, preferably as a pre-indication.

Compliance shall be checked by inspection.

50.2 Le degré de précision ci-dessus devrait de préférence être donné par le COEFFICIENT DE VARIATION et/ou le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE.

Il est recommandé de fournir les données ainsi qu'indiqué dans la Publication 278 de la CEI, paragraphe 5.4.1. Les Normes Particulières peuvent spécifier le degré de précision exigé entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles.

05

Les essais de conformité peuvent être donnés dans les Normes Particulières.

51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes

10

51.1 Si la plage de commande de l'APPAREIL est telle que la puissance délivrée dans une partie de la plage diffère considérablement de la puissance qui est considérée comme limite de sécurité, des mesures doivent être prévues pour empêcher un tel réglage ou pour signaler à l'UTILISATEUR (par exemple, soit au moyen d'une résistance additionnelle apparente quand le réglage est réalisé, soit par la mise en court-circuit d'un verrouillage, soit par un signal spécial supplémentaire ou par un signal sonore) que le réglage choisi se trouve en dehors de la limite de sécurité. Cette prescription ne doit s'appliquer que là où des Normes Particulières spécifient les niveaux des puissances de sécurité.

15

Les essais de conformité peuvent être donnés dans les Normes Particulières.

51.2 La puissance délivrée ASSIGNÉE d'un APPAREIL ne devrait pas excéder de beaucoup la plus haute valeur susceptible d'être demandée pour les traitements pour lesquels est conçu l'APPAREIL.

20

51.3 Les APPAREILS comportant des composants ayant une fiabilité limitée, comme les semi-conducteurs, qui commandent les courants dans les CIRCUITS PATIENT, doivent être examinés en vue d'établir les conséquences d'un défaut de fonctionnement de ces composants et de tout défaut supplémentaire consécutif, en ce qui concerne particulièrement la puissance délivrée dans le CIRCUIT PATIENT.

La conformité est vérifiée par des essais décrits dans les Normes Particulières.

25

51.4 Si un APPAREIL de thérapeutique est un ensemble à plusieurs fonctions conçu pour délivrer des puissances faibles comme des puissances élevées pour différents traitements, des dispositions appropriées doivent être prises pour minimiser la possibilité de sélectionner accidentellement une puissance élevée.

Cela peut être réalisé, par exemple, par montage de sorties de puissance séparées ou par montage d'un dispositif manuel de verrouillage distinct.

30

La conformité est vérifiée par examen.

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

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique

INTRODUCTION

35

Le présent paragraphe traite essentiellement des APPAREILS, ou parties d'APPAREIL, comportant des éléments chauffants ou des moteurs.

D'autres risques possibles en condition de défaut, notamment pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ne comportant ni élément chauffant, ni moteur, sont à l'étude. Ces risques peuvent être spécifiés dans les Normes Particulières.

40

52.1 Les APPAREILS doivent être conçus de telle sorte que les risques de suréchauffement, de détérioration mécanique affectant la sécurité ou de choc électrique résultant de conditions de défaut soient évités autant que possible.

50.2 The degree of agreement claimed between indicated values and effective values should be described by COEFFICIENT OF VARIATION and/or PER CENT AVERAGE ERROR.

It is recommended that the data as mentioned in IEC Publication 278, Sub-clause 5.4.1, are supplied.

Particular Standards may specify the required degree of agreement between indicated values and effective values.

Compliance tests may be given in Particular Standards.

51. Protection against incorrect output

51.1 If the control range of EQUIPMENT is such that the delivered output in a part of the range is considerably different from the output which is regarded as a safe limit, means shall be provided which prevent such a setting or which indicate to the USER (for example, by means of an apparent additional resistance when the control is set or the bypassing of an interlock or by an additional special or audible signal) that the selected setting is in excess of a safety limit.

This requirement shall apply only where Particular Standards specify safe output levels.

Compliance tests may be given in Particular Standards.

51.2 The RATED output of EQUIPMENT should not greatly exceed the highest value that is likely to be required for the purpose for which the EQUIPMENT is designed.

51.3 EQUIPMENT containing components having a limited reliability, for example, semi-conductors which control currents in PATIENT CIRCUITS, shall be investigated to establish the effects of their failure to operate in the intended manner, including any additional failure caused by this, in particular concerning the output of the PATIENT CIRCUIT.

Compliance shall be checked by tests described in Particular Standards.

51.4 Where therapeutic EQUIPMENT is a multi-purpose unit designed for providing both low-intensity and high-intensity outputs for different treatments, appropriate steps shall be taken to minimize the possibility of a high intensity output being selected accidentally.

This can be achieved, for example, by providing separate output connections or by the provision of a separate manually operated interlocking device.

Compliance shall be checked by inspection.

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

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage

INTRODUCTION

This Sub-clause deals essentially with EQUIPMENT, or parts of EQUIPMENT, having heating elements or a motor.

Further possible hazards under fault conditions, in particular for ELECTRICAL MEDICAL EQUIPMENT without heating element or motor, are under consideration. These hazards may be specified by Particular Standards.

52.1 EQUIPMENT shall be so designed that the risk of overheating, mechanical damage related to safety or electric shock as a result of fault conditions is obviated as far as is practicable.

Sont exclus des essais de ce paragraphe:

- les moteurs dont les circuits d'alimentation limitent l'énergie qui peut être dissipée dans le moteur en conditions de surcharge mécanique;
- les moteurs enfermés dans des enveloppes à l'épreuve du feu;
- les moteurs équipés d'une protection thermique inhérente ou d'une protection contre les surintensités;
- les moteurs synchrones de chronométrie et les moteurs à aimants permanents entièrement fermés;
- les moteurs répéteurs de position, les moteurs pas à pas, les moteurs d'entraînement des stylets enregistreurs.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

a) Les APPAREILS comportant des éléments chauffants sont vérifiés comme suit:

- Pour les APPAREILS à éléments chauffants à commande thermostatique qui sont destinés à être encastrés ou à fonctionner sans surveillance, ou qui ont un condensateur non protégé par un coupe-circuit à fusibles ou un dispositif analogue relié en parallèle aux contacts du THERMOSTAT, par l'essai du paragraphe 52.1e) et, si nécessaire, par l'essai du paragraphe 52.1f), suivi de l'essai du paragraphe 52.1g).
- Pour les APPAREILS à éléments chauffants à service temporaire, par l'essai du paragraphe 52.1e) et, si nécessaire, par l'essai du paragraphe 52.1f), suivi de l'essai du paragraphe 52.1h).
- Pour les autres APPAREILS à éléments chauffants, par l'essai du paragraphe 52.1e) et, si nécessaire, par l'essai du paragraphe 52.1f).
- Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, l'essai du paragraphe 52.1g) est effectué sur tous les APPAREILS comportant un THERMOSTAT ou tout autre dispositif de contrôle thermique.

Si plusieurs des essais sont applicables au même APPAREIL, ces essais sont effectués successivement.

Si, au cours de l'un des essais, un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS RÉENCLenchement AUTOMATIQUE fonctionne, si un élément chauffant ou une partie intentionnellement faible se rompt, ou si le courant est coupé d'une autre façon sans possibilité de rétablissement automatique avant que l'état de régime soit atteint, la période de chauffage est considérée comme terminée. Cependant, si l'interruption est due à la rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible, l'essai est répété sur un deuxième échantillon. La mise en circuit ouvert d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible du deuxième échantillon n'entraînera pas un rejet. Les deux échantillons doivent alors satisfaire aux conditions spécifiées au paragraphe 52.1q).

Des coupe-circuit à fusibles, des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT ou des dispositifs analogues, incorporés à l'APPAREIL, peuvent être utilisés pour constituer la protection nécessaire contre les risques d'incendie.

b) Les APPAREILS comportant des moteurs sont vérifiés comme suit:

- pour l'élément moteur d'un APPAREIL par les essais des paragraphes 52.1j) à 52.1r) pour autant qu'ils sont applicables;
- pour les APPAREILS COMBINÉS, les essais sont exécutés à la tension prescrite avec l'élément moteur et l'élément chauffant fonctionnant simultanément de façon à créer la condition la plus défavorable.

c) Si plus d'un essai est applicable au même APPAREIL, ces essais sont exécutés successivement.

d) Le paragraphe 52.1q) est applicable à tous les types d'APPAREILS.

e) Les éléments chauffants des APPAREILS sont essayés dans les conditions spécifiées au paragraphe 42.4, mais sans dégagement utile de chaleur (avec refroidissement réduit), sous une tension d'alimentation telle que la puissance absorbée soit égale à 0,85 fois la puissance absorbée ASSignée.

Excluded from the tests of this Sub-clause are:

- motors the supply circuits of which limit the energy which may be dissipated in the motor under mechanical overload conditions;
- motors enclosed in fire-proof enclosures;
- motors provided with inherent thermal or overcurrent protection;
- synchronous timing motors and totally enclosed permanent magnet motors;
- position repeater motors, stepping motors, pen motors.

Compliance shall be checked by the following tests:

a) EQUIPMENT having heating elements shall be checked for compliance as follows:

- *For thermostatically controlled EQUIPMENT having heating elements, which is intended for building-in or for unattended operation, or which has a capacitor not protected by a fuse or the like connected in parallel with the contacts of the THERMOSTAT: by the test of Sub-clause 52.1e) and, if necessary, by the test of Sub-clause 52.1f) followed by the test of Sub-clause 52.1g)*
- *For EQUIPMENT having heating elements with short-time rating: by the test of Sub-clause 52.1e) and, if necessary, by the test of Sub-clause 52.1f) followed by the test of Sub-clause 52.1h).*
- *For other EQUIPMENT having heating elements: by the test of Sub-clause 52.1e) and, if necessary, by the test of Sub-clause 52.1f).*
- *For CLASS II EQUIPMENT, the test of Sub-clause 52.1g) is made on all EQUIPMENT incorporating a THERMOSTAT or other thermal control.*

If more than one of the tests are applicable to the same EQUIPMENT, these tests are made consecutively.

If, in any of the tests, a NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, a heating element or an intentionally weak part ruptures, or if the current is otherwise interrupted without the possibility of automatic restoration before steady conditions are established, the heating period is considered to be ended. However, if the interruption is due to the rupture of a heating element or of an intentionally weak part, the test is repeated on a second sample. Open circuiting of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample will not in itself entail a rejection. Both samples shall comply with the conditions specified in Sub-clause 52.1q).

Fuses, THERMAL CUT-OUTS, OVER-CURRENT RELEASES or the like, incorporated in the EQUIPMENT, may be used to provide the necessary protection against risk of fire.

b) EQUIPMENT having motors shall be checked for compliance as follows:

- *for the motor part of the EQUIPMENT, by the tests of Sub-clauses 52.1j) to 52.1r), as applicable;*
- *for COMBINED EQUIPMENT, the tests are carried out at the prescribed voltage, with the motor part and the heating part operated simultaneously so as to produce the most unfavourable condition.*

c) If more than one of the tests are applicable for the same EQUIPMENT, these tests are made consecutively.

d) Sub-clause 52.1q) applies to all types of EQUIPMENT.

e) The heating parts of EQUIPMENT are tested under the conditions specified in Sub-clause 42.4, but without adequate heat discharge (with impaired cooling), the supply voltage being such that the input power is 0.85 times the RATED input power.

Les conditions sans dégagement utile de chaleur (avec refroidissement réduit) peuvent être décrites dans les Normes Particulières.

Si un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS RÉENCLenchement AUTOMATIQUE fonctionne, ou si le courant est coupé d'une autre façon sans possibilité de rétablissement automatique avant que l'état de régime soit atteint, la période de fonctionnement est considérée comme terminée et l'essai du paragraphe 52.1f) n'est pas effectué. S'il ne se produit pas d'interruption du courant, on coupe l'alimentation de l'APPAREIL dès que l'état de régime est atteint et on laisse l'APPAREIL se refroidir jusqu'à la température ambiante environ. L'APPAREIL est alors soumis à l'essai du paragraphe 52.1f).

Pour les APPAREILS à service temporaire, la durée de l'essai est égale à la durée ASSIGNÉE de fonctionnement.

f) L'essai du paragraphe 52.1e) est répété, mais sous une tension d'alimentation telle que la puissance absorbée soit égale à 1,24 fois la puissance absorbée ASSIGNÉE. En cas de doute, un essai est effectué sous la tension d'alimentation la plus défavorable comprise entre les limites spécifiées aux paragraphes 52.1e) et 52.1f).

g) L'essai du paragraphe 52.1f) est répété, mais l'APPAREIL fonctionnant dans les conditions de dégagement utile de chaleur et tout limiteur de température, selon la section sept, étant court-circuité.

Si l'APPAREIL est muni de plusieurs THERMOSTATS ou limiteurs de température, ceux-ci sont court-circuités successivement.

h) L'essai du paragraphe 52.1f) est répété, mais l'APPAREIL fonctionnant dans les conditions de dégagement utile de chaleur jusqu'à obtention de l'état de régime, sans tenir compte de la durée ASSIGNÉE de fonctionnement.

Pour cet essai, les THERMOSTATS ne sont pas court-circuités.

j) Pour chacun des essais des paragraphes 52.1k) à 52.1n), un APPAREIL à moteur démarrant À FROID au début de l'essai est mis en fonctionnement à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage de tensions pour les périodes de temps suivantes:

– pendant 30 s pour:

- les APPAREILS PORTATIFS,
- les APPAREILS dont l'interrupteur doit être maintenu fermé à la main,
- les APPAREILS qui sont approvisionnés de façon continue à la main;

– pendant 5 min, ou pendant la plus longue période d'un interrupteur chronométrique si un tel dispositif met fin au fonctionnement, pour les autres APPAREILS qui

- ne sont pas destinés à être utilisés sans surveillance
- ne comportent pas de moteur à commande à distance ou à démarrage automatique;

– aussi longtemps qu'il est nécessaire pour obtenir l'état de régime ou, si un interrupteur chronométrique met fin au fonctionnement, pendant la plus longue période de cet interrupteur, pour le reste des APPAREILS.

Les températures des enroulements doivent être déterminées à la fin de la période d'essai spécifiée ou lors du fonctionnement des coupe-circuit à fusibles, des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, des DISPOSITIFS DE PROTECTION du moteur et dispositifs analogues.

Les températures des enroulements ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées au tableau XI.

TABLEAU XI
Températures limites des enroulements des moteurs

Protection des enroulements	Température limite °C		
	Classe A	Classe B	Classe E
Protection par impédance propre	150	175	165
Protection par DISPOSITIF DE PROTECTION fonctionnant pendant la première heure, maximum	200	225	215
Après la première heure, maximum	175	200	190
Après la première heure, moyenne arithmétique	150	175	165

Conditions without adequate heat discharge (with impaired cooling) may be described in Particular Standards.

If a NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, or if the current is otherwise interrupted without the possibility of automatic restoration before steady thermal conditions are established, the operating period is considered to be ended and the test of Sub-clause 52.1f) is not made. If interruption of the current does not occur, the EQUIPMENT is switched off as soon as steady thermal conditions are established and is allowed to cool down to approximately room temperature. The EQUIPMENT is then subjected to the test of Sub-clause 52.1f).

For EQUIPMENT with short-time rating, the duration of the test is equal to the RATED operating time.

- f) The test of Sub-clause 52.1e) is repeated, but with a supply voltage such that the input power is 1.24 times the RATED input power. In case of doubt, a test is made with the least favourable supply voltage between the limits specified in Sub-clauses 52.1e) and 52.1f).
- g) The test of Sub-clause 52.1f) is repeated, but with the EQUIPMENT operated in accordance with conditions of adequate heat discharge and with any control which serves to limit the temperature under Section Seven short-circuited.
If the EQUIPMENT is provided with more than one THERMOSTAT or temperature switch, these are short-circuited in turn.
- h) The test of Sub-clause 52.1f) is repeated, but with the EQUIPMENT operated in accordance with conditions of adequate heat discharge until steady thermal conditions are established, irrespective of the rated operating time.
For this test, the THERMOSTATS are not short-circuited.
- j) For each of the tests of Sub-clauses 52.1k) to 52.1n), motor-operated EQUIPMENT starting from COLD CONDITION shall be operated at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range for the following periods of time:
- 30 s for:
 - HAND-HELD EQUIPMENT,
 - EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand,
 - EQUIPMENT which is continuously loaded by hand;
 - 5 min, or if a timer terminates the operation for the maximum period of the timer, for other EQUIPMENT which
 - is not intended for unattended use,
 - has not motors intended to be remotely or automatically controlled;
 - as long as is necessary to establish steady thermal conditions or if a timer terminates the operation for the maximum period of the timer for the remaining EQUIPMENT.

The temperatures of windings shall be determined at the end of the test period specified or at the instant of operation of fuses, THERMAL CUT-OUTS, motor PROTECTIVE DEVICES and the like.

The temperatures of windings shall not exceed the limits of Table XI.

TABLE XI
Temperature limits of motor windings

Protection of windings	Limiting temperature °C		
	Class A	Class B	Class E
Protection by inherent impedance	150	175	165
Protection by PROTECTIVE DEVICE causing the device to operate during first hour, maximum	200	225	215
After first hour, maximum	175	200	190
After first hour, arithmetic average	150	175	165

k) Protection à rotor calé

Les parties mobiles sont calées si l'APPAREIL comporte:

- des parties mobiles susceptibles d'être coincées (voir Normes Particulières);*
- des moteurs dont le couple de démarrage, rotor calé, est plus faible que le couple à pleine charge;*
- des moteurs à commande à distance ou à démarrage automatique;*
- des moteurs susceptibles de fonctionner sans surveillance (voir Normes Particulières).*

Si un APPAREIL comporte plus d'un moteur, un seul moteur à la fois doit être calé.

Dans certains pays, tous les APPAREILS à moteur destinés à être reliés à demeure aux canalisations fixes doivent comporter un dispositif de protection du moteur.

l) Protection à condensateur déconnecté ou court-circuité

Les APPAREILS comportant des moteurs ayant des condensateurs dans le circuit d'un enroulement auxiliaire sont mis en fonctionnement à rotor calé, les condensateurs étant court-circuités ou déconnectés tour à tour, suivant le plus défavorable, à moins que l'APPAREIL ne soit pas destiné à être utilisé sans surveillance et que le moteur soit pourvu d'un condensateur conforme à la Publication 252 de la CEI. La durée de fonctionnement est celle qui est spécifiée au paragraphe 52.1j).

Il est spécifié de caler le rotor parce que certains moteurs à condensateur pourraient ou ne pourraient pas démarrer et des résultats différents pourraient être obtenus.

m) Protection à phase déconnectée

Les APPAREILS comportant des moteurs triphasés doivent être mis sous tension en charge normale, après la déconnexion d'une phase. La durée de fonctionnement doit être celle spécifiée au paragraphe 52.1j).

n) Protection contre le fonctionnement en surcharge

La protection des moteurs contre le fonctionnement en surcharge est vérifiée si ces moteurs sont:

- 1) à commande à distance ou à démarrage automatique, ou*
- 2) susceptibles d'être mis en fonctionnement de façon continue sans surveillance (voir Normes Particulières),*

en mettant l'APPAREIL en fonctionnement sous sa charge normale et à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage ASSIGNÉE de tensions, jusqu'à l'obtention de l'état de régime (voir section sept).

La charge est ensuite augmentée de façon que l'intensité croisse par échelons appropriés, la tension d'alimentation étant maintenue à sa valeur initiale. Dès l'obtention de l'état de régime, la charge est de nouveau augmentée et ce par échelons progressifs appropriés jusqu'à ce que le dispositif de protection contre la surcharge fonctionne.

La température des enroulements du moteur est déterminée lors de chaque période de régime et la valeur relevée ne doit pas dépasser:

140 °C pour l'isolation de classe A;

155 °C pour l'isolation de classe E;

165 °C pour l'isolation de classe B.

Si l'on ne peut faire varier la charge par échelons appropriés, il sera nécessaire de sortir le moteur de l'APPAREIL et d'exécuter l'essai afin de déterminer la température des enroulements du moteur.

p) Les APPAREILS pour SERVICE TEMPORAIRE ou INTERMITTENT, autres que:

- les APPAREILS PORTATIFS;*
- les APPAREILS dont l'interrupteur doit être maintenu fermé à la main;*
- les APPAREILS qui sont approvisionnés de façon continue à la main;*
- les APPAREILS pourvus d'un interrupteur chronométrique doivent résister aux effets du SERVICE CONTINU.*

k) *Locked rotor protection.*

Moving parts shall be locked, if the EQUIPMENT:

- has moving parts liable to be jammed (see Particular Standards);*
- has motors with a locked rotor torque smaller than the full load torque;*

- is intended to be remotely or automatically controlled;*
- is liable to be operated while unattended (see Particular Standards).*

If EQUIPMENT has more than one motor, only one motor at a time is to be stalled.

In some countries, all motor-operated EQUIPMENT intended for permanent connection to fixed wiring shall have motor protection.

l) *Capacitor open-circuit or short-circuit protection.*

EQUIPMENT incorporating motors having capacitors in the circuit of an auxiliary winding shall be operated under locked rotor condition with each capacitor short-circuited or open-circuited in turn, whichever is the more unfavourable, unless the EQUIPMENT is not intended for use unattended and the motor is provided with a capacitor complying with IEC Publication 252. The time of operation is as specified in Sub-clause 52.1j).

Locked rotor condition is specified because some capacitor motors might or might not start and variable results could be obtained.

m) *Open phase protection.*

EQUIPMENT incorporating three-phase motors shall be energized under normal load, after one phase has been disconnected. The time of operation shall be as specified in Sub-clause 52.1j).

n) *Running overload protection.*

Motors shall be checked for running overload protection if they are:

- 1) intended to be remotely controlled or automatically controlled, or*
- 2) liable to be operated continuously whilst unattended (see Particular Standards),*

by operating EQUIPMENT under normal load conditions at RATED voltage or at the maximum of the RATED voltage range, until steady thermal conditions are achieved (see Section Seven). The load shall then be increased so that the current is increased in appropriate steps, the supply voltage being maintained at its original value. When steady thermal conditions are established, the load is again increased. The load is thus progressively increased in appropriate steps until the overload protection operates.

The motor winding temperature is determined during each steady period and the maximum value recorded shall not exceed:

140 °C for Class A insulation;

155 °C for Class E insulation;

165 °C for Class B insulation.

If the load cannot be changed in appropriate steps in the EQUIPMENT, it will be necessary to remove the motor from the EQUIPMENT and to make the test to determine the motor winding temperature.

p) *EQUIPMENT rated for SHORT TIME or INTERMITTENT OPERATION, other than:*

- HAND-HELD EQUIPMENT;*
- EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand;*
- EQUIPMENT which is continuously loaded by hand;*
- EQUIPMENT with a timer*

shall withstand the effects of CONTINUOUS OPERATION.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL en charge normale et à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage ASSIGNÉE des tensions jusqu'à l'obtention de l'état de régime ou jusqu'à ce que le DISPOSITIF DE PROTECTION fonctionne.

Les températures des enroulements du moteur sont déterminées après l'obtention de l'état de régime thermique ou immédiatement avant le fonctionnement du DISPOSITIF DE PROTECTION et ne doivent pas dépasser les valeurs spécifiées au paragraphe 52.1n).

Si, en UTILISATION NORMALE, un dispositif de décharge dans l'APPAREIL fonctionne, l'essai est continué, l'APPAREIL tournant à vide.

- q) Lors des essais des paragraphes 52.1e) à 52.1j) et 52.1p), l'APPAREIL ne doit pas émettre de flammes ni de métal fondu, de gaz inflammables ou nocifs en quantités dangereuses; les enveloppes ne doivent pas se déformer au point de compromettre la conformité à la présente norme et les températures dans une ambiance de 25 °C ne doivent pas dépasser les valeurs maximales indiquées au tableau XII.

TABLEAU XII
Températures maximales en conditions de défaut

Parties	Températures maximales (°C)
Parois, plafond et plancher du coin d'essai ¹⁾	175
Câble d'alimentation ¹⁾	175
ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ET ISOLATION RENFORCÉE autres qu'en matière thermoplastique	1,5 fois la valeur indiquée au tableau Xb moins 12,5 °C

¹⁾ Pour les APPAREILS à moteur ne comportant pas d'éléments chauffants, les mesures de température ne sont pas effectuées.

Après les essais, l'isolation entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la MASSE des APPAREILS autres que ceux de la classe III, après refroidissement jusqu'à environ la température ambiante, doit satisfaire à l'essai de tension de tenue spécifié au paragraphe 20.1 en A-a.

Pour l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et l'ISOLATION RENFORCÉE en matière thermoplastique, l'essai à la bille prescrit au paragraphe 59.2b)1) est effectué aux températures mesurées lors de ces essais, majorées de 25 °C.

Pour les APPAREILS qui sont immergés dans un liquide conducteur ou qui contiennent un liquide conducteur en UTILISATION NORMALE, l'échantillon est, selon le cas, immergé dans l'eau ou rempli de liquide conducteur pendant 24 h avant l'exécution de l'essai de tension de tenue.

L'épreuve du paragraphe 4.10 n'est pas effectuée avant cet essai de tension de tenue.

- r) Pendant les essais de la présente section, les thermostats, COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et DÉCLENCHEURS DE SURCHARGE sont inspectés pour vérifier que leur réglage n'a pas changé de façon appréciable du fait de la chaleur, des vibrations ou pour d'autres raisons.

52.2 Les APPAREILS devraient être conçus de telle sorte que, en cas de court-circuit dans un circuit de sortie non protégé, il n'y ait aucun risque pour le PATIENT, l'UTILISATEUR ou l'entourage.
Des détails et des essais particuliers peuvent être spécifiés dans les Normes Particulières.

52.3 Le fonctionnement d'un DISPOSITIF de PROTECTION CONTRE LES SURCHARGES constituant une partie d'un APPAREIL ne doit pas être à l'origine d'un risque d'incendie, de choc électrique ou d'accident.

Les essais de conformité sont à l'étude.

53. Essais d'environnement

A l'étude.

Compliance is checked by operating the EQUIPMENT under normal load and at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range until steady thermal conditions are established, or until the PROTECTIVE DEVICE operates.

Motor winding temperatures are determined when steady thermal conditions are established or immediately before the operation of the PROTECTIVE DEVICE and shall not exceed the values specified in Sub-clause 52.1n).

If in NORMAL USE a load-reducing device in the EQUIPMENT operates, the test is continued with the EQUIPMENT running idle.

- q) During the test of Sub-clauses 52.1e) to 52.1j) and 52.1p), the EQUIPMENT shall not emit flames or molten metal, poisonous or ignitable gas in hazardous amounts, enclosures shall not deform to such an extent as will impair compliance with this Standard and temperatures for an ambient temperature of 25 °C shall not exceed the maximum values shown in Table XII.

TABLE XII
Maximum temperatures under fault conditions

Parts	Maximum temperatures (°C)
Walls, ceiling and floor of the test corner ¹⁾	175
Supply cable or cord ¹⁾	175
SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION other than thermoplastic materials	1.5 times the values shown in Table Xb) minus 12.5 °C

¹⁾ For motor-operated EQUIPMENT without heaters, these temperature measurements are not made.

After the tests, the insulation between the MAINS PART and the BODY OF THE EQUIPMENT other than of Class III, when cooled down to approximately room temperature, shall withstand a dielectric strength test as specified in Sub-clause 20.1 under A-a.

For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball pressure test specified in Sub-clause 59.2b)1) is made at the temperatures measured during these tests increased by 25 °C.

For EQUIPMENT which is immersed in, or filled with conducting liquid in NORMAL USE, the sample is immersed in, or filled with the conducting liquid or water, as appropriate, for 24 h before the dielectric strength test is made.

The treatment of Sub-clause 4.10 is not applied before this dielectric strength test.

- r) During the tests of this section, THERMOSTATS, THERMAL CUT-OUTS and OVERLOAD RELEASES shall be inspected to establish that their setting has not changed appreciably by heating, vibration or other causes.

52.2 EQUIPMENT should be so designed that in the case of a short circuit in any output circuit which is unprotected, no hazard exists for the PATIENT or USER or to the surroundings.
Particular details and tests may be specified in Particular Standards.

52.3 The functioning of an OVERLOAD PROTECTIVE DEVICE as part of the EQUIPMENT shall not result in a fire, electric shock or accident hazard.
Compliance tests are under consideration.

53. Environmental tests

Under consideration.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités

Les prescriptions suivantes spécifient des détails de construction électrique ou mécanique relatifs à la sécurité et à la fiabilité des APPAREILS. Le but est de spécifier des prescriptions permettant aux constructeurs le plus large choix possible dans la conception et la construction des appareils.

En conformité avec le paragraphe 3.4, un constructeur peut utiliser des matériaux et des modes de construction différents de ceux décrits dans cette section, si un degré équivalent de sécurité est obtenu. Les prescriptions de cette section doivent être considérées comme des moyens pour parvenir à ce but et elles doivent être interprétées dans ce sens.

54.1 Groupement des fonctions

Les commandes, appareils indicateurs, voyants lumineux, etc. qui sont associés à une fonction spécifique de l'APPAREIL devraient être groupés (voir section huit).

54.2 Commodité d'utilisation

Les pièces susceptibles d'être remplacées ou réglées devraient être disposées et fixées de manière à permettre leur inspection, leur entretien, leur échange et leur réglage sans endommager ou nuire aux pièces voisines ou au câblage.

54.3 Changement accidentel des réglages

Le réglage des commandes qui, par suite d'un changement accidentel, peut affecter la sécurité, devrait être conçu ou protégé de façon qu'un changement inintentionnel soit improbable.

Les interrupteurs principaux et les autres commandes essentielles des APPAREILS d'assistance vitale et des autres APPAREILS critiques devraient être conçus et protégés de façon à rendre improbable une interruption ou un changement de réglage inintentionnels. Un tel APPAREIL devrait être identifié par les Normes Particulières.

55. Enveloppes et couvercles

Les enveloppes doivent satisfaire aux prescriptions de l'article 16.

55.1 Matériaux

Toutes les PARTIES SOUS TENSION au moins, à l'exception des câbles d'alimentation et autres câbles d'interconnexion, doivent être enveloppées par des matériaux incombustibles et capables de résister aux essais d'environnement prescrits.

Cela n'exclut pas l'emploi d'une enveloppe extérieure ou d'un recouvrement par un autre matériau d'une enveloppe intérieure conforme aux présentes prescriptions.

Des essais d'inflammation sont à l'étude.

55.2 Résistance mécanique

Les enveloppes comportant des COUVERCLES D'ACCÈS en faisant partie intégrante, ainsi que tous composants fixés sur elles, doivent être réalisées et assemblées de manière à présenter une solidité et une rigidité suffisantes.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

- a) *La rigidité d'une enveloppe, ou d'une partie d'enveloppe, ainsi que celle de tout composant monté sur cette enveloppe, doit être vérifiée en appliquant sur une surface de 625 mm², en un*

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General

The following requirements specify details of the electrical and mechanical construction insofar as the safety and reliability of the EQUIPMENT is concerned. The aim is to specify requirements in such a manner as to allow manufacturers the widest possible choice in design and construction.

In complying with Sub-clause 3.4, a manufacturer may make use of materials and constructions differing from those detailed in this section, if an equivalent degree of safety is obtained. The requirements of this section shall be considered as a means of achieving this aim and the term “shall” where used is to be understood accordingly.

54.1 Arrangement of functions

Controls, instruments, indicating lamps, etc., which are associated with a specific function of the EQUIPMENT should be grouped together (see Section Eight).

54.2 Serviceability

Parts liable to be replaced or adjusted should be so located and secured as to permit inspection, servicing, replacement and adjustment without damage to, or interference with, adjacent parts or wiring.

54.3 Inadvertent changing of settings

The setting of controls which, if unintentionally changed, may affect safety should be so designed or guarded that unintentional changing of the setting or adjustment is unlikely.

Mains switches and other vital controls in life-supporting EQUIPMENT and other critical EQUIPMENT should be so designed or guarded that unintentional switching or changing of the setting is unlikely. Such EQUIPMENT should be identified by Particular Standards.

55. Enclosures and covers

Enclosures shall comply with the requirements of Clause 16.

55.1 Materials

At least all LIVE PARTS, with the exception of supply cables and cords and other necessary interconnecting cables, shall be enclosed in material which will not support combustion and is able to withstand the required environmental tests.

This does not preclude the use of an outer enclosure or cover of other material covering an inner enclosure complying with these requirements.

Flammability tests are under consideration.

55.2 Mechanical strength

Enclosures, including any ACCESS COVERS forming part of them with all components thereon shall be so formed and assembled that they have sufficient strength and rigidity.

Compliance shall be checked by application of the following tests:

- a) *The rigidity of an enclosure, or enclosure part, and of any component thereon shall be tested by application of an inward directed force of 45 N applied over an area of 625 mm² anywhere*

endroit quelconque, une force de 45 N dirigée vers l'intérieur. Il ne doit en résulter aucun dommage appréciable, ni diminution des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR au-dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10.

- b) La résistance mécanique d'une enveloppe, ou d'une partie d'enveloppe, ainsi que celle de tout composant fixé sur cette enveloppe, doit être vérifiée en soumettant l'échantillon à des chocs d'une énergie de $0,5 \pm 0,05$ J au moyen de l'appareil d'essai au choc représenté et décrit à l'annexe G.

Les ressorts du mécanisme d'accrochage sont réglés de manière à exercer une pression juste suffisante au maintien des mâchoires d'accrochage en position engagée.

On arme l'appareil en tirant le bouton jusqu'à ce que les mâchoires d'accrochage s'engagent dans l'encoche pratiquée dans la tige de la pièce de frappe. On porte les coups en appuyant le cône de détente perpendiculairement à la surface de l'échantillon sur le point à vérifier.

On augmente lentement la pression, de manière que le cône recule lorsqu'il entre en contact avec les tiges d'accrochage qui libèrent alors le mécanisme d'accrochage et permettent au marteau de frapper.

L'ensemble de l'échantillon est fixé de façon rigide sur un support et trois coups sont portés en chaque point faible de l'enveloppe.

Si nécessaire, les coups sont également portés sur les poignées, leviers, boutons et éléments similaires, ainsi que sur les voyants et leurs capots, mais uniquement si ces voyants ou capots font saillie de plus de 10 mm sur l'enveloppe ou si leur surface est supérieure 4 cm². Les lampes situées à l'intérieur de l'APPAREIL et leurs capots ne sont vérifiées que s'ils sont susceptibles d'être endommagés en UTILISATION NORMALE.

Au terme de l'essai, l'échantillon ne doit pas avoir subi de dommages au sens de la présente norme, en particulier les PARTIES SOUS TENSION ne doivent pas être devenues accessibles de façon à ne plus être conformes aux prescriptions de la section trois, de l'article 44 et du paragraphe 57.10. S'il résultait de l'essai précédent que l'intégrité de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou de l'ISOLATION RENFORCÉE ne soit plus assurée, seule l'isolation correspondante (non le reste de l'APPAREIL) serait soumise à l'essai de tension de tenue prévu à l'article 20.

Lorsque le cône de détente est appliqué contre le carter d'un élément chauffant incandescent visible en UTILISATION NORMALE, il faut veiller à ce que la tête du marteau traversant le carter ne vienne pas frapper l'élément chauffant.

On ne tiendra pas compte des dégradations à la finition, des petites bosses qui ne réduisent pas les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR en dessous des valeurs indiquées au paragraphe 57.10, ni des éclats superficiels qui n'entament pas la protection contre le choc électrique ou l'humidité.

Les fendillements qui ne sont pas discernables à l'œil nu, les fissures dans la surface des pièces moulées renforcées par des fibres et les autres détériorations similaires ne sont pas pris en considération.

Si un capot intérieur est caché par un couvercle décoratif, on ne tient pas compte d'une rupture de ce dernier si le capot intérieur résiste à l'essai après dépose du couvercle décoratif (voir paragraphe 18a).

55.3 COUVERCLES D'ACCÈS

Quand les COUVERCLES D'ACCÈS sont appelés à être enlevés régulièrement pour permettre à l'UTILISATEUR le réglage ou l'entretien, ces couvercles sont fixés par des agrafes ou des vis «capitives». De tels couvercles ne doivent pas être fixés au moyen de vis autotaraudeuses.

La conformité est vérifiée par examen.

on the surface. There shall not be any appreciable damage or reduction of the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below those specified in Sub-clause 57.10.

- b) *The strength of an enclosure, or enclosure part, and of any component thereon shall be tested by the application of blows with an impact energy of 0.5 ± 0.05 J to the sample by means of the spring-operated impact test apparatus shown and described in Appendix G.*

The release mechanism springs are adjusted so that they exert just sufficient pressure to keep the release jaws in the engaged position.

The test apparatus is cocked by pulling the cocking knob until the release jaws engage with the groove in the hammer shaft. The blows are applied by pushing the release cone against the sample in a direction perpendicular to the surface at the point to be tested. The pressure is slowly increased so that the cone moves back until it is in contact with the release bars, which then move to operate the release mechanism and allow the hammer to strike.

The sample as a whole is rigidly supported and three blows are applied to every point of the enclosure that is likely to be weak.

If necessary, the blows are also applied to handles, levers, knobs and the like, and to signal lamps and their covers, but only if the lamps or covers protrude from the enclosure by more than 10 mm or if their surface area exceeds 4 cm². Lamps within EQUIPMENT and their covers are tested only if they are likely to be damaged in NORMAL USE.

After the test, the sample shall show no damage within the meaning of this Standard; in particular, LIVE PARTS shall not have become accessible so as to cause non-compliance with the requirements of Section Three, Clause 44 and Sub-clause 57.10.

If, as a result of the preceding test, the integrity of SUPPLEMENTARY or REINFORCED INSULATION is in doubt, then the relevant insulation only (not the rest of the EQUIPMENT) shall be subjected to a dielectric strength test as specified in Clause 20.

When applying the release cone to the guard of a heating element which glows visibly in NORMAL USE, care is taken that the hammer head passing through the guard does not strike the heating element.

Damage to the finish, small dents which do not reduce CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below the values specified in Sub-clause 57.10 and small chips which do not adversely affect the protection against electrical shock or moisture are ignored.

Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre reinforced mouldings and the like are ignored.

If a decorative cover is backed by an inner cover, fracture of the decorative cover is ignored if the inner cover withstands the test after removal of the decorative cover (see Sub-clause 18a).

55.3 ACCESS COVERS

Where covers are intended to be removed regularly to give the USER access for adjustment or replacement purpose and they shall be fixed with captive fasteners or screws. Such covers shall not be fixed by means of thread-cutting screws.

Compliance shall be checked by inspection.

55.4 Poignées et autres dispositifs de manutention

- a) Les armoires, tableaux, tiroirs, châssis ou appareils d'un poids supérieur à 20 kg doivent être munis de dispositifs de manutention appropriés (par exemple poignées, anneaux de levage, etc.); sinon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les points par où l'APPAREIL peut être soulevé avec sécurité ou comment il devrait être manipulé au cours des opérations d'assemblage. Quand la méthode de manutention est évidente et qu'il n'y a aucun risque pendant cette opération, il n'est pas exigé de construction ou d'instruction particulières.

La conformité est vérifiée par pesage (si nécessaire) et par examen de l'APPAREIL et/ou par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- b) Les APPAREILS spécifiés par leur constructeur comme APPAREILS PORTABLES et d'un poids supérieur à 20 kg doivent comporter une ou plusieurs poignées de transport convenablement placées permettant le transport de l'APPAREIL par deux personnes ou plus.

La conformité est vérifiée par pesage (si nécessaire) et par transport.

- c) Les manches ou poignées dont sont équipés les APPAREILS PORTABLES doivent résister aux essais de charge décrits ci-après:

La poignée et son dispositif de fixation sur l'APPAREIL, pour le transport duquel il est prévu, sont soumis à une force égale à quatre fois le poids de l'APPAREIL.

La force est uniformément répartie sur une largeur de 7 cm au centre de la poignée, sans serrage, en partant du zéro et en augmentant graduellement celle-ci de manière à atteindre la valeur de l'essai en 5 à 10 s, puis elle est maintenue pendant 1 min. Si l'APPAREIL comporte plusieurs poignées, la force est répartie entre celles-ci. La répartition des forces est déterminée en mesurant le pourcentage du poids de l'APPAREIL soutenu par chacune des poignées, l'APPAREIL se trouvant en position de transport normal. Si l'APPAREIL est pourvu de plusieurs poignées, mais conçu de telle sorte qu'il puisse être facilement transporté à l'aide d'une seule poignée, chaque poignée doit être capable de résister à la totalité de la force.

Les poignées ne doivent pas se détacher de l'APPAREIL et ne doivent accuser aucune déformation permanente, fissure ou autre signe de défaut.

56. Composants et ensembles**56.1 Généralités**

- a) *Conformité aux Normes de la CEI*

Tous les composants des PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU doivent être conformes aux Normes de la CEI.

La conformité des composants des autres circuits est recommandée. Pour les CIRCUITS PATIENT, voir les Normes Particulières.

La conformité aux Normes de la CEI est vérifiée par examen et, si nécessaire, par mesurage.

- b) *Conformité aux marquages*

Le marquage des caractéristiques de fonctionnement sur les composants ne doit pas être en contradiction avec leurs conditions d'utilisation dans l'APPAREIL.

Si des caractéristiques de fonctionnement ne sont pas marquées, le constructeur de l'APPAREIL doit les fournir, s'il en est requis.

La conformité est vérifiée par les examens et essais suivants:

- *Les composants de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU sont examinés pour vérifier que le marquage de leurs caractéristiques individuelles (si elles existent) correspond aux conditions que peut rencontrer l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE, y compris les variations spécifiées de la tension d'alimentation.*

55.4 Grips and other handling devices

- a) Cabinets, panels, units, chassis or machines with a mass of more than 20 kg shall either be provided with suitable handling devices (for example, handles, lifting eyes, etc.) or the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall indicate the points where the EQUIPMENT can be lifted safely or how it should be handled during assembly. Where the method of handling is obvious and no hazards can develop when this is done, no particular construction or instruction is required.

Compliance shall be checked by weighing (if necessary) and by inspection of the EQUIPMENT and/or the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- b) EQUIPMENT specified by the manufacturer as PORTABLE EQUIPMENT with a mass of more than 20 kg shall have (a) carrying-handle(s) suitably placed which enable(s) the EQUIPMENT to be carried by two or more persons.

Compliance shall be checked by weighing (if necessary) and by carrying.

- c) Carrying-handles or grips furnished on PORTABLE EQUIPMENT shall withstand loading as described in the following test.

The handle and its means of securing to the EQUIPMENT that it is intended to support are to be subjected to a force equal to four times the mass of the EQUIPMENT.

The force is to be uniformly applied over a 7 cm width at the centre of the handle, without clamping, started at zero and gradually increased so that the test value will be attained in 5 s to 10 s and maintained for a period of 1 min. If more than one handle is furnished on EQUIPMENT, the force is to be distributed between the handles. The distribution of forces is to be determined by measuring the percentage of the EQUIPMENT mass sustained by each handle with the EQUIPMENT in the normal carrying position. If EQUIPMENT is furnished with more than one handle but so designed that it may readily be carried by only one handle, each handle must be capable of sustaining the total force.

The handles shall not break loose from the EQUIPMENT and there shall not be any permanent distortion, cracking or other evidence of failure.

56. Components and general assembly

56.1 General

- a) *Compliance with IEC Standards*

All components in the MAINS PART shall comply with IEC Standards.

For components in other circuits, compliance with IEC Standards is recommended. For PATIENT CIRCUITS, see Particular Standards.

Compliance with IEC Standards shall be checked by inspection and if necessary by measurement.

- b) *Conformity with markings*

Marking of operating characteristics on components shall not conflict with the conditions of use in the EQUIPMENT.

If operating characteristics are not marked, the manufacturer of the EQUIPMENT shall supply these upon request.

Compliance shall be checked by the following verifications and tests:

- Components in the MAINS PART are checked to verify that their marking with individual ratings (if present) suit the conditions which may occur in the EQUIPMENT during NORMAL USE, including specified variations of the supply voltage.*

– La conformité aux Normes de la CEI des composants de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, qui ne comportent pas un tel marquage, est vérifiée par l'obtention de renseignements auprès du fabricant intéressé. Les composants dont la conformité aux Normes de la CEI a été vérifiée ne doivent pas être essayés de nouveau.

05 – Les composants de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU qui ne portent pas le marquage de leurs caractéristiques individuelles sont essayés dans les conditions où se trouve l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE, y compris les variations spécifiques de la tension d'alimentation.

c) *Support des composants*

10 Les composants maintenus uniquement par leurs conducteurs doivent être reliés directement à des bornes fixes, une liaison lâche entre le câblage et le composant n'étant pas admise.

La conformité est vérifiée par examen du montage et du support de tous les composants. Des essais de vibrations et de chocs sont à l'étude.

d) *Fixation des composants*

15 Les interrupteurs, douilles, SOCLES DE CONNECTEUR ou autres dispositifs analogues doivent être montés solidement de façon à éviter tout mouvement indésirable.

La conformité est vérifiée par examen et par essai manuel.

e) *Résistance aux vibrations*

20 Les tubes électroniques et autres composants ou ensembles enfichables devraient être munis de dispositifs de retenue, à l'exception des très petits composants dont le montage résiste aux vibrations.

20 56.2 *Vis et écrous*

a) Les vis ne doivent pas être en matériau isolant si leur remplacement par une vis métallique occasionne une diminution de l'ISOLATION PRINCIPALE, de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou de l'ISOLATION RENFORCÉE.

b) Les vis tarauds et les vis à filet gros ne doivent pas être utilisées:

- 25
- 1) pour des connexions parcourues par le courant, ou
 - 2) pour assurer la continuité de la mise à la terre, ou
 - 3) pour transmettre une pression de contact, ou
 - 4) si elles sont susceptibles d'être vissées par l'UTILISATEUR.

30 c) La pénétration des vis dans le métal ne doit pas être inférieure à trois fois leur pas, sauf pour les écrous spéciaux trempés et les vis à filet gros.

d) Les vis fixées dans un matériau isolant doivent être engagées sur au moins 3 mm augmentés d'un tiers de leur diamètre nominal, ou sur 8 mm, la plus faible de ces valeurs étant prise en considération.

35 e) La conformité est vérifiée par examen et, pour les vis et écrous susceptibles d'être serrés en UTILISATION NORMALE, par l'essai ci-dessous (voir aussi paragraphe 16a).

Les vis et écrous sont serrés et desserrés:

- dix fois pour les vis qui s'engagent dans des taraudages de matériau isolant;
- cinq fois pour les écrous et autres vis.

40 Les vis qui s'engagent dans les taraudages de matériaux isolants sont à chaque fois entièrement dévissées et revissées. Pendant l'essai, aucune détérioration susceptible de nuire à l'utilisation ultérieure des bornes à vis ne doit apparaître.

Les vis ou écrous susceptibles d'être bloqués en UTILISATION NORMALE comprennent les vis à manipuler lors du remplacement d'un CÂBLE DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE.

45 La résistance mécanique des connexions à vis est la plupart du temps couverte par les essais de résistance mécanique (voir article 21).

f) Les vis et les rivets qui assurent un assemblage mécanique entre différentes parties de l'APPAREIL doivent être bloquées pour leur éviter de se desserrer ou de tourner, si la liaison doit être parcourue par le courant et/ou si la connexion constitue un élément du système de protection.

– *Compliance with IEC Standards for components in the MAINS PARTS which are not marked as such, shall be verified by obtaining statements from the relevant supplier. Components of which compliance with IEC Standards has been verified shall not be tested again.*

– *Components in the MAINS PART not marked with individual ratings are tested in conditions similar to those occurring in the EQUIPMENT during NORMAL USE, including specified variations of the supply voltage.*

c) *Supporting of components*

Components secured only by their leads shall be connected directly to fixed terminal points, an unsupported joint between wiring and component shall not be permitted.

Compliance shall be checked by inspection of the mounting and supporting of all components. Vibration and bump tests are under consideration.

d) *Component fixing*

Switches, lampholders, APPLIANCE INLETS or similar devices shall be mounted securely to prevent unwanted movement.

Compliance with the requirements shall be checked by inspection and manual test.

e) *Resistance of components to vibration*

Thermionic valves and other plug-in components or assemblies should be fitted with retaining devices, except for very small components the mounting of which is resistant to vibration.

56.2 Screws and nuts

a) Screws shall not be of insulating material if they are liable to be replaced and if their replacement by a metal screw could impair BASIC INSULATION, SUPPLEMENTARY INSULATION or REINFORCED INSULATION.

b) Thread-cutting screws and spaced-thread screws shall not be used:

- 1) for connections intended to carry current,
- 2) to fix earthing continuity connections,
- 3) to transmit contact pressure,
- 4) if they are likely to be turned by the USER.

c) The engagement of any screw into metal shall be not less than three times the pitch, except for specially designed hardened nuts and spaced-thread screws.

d) Screws in engagement with a thread of insulating material shall have a length of engagement of at least 3 mm plus one-third of the nominal screw diameter, or 8 mm, whichever is the shorter.

e) *Compliance shall be checked by inspection and, for screws and nuts which are likely to be tightened during NORMAL USE, by the following test (see also Sub-clause 16a)).*

The screws and nuts are tightened and loosened:

- *ten times for screws in engagement with a thread of insulating material;*
- *five times for nuts and other screws.*

Screws in engagement with a thread of insulating material are completely removed and reinserted each time. During the test no damage impairing the further use of the screwed connections shall occur.

Screws or nuts which are likely to be tightened during NORMAL use include those screws intended to be operated when replacing a REWIRABLE NON-DETACHABLE CORD.

The mechanical strength of screwed connections is mostly covered by the tests for mechanical strength (see Clause 21).

f) Screws and rivets which make a mechanical connection between different parts of the EQUIPMENT shall be locked against loosening or turning if that connection is intended to carry current, and/or if the connection is a link in the protective earthing system. If more than one

Si plusieurs vis ou rivets assurent simultanément cette liaison, le blocage d'une de ces vis ou d'un de ces rivets est considéré comme suffisant.

Les connexions électriques doivent être réalisées de façon que la pression de contact ne soit pas transmise par un matériau susceptible de se contracter ou de se déformer, à moins que les pièces métalliques ne présentent une résilience suffisante pour compenser tout retrait ou toute déformation éventuelle du matériau.

La transmission de la pression de contact par des matériaux en céramique est permise.

Les vis en matériau isolant ne doivent pas être utilisées pour la fixation des connexions électriques.

La conformité est vérifiée par examen.

56.3 Bornes et prises – Généralités

Pour les raccordements par bornes à vis, voir annexe H.

Pour les prises situées dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, voir paragraphe 57.2.

a) Construction des prises

– Les prises destinées aux câbles d'interconnexion externes doivent être conçues et réalisées de manière:

a) à prévenir toute association incorrecte des prises accessibles sans l'utilisation d'un OUTIL, là où il y a un risque;

b) que, pour les APPAREILS DE LA CLASSE I, la masse conductrice d'une prise accessible, réalisant des connexions à des tensions supérieures à 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu, soit raccordée en permanence à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de cette prise.

– Quand la liaison entre des conducteurs d'alimentation du réseau et un APPAREIL ou entre des parties séparées d'un APPAREIL qui peut être réalisée par l'UTILISATEUR est faite au moyen d'une fiche et d'un socle de prise de courant, la connexion de terre de protection doit être établie ou coupée respectivement avant l'établissement ou après la coupure des connexions d'alimentation. Cela s'applique également aux cas où des éléments interchangeables sont reliés à la terre de protection (voir aussi paragraphes 57.1, 57.2 et 57.3).

La conformité est vérifiée par examen et mesure.

b) Connexions entre différentes parties de l'APPAREIL

Les câbles souples utilisés pour des connexions intermédiaires entre différentes parties d'un APPAREIL et qui peuvent être déconnectés doivent comporter des dispositions telles que les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES ne puissent être mises SOUS TENSION, lorsqu'une connexion est interrompue à la suite du retrait de l'un des moyens de raccordement.

La conformité est vérifiée par examen et mesure et, si nécessaire, par un essai du doigt d'épreuve normalisé suivant le paragraphe 16b).

56.4 Raccordement des condensateurs à des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, etc.

– Les condensateurs, raccordés entre l'alimentation et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, doivent être conformes à la publication 161 de la CEI.

– On ne doit pas raccorder de condensateurs aux PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS DE LA CLASSE II (voir aussi paragraphe 14.2d)).

– On ne doit pas insérer de condensateurs entre les contacts des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES.

La conformité est vérifiée par examen.

screw or rivet perform this connection simultaneously, locking of one of the screws or rivets is regarded as sufficient.

Electrical connections shall be so designed that contact pressure is not transmitted through material which is liable to shrink or distort, unless there is sufficient resilience in the metallic parts to compensate for any possible shrinkage or distortion of the material.

Transmission of contact pressure through ceramic materials is permitted.

Screws of insulating material shall not be used for fixing any current-carrying connection.

Compliance shall be checked by inspection.

56.3 Terminals and connectors – General

For screwed connections, see Appendix H.

For connectors in the MAINS PART, see Sub-clause 57.2.

a) Construction of connectors

– The design and construction of connectors intended for external interconnecting cables shall be such that:

a) incorrect interconnection of accessible connectors removable without the use of a TOOL shall be prevented where a hazard may be caused;

b) in CLASS I EQUIPMENT, a conductive body of an accessible connector for connections carrying voltages exceeding 24 V a.c. or 50 V d.c. is permanently connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the connector.

– Where the connection between mains supply conductors and the EQUIPMENT or between separated parts of the EQUIPMENT which can be operated by the USER is made via a plug and socket device, the protective earth connection shall be made before and interrupted after the supply connections are made or interrupted. This applies also where interchangeable parts are connected to protective earth (see also Sub-clauses 57.1, 57.2 and 57.3).

Compliance shall be checked by inspection and measurement.

b) Connection between different parts of EQUIPMENT

Flexible supply cables and cords used for interconnection of different parts of EQUIPMENT and which are detachable shall be provided with means for connection such that ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS cannot become LIVE when a connection is broken due to the disengagement of one of the connecting means.

Compliance shall be checked by inspection and measurement and, if necessary, by a test with the standard test finger according to Sub-clause 16b).

56.4 Connection of capacitors to ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, etc.

– Capacitors which are connected between the power supply and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS shall comply with IEC Publication 161.

– Capacitors shall not be connected to ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS II EQUIPMENT (see also Sub-clause 14.2d)).

– Capacitors shall not be connected between the contacts of THERMAL CUT-OUTS.

Compliance shall be checked by inspection.

56.5 DISPOSITIFS DE PROTECTION

Les APPAREILS ne doivent pas être munis de DISPOSITIFS DE PROTECTION qui disjonctent en produisant un court-circuit qui fait fondre un fusible dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU de l'APPAREIL ou dans l'installation (voir aussi paragraphe 59.3).

La conformité est vérifiée en contrôlant l'absence de DISPOSITIFS DE PROTECTION du type décrit ci-dessus.

56.6 Dispositifs de contrôle de la température

a) Application

- Les APPAREILS ne doivent pas être équipés de COUPE-CIRCUIT THERMIQUES ayant une fonction de sécurité, si leur remise en service ne peut se faire que par une opération de soudure.
- Des dispositifs de sécurité thermique doivent être prévus lorsqu'il est nécessaire d'empêcher les températures de fonctionnement de dépasser les limites spécifiées à la section neuf et dans l'annexe J.
- Lorsqu'une défaillance d'un THERMOSTAT peut créer un risque pour la sécurité, on doit prévoir un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE supplémentaire sans REENCLenchement AUTOMATIQUE. La température de fonctionnement du dispositif supplémentaire doit être supérieure à la température normalement atteinte au maximum de réglage du dispositif normal de contrôle et ne doit pas dépasser les limites de température non dangereuse pour la fonction prévue.
- Si les dispositifs de contrôle de la température, objet de ce paragraphe, sont conformes aux normes de la CEI, l'essai ci-après peut ne pas être effectué.
- Si la disparition consécutive de la fonction de l'APPAREIL présente un risque pour la sécurité, un signal d'alarme sonore doit se déclencher.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants, limités aux dispositifs dont la défektivité affecte la sécurité du PATIENT ou de l'UTILISATEUR.

- 1) Examen pour s'assurer si les dispositifs de sécurité thermique ont été correctement montés. Les dispositifs de sécurité thermique peuvent être essayés en dehors de l'APPAREIL.
- 2) Le pouvoir d'enclenchement et de coupure des thermostats est essayé sur trois échantillons conformément aux essais décrits aux points 3) et 4).

Si les THERMOSTATS portent la marque T, un échantillon est essayé avec le contact réglé à la température ambiante et deux autres avec le réglage à la température prévue par le marquage T.

Les THERMOSTATS sans indication de caractéristiques individuelles peuvent être essayés sur l'APPAREIL ou séparément, à la meilleure convenance, mais, sauf indication contraire, les conditions d'essais doivent être semblables à celles existant dans l'APPAREIL. Pendant les essais, il ne doit pas se produire d'arc entretenu. Après les essais, les échantillons ne doivent présenter aucun dégât susceptible de nuire à leur utilisation ultérieure, les connexions électriques ne doivent pas s'être desserrées et le THERMOSTAT doit satisfaire à l'essai de tension de tenue décrit à l'article 20.

En outre, la tension d'essai d'isolement entre contacts doit être égale à deux fois la tension appliquée lorsque l'APPAREIL fonctionne à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage assignée de tensions.

La fréquence de commutation du THERMOSTAT peut être augmentée au-delà de la fréquence de commutation normale de l'APPAREIL à condition qu'il n'en résulte aucun accroissement d'un risque de défaut.

Si le THERMOSTAT ne peut être essayé séparément, trois échantillons de l'APPAREIL auquel il est incorporé doivent être présentés.

- 3) Les THERMOSTATS doivent pouvoir supporter thermiquement 200 cycles de fonctionnement (200 fermetures et 200 coupures) dans les conditions rencontrées dans l'APPAREIL lorsque

56.5 PROTECTIVE DEVICES

EQUIPMENT shall not be fitted with PROTECTIVE DEVICES which cause disconnection by producing a short circuit which blows a fuse in the MAINS PART of the EQUIPMENT or in the installation (see Sub-clause 59.3).

Compliance shall be checked by inspection for the absence of PROTECTIVE DEVICES as described above.

56.6 Temperature control devices

a) Application

- THERMAL CUT-OUTS with a safety function which have to be reset by a soldering operation only shall not be fitted in EQUIPMENT.
- Thermal safety devices shall be provided where necessary to prevent operating temperatures exceeding the limits specified in Section Nine and in Appendix J.
- Where a failure of a THERMOSTAT can constitute a direct safety hazard, an additional NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT shall be provided. The temperature of operation of the additional device shall be higher than that normally attainable at the extreme setting of the normal control device and shall not go outside the safe temperature limits for its intended function.

If thermal control devices covered by this Sub-clause comply with IEC Standards, the following test need not be performed.

- Where the consequent loss of function of EQUIPMENT could present a safety hazard, an audible warning shall also be given.

Compliance shall be checked by inspection and by the following tests which shall be limited to devices the failure of which will adversely affect the safety of PATIENT or USER.

1) *Inspection to establish whether the thermal safety devices have been correctly applied. Thermal safety devices may be tested separately from the EQUIPMENT.*

2) *Making and breaking capacity of THERMOSTATS shall be tested on three samples according to the tests mentioned in items 3) and 4).*

If THERMOSTATS are T-marked, one sample is tested with the switch part at room temperature and two samples are tested with that part at a temperature in accordance with the T-marking.

THERMOSTATS not marked with individual ratings may be tested in the EQUIPMENT or separately, whichever is more convenient; but unless otherwise specified, the test conditions shall be similar to those occurring in the EQUIPMENT. During the tests, no sustained arcing shall occur and after the tests, the samples shall not show any damage impairing their further use, electrical connections shall not have worked loose and the THERMOSTAT shall withstand the dielectric strength test as described in Clause 20.

Additionally, the test voltage for the insulation between the contacts shall be twice the voltage applied when the EQUIPMENT is operated at RATED voltage or at the upper limit of the rated voltage range.

The switching frequency of the THERMOSTAT may be increased above the normal switching frequency in the EQUIPMENT, provided that no increased risk of failure is introduced.

If the THERMOSTAT cannot be tested separately, three samples of the EQUIPMENT in which it is used shall be supplied.

3) *THERMOSTATS shall be caused, thermally, to perform 200 cycles of operation (200 makes and 200 breaks) under the conditions prevailing in the EQUIPMENT when the latter is*

celui-ci fonctionne sous la charge la plus défavorable susceptible de se produire en UTILISATION NORMALE, à une tension d'alimentation égale à 110% de la tension ASSIGNÉE ou à 110% de la limite supérieure de la plage ASSIGNÉE de tensions.

4) Les THERMOSTATS doivent pouvoir supporter thermiquement 10 000 cycles de fonctionnement (10 000 fermetures et 10 000 coupures) dans les conditions rencontrées dans l'APPAREIL lorsque celui-ci fonctionne en UTILISATION NORMALE à la tension maximale ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage ASSIGNÉE de tensions.

5) Les INTERRUPTEURS THERMIQUES doivent pouvoir supporter thermiquement 1000 cycles de fonctionnement (1000 fermetures et 1000 coupures) dans les conditions rencontrées dans l'APPAREIL lorsque celui-ci fonctionne à la plus haute tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage ASSIGNÉE des tensions.

6) Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DÉCLENCHEURS DE SURCHARGE sont essayés en faisant fonctionner l'APPAREIL dans les conditions décrites à la section neuf. Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DÉCLENCHEURS DE SURCHARGE À RÉENCLenchement AUTOMATIQUE doivent fonctionner 200 fois. Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DÉCLENCHEURS DE SURCHARGE SANS RÉENCLenchement AUTOMATIQUE sont réenclenchés après chaque fonctionnement et doivent fonctionner dix fois.

Pendant les essais, des périodes de refroidissement forcé et de repos peuvent être ménagées pour prévenir tout dégât à l'APPAREIL.

Après les essais, les échantillons ne doivent accuser aucun dégât susceptible de nuire à leur utilisation ultérieure.

– Les APPAREILS qui comportent un réservoir de liquide pourvu d'un système de chauffage doivent être munis d'un dispositif de protection contre la surchauffe, au cas où le chauffage serait enclenché alors que le réservoir est vide et qu'une surchauffe dangereuse peut se produire en l'absence de fluide.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL concerné avec son réservoir vide. Il ne doit se produire aucun suréchauffement pouvant causer à l'APPAREIL des dommages diminuant la sécurité.

b) *Plage de réglage de température*

– Lorsque les THERMOSTATS comportent des dispositifs permettant de régler la température de fonctionnement, la plage de réglage ne doit pas dépasser sensiblement celle qui est nécessaire au fonctionnement correct de l'APPAREIL et le réglage effectué doit être clairement indiqué.

– La température de fonctionnement des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES doit être clairement indiquée.

La conformité est vérifiée par examen.

56.7 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

a) *Logement*

Les compartiments de batteries, d'où peuvent s'échapper des gaz pendant les opérations de charge ou de décharge, doivent être ventilés pour diminuer le risque d'accumulation et d'inflammation.

Ces compartiments doivent être réalisés en matériau résistant à la corrosion ou protégés contre la corrosion.

Ils devraient être conçus pour éviter tout risque de mise en court-circuit accidentel des batteries.

La conformité est vérifiée par examen.

b) *Raccordement*

Le compartiment de batterie doit être marqué pour indiquer le modèle et la polarité de la ou des batteries (voir paragraphe 6.2).

Les conducteurs souples de raccordement à la batterie doivent porter les repères de leur polarité.

La conformité est vérifiée par examen (voir aussi paragraphe 6.2).

operated with the least favourable load occurring in NORMAL USE at a supply voltage equal to 110% of the RATED voltage or to 110% of the upper limit of the RATED voltage range.

- 05 4) *THERMOSTATS shall be caused, thermally, to perform 10 000 cycles of operation (10 000 makes and 10 000 breaks) under the condition prevailing in the EQUIPMENT when the latter is operated in NORMAL USE at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range.*
- 5) *TEMPERATURE SWITCHES shall be caused, thermally, to perform 1 000 cycles of operation (1 000 makes and 1 000 breaks) under the conditions prevailing in the EQUIPMENT when it is operated at maximum RATED voltage.*
- 10 6) *THERMAL CUT-OUTS and OVERLOAD RELEASES shall be tested by operating the EQUIPMENT under the conditions described in Section Nine. SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS and SELF-RESETTING OVERLOAD RELEASES shall be caused to operate 200 times. NON-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS and non-self-resetting OVERLOAD RELEASES shall be caused to operate ten times.*

15 *During the tests, forced cooling and resting periods may be introduced to prevent damage to the EQUIPMENT.*

After the tests, the samples shall show no damage impairing their further use.

- EQUIPMENT which incorporates a fluid container having heating facilities shall be provided with a safety device to safeguard against overheating in the event of the heat being switched on with the container empty, if dangerous overheating can occur in the absence of fluid.

20 *Compliance shall be checked by operating the relevant EQUIPMENT with an empty container. No overheating shall occur which causes damage to the EQUIPMENT resulting in decrease of safety.*

25 b) *Allowable temperature range*

- Where means are provided for varying the temperature setting of THERMOSTATS, the temperature range shall not exceed substantially that which is necessary for the proper functioning of the EQUIPMENT and the temperature setting shall be clearly indicated.
- The operating temperature of THERMAL CUT-OUTS shall be clearly indicated.

30 *Compliance shall be checked by inspection.*

56.7 *INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE*

a) *Housing*

35 *Compartments housing batteries from which gases can escape during charging or discharging shall be ventilated to minimize the risk of accumulation and ignition.*

These compartments shall be made of non-corrodible material or shall be corrosion protected.

They should be designed to prevent the risk of accidentally short-circuiting the battery.

Compliance shall be checked by inspection.

40 b) *Connection*

The battery-holder shall be marked to indicate type and polarity of the battery or batteries (see Sub-clause 6.2).

Flexible conductors for connection to the battery shall be marked with their polarity.

Compliance shall be checked by inspection (see also Sub-clause 6.2).

Si un risque pour la sécurité peut résulter d'une erreur de branchement d'une batterie, l'APPAREIL doit comporter un dispositif prévenant ce risque.

La conformité est vérifiée:

- 1) *en examinant s'il existe une possibilité de branchement incorrect de la batterie,*
- 2) *si ce risque existe, en examinant la conséquence d'un branchement incorrect de la batterie.*

56.8 Voyants lumineux

- Sauf indication obtenue par d'autres moyens, des voyants lumineux doivent être prévus:
 - Sur les APPAREILS comportant des éléments chauffants non incandescents pour indiquer que ces éléments sont sous tension, s'il peut en résulter un risque.

Cette prescription ne s'applique pas aux plumes chauffantes des APPAREILS enregistreurs.

- Pour indiquer la mise sous tension d'un APPAREIL TRANSPORTABLE prévu pour être alimenté par une tension supérieure à la TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE DE SÉCURITÉ et dépourvu d'interrupteur manuel ou d'un autre moyen indiquant la mise sous tension.

- Pour indiquer que le circuit de sortie est sous tension, lorsque le fonctionnement accidentel ou prolongé de ce circuit peut présenter un risque.

Les couleurs des voyants lumineux sont décrites au paragraphe 6.7.

- S'il est prévu un voyant indiquant la mise sous tension et si l'APPAREIL comporte un interrupteur de commande de l'alimentation, le voyant ne doit être alimenté que lorsque l'APPAREIL est en position «MARCHE».

La conformité avec ces prescriptions est vérifiée par examen de l'existence des voyants lumineux et de leur couleur.

- Lorsque la défaillance d'un voyant lumineux peut entraîner un risque pour la sécurité, on doit utiliser des lampes de très longue durée de vie, ou une tension d'alimentation au plus égale à 80 % de la valeur de la tension nominale de la lampe, ou une méthode d'égale efficacité.

La conformité est vérifiée par examen et, si nécessaire, par des essais.

56.9 Commandes de présélection

Les commandes de présélection devraient comporter des moyens interdisant des mouvements non désirés, mais permettant les réglages ultérieurs (voir Normes Particulières).

56.10 Organes de manœuvre des commandes

a) Protection contre les chocs électriques

- Les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des organes de manœuvre des commandes électriques doivent soit être connectées à une terre de protection conformément à l'article 18 et paragraphe 58.2, soit être séparées des PARTIES SOUS TENSION par une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

La conformité est vérifiée par examen et, si nécessaire, par mesure de la continuité de la mise à la terre de protection ainsi que décrit à l'article 18.

- Les parties conductrices des mécanismes de manœuvre des commandes électriques, accessibles après enlèvement des leviers, boutons, poignées, etc., doivent:

- avoir une résistance n'excédant pas $0,2 \Omega$ par rapport à la BORNE DE PROTECTION de l'APPAREIL, si elle est mesurée avec une tension d'essai à vide au plus égale à 50 V en courant alternatif et un courant d'essai d'au moins 1 A, ou
- être séparées des PARTIES SOUS TENSION par une DOUBLE ISOLATION ou par une ISOLATION RENFORCÉE.

La conformité est vérifiée par le calcul de la résistance par la méthode voltmètre-ampèremètre. Elle ne doit pas excéder la valeur prescrite. Selon le cas, la présence d'une DOUBLE ISOLATION ou d'une ISOLATION RENFORCÉE est contrôlée par examen.

If any safety hazard might develop by the incorrect connection of a battery, the EQUIPMENT shall be fitted with a device preventing incorrect connection.

Compliance shall be checked by:

- 1) *Establishing the possibility of making an incorrect battery connection.*
- 2) *Where this possibility exists, establishing the effect of an incorrect battery connection.*

56.8 Indicators

- Unless indication is obtained by other means, indicator lamps shall be provided:
 - On EQUIPMENT incorporating non-luminous heaters to indicate whether the heaters are switched on, if a hazard could result.
This does not apply to heated stylus pens for recording purposes.
 - To indicate when the supply is switched on in TRANSPORTABLE EQUIPMENT which is intended to be connected to a supply exceeding MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE and having no manually operated switch to control the power supply and no other means to indicate that the supply voltage is present.
 - To indicate when the output circuit is energized where an inadvertent or prolonged operation of the output circuit could constitute a hazard.
Colours of indicator lamps are described in Sub-clause 6.7.
- If a lamp is required to indicate that the supply is switched on and the EQUIPMENT has a switch for control of the supply, the circuit shall be arranged so that the lamp can be energized only when the switch is in the “ON” position.

Compliance with these requirements shall be checked by inspection of the presence of indicator lamps and their colours.

- Where failure of an indicator lamp can lead to a safety hazard, lamps specified for long lifetime shall be used or the supply voltage shall not exceed 80% of the nominal value of the lamp or an equally effective method shall be used.

Compliance shall be checked by inspection, if necessary by testing.

56.9 Pre-set controls

Pre-set controls should incorporate means to prevent undesired movement but which permit subsequent adjustment (see Particular Standards).

56.10 Actuating parts of controls

a) Protection against electric shocks

- ACCESSIBLE CONDUCTIVE actuating PARTS of electrical controls shall either have a protective earth connection complying with Clause 18 and Sub-clause 58.2 or they shall be separated from LIVE PARTS by DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

Compliance shall be checked by inspection and, if necessary, measurement of the continuity of the protective earth connection, as described in Clause 18.

- Conductive parts of actuating mechanisms of electrical controls which are accessible after the removal of handles, knobs, levers and the like shall either:
 - have a resistance of not more than 0.2 Ω to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT when measured with a test voltage of not more than 50 V a.c. open circuit and a test current not less than 1 A, or
 - shall be separated from LIVE PARTS by DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

Compliance shall be checked by calculation of the resistance from the current and voltage drop. It shall not exceed the required value. Alternatively, the presence of DOUBLE or REINFORCED INSULATION shall be confirmed by inspection.

- Les prescriptions de ce paragraphe ne s'appliquent pas aux commandes des circuits secondaires qui sont isolés de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU par au moins l'ISOLATION PRINCIPALE et ont des tensions ASSIGNÉES ne dépassant pas une valeur efficace de 24 V en courant alternatif ou de 50 V en courant continu.
Dans ce cas les arbres et organes analogues peuvent être isolés des éléments du circuit par la seule ISOLATION PRINCIPALE.

b) Fixation, protection contre les dérèglages

- Toutes les pièces de commande doivent être fixées de manière à ne pouvoir être arrachées ou se desserrer en UTILISATION NORMALE.

Des Normes Particulières peuvent décrire les conditions dans lesquelles on désire s'écarter des présentes prescriptions.

- Les commandes, dont le réglage peut présenter un risque pour la sécurité du PATIENT ou de l'UTILISATEUR en cours d'utilisation de l'APPAREIL, doivent être fixées de manière que l'indication de l'échelle corresponde toujours à la position de la commande.

Dans ce cas, l'indication se rapporte à des positions «MARCHE» ou «ARRÊT», à des graduations d'échelle ou à d'autres indications de position.

Une liaison incorrecte du dispositif indicateur avec le composant correspondant doit, s'ils peuvent être séparés sans l'usage d'un OUTIL, être évitée grâce à un montage convenable.

- En général, on ne devrait pas utiliser de vis-pointeau (vis d'arrêt) pour une transmission positive ou l'application d'une force. Lorsqu'on les utilise, on devrait prendre des précautions pour éviter leur desserrage ou leur rotation. Là où c'est possible, les vis-pointeau (vis d'arrêt) devraient s'engager dans des encoches ou des cannelures ou prendre appui sur un méplat de l'axe.

La conformité est vérifiée par examen et essais manuels. Pour les commandes par rotation, il est recommandé d'appliquer les couples indiqués au tableau XIII.

Le bouton ne doit pas tourner par rapport à l'axe lorsque le couple est appliqué pendant au moins 2 s dans chacune des deux directions alternativement. L'essai est effectué dix fois.

Lorsqu'une traction est susceptible d'être exercée en UTILISATION NORMALE, la conformité est vérifiée en appliquant pendant 1 min une force axiale de 60 N pour les composants électriques et de 100 N pour les autres composants.

TABLEAU XIII
Couples pour les commandes par rotation

Diamètre de saisie bouton de commande (mm)	Couple (Nm)
10–16	1,0
17–22	1,0
23–30	1,8
31–40	2,0
41–55	4,0
56–70	5,0

c) Limitation du mouvement

Des butées doivent être prévues pour les parties tournantes ou mobiles des commandes, là où c'est nécessaire, afin d'éviter d'endommager le câblage ou de passer involontairement du maximum au minimum ou vice versa du paramètre commandé, si cela pouvait créer un risque.

Toutes les commandes électriques variables devraient être conçues de telle façon qu'une augmentation du paramètre commandé soit obtenue par:

- commande à entraînement circulaire: rotation dans le sens des aiguilles d'une montre;
- commande à entraînement rectiligne: déplacement soit vers le haut, soit vers la droite, soit en s'éloignant de l'opérateur.

Cela ne s'applique pas lorsque la direction du mouvement est indiquée à proximité ou sur la commande.

Lorsque la commande de l'APPAREIL doit se faire dans l'obscurité, il conviendrait de prendre en considération la forme des boutons de commande afin d'en faciliter l'identification par le toucher. Si les boutons doivent être visibles dans l'obscurité, cela devrait être réalisé par des procédés ne présentant pas de risque.

Les commandes devraient être conçues et disposées de façon à réduire le risque de manœuvre accidentelle.

- The requirements of this sub-clause do not apply to controls in secondary circuits which are isolated from the MAINS PART by at least BASIC INSULATION and having RATED circuit voltages not exceeding 24 V a.c. r.m.s. or 50 V d.c.
In these cases, shafts and the like may be isolated from parts of the circuit by BASIC INSULATION only.

b) Fixing, prevention of maladjustment

- All actuating parts shall be so secured that they cannot be pulled off or work loose during NORMAL USE.

Particular Standards may describe conditions where a deviation from this requirement is wanted.

- Controls, the adjustment of which can present a safety hazard to the PATIENT or USER while the EQUIPMENT is in use, shall be so secured that the indication of the scale always corresponds with the position of the control.
The indication in this case refers to “ON” or “OFF” positions, scale markings or other indications of position.
Incorrect connection of the indicating device to the relevant component shall, if they can be separated without the use of a TOOL, be prevented by an adequate construction.
- Grub screws (set screws) in general should not be used where a slip-free or power drive is required. Where they have to be used, precautions should be taken to prevent loosening or rotation. Where practicable, grub screws (set screws) should seat into recesses or slots, or on a flat on a shaft.

Compliance shall be checked by inspection and manual tests. For rotating controls, the torques as shown in Table XIII are recommended.

The knob shall not rotate with respect to the shaft if the torque is applied for not less than 2 s in each direction alternately. The test shall be repeated ten times.

If an axial pull is likely to be applied in NORMAL USE, compliance shall be checked by applying for 1 min an axial force of 60 N for electrical components and 100 N for other components.

TABLE XIII
Torques on rotating controls

Gripping diameter of control knob (mm)	Torque (Nm)
10–16	1.0
17–22	1.0
23–30	1.8
31–40	2.0
41–55	4.0
56–70	5.0

c) Limitation of movement

Stops shall be provided on rotating or movable parts of controls, where necessary, to prevent an unexpected change from maximum to minimum or vice-versa of the controlled parameter where this could produce a hazard and to prevent damage to wiring.

All variable electrical controls should be designed so that an increase in the characteristic controlled is produced by:

- controls with a circular motion: clockwise rotation;
- controls with a linear motion: either upward movement, movement to the right or movement away from the operator.

This does not apply when the direction of movement is indicated near or on the control.

Where EQUIPMENT has to be operated in the dark, consideration should be given to the shape of control knobs to facilitate recognition by touch. If the knobs are to be visible in the dark, this should be achieved by non-hazardous means.

Controls should be of such design and so arranged as to minimize the risk of accidental operation.

Les potentiomètres variables combinés avec des interrupteurs rotatifs «MARCHE-ARRÊT» devraient être évités, là où un bruit électrique ou un fonctionnement intermittent du potentiomètre créerait un risque pour le PATIENT. (Généralement une combinaison de ce genre diminue considérablement la durée du composant de réglage, le potentiomètre devant être mis en œuvre à chaque utilisation de l'interrupteur.)

La conformité est vérifiée par examen et essais manuels.

56.11 Interrupteurs

a) Interrupteurs tenus à la main et raccordés par cordon

Les interrupteurs, tenus à la main et raccordés par cordon, destinés à être actionnés par le PATIENT, ainsi que leurs câbles souples de raccordement ne doivent comporter que des conducteurs ou des composants soumis à des tensions n'excédant pas 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu et isolés du réseau d'alimentation.

La conformité est vérifiée par examen et mesure.

Voir également paragraphe 54.3

b) Pédales raccordées par câble

– Les interrupteurs prévus pour la commande au pied doivent être de construction robuste et être réalisés de telle sorte qu'une pression excessive du pied ne soit pas transmise au mécanisme de commutation. Les contacts de l'interrupteur doivent avoir un pouvoir de fermeture et de coupure adapté à leur utilisation (voir également paragraphe 21.5).

La conformité est vérifiée par examen. La partie mécanique doit être capable de résister à l'action d'une force de 1 350 N pendant 1 min sans déformation excessive, rupture ou apparition sur le mécanisme de commutation d'une force supérieure aux limites spécifiées.

– Les pédales doivent être protégées contre les chutes de gouttes d'eau et suffisamment étanches à l'introduction d'eau pendant le lavage des planchers.

- *La conformité aux chutes de gouttes est vérifiée par les essais décrits aux paragraphes 44.6a) et 44.6e).*

- *L'étanchéité à l'eau de lavage peut être vérifiée en plaçant la pédale sur un plancher lisse et plan, puis en projetant horizontalement à une vitesse pouvant être considérée comme normale un seau d'eau (contenant environ 10 l) dans la direction de la pédale, d'une hauteur de 0,5 m au-dessus du plancher et d'une distance de 2 m à 3 m de cette pédale. L'eau ne doit pas pénétrer dans la partie étanche de l'interrupteur (à l'étude).*

– Les pédales destinées à être utilisées en salle d'opération devraient être étanches.

La connexion du câble souple à la pédale ainsi que son ancrage à l'entrée doivent satisfaire aux prescriptions relatives aux câbles flexibles du paragraphe 57.4.

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai du paragraphe 57.4.

Les prescriptions et les essais relatifs aux tensions maximales de fonctionnement des interrupteurs à main ou à pied reliés par cordon sont données par les Normes Particulières.

Les prescriptions et les essais relatifs à la prévention des interrupteurs à pied contre un fonctionnement accidentel peuvent être donnés par les Normes Particulières.

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION

a) Généralités

Les APPAREILS doivent avoir un dispositif par l'intermédiaire duquel ils peuvent être séparés du réseau d'alimentation sur tous les pôles simultanément, CONDUCTEUR DE PROTECTION exclu, (voir paragraphe 56.3a).

Des règles détaillées sont données aux paragraphes 57.1b) à 57.1g).

Un tel dispositif doit être incorporé, sinon ses caractéristiques doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si un APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE comporte plus d'une PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, il doit être muni d'un dispositif placé sur une partie bien en évidence et facilement accessible permettant de séparer du RÉSEAU l'APPAREIL tout entier.

Variable potentiometers combined with rotative “ON-OFF” mains switches should be avoided where electrical noise or intermittent operation of the potentiometer would produce a hazard to the PATIENT.
(Generally, such a combination greatly reduces the working life of the variable component since the potentiometer must be operated every time the switch is used.)

Compliance shall be checked by inspection and manual test.

56.11 Switches

a) Cord-connected hand-held switches

Flexible cord-connected hand-held switches for operation by the PATIENT and associated flexible connection cords shall contain only conductors or components operating at voltages not exceeding 24 V a.c. or 50 V d.c. and isolated from the mains.

Compliance shall be checked by inspection and measurement.

See also Sub-clause 54.3.

b) Cord-connected foot switches

- Switches which are intended for foot-operation shall be of robust construction and be so arranged that excessive foot pressure is not transmitted to the switch mechanism. Switch contacts shall have adequate making and breaking capacity for their functional use (see also Sub-clause 21.5).

Compliance shall be checked by inspection. The mechanical construction shall be able to withstand an actuating force of 1 350 N for 1 min without excessive bending, breaking or the occurrence of a force on the switching mechanism exceeding specified limits.

- Foot switches shall be drip-proof and sufficiently sealed against ingress of water during scrubbing of floors.

- *Compliance with the drip-proof requirement as described in Sub-clause 44.6 shall be checked by the tests as described in Sub-clauses 44.6a) and 44.6e).*
- *Sealing against scrubbing water may be tested by placing the foot switch on a smooth level floor and subsequently emptying with a speed which may be considered normal, a bucket (containing about 10 l) of water, directed horizontally towards the foot switch, from a height of 0.5 m above the floor and from a distance of 2 m to 3 m from the foot switch. No water shall enter the sealed part of the switch (under consideration).*

- Foot switches intended for use in operating rooms should be of watertight construction.

The connection of the flexible cord to the foot switch and the cord anchorage at the entry point to the switch shall comply with the requirement specified for flexible supply cords in Sub-clause 57.4.

Compliance shall be checked by performing the test of Sub-clause 57.4.

Requirements and tests concerning maximum operating voltages for cord-connected foot and hand switches are given by Particular Standards.

Requirements and tests concerning the guarding of foot switches against accidental operation may be given by Particular Standards.

57. MAINS PARTS, components and layout

57.1 Separation from the SUPPLY MAINS

a) General

EQUIPMENT shall have a device by which it can be separated from the SUPPLY MAINS on all poles simultaneously (simultaneously is not applicable to the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR see Sub-clause 56.3a)).

Detailed requirements are given in Sub-clauses 57.1b) up to and including 57.1g)

Such a device shall either be incorporated or its ratings shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT has more than one MAINS PART it must incorporate a prominently located and easily accessible device separating the total EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS.

b) Interrupteur principal

Les APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU et ayant une PARTIE APPLIQUÉE doivent avoir un interrupteur principal incorporé remplissant la fonction prévue au paragraphe 57.1a). Cette prescription ne s'applique pas aux APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, si les conditions du paragraphe 57.1j) sont satisfaites.

c) Application de l'interrupteur principal

Les interrupteurs, utilisés conformément aux prescriptions du paragraphe 57.1a), doivent être teur d'alimentation (mais pas le CONDUCTEUR DE PROTECTION).

d) Conformité aux Normes de la CEI

Les interrupteurs, utilisés conformément aux prescriptions du paragraphe 57.1a), doivent être conformes à la Publication 328 de la CEI.

En particulier la distance entre contacts en position «ARRÊT» doit être au moins celle indiquée dans le tableau XIV.

TABLEAU XIV
Distance entre contacts

Tension ASSIGNÉE	Distance (mm)
Jusqu'à 50 V inclus	2
Jusqu'à 380 V inclus	3
Jusqu'à 500 V inclus	4

e) Séparation entre PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et autres circuits

Les interrupteurs comportant des contacts fonctionnant et sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et sur des circuits secondaires doivent être disposés de telle sorte qu'il y ait une séparation adéquate entre les parties fonctionnant sur ces circuits.

Cette «séparation adéquate» doit au moins être équivalente à une ISOLATION RENFORCÉE et l'attention est attirée sur les COURANTS DE FUITE, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR. Si le circuit secondaire est une PARTIE APPLIQUÉE, voir aussi l'article 17.

f) Emplacement des interrupteurs principaux

Les interrupteurs principaux ne doivent pas être incorporés dans les câbles souples d'alimentation ou autres câbles souples externes.

g) Sens de fonctionnement des interrupteurs principaux

Voir la Publication 447 de la CEI.

h) Fiche

Pour les APPAREILS TRANSPORTABLES utilisés sous des tensions ne dépassant pas 250 V et à des courants ASSIGNÉS maximaux de 16 A en courant alternatif ou 10 A en courant continu, n'ayant pas de PARTIE APPLIQUÉE et destinés à être reliés au RÉSEAU par l'intermédiaire d'une fiche ou d'un dispositif à fiche, celle-ci doit être considérée comme remplissant les fonctions prévues au paragraphe 57.1a). Toute liaison à la terre doit être conforme au paragraphe 57.3a). Si un tel APPAREIL est équipé en outre d'un interrupteur principal, celui-ci doit assurer la coupure sur tous les conducteurs d'alimentation, excepté le CONDUCTEUR DE PROTECTION, voir aussi paragraphe 57.1k).

Les CONNECTEURS et câbles souples avec fiches de branchement sur un socle de prise murale sont des dispositifs à fiches convenables.

Pour les APPAREILS DE LA CLASSE III, voir aussi paragraphe 46.11.

j) Interrupteur mural

Si un APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE ne comporte pas un interrupteur sur le CIRCUIT D'ALIMENTATION principal, un interrupteur agissant sur tous les pôles, comme prescrit au paragraphe 57.1a), doit être disposé sur le trajet du système de câblage, par exemple un

b) *Mains switch*

MAINS OPERATED EQUIPMENT with an APPLIED PART shall have an incorporated mains switch performing the function of Sub-clause 57.1a). This does not apply to PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT if the conditions of Sub-clause 57.1j) have been met.

c) *Application of mains switches*

Mains switches on TRANSPORTABLE EQUIPMENT with an APPLIED PART shall be arranged to interrupt each supply conductor (except the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR).

d) *Compliance with IEC Standard*

Mains switches, used to comply with Sub-clause 57.1a), shall comply with IEC Publication 328.

In particular, the clearance between the contacts in the “OFF” position shall be at least as indicated in Table XIV.

TABLE XIV
Clearance of switches

RATED voltage of switch	Clearance (mm)
Up to 50 V	2
Up to 380 V	3
Up to 500 V	4

e) *Separation between MAINS PART and other circuits*

Switches incorporating contacts operating both in the MAINS PART and in secondary circuits shall be arranged so that there is an adequate separation between the switch parts operating in these circuits.

The “adequate separation” shall be at least equivalent to REINFORCED INSULATION and attention shall be paid to LEAKAGE CURRENTS, CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. If the secondary circuit is an APPLIED PART, see also Clause 17.

f) *Location of mains switches*

Mains switches shall not be incorporated in flexible supply cords or other external flexible leads.

g) *Direction of operation of mains switches*

See IEC Publication 447.

h) *Plug device*

In TRANSPORTABLE EQUIPMENT for use on supply voltages not exceeding 250 V and a RATED current not greater than 16 A a.c. or 10 A d.c. and not having an APPLIED PART and to be connected to the SUPPLY MAINS via a plug or plug device, this device shall be considered as performing the functions of Sub-clause 57.1a). Any earth connection shall be conform to Sub-clause 57.3a). If in such EQUIPMENT a mains switch is additionally installed, it shall provide separation in all supply conductors except the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR; see also Sub-clause 57.1k).

APPLIANCE COUPLERS and flexible cords with plugs for connection to a wall socket are suitable plug devices. For CLASS III EQUIPMENT, see also Sub-clause 46.11.

j) *Wall switch*

If PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT does not contain a switch in the mains SUPPLY CIRCUIT, a switch for simultaneous separation on all poles as required by Sub-clause 57.1a) shall be arranged in the run of the wiring system, for example, as a wall switch preceding the

interrupteur mural précédant la boîte de connexion. Dans ce cas, les prescriptions et spécifications relatives à une telle installation doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

k) *Tensions ASSIGNÉES supérieures à 250 V*

Les APPAREILS soumis à des tensions ASSIGNÉES dépassant 250 V, y compris les APPAREILS qui comportent un transformateur-élévateur ayant une tension de sortie dépassant 250 V, doivent comporter ou être reliés à un interrupteur coupant chaque conducteur d'alimentation, voir paragraphes 57.1a) à 57.1g).

Si cet interrupteur est un interrupteur externe, il doit être spécifiquement indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

l) *La conformité aux prescription du paragraphe 57.1 est vérifiée par examen.*

57.2 PRISES RÉSEAU et SOCLES DE CONNECTEURS

a) *Conformité aux Normes de la CEI*

Un APPAREIL ayant un SOCLE DE CONNECTEUR ou des prises conformes aux Publications 309, 309A ou 320 de la CEI selon le cas est censé être en conformité avec la prescription du paragraphe 57.2b).

b) *Construction*

La conception et la construction des PRISES RÉSEAU et des SOCLES DE CONNECTEUR doivent être telles:

- 1) qu'un couplage incorrect soit impossible;
- 2) que, dans un APPAREIL DE LA CLASSE I, une masse conductrice d'une PRISE RÉSEAU ou d'un SOCLE DE CONNECTEUR accessibles soit reliée en permanence à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION;
- 3) voir paragraphe 56.3a).

c) *La conformité aux prescriptions des paragraphes 57.2a) et 57.2b) est vérifiée par examen et, si nécessaire, par l'épreuve du doigt d'essai normalisé conformément au paragraphe 16a).*

d) *La PRISE RÉSEAU d'un CÂBLE d'alimentation NON FIXÉ À DEMEURE doit être d'un type tel qu'elle ne peut accepter une FICHE RÉSEAU.*

e) *Les SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU des APPAREILS (autres que ceux installés de façon permanente) destinés à fournir l'alimentation du réseau à un autre appareil ou à des parties séparées d'un APPAREIL doivent être d'un type tel qu'ils ne peuvent accepter une FICHE RÉSEAU, voir aussi paragraphes 46.1, 46.3 et 46.4.*

Cette prescription ne s'applique pas aux chariots de secours, etc.; cependant même dans ce cas les prises de courant doivent être correctement identifiées et protégées (voir paragraphe 6.1k)).

f) *La conformité aux prescriptions des paragraphes 57.2d) et 57.2e) est vérifiée par examen et essai manuel.*

57.3 Câbles de raccordement au réseau

a) *Application*

- Les APPAREILS ne doivent pas être pourvus de plus d'un câble d'alimentation, sauf ceux prévus pour être reliés en permanence à une installation fixe, auquel cas plusieurs câbles d'alimentation sont admis s'ils alimentent des circuits séparés.

Les FICHES RÉSEAU ne doivent pas être reliées à plus d'un câble d'alimentation.

La conformité est vérifiée par examen.

connection box. In this case, the requirement and specification for such an installation shall be specifically indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

k) RATED voltages exceeding 250 V

EQUIPMENT for RATED voltages exceeding 250 V, including EQUIPMENT which incorporates a step-up transformer having an output voltage exceeding 250 V, shall incorporate or be connected to a switch which shall be arranged to interrupt each supply conductor (see Sub-clauses 57.1a) to 57.1g)). In case of an external switch, such a switch shall be specifically indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

l) Compliance with the requirements of Sub-clause 57.1 shall be checked by inspection.

57.2 MAINS CONNECTORS and APPLIANCE INLETS

a) Compliance with IEC Standards

EQUIPMENT having an APPLIANCE INLET or connectors complying with IEC Publications 309, 309A or 320, as applicable, is deemed to comply with the requirement of Sub-clause 57.2b).

b) Construction

The design and construction of MAINS CONNECTORS and APPLIANCE INLETS shall be such that:

- 1) incorrect mating is prevented;
- 2) in CLASS I EQUIPMENT, a conductive body of an accessible MAINS CONNECTOR or APPLIANCE INLET is permanently connected to its PROTECTIVE EARTH TERMINAL;
- 3) see Sub-clause 56.3a).

c) Compliance with the requirements of Sub-clauses 57.2a) and 57.2b) shall be checked by inspection and, if necessary, by a test with the standard test finger, according to Sub-clause 16a).

d) The MAINS CONNECTOR of a DETACHABLE supply cable or CORD shall be of such a type that it cannot accept a MAINS PLUG.

e) AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS on EQUIPMENT (other than permanently installed) and intended for the provision of mains supply to other EQUIPMENT or to separated parts of EQUIPMENT shall be of such a type that they cannot accept a MAINS PLUG; see also Sub-clauses 46.1, 46.3 and 46.4.

This requirement does not apply to emergency trolleys and the like; however, even in this case outlets shall be properly labelled and protected (see Sub-clause 6.1k)).

f) Compliance with the requirements of Sub-clauses 57.2d) and 57.2e) shall be checked by inspection and manual test.

57.3 Mains supply cables or cords

a) Application

- EQUIPMENT shall not be provided with more than one supply cable or cord unless the EQUIPMENT is intended to be permanently connected to fixed wiring, in which case multiple supply cords are permitted if they supply separate circuits in the EQUIPMENT.

MAINS PLUGS shall not be fitted with more than one supply cable.

Compliance shall be checked by inspection.

- Les APPAREILS qui ne sont pas destinés à être reliés à demeure à des canalisations fixes doivent être pourvus soit d'un CÂBLE souple DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE, d'au moins 3 m de longueur sauf spécification contraire des Normes Particulières, soit d'un SOCLE DE CONNECTEUR. Si un SOCLE DE CONNECTEUR est prévu, il doit être placé de façon que la

Le SOCLE DE CONNECTEUR doit être placé, ou enfermé, de façon qu'aucune PARTIE SOUS TENSION ne soit exposée à un contact accidentel pendant l'insertion ou le retrait de la prise réseau. En outre, aucune PARTIE SOUS TENSION ne doit être exposée à un contact accidentel pendant l'insertion (ou le retrait) de la FICHE RÉSEAU dans un (d'un) SOCLE DE PRISE DE COURANT.

La conformité est vérifiée par examen et essai au moyen d'une PRISE RÉSEAU et du doigt d'essai normalisé (voir figure 7, page 260).

- Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ne doivent pas être équipés d'un CÂBLE NON DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE. Les CÂBLES NON FIXÉS À DEMEURE comportant des prises et des connecteurs moulés sont autorisés.

La conformité est vérifiée par examen.

b) Types

Les CÂBLES SOUPLES FIXÉS À DEMEURE doivent avoir des caractéristiques au moins équivalentes à celles des câbles souples sous gaine ordinaire en caoutchouc (désignation 245 IEC 53) ou que les câbles souples sous gaine ordinaire en polychlorure de vinyle (désignation 227 IEC 53).

Les câbles souples isolés au polychlorure de vinyle ne doivent pas être utilisés pour les APPAREILS ayant des parties métalliques extérieures dont la température dépasse 75 °C et qui peuvent entrer en contact avec le câble en UTILISATION NORMALE, à moins qu'ils ne soient spécifiquement ASSIGNÉS pour cette température.

La conformité est vérifiée par examen.

c) Section des conducteurs

La section nominale des conducteurs des câbles souples doit être au moins égale à celle indiquée dans le tableau XV.

La conformité est vérifiée par examen.

TABLEAU XV
Section nominale des conducteurs des câbles souples
reliés au réseau

Courant ASSIGNÉ de l'APPAREIL (A)	Section nominale (mm ² Cu)
Jusqu'à 6 inclus	0,75
de 6 à 10 inclus	1
de 10 à 16 inclus	1,5
de 16 à 25 inclus	2,5
de 25 à 32 inclus	4
de 32 à 40 inclus	6
de 40 à 63 inclus	10

d) Préparation des conducteurs

Les conducteurs multibrins des CÂBLES souples, DÉMONTABLES FIXÉS ou NON À DEMEURE ne doivent pas être soudés, s'ils sont fixés par colliers ou par vis.

La conformité est vérifiée par examen.

- EQUIPMENT which is not intended to be permanently connected to fixed wiring shall be provided with either a REWIRABLE NON-DETACHABLE flexible supply cable or CORD not less than 3 m long, unless otherwise permitted in Particular Standards or an APPLIANCE INLET. If an APPLIANCE INLET is used, it shall be placed so that the MAINS CONNECTOR can be inserted without difficulty.

It shall be located or enclosed so that no LIVE PARTS shall be exposed to accidental contact during insertion or removal of the MAINS CONNECTOR.

Additionally, no LIVE PARTS shall be exposed to accidental contact during insertion or removal of the MAINS PLUG in a MAINS SOCKET OUTLET.

Compliance shall be established by inspection and testing with a MAINS CONNECTOR and the standard test finger (see Figure 7, page 260).

- MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT shall not be provided with a NON-REWIRABLE NON-DETACHABLE CORD. DETACHABLE CORDS with moulded-on plugs and connectors are allowed.

Compliance shall be checked by inspection.

b) Types

NON-DETACHABLE flexible supply cables or CORDS shall be not less robust than ordinary tough rubber-sheathed flexible cord (designation 245, IEC 53) or ordinary polyvinyl chloride sheathed flexible cord (designation 227, IEC 53).

Polyvinyl chloride insulated flexible supply cables or cords shall not be used for EQUIPMENT having external metal parts, with a temperature exceeding 75 °C and which might be touched in NORMAL USE by the cable or cord, unless specifically RATED for the temperature.

Compliance shall be checked by inspection.

c) Cross-sectional area of conductors

The nominal cross-sectional area of conductors of flexible supply cables or cords shall be not less than that shown in Table XV.

Compliance shall be checked by inspection.

TABLE XV
*Nominal cross-sectional area of conductors
of flexible mains supply cables or cords*

RATED current of EQUIPMENT (A)	Nominal cross-sectional area (mm ² Cu)
Up to and including 6	0.75
Over 6 up to and including 10	1
Over 10 up to and including 16	1.5
Over 16 up to and including 25	2.5
Over 25 up to and including 32	4
Over 32 up to and including 40	6
Over 40 up to and including 63	10

d) Preparation of conductors

Stranded conductors of flexible REWIRABLE, DETACHABLE and NON-DETACHABLE supply cables and CORDS shall not be soldered if fixed by any clamping means or screws.

Compliance shall be checked by inspection.

57.4 Raccordement des câbles d'alimentation réseau

a) Dispositifs d'attache des câbles

- Les APPAREILS et PRISES RÉSEAU munis de CÂBLES souples FIXÉS À DEMEURE doivent avoir des dispositifs d'attache de câbles tels que les conducteurs soient protégés contre les efforts de traction et de torsion à l'endroit où ils sont raccordés à l'intérieur de l'APPAREIL et des PRISES RÉSEAU et que leur revêtement soit protégé contre l'abrasion.
Pour les CÂBLES souples DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE, la façon de réaliser la protection contre la traction doit être facile à reconnaître. Les méthodes telles que le moulage ou le procédé qui consiste à faire un nœud avec les conducteurs ou à attacher leurs extrémités avec une ficelle ne doivent pas être utilisées.
- Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des CÂBLES souples DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE des APPAREILS DE LA CLASSE II doivent être en matière isolante ou, s'ils sont en métal, être isolés des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES par une isolation satisfaisant aux prescriptions concernant l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.
- Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des CÂBLES souples DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE des APPAREILS autres que ceux de la classe II doivent être en matière isolante ou être munis d'un revêtement isolant, pour le cas où un défaut d'isolement du câble mettrait SOUS TENSION des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES.
Ce revêtement doit être fixé au dispositif d'arrêt de traction et de torsion, à moins que ce ne soit une traversée souple qui fasse partie du dispositif de protection spécifié à ce paragraphe.
- Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des CÂBLES DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE doivent être conçus de façon que:
 - le câble ne puisse pas venir en contact avec des vis de serrage de ces dispositifs, si ces vis sont accessibles ou en liaison électrique avec des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES;
 - le câble ne soit pas maintenu par une vis qui porte directement sur lui;
 - le remplacement du câble souple ne nécessite pas l'emploi d'un OUTIL spécial.
- Les vis qui doivent être manœuvrées lors du remplacement du câble souple ne doivent pas servir à fixer d'autres composants.
- Les presse-étoupe ne doivent pas être employés comme dispositifs d'arrêt de traction et de torsion pour les câbles démontables des APPAREILS TRANSPORTABLES, sauf s'ils ont des dispositifs permettant le serrage des câbles de tous types et de toutes sections qui peuvent être utilisés pour le raccordement au réseau, à moins que l'APPAREIL ne soit conçu pour être relié à un seul type spécifique de câble.

La conformité est vérifiée par examen.

b) Dispositifs de protection des câbles

Les câbles souples des APPAREILS autres que les APPAREILS FIXÉS doivent être protégés contre les pliages excessifs à l'entrée dans l'APPAREIL au moyen d'un dispositif de protection en matière isolante. De tels dispositifs ne doivent pas faire corps avec un câble DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE.

La conformité est vérifiée par examen, par mesures et par l'essai suivant:

Un APPAREIL conçu pour être raccordé par un CÂBLE DÉMONTABLE FIXÉ À DEMEURE est équipé du dispositif de protection sur le câble souple d'environ 100 mm de longueur.

L'APPAREIL est placé de façon que l'axe du dispositif de protection, au point de sortie du câble, fasse saillie d'un angle de $0,79 \text{ rad}$ (45°) au-dessus de l'horizontale lorsque le câble est exempt de contraintes.

Une masse égale à $10 D^2 \text{ g}$ est alors attachée à l'extrémité libre du câble, D étant le diamètre extérieur en millimètres, ou pour les câbles méplats la plus petite dimension du câble souple livré avec l'APPAREIL.

Si le dispositif est sensible à la température, l'essai est effectué à $23 \pm 2^\circ \text{C}$.

57.4 Connection of mains supply cables or cords

a) Cord and cable anchorages

– EQUIPMENT and MAINS CONNECTORS provided with NON-DETACHABLE flexible supply cables or CORDS shall have cord and cable anchorages such that the conductors are relieved from strain, including twisting, where they are connected within the EQUIPMENT and MAINS CONNECTORS and that their covering is protected from abrasion.

For REWIRABLE, NON-DETACHABLE flexible supply cables or CORDS, it shall be clear as to how relief from strain is to be obtained. Production methods such as moulded-on designs, tying the cable or cord into a knot or tying the ends with string shall not be used.

– Cord anchorages of REWIRABLE, NON-DETACHABLE flexible supply cables or CORDS of CLASS II EQUIPMENT shall be of insulating material or if, of metal, be insulated from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS by insulation complying with the requirements for SUPPLEMENTARY INSULATION.

– Cord and cable anchorages of REWIRABLE non-detachable flexible supply CORDS of other than CLASS II EQUIPMENT shall be of insulating material or be provided with an insulating lining, if an insulation fault on the cable or cord could make ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS LIVE.

This lining shall be fixed to the cord and cable anchorage, unless it is a flexible bushing which forms part of the cord guard specified in this Sub-clause.

– Cord and cable anchorages of REWIRABLE NON-DETACHABLE supply CORDS shall be so designed that:

- the cable or cord cannot touch clamping screws of the cord or cable anchorage if these screws are accessible or electrically connected to ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS;
- the cable or cord is not clamped by a screw which bears directly on the cable or cord;
- replacement of the flexible supply cable or cord does not require the use of a special TOOL.

– Screws, if any, which have to be operated when replacing the rewirable flexible supply cable or cord, shall not serve to fix any other component.

– Glands shall not be used as cord anchorages for rewirable supply cables and cords in TRANSPORTABLE EQUIPMENT, unless they have provision for clamping all types and sizes of cables and cords which would normally be used for the supply connection, unless the EQUIPMENT is designed so that only one specified type of cable or cord can be fitted.

Compliance shall be checked by inspection.

b) Cord guards

Flexible supply cables or cords of other than STATIONARY EQUIPMENT shall be protected against excessive bending at the inlet opening of the EQUIPMENT by means of a cord guard of insulating material. Such guards shall not be integral with a REWIRABLE NON-DETACHABLE supply cable or CORD.

Compliance shall be checked by inspection, by measurement and by the following test:

EQUIPMENT designed for a REWIRABLE NON-DETACHABLE supply CORD shall be fitted with a cord guard and the flexible supply cable or cord having an exposed length of approximately 100 mm.

The EQUIPMENT is so held that the axis of the cord guard, where the cable or cord leaves it, projects upward at an angle of 0.79 rad (45°) to the horizontal when the cord is free from stress.

A mass equal to 10 D² g shall then be attached to the free end of the cable or cord, D being, in millimetres, the overall diameter, of for flat cords, the minor overall dimension of the flexible supply cable or cord delivered with the EQUIPMENT.

If the cord guard is temperature sensitive, the test shall be made at 23 ± 2 °C.

Les câbles méplats sont pliés dans une direction perpendiculaire au plan contenant les axes des conducteurs.

Immédiatement après l'accrochage de la masse, le rayon de courbure du câble ne doit en aucun endroit être inférieur à 1,5 D, la vérification s'effectuant au moyen d'une tige cylindrique d'un diamètre de 1,5 D.

L'APPAREIL étant maintenu fixe, on imprime 5 000 flexions au câble, en le déplaçant dans un plan, en avant et en arrière, d'un angle d'environ 3 rad (180°). A la fin de l'essai, le dispositif et le câble ne doivent présenter aucun signe visible d'abrasion ou d'usure.

c) *Accessibilité du raccordement*

L'espace réservé aux câbles souples d'alimentation à l'intérieur d'un APPAREIL conçu pour une installation fixe ou aux CÂBLES DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE doit être suffisant pour permettre l'introduction et le raccordement faciles des conducteurs et la mise en place des couvercles éventuels sans risquer d'endommager les conducteurs ou leurs enveloppes isolantes. Il doit être possible de vérifier qu'avant de mettre en place le couvercle, les conducteurs sont correctement raccordés et disposés.

Les capots donnant accès à des bornes pour conducteurs externes ne doivent pas nécessiter l'emploi d'un OUTIL spécial pour leur enlèvement.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai d'installation avec des câbles souples de la plus forte section spécifiée à l'annexe H.

57.5 *DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et câblage*

a) *Prescriptions générales pour les bornes de raccordement*

Les APPAREILS destinés à être reliés à demeure à des canalisations fixes et les APPAREILS destinés à être alimentés par l'intermédiaire de CÂBLES SOUPLES DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE doivent être pourvus de bornes.

Les Normes Particulières peuvent autoriser le montage de bornes autres que des bornes à vis pour le raccordement au réseau.

Les bornes de composants autres que les blocs de jonction peuvent être utilisées comme bornes de raccordement des conducteurs externes si elles sont conformes aux prescriptions du présent paragraphe et sont marquées correctement conformément au paragraphe 6.1g).

Ce montage (pour les CÂBLES DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE ou les APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE) devrait être déconseillé en règle générale, mais autorisé dans certains cas spéciaux où la disposition des bornes est appropriée (accessibles et marquées clairement) et conforme à la présente norme. Ce cas peut se présenter pour les démarreurs de moteurs par exemple.

Les vis et les écrous pour le serrage des conducteurs externes ne doivent pas servir à fixer d'autres éléments, ils peuvent toutefois serrer des conducteurs internes si ceux-ci sont disposés de façon à ne pas pouvoir se déplacer lors du raccordement des conducteurs d'alimentation.

La conformité est vérifiée par examen.

b) *Disposition des bornes de raccordement au réseau*

— Pour les APPAREILS comportant des câbles démontables, dans lesquels des bornes sont prévues pour le raccordement des câbles externes, ces bornes y compris l'éventuelle BORNE DE TERRE DE PROTECTION doivent être groupées au plus près de façon à assurer un moyen adéquat de connexion.

— Les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU ne doivent pas être accessibles sans l'aide d'un OUTIL, même si leurs PARTIES SOUS TENSION ne sont pas accessibles.

La conformité est vérifiée par examen.

Les détails des raccordements du conducteur de protection sont donnés à l'article 58.

Les marquages des bornes de RACCORDEMENT AU RÉSEAU sont indiqués au paragraphe 6.2.

— Les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU doivent être disposés ou protégés de façon que, si un brin d'un conducteur toronné venait à s'échapper quand les conducteurs sont en place, il n'y ait pas de risque de contact accidentel entre les PARTIES SOUS TENSION et les

Flat cords shall be bent in a direction perpendicular to the plane containing the axis of the cores.

Immediately after the mass has been attached, the curvature of the cable or cord shall nowhere be less than 1.5 D, being checked by a cylindrical rod with a diameter of 1.5 D.

With the EQUIPMENT held stationary, the guard shall be flexed through 5 000 cycles by moving the cord back and forth in a plane through an angle of approximately 3 rad (180°). At the end of the test, the guard and the cord shall show no visible signs of abrasion or wear.

c) *Accessibility of the connection*

The space for the supply cable and flexible cords inside EQUIPMENT designed for fixed wiring or a REWIRABLE NON-DETACHABLE supply CORD, shall be adequate to allow the conductors to be easily introduced and connected, and the covers, if any, fitted, without risk of damage to the conductors or their insulation. It shall be possible to check that the conductors are correctly connected and positioned before the cover is fitted.

Covers giving access to terminals for external conductors shall not require the use of a special TOOL for their removal.

Compliance shall be checked by inspection and by an installation test with cables or flexible supply cords of the largest cross-sectional area specified in Appendix H.

57.5 *MAINS TERMINAL DEVICES and wiring*

a) *General requirements for mains terminals*

EQUIPMENT intended to be permanently connected to fixed wiring and EQUIPMENT intended to be connected by means of REWIRABLE NON-DETACHABLE supply cables or CORDS shall be provided with MAINS TERMINAL DEVICES.

Particular Standards may allow terminals other than screw terminals to be used as mains terminals.

Terminals of components other than terminal blocks may be used as terminals intended for external conductors if they comply with the requirements of this Sub-clause and are properly marked according to Sub-clause 6.1g).

This practice (for REWIRABLE NON-DETACHABLE cables or CORDS OF PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT) should be discouraged generally, but allowed in special cases, where the terminal arrangement is adequate (accessible and clearly marked) and complying with this Standard. This situation may occur for example in motor starters.

Screws and nuts which clamp external conductors shall not serve to fix any other component, except that they may also clamp internal conductors if these are so arranged that they are unlikely to be displaced when fitting the supply conductors.

Compliance shall be checked by inspection.

b) *Arrangement of MAINS TERMINAL DEVICES*

– For EQUIPMENT with rewirable cables and cords where terminals are provided for the connection of external cables or flexible supply cords, these terminals together with any PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall be closely grouped, so as to provide a convenient means of connection.

– MAINS TERMINAL DEVICES shall not be accessible without the aid of a TOOL, even if their LIVE PARTS are not accessible.

Compliance with these requirements shall be checked by inspection.

For details of PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR connections, see Clause 58.
For marking of MAINS TERMINAL DEVICES, see Sub-clause 6.2.

– MAINS TERMINAL DEVICES shall be so located or shielded that, should a wire of a stranded conductor escape when the conductors are fitted, there is no risk of accidental contact between LIVE PARTS and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS and, for CLASS II EQUIPMENT,

PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES et, pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, entre les PARTIES SOUS TENSION et les parties conductrices séparées des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES uniquement par l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

En cas de doute, l'extrémité d'un conducteur souple ayant la section nominale spécifiée au paragraphe 57.3c) est dénudée sur une longueur de 8 mm.

Un seul brin du conducteur toronné est laissé libre et le reste du conducteur est entièrement inséré et serré dans la borne.

L'extrémité libre est pliée, dans toutes les directions possibles, sans repousser la gaine isolante, ni faire d'angles aigus aux points de la ligne de séparation.

Le brin libre d'un conducteur relié à une borne SOUS TENSION ne doit pas venir en contact avec des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES ou avec des parties qui leur sont reliées, ni, pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, avec des parties conductrices séparées des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES par la seule ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

Le brin libre d'un conducteur relié à une BORNE DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas venir en contact avec une PARTIE SOUS TENSION (voir paragraphe 57.5a)).

c) Fixation des bornes de raccordement au réseau

Les bornes des APPAREILS doivent être fixées de façon que, lors du serrage ou du desserrage des moyens de fixation, le câblage interne ne subisse pas de contraintes et que les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR ne soient pas réduites au-dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures après dix serrages et desserrages d'un conducteur ayant la plus grande section spécifiée à l'annexe H.

d) Connexions aux bornes de raccordement au réseau

– Les bornes des APPAREILS munis de CÂBLES SOUPLES DÉMONTABLES, destinés à être reliés à des blocs de jonction ne doivent pas demander une préparation spéciale du conducteur pour réaliser un raccordement correct; elles doivent être conçues ou situées de façon que le conducteur ne soit pas endommagé et ne puisse s'échapper lorsque les vis ou écrous de serrage sont bloqués.

L'expression «préparation spéciale du conducteur» comprend le soudage des brins, l'emploi de cosses, la confection d'œilletons, etc., mais non le reformage du conducteur avant son introduction dans la borne ou la torsion d'un conducteur torsadé destinée à affermir son extrémité.

La conformité aux prescriptions de ce paragraphe est vérifiée par examen des bornes et conducteurs, après l'essai prévu au paragraphe 57.5c).

– Des prescriptions complémentaires limitant la préparation des conducteurs des CÂBLES SOUPLES DÉMONTABLES FIXES OU NON À DEMEURE sont données au paragraphe 57.3d).

e) Fixation du câblage

Les prescriptions suivantes ne s'appliquent que s'il peut y avoir un risque pour la sécurité, elles s'appliquent également aux PARTIES APPLIQUÉES:

– les conducteurs reliés par soudage ne sont pas considérés comme fixés de façon adéquate, à moins qu'ils ne soient maintenus en place près ou sur la borne par un procédé indépendant de la soudure;

– les conducteurs reliés aux bornes ne sont pas considérés comme «sûrs», à moins qu'un moyen supplémentaire de fixation ne soit prévu près de la borne, ce moyen assurant le serrage de l'isolation et des conducteurs dans le cas de conducteurs toronnés;

– les conducteurs rigides et courts ne sont pas considérés comme susceptibles de s'échapper d'une borne s'ils restent en position quand la vis de la borne est desserrée.

La conformité est vérifiée par examen.

between LIVE PARTS and conductive parts separated from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS by SUPPLEMENTARY INSULATION only.

Compliance shall be checked by the following test:

In case of doubt, the end of a flexible conductor having the nominal cross-sectional area specified in Sub-clause 57.3c) is stripped of its insulation for a length of 8 mm.

A single wire of the stranded conductor is left free and the rest of the conductor is fully inserted and clamped in the terminal.

The free wire is bent in every possible direction without pulling back the insulating sheath and without making sharp bends around partitions.

The free wire of a conductor, connected to a LIVE terminal, shall not come into contact with any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS or parts connected to an ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART, or, for CLASS II EQUIPMENT, conductive parts which are separated from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS by SUPPLEMENTARY INSULATION only.

The free wire of a conductor connected to a PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall not come into contact with any LIVE PART (see Sub-clause 57.5a)).

c) Fixing of mains terminals

Terminals of EQUIPMENT shall be so fixed that, when the clamping means is tightened or loosened, the internal wiring is not subjected to stress and CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are not reduced below the values specified in Sub-clause 57.10.

Compliance shall be checked by inspection and by measurement after fastening and loosening a conductor of the largest cross-sectional area specified in Appendix H ten times.

d) Connections to mains terminals

- For EQUIPMENT with rewirable flexible cables or cords to be connected to terminal blocks, the cable or cord terminals shall not require special preparation of the conductor in order to effect correct connection, and they shall be designed or placed so that the conductor is not damaged and cannot slip out when the clamping screws or nuts are tightened.

The term “special preparation of the conductor” covers soldering of the strands, use of cable lugs, attachment of eyelets, etc., but not the reshaping of the conductor before its introduction into the terminal or the twisting of a stranded conductor to consolidate the end.

Compliance with the requirements of this Sub-clause shall be checked by inspection of the terminals and of the conductors after the test of Sub-clause 57.5c).

- Further requirements limiting conductor preparation in flexible REWIRABLE detachable and NON-DETACHABLE CORDS, see Sub-clause 57.3d).

e) Fixing of wiring

The following requirements shall apply only where a safety hazard may arise; they are also applicable for the APPLIED PART:

- wires connected by soldering are not considered to be adequately fixed unless they are held in place near to or at the termination, independently of the solder;
- wires connected to terminals are not considered to be adequately secured unless an additional fixing is provided near to the terminal. This additional fixing, in the case of stranded conductors shall clamp the insulation as well as the conductors;
- short rigid wires are not regarded as liable to come away from a terminal if they remain in position when the terminal screw is loosened.

Compliance shall be checked by inspection.

57.6 Coupe-circuit et DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT

Des coupe-circuit à fusibles ou des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT doivent être prévus sur chaque conducteur d'alimentation des APPAREILS DE LA CLASSE I et sur au moins un conducteur d'alimentation des APPAREILS monophasés DE LA CLASSE II.

05 Le conducteur neutre des APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE ne doit pas être muni de coupe-circuit.

Ces coupe-circuit des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT devraient être placés en amont de l'interrupteur principal. Aucun composant ne devrait se trouver entre le DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et les coupe-circuit principaux, voir paragraphe 57.7.

10 *La conformité est vérifiée par:*

- examen de l'APPAREIL et, si nécessaire, par mesure des courants en CONDITION NORMALE et par comparaison avec les calibres des coupe-circuit et/ou des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT;
- examen du marquage du courant nominal des coupe-circuit et/ou des DÉCLENCHEURS À MAXI-
15 MUM DE COURANT.

57.7 Emplacement des dispositifs d'antiparasitage sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

Les dispositifs d'antiparasitage peuvent être branchés en amont de l'interrupteur principal de l'APPAREIL ou en amont du coupe-circuit à fusibles ou du DÉCLENCHEUR À MAXIMUM DE COURANT.

20 Dans les cas où on ne peut les mettre hors tension par un interrupteur principal externe ou une prise de courant, il y a lieu d'appliquer les prescriptions du paragraphe 16d) et du paragraphe 56.4.

La conformité est vérifiée par examen.

57.8 Câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

a) Isolation

25 Si l'isolation d'un conducteur individuel de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU n'est pas au moins équivalente du point de vue électrique à celle des conducteurs individuels des câbles souples d'alimentation conformes aux Publications 227 ou 245 de la CEI, ce conducteur est considéré comme un conducteur nu.

30 *La conformité est établie en vérifiant l'isolation des conducteurs de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU.*

b) Section

Le câblage interne de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU entre le DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et les DISPOSITIFS DE PROTECTION ne doit pas avoir une section inférieure à la section minimale prescrite pour les câbles d'alimentation; voir aussi paragraphe 57.3c).

35 *La conformité est vérifiée par examen.*

Les sections des autres conducteurs de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les dimensions des conducteurs de tout circuit imprimé doivent être suffisantes pour éviter tout risque d'inflammation en cas de courants de défaut éventuels.

40 *En cas de doute sur l'efficacité de la protection contre les surintensités, la conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL à un RÉSEAU D'ALIMENTATION spécifié, à partir duquel on peut s'attendre à obtenir le courant de court-circuit le plus défavorable en cas de défaut survenant sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU.*

On simule ensuite un défaut dans une seule isolation de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU de telle façon que le courant de court-circuit soit le plus défavorable.

45 *Il ne doit se présenter aucun risque pour le PATIENT, l'UTILISATEUR et l'entourage.*

57.6 *Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES*

Fuses or OVER-CURRENT RELEASES shall be provided in each supply lead for CLASS I EQUIPMENT and in at least one supply lead for single-phase CLASS II EQUIPMENT.

For PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT the neutral conductor shall not be fused.

Such fuses or OVER-CURRENT RELEASES should be placed on the SUPPLY MAINS side of the mains switch. There should be no components between the MAINS TERMINAL DEVICE and the mains fuses; see Sub-clause 57.7.

Compliance shall be checked by:

- *inspection of the EQUIPMENT. If necessary, by measurement of currents in NORMAL CONDITION and comparison with ratings of fuses and/or OVER-CURRENT RELEASES;*
- *inspection of the marking of current ratings of fuses and/or OVER-CURRENT RELEASES.*

57.7 *Location of interference suppressors in the MAINS PART*

Interference suppressors may be connected on the SUPPLY MAINS side of an EQUIPMENT mains switch or on the SUPPLY MAINS side of any mains fuse or OVER-CURRENT RELEASE.

In cases where they cannot be made non-LIVE by an external mains switch or plug device, the requirements of Sub-clause 16d) shall apply, see Sub-clause 56.4.

Compliance shall be checked by inspection.

57.8 *Wiring of MAINS PART*

a) Insulation

If the insulation of an individual conductor in the MAINS PART is not at least electrically equivalent to that of the individual conductors of cables and flexible supply cords complying with IEC Publications 227 or 245, that conductor is considered to be a bare conductor.

Compliance shall be established by checking the insulation of conductors in the MAINS PART.

b) Cross-section

Internal wiring in a MAINS PART between the MAINS TERMINAL DEVICE and the PROTECTIVE DEVICES shall have a cross-sectional area not less than the minimum required for the mains supply cord, see also Sub-clause 57.3c).

Compliance shall be checked by inspection.

The cross-sectional area of other wiring in the MAINS PART and the sizes of tracks on any printed wiring circuit shall be sufficient to prevent any fire hazard in case of possible fault currents.

If any doubt exists concerning the adequacy of any incorporated over-current protection, compliance shall be checked by connecting the EQUIPMENT to a specified SUPPLY MAINS from which the most unfavourable short-circuit current expected can be drawn in the event of a fault in the MAINS PART.

Subsequently, a fault in a single insulation in the MAINS PART is simulated so that the fault current is the most unfavourable. No hazard shall develop for PATIENT, USER and surroundings.

57.9 Transformateurs d'alimentation et TRANSFORMATEURS MÉDICAUX DE SÉPARATION

Les prescriptions relatives aux transformateurs destinés aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX feront l'objet d'une future norme de la CEI.

Pour le moment, et jusqu'à parution de cette Norme, les transformateurs doivent être conformes aux prescriptions décrites dans l'annexe J.

Pour les TRANSFORMATEURS MÉDICAUX DE SÉPARATION, voir aussi l'annexe K.

La conformité est vérifiée par examen.

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

a) Valeurs

Les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR doivent au minimum être en conformité avec les valeurs du tableau XVI et être appliquées selon les indications du tableau XVII, en tenant compte du facteur multiplicateur.

TABLEAU XVI
LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR en millimètres

Tension de référence U^1		Colonne 1		Colonne 2	
$V_{c.a. \text{ eff.}}$	$V_{c.c.}$	DISTANCE DANS L'AIR	LIGNE DE FUITE	DISTANCE DANS L'AIR	LIGNE DE FUITE
12	15	0,4	0,8	0,8	1,7
30	36	0,5	1	1	2
60	75	0,7	1,3	1,2	2,3
125	150	1	2	1,6	3
250	300	1,6	3	2,5	4
380	450	2,4	4	3,5	6
500	600	3	5,5	4,5	8
660	800	4	7	6	10,5
750	900	4,5	8	6,5	12
1000	1200	6	11	9	16

¹⁾ La définition de la tension de référence U est donnée au paragraphe 20.3.

Si la tension de référence a une valeur comprise entre deux de celles données dans ce tableau, la plus élevée d'entre elles s'applique.

Les valeurs pour les tensions de référence supérieure à 1000 V en courant alternatif ou 1200 V en courant continu sont à l'étude.

57.9 Mains supply transformers and MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS

Requirements for transformers to be used in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT will be dealt with in a future separate IEC Standard.

For the time being until this separate IEC Standard is available, these transformers shall comply with the requirements specified in Appendix J.

For MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS, see also Appendix K.

Compliance shall be checked by inspection.

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

a) Values

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall comply at least with the values of Table XVI and be applied as indicated in Table XVII, including the multiplication factor.

TABLE XVI
CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in millimetres

Reference voltage $U^{(1)}$		Column 1		Column 2	
$V_{a.c. \text{ r.m.s.}}$	$V_{d.c.}$	AIR CLEARANCE	CREEPAGE DISTANCE	AIR CLEARANCE	CREEPAGE DISTANCE
12	15	0.4	0.8	0.8	1.7
30	36	0.5	1	1	2
60	75	0.7	1.3	1.2	2.3
125	150	1	2	1.6	3
250	300	1.6	3	2.5	4
380	450	2.4	4	3.5	6
500	600	3	5.5	4.5	8
660	800	4	7	6	10.5
750	900	4.5	8	6.5	12
1 000	1 200	6	11	9	16

⁽¹⁾ The definition of the reference voltage U is as given in Sub-clause 20.3. In case the reference voltage has a value between those given in this table, the higher of the two values shall be applied.

The values for reference voltages above 1 000 V a.c. or 1 200 V d.c. are under consideration.

TABEAU XVII
Application des valeurs des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR du tableau XVI

Isolation à l'essai ¹⁾	Colonne du tableau XVI et facteurs multiplicateurs							
	APPAREIL DE LA CLASSE I		APPAREIL DE LA CLASSE II		APPAREIL DE LA CLASSE III		APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE	
	Colonne	Facteur multiplicateur	Colonne	Facteur multiplicateur	Colonne	Facteur multiplicateur	Colonne	Facteur multiplicateur
A-a	2	1	2	2	—	—	—	—
A-b	—	—	2	1	—	—	—	—
A-c	—	—	2	1	—	—	—	—
A-d	—	—	—	—	1	1	—	—
A-e	2 ⁴⁾	2 ⁴⁾	2	2	1	1	—	—
A-f ⁵⁾	1	1	1	1	1	1	—	—
B-a ²⁾	2	2	2	2	—	—	—	—
B-b ³⁾	—	—	—	—	—	—	—	—
B-c	—	—	2	1	—	—	—	—
B-d ⁶⁾⁷⁾	1	1	1	1	—	—	1	1
B-e	1	1	1	1	—	—	1	1
B-f	2	2	2	2	—	—	2	2

¹⁾ La définition des termes tels que A-a, A-b, etc., est donnée dans les paragraphes 20.1 et 20.2.

²⁾ Uniquement dans les cas où l'essai de tension de tenue est effectué (voir paragraphe 20.2 sous B-a). S'il se trouve une partie mise à la terre entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la PARTIE APPLIQUÉE, les prescriptions relatives à A-a et B-d s'appliquent aux isolations correspondantes.

³⁾ A prescrire dans les Normes Particulières.

⁴⁾ Uniquement dans le cas où l'essai de tension de tenue est effectué (voir paragraphe 20.1 sous A-e). Si une partie mise à la terre est présente entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et l'ENTRÉE DE SIGNAL ou la SORTIE DE SIGNAL, les prescriptions relatives à A-a et A-k sont applicables à l'isolation correspondante.

⁵⁾ Voir aussi le paragraphe 57.10b).

⁶⁾ Voir aussi le paragraphe 20.2 sous B-d.

⁷⁾ Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR sont à l'étude.

b) Application

— Pour les circuits de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU correspondant au cas A-f (voir paragraphe 20.1), les DISTANCES DANS L'AIR et LIGNES DE FUITE minimales ne sont pas exigées s'il peut être démontré qu'un court-circuit de ces DISTANCES DANS L'AIR et LIGNES DE FUITE ne crée pas de risque au sens de la présente Norme.

Le fonctionnement d'un DISPOSITIF DE PROTECTION n'est pas considéré comme un risque, si ce n'est dans les APPAREILS d'assistance vitale ainsi que défini par les Normes Particulières.

— Pour les LIGNES DE FUITE toute encoche de moins de 1 mm de large ne compte que pour sa largeur (voir figures 39 et 46, pages 289 et 292).

Les DISTANCES DANS L'AIR prescrites entre les PARTIES SOUS TENSION ne concernent pas la DISTANCE DANS L'AIR entre les contacts des THERMOSTATS, des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, des DISPOSITIFS DE PROTECTION CONTRE DES SURCHARGES, des interrupteurs du type à micro-écartement et autres pièces similaires, ni la distance dans l'air entre les pièces parcourues par le courant des dispositifs dans lesquels la distance varie avec le déplacement des contacts et dont l'efficacité des caractéristiques nominales a été prouvée.

Les LIGNES DE FUITE dans les enroulements des transformateurs sont à l'étude.

— Pour l'évaluation des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR, il est tenu compte de la présence de revêtements intérieurs isolants sur les enveloppes ou couvercles métalliques.

Si l'isolation d'un conducteur n'est pas au moins électriquement équivalente à celle des conducteurs des câbles souples, ce conducteur est considéré comme un conducteur nu, l'épaisseur de l'isolation étant considérée comme une DISTANCE DANS L'AIR. Voir paragraphe 57.8a).

— La DISTANCE DANS L'AIR seule n'est acceptable pour l'isolation des PARTIES SOUS TENSION par rapport aux PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES que si les parties correspondantes sont rigides et fixées par moulage, ou si la construction est telle qu'il est improbable qu'une distance soit réduite par déformation ou déplacement des parties. Si un mouvement limité d'une des parties en cause est normal ou probable, ce fait doit être pris en considération en calculant la distance minimale.

— Concernant les parties d'APPAREIL non mentionnées au tableau XVII, les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR données aux tableaux XVI et XVII sont recommandées.

c) Prévention contre la réduction des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Les APPAREILS doivent être construits de telle sorte que les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR ne puissent être réduites à des valeurs inférieures aux valeurs prescrites par suite de la détérioration des matériaux.

TABLE XVII

Application of the values on CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of Table XVI

Insulation to be investigated ¹⁾	Column of Table XVI and multiplication factors							
	CLASS I EQUIPMENT		CLASS II EQUIPMENT		CLASS III EQUIPMENT		EQUIPMENT with INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	
	Column	Multi- plication factor	Column	Multi- plication factor	Column	Multi- plication factor	Column	Multi- plication factor
A-a	2	1	2	2	—	—	—	—
A-b	—	—	2	1	—	—	—	—
A-c	—	—	2	1	—	—	—	—
A-d	—	—	—	—	1	1	—	—
A-e	2 ⁴⁾	2 ⁴⁾	2	2	1	1	—	—
A-f ⁵⁾	1	1	1	1	1	1	—	—
B-a ²⁾	2	2	2	2	—	—	—	—
B-b ³⁾	—	—	2	1	—	—	—	—
B-c	—	—	2	1	—	—	—	—
B-d ⁶⁾ 7)	1	1	1	1	—	—	1	1
B-e	1	1	1	1	—	—	1	1
B-f	2	2	2	2	—	—	2	2

1) The definition of the terms like A-a, A-b, etc. is as given in Sub-clauses 20.1 and 20.2.

2) Only if the relevant dielectric strength test is performed (see Sub-clause 20.2 under B-a). If an earthed part is present between the MAINS PART and the APPLIED PART, the requirements for A-a and B-d are applicable to the relevant insulation.

3) To be prescribed by Particular Standards.

4) Only if the relevant dielectric strength test is performed (see Sub-clause 20.1 under A-e). If an earthed part is present between the MAINS PART and the SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART, the requirements for A-a and A-k are applicable to the relevant insulation.

5) See also Sub-clause 57.10b)

6) See also Sub-clause 20.2 under B-d.

7) CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are under further consideration.

b) Application

- For circuits in the MAINS PART falling under A-f (see Sub-clause 20.1), the minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are not required if it can be proved that short-circuiting of these CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES does not produce a hazard in the sense of this Standard.

An operation of a PROTECTIVE DEVICE is not considered as a hazard except in life-supporting EQUIPMENT as defined by Particular Standards.

- The contribution to the CREEPAGE DISTANCES of any groove or air gap less than 1 mm wide is limited to its width (see Figures 39 and 46, pages 289 and 292).

The AIR CLEARANCES required between live parts do not apply to the air gap between the switching contacts of THERMOSTATS, THERMAL CUTOUPS, OVERLOAD PROTECTION DEVICES, switches of microgap construction and the like, or to the air gap between the current-carrying parts of such devices where the clearance varies with the movement of the contacts and where the adequacy of the ratings has been proved.

- CREEPAGE DISTANCES inside transformer windings are under consideration.

When assessing CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES, the effect of insulating linings of metal enclosures or covers is taken into consideration.

If the insulation on a conductor is not at least electrically equivalent to that of the individual conductors of cables and flexible cords, that conductor is considered to be a bare conductor and the insulation thickness is regarded as an AIR CLEARANCE. See Sub-clause 57.8a).

- AIR CLEARANCE alone is only acceptable for the isolation of LIVE PARTS from isolated ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS if the relative positioning is such that the relevant parts are rigid and located by mouldings or the design is otherwise such that there is no likelihood of a distance being reduced by distortion or movement of the parts. Where limited movement of one of the relevant parts is normal or likely, this shall be taken into account by computing the minimum clearance.

- Between parts of the EQUIPMENT not indicated in Table XVII, the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES as given by Tables XVI and XVII are recommended.

c) Prevention of reduction of the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

EQUIPMENT shall be so designed that the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES cannot be reduced below the required values by deterioration of materials.

d) *Mesure des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR*

La conformité aux prescriptions des paragraphes 57.10a) à 57.10c) est vérifiée par des mesures tenant compte des figures 39 à 47 incluse, pages 289 à 292 (y compris les explications). Pour les APPAREILS pourvus d'un SOCLE DE CONNECTEUR, les mesures sont effectuées avec une prise mobile de connecteur approprié insérée, puis sans prise. Pour les autres APPAREILS comprenant des CÂBLES souples DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE, elles sont effectuées avec des conducteurs d'alimentation de la plus forte section spécifiée à l'annexe H raccordés, puis sans conducteurs.

Les parties mobiles sont placées dans la position la plus défavorable; les écrous et les vis à têtes non circulaires sont présumés serrés dans la position la plus défavorable.

Les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE entre bornes et PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES sont aussi mesurées, les vis ou les écrous étant desserrés autant que possible, auquel cas les DISTANCES DANS L'AIR ne doivent pas être inférieures à 50% des valeurs figurant dans les tableaux XVI et XVII.

Les LIGNES DE FUITE ou DISTANCES DANS L'AIR à travers les fentes ou ouvertures dans les parties extérieures en matière isolante sont mesurées par rapport à une feuille métallique appliquée sur la surface accessible. Pour les besoins de ce paragraphe, les surfaces accessibles des matériaux isolants sont considérées comme étant recouvertes d'une feuille métallique, la feuille recouvrant toutes les ouvertures, mais étant pressée dans les coins au moyen du doigt d'épreuve représenté à la figure 7, page 260.

Au besoin, une force est appliquée en un point des conducteurs nus et sur la surface extérieure des enveloppes métalliques, en vue de réduire les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR pendant les mesures.

La force est appliquée au moyen d'un doigt d'épreuve ayant une extrémité comme représentée à la figure 7 et avec une valeur de:

2 N pour les conducteurs nus;

30 N pour les enveloppes.

58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION

58.1 Les moyens de serrage des BORNES DE TERRE DE PROTECTION pour les conducteurs d'alimentation fixes ou pour les CÂBLES souples d'alimentation DÉMONTABLES FIXÉS À DEMEURE doivent satisfaire aux prescriptions du paragraphe 57.5. Les bornes doivent être bloquées de façon appropriée pour éviter un desserrement accidentel et il ne doit pas être possible de les desserrer sans l'aide d'un OUTIL.

58.2 Pour les liaisons internes de terre de protection, le brasage, le sertissage, les connexions enroulées, le soudage ou tout contact assurant une pression efficace sont autorisés. Les bornes de terre extérieures, s'il y en a, doivent permettre le branchement de conducteurs ayant une section de 2,5 mm² à 6 mm² et ne doivent pas être utilisées pour assurer la seule continuité de la mise à la terre entre différentes parties de l'APPAREIL.

58.3 La BORNE DE TERRE DE PROTECTION doit être soit fixée à l'enveloppe métallique ou à l'armature ou au châssis de l'APPAREIL, soit être montée comme une borne ordinaire, mais dans tous les cas elle doit être placée suffisamment près des bornes d'alimentation.

58.4 Toutes les parties d'une BORNE DE TERRE DE PROTECTION doivent être telles qu'il n'y ait pas de risque de corrosion dû à un contact entre la borne et le cuivre du CONDUCTEUR DE PROTECTION ou toute autre partie en contact avec celui-ci.

d) *Measurement of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES*

Compliance with the requirements of Sub-clauses 57.10a) to 57.10c) shall be checked by measurement taking into account Figures 39 up to and including 47, pages 289 to 292 (including explanations).

For EQUIPMENT provided with an APPLIANCE INLET, the measurements are made with an appropriate connector inserted and also without a connector. For other EQUIPMENT incorporating REWIRABLE NON-DETACHABLE flexible CORDS, they are made with supply conductors of the largest cross-sectional area specified in Appendix H connected and also without conductors.

Movable parts are placed in the most unfavourable position; nuts and screws with non-circular heads are assumed to have been tightened in the most unfavourable position.

The AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES between terminals and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS are also measured with the screws or nuts unscrewed as far as possible, and the AIR CLEARANCES shall then be not less than 50% of the values shown in Tables XVI and XVII.

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES through slots or openings in external parts of insulating material are measured to metal foil in contact with the accessible surface. For the purpose of this Sub-clause accessible surfaces of insulating material are treated as though they were covered with a layer of metal foil, the foil being stretched across any openings, but pressed into corners with the standard test finger of Figure 7, page 260.

If necessary, a force is applied to any point on bare conductors and to the outside of metal enclosures, in an endeavour to reduce the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES while taking the measurements.

The force is applied by means of a standard test finger having a tip as shown in Figure 7 and has a value of:

- 2 N for bare conductors;*
- 30 N for enclosures.*

58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS

58.1 The clamping means of the PROTECTIVE EARTH TERMINAL for fixed supply conductors for REWIRABLE NON-DETACHABLE supply cables or CORDS shall comply with the requirements of Sub-clause 57.5. It shall be adequately locked against accidental loosening and it shall not be possible to loosen it without the aid of a TOOL.

58.2 For internal protective earthing connections, soldering, crimping, wrapping, welding or a reliable pressure-contact is allowed. External earthing terminals, if any, shall allow the connection of conductors having nominal cross-sectional areas of 2.5 mm² to 6 mm² and shall not be used to provide the sole earthing continuity between different parts of the EQUIPMENT.

58.3 The PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall either be fixed to the metal casing or the frame or chassis of the EQUIPMENT or be provided as a normal connection terminal, in all cases conveniently located near the mains supply terminals.

58.4 All parts of a PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall be such that there is no risk of corrosion resulting from contact between the terminal and the copper of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR or any other part in contact with the latter.

58.5 Le corps de la BORNE DE TERRE DE PROTECTION doit être en laiton ou en un autre matériau résistant à la corrosion. S'il fait partie de l'enveloppe métallique ou de l'armature de l'APPAREIL, la vis ou l'écrou doit être en laiton ou en acier plaqué approprié ou en un autre matériau résistant à la corrosion.

05 58.6 Si le corps de la BORNE DE TERRE DE PROTECTION fait partie d'une enveloppe ou d'une armature de l'APPAREIL en aluminium ou en alliage d'aluminium, il y a lieu de prendre des mesures pour réduire le risque de corrosion due au contact entre le cuivre et l'aluminium.

58.7 Lorsqu'un SOCLE DE CONNECTEUR constitue le raccordement d'alimentation vers l'APPAREIL, la broche de terre de ce socle doit être considérée comme une BORNE DE TERRE DE PROTECTION.

10 58.8 La BORNE DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas être utilisée pour fixer un composant.

58.9 D'autres prescriptions sont à l'étude.

La conformité est vérifiée par examen, par des essais manuels et par l'essai prévu au paragraphe 57.5.

59. Construction et montage

15 59.1 Câblage interne

Pour la fixation du câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et de la PARTIE APPLIQUÉE, voir paragraphe 57.5e).

a) Protection mécanique

20 – les câbles et conducteurs doivent être protégés de façon appropriée contre le contact avec un objet mobile et les frictions contre des arêtes vives ou des coins tranchants, s'il y a mouvement relatif entre cet objet et les câbles ou conducteurs. Là où les câbles électriques sont courbés autour d'un angle, ou passent à travers des trous, il convient d'éliminer les arêtes vives et d'utiliser des passe-fils ou des dispositifs similaires. Le rayon de courbure doit être au minimum de 1,5 mm, voir aussi paragraphe 59.1c).

25 Là où les câbles ou les formes de câble traversent une charnière, il convient de laisser la liberté suffisante pour que les câbles ou les faisceaux ne soient pas tendus par le mouvement de la charnière. L'emploi de câbles et de conducteurs très souples est recommandé.

30 – Le câblage qui ne comporte que l'ISOLATION PRINCIPALE doit être protégé par un fourreau supplémentaire fixe ou par tout autre moyen aux endroits où il est soit en contact immédiat avec des parties métalliques, soit soumis en UTILISATION NORMALE à un mouvement relatif au cours duquel il est en contact immédiat avec des parties métalliques.

35 – Les APPAREILS doivent être conçus de façon que le câblage, les faisceaux de câbles ou les composants ne soient pas détériorés au cours des opérations normales de montage ou de remplacement de couvercles et capots, ou lors des ouvertures ou fermetures des trappes de visite.

La conformité est vérifiée par examen et, le cas échéant, par essai manuel.

b) Courbure

40 Le rayon de courbure des faisceaux, tresses ou peignes ne doit pas être inférieur au plus petit rayon spécifié dans les publications de la CEI appropriées ou par le constructeur du composant en cause.

Les galets de guidage des conducteurs doivent être conçus de façon qu'en UTILISATION NORMALE les conducteurs mobiles ne soient pas courbés sur un rayon inférieur à cinq fois le diamètre extérieur du conducteur concerné.

La conformité est vérifiée par examen et mesure des dimensions concernées.

58.5 The body of the PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall be of brass or other metal resistant to corrosion. If it is a component part of a metal EQUIPMENT casing or EQUIPMENT frame, the screw or nut shall be of brass or suitably plated steel or other metal resistant to corrosion.

58.6 If the body of a PROTECTIVE EARTH TERMINAL is a component part of an EQUIPMENT casing or EQUIPMENT frame of aluminium or an aluminium alloy, measures shall be taken to reduce the risk of corrosion resulting from contact between copper and aluminium.

58.7 Where an APPLIANCE INLET forms the supply connection to the EQUIPMENT, the earth pin of the APPLIANCE INLET shall be regarded as the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.

58.8 The PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall not be used for securing any component.

58.9 Further requirements are under consideration.

Compliance shall be checked by inspection, by manual tests and by the test of Sub-clause 57.5.

59. Construction and layout

59.1 Internal wiring

For fixing of wiring in the MAINS PART and APPLIED PART, see Sub-clause 57.5e).

a) Mechanical protection

- Cables and wiring shall be adequately protected against contact with a moving object or from friction at edges or sharp corners, if there is a relative movement between the object and cables or wiring. Where cables or cords are bent around corners or pass through holes, sharp edges shall be removed and grommets or similar devices used. The radius of any edge or grommet shall be at least 1.5 mm, see also Sub-clause 59.1c).

Where cables or cable-forms cross a hinge, sufficient but not too much slack should be left so that the cables or forms are not strained by the movement at the hinge. The use of highly flexible cables and leads is recommended.

- Wiring having BASIC INSULATION only shall be protected by additional fixed sleeving or by other similar means where it is in direct contact with metal parts and where such wiring is subject to a relative movement in NORMAL USE during which it is in direct contact with metal parts.
- EQUIPMENT shall be so designed that wiring, cable-forms or components are not likely to be damaged in the normal process of assembly or replacement of covers or the opening or closing of inspection doors.

Compliance shall be checked by inspection and, where appropriate, by manual test.

b) Bending

The radius on which a cable-form, loom or wiring harness is bent shall be not less than the smallest radius specified by the appropriate IEC publications or by the manufacturer of the relevant component.

Guiding rollers of leads shall be constructed in such a manner that movable leads in NORMAL USE are not bent round a radius of less than five times the outer diameter of the lead concerned.

Compliance shall be checked by inspection and measurement of the relevant dimensions.

c) *Isolation*

- Quand le câblage passe à travers une ouverture dans un panneau métallique ou une paroi mince, le trou doit être muni d'une traversée ou d'un passe-fils isolant, ou les bords doivent être arrondis (par exemple avec un œillet) à un rayon d'au moins 1,5 mm, à moins que le câblage ne soit fixé suffisamment près du trou et que le diamètre du trou ne soit notablement plus grand que le diamètre du câble.
- Si un gainage isolant est utilisé pour le câblage interne, il doit être convenablement fixé. Un gainage est considéré comme convenablement fixé s'il ne peut être enlevé que par rupture ou coupure ou s'il est fixé aux deux extrémités.
- A l'intérieur de l'APPAREIL, le gainage des câbles souples doit être utilisé uniquement comme ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE là où il n'est pas soumis à des contraintes mécaniques ou thermiques néfastes et si ses caractéristiques isolantes ne sont pas inférieures aux caractéristiques spécifiées dans les Publications 227 ou 245 de la CEI.
- Les conducteurs isolés qui, en UTILISATION NORMALE, peuvent atteindre des températures supérieures à 75 °C doivent posséder une isolation en matériau résistant à la chaleur, si la conformité à la présente norme risque d'être compromise par une détérioration de l'isolation.

La conformité est vérifiée par examen et, si nécessaire, par les essais spéciaux. La température est déterminée par l'essai du paragraphe 42.4.

d) *Matériaux*

Les fils d'aluminium de section inférieure à 16 mm² sont interdits.
La conformité est vérifiée par examen.

e) *Séparation des circuits*

Les conducteurs isolés ou les combinaisons de conducteurs isolés des circuits suivants doivent être ligaturés ou attachés par un autre procédé et séparés, pour empêcher toute possibilité de connexion accidentelle entre ces circuits. Une attention spéciale doit être apportée à l'isolation entre les circuits ci-après et entre ces circuits et les parties conductrices mises à la terre:

- Câblage des PARTIES APPLIQUÉES qui ne sont pas intentionnellement reliées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION.
- Câblage des circuits flottants (non reliés intentionnellement à la terre de protection) qui ne font partie ni de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ni de la PARTIE APPLIQUÉE (circuits intermédiaires).
- Câblage relié directement à l'alimentation.
- Câblage soumis à une très basse tension.
- Câblage soumis à la HAUTE TENSION.

La conformité est vérifiée par examen.

59.2 *Isolation*

Pour l'isolation du câblage voir le paragraphe 59.1c).

a) *Fixation*

Les parties d'APPAREILS DE LA CLASSE II qui servent d'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou d'ISOLATION RENFORCÉE et qui pourraient être oubliées lors d'un remontage consécutif à un entretien de routine, doivent:

- soit être fixées de façon à ne pas pouvoir être enlevées sans être sérieusement endommagées;

c) *Insulation*

- Where wiring passes through a hole in a metal panel or thin wall, the hole shall be fitted with an insulating bushing or grommet or the edges shall be rounded (for example, by eyelet) with a radius of at least 1.5 mm, unless the wiring is fastened close enough to the hole and the diameter of the hole is considerably larger than the wire diameter.
- If insulating sleeving is used on internal wiring, it shall be adequately secured. Sleeving is regarded as adequately secured if it can only be removed by breaking or cutting or if it is secured at both ends.
- Inside EQUIPMENT, the sheath of a flexible cable or cord shall be used only as SUPPLEMENTARY INSULATION where it is not subject to undue mechanical or thermal stresses and if its insulation properties are not less than those specified in IEC Publications 227 or 245.
- Insulated conductors, which in NORMAL USE, are subject to temperatures exceeding 75 °C shall have an insulation of heat-resistant material if compliance with this Standard is likely to be impaired by deterioration of the insulation.

Compliance shall be checked by inspection and, if necessary, by special tests. The temperatures shall be determined as indicated in Sub-clause 42.4.

d) *Materials*

Aluminium wires below 16 mm² cross-section shall not be used.

Compliance shall be checked by inspection

e) *Separation of circuits*

Insulated conductors or combinations of insulated conductors of the following circuits shall be tied together or otherwise secured and separated to prevent any possibility of accidental connection between these circuits in case of an insulation fault. Special attention shall be paid to the insulation between the following circuits and between these circuits and earthed conductive parts.

- Wiring of APPLIED PARTS which are not intentionally connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.
- Wiring of floating circuits (not intentionally connected to protective earth) being neither part of the MAINS PART nor of the APPLIED PART (intermediate circuits).

– Wiring which is directly connected to the power supply.

– Wiring at safety extra-low voltage.

– Wiring which operates at HIGH VOLTAGE.

Compliance shall be checked by inspection.

59.2 *Insulation*

For insulation of wiring, see Sub-clause 59.1c).

a) *Fixing*

Parts of CLASS II EQUIPMENT which serve as SUPPLEMENTARY INSULATION or REINFORCED INSULATION and which might be omitted during reassembly after routine servicing shall either:

- be fixed in such a way that they cannot be removed without being seriously damaged, or

- soit être conçues de façon à ne pas pouvoir être remontées incorrectement et, si elles sont oubliées, à interdire le fonctionnement de l'APPAREIL ou à faire apparaître cet oubli de façon évidente.

L'entretien de routine comprend le remplacement des câbles souples fixés à demeure, des interrupteurs et des composants similaires.

Les enveloppes métalliques de revêtement enduites de laque ou d'un autre matériau formant enduit qui peut être facilement enlevé par grattage ne sont pas considérées comme satisfaisant à la présente prescription.

La conformité est vérifiée par examen et par essai manuel.

b) *Résistance mécanique et résistance à la chaleur et au feu*

Les caractéristiques d'isolement, la résistance mécanique et la résistance au feu et à la chaleur doivent être conservées par tous les types d'isolants, y compris les cloisons de séparation isolantes, même en cas d'utilisation prolongée.

Les matériaux très inflammables ou facilement combustibles ne doivent pas être utilisés pour la construction des APPAREILS.

La conformité est établie par examen et en relation avec les essais relatifs à:

- la résistance à l'humidité, etc. (voir article 44);
- la tension de tenue (voir article 20);
- la résistance mécanique (voir article 21).

Des essais d'inflammabilité des matériaux sont à l'étude.

La résistance à la chaleur est vérifiée par les essais ci-dessous, qui ne seront pas effectués s'il peut être présenté une justification de conformité.

1) *pour les parties isolantes extérieures, dont la détérioration pourrait influencer la sécurité de l'APPAREIL, par l'essai à la bille*

Les enveloppes et autres parties extérieures en matériau isolant, à l'exception de l'isolation des câbles souples, sont soumises à l'essai à la bille à l'aide de l'appareil d'essai indiqué à la figure 48, page 294.

La surface de la partie soumise à l'essai est placée en position horizontale et une bille d'acier de 5 mm de diamètre est pressée contre cette surface avec une force de 20 N. L'essai est effectué en chambre chauffante, à une température de $65 \pm 2^\circ\text{C}$ ou à une température supérieure de $40 \pm 2^\circ\text{C}$ à l'échauffement de la partie concernée du matériau isolant, mesuré lors de l'essai visé au paragraphe 42.3, la valeur la plus élevée étant retenue. Après 1 h on retire la bille et on mesure le diamètre de son empreinte. Celle-ci ne doit pas excéder 2 mm. L'essai ne concerne pas les parties en matière céramique.

2) *pour les parties en matériau isolant servant de support à des parties soumises à la TENSION DU RÉSEAU par l'essai au mandrin incandescent:*

On procède à l'essai mentionné au point 1), mais à une température de $125 \pm 2^\circ\text{C}$ ou à une température de $40 \pm 2^\circ\text{C}$ plus élevée que la température mesurée lors de l'essai mentionné au paragraphe 42.4 de la partie concernée, la valeur la plus élevée étant retenue. En outre, les matériaux isolants sont soumis à un essai au mandrin chauffé à l'aide de l'appareil d'essai indiqué à la figure 49, page 295.

Le mandrin est inséré dans une ouverture conique obtenue par alésage dans la partie soumise à essai, de manière que la partie conique du mandrin dépasse d'une même longueur des deux côtés. L'échantillon est pressé avec une force de 12 N contre le mandrin. Le système appliquant la force est alors bloqué afin d'éviter tout mouvement ultérieur.

- be so designed that they cannot be replaced in an incorrect position and that, if they are omitted, the EQUIPMENT is rendered inoperable or manifestly incomplete.

Routine servicing includes replacement of non-detachable flexible cables or cords, mains switches and similar components.

Lining metal enclosures with a coating of lacquer or with other material in the form of a coating which can be easily removed by scraping, are not deemed to meet this requirement.

Compliance shall be checked by inspection and by manual test.

b) *Mechanical strength and resistance to heat and fire*

The insulating characteristics, mechanical strength and resistance to heat and fire shall be retained by all types of insulation, including insulating partition walls, even in the case of extended use.

Highly flammable or easily ignitable materials shall not be used in the construction of the EQUIPMENT.

Compliance shall be established by inspection and in conjunction with the tests on:

- resistance to moisture, etc. (see Clause 44);
- dielectric strength (see Clause 20);
- mechanical strength (see Clause 21).

Tests concerning flammability of materials are under consideration.

Resistance to heat shall be established by the following tests which need not be performed if satisfactory evidence of compliance is provided.

- 1) *for external insulating parts, the deterioration of which could influence the safety of the EQUIPMENT by the ball-pressure test:*

Enclosures and other external parts of insulating material, except the insulation of flexible cables and cords, are subjected to a ball-pressure test using the test apparatus shown in Figure 48, page 294.

The surface of the part to be tested is placed in the horizontal position and a steel ball of 5 mm diameter is pressed against the surface with a force of 20 N.

The test is made in a heating cabinet at a temperature of $65 \pm 2^\circ\text{C}$ or at a temperature which is $40 \pm 2^\circ\text{C}$ greater than the increase in temperature of the relevant part of insulating material measured during the test of Sub-clause 42.3, whichever is the higher.

The ball is removed after 1 h and the diameter of the impression made by the ball is measured. It shall be not greater than 2 mm. The test is not made on parts of ceramic materials.

- 2) *for parts of insulating material which supports parts carrying MAINS VOLTAGE, by the hot-mandrel test:*

A test is made as described in Item 1), but at a temperature of $125 \pm 2^\circ\text{C}$ or at a temperature $40 \pm 2^\circ\text{C}$ higher than the temperature which was determined during the test of Sub-clause 42.4 of the relevant part, whichever is the higher.

In addition, the insulating materials are subjected to a heated-mandrel test using the test apparatus as shown in Figure 49, page 295.

The mandrel is inserted into a conical hole reamed in the part to be tested in such a way that portions of the conical part of the mandrel of equal length protrude from both sides. The sample is pressed against the mandrel with a force of 12 N. The means by which the force is applied is then locked to prevent any further movement.

Le mandrin est chauffé à une température de 300 °C en 3 min environ, puis maintenu à cette température à ± 10 °C près pendant 2 min. La température est mesurée à l'aide d'un thermocouple placé dans le mandrin.

05 *Durant l'essai, on produit, à l'aide d'un générateur d'étincelles à haute fréquence, des étincelles de 6 mm environ de longueur à la face supérieure de l'échantillon, là où le mandrin fait saillie.*

Les étincelles ne doivent enflammer ni l'échantillon ni un gaz quelconque produit au cours de l'échauffement.

10 *Les essais ne concernent pas les parties en matière céramique, les parties isolantes des commutateurs, les porte-balais ou les pièces analogues ou des carcasses de bobines non utilisées comme ISOLATION RENFORCÉE.*

c) *Protection*

15 L'ISOLATION PRINCIPALE, l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et l'ISOLATION RENFORCÉE doivent être conçues et protégées de façon à ne pas être altérées par des dépôts de saletés ou de poussière provenant de l'usure de pièces à l'intérieur de l'appareil en quantité telle que les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR soient réduites à des valeurs inférieures à celles spécifiées au paragraphe 57.10.

20 Les matériaux en céramique non fortement agglomérés, les matériaux analogues et les perles seules ne doivent pas être utilisés comme ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou ISOLATION RENFORCÉE. Les pièces en caoutchouc naturel ou synthétique utilisées comme ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE dans les APPAREILS DE LA CLASSE II doivent résister au vieillissement et être disposées ou avoir des dimensions de façon que les LIGNES DE FUITE ne soient pas réduites à des valeurs inférieures à celles spécifiées au paragraphe 57.10, même en cas de fissurations.

25 Les matériaux isolants dans lesquels sont encastrés des conducteurs chauffants sont considérés comme constituant une ISOLATION PRINCIPALE et ils ne doivent pas être utilisés comme ISOLATION RENFORCÉE.

30 *La conformité est vérifiée par examen, par mesures et pour le caoutchouc par l'essai suivant: les pièces en caoutchouc sont vieilles dans une atmosphère d'oxygène sous pression. Les échantillons sont suspendus librement dans une enceinte remplie d'oxygène dont la capacité réelle est égale à au moins dix fois le volume des échantillons. L'enceinte est remplie d'oxygène, dont la pureté est supérieure ou égale à 97%, à une pression de 210 ± 7 N/cm².*

Les échantillons sont maintenus pendant 96 h dans l'enceinte à une température de 70 ± 2 °C. Immédiatement après, ils sont sortis de l'enceinte et laissés pendant au moins 16 h à la température ambiante.

35 *Après l'essai, les échantillons sont alors examinés et aucune fissuration ne doit y être observée à l'œil nu.*

En cas de doute en ce qui concerne des matériaux autres que le caoutchouc, des essais spéciaux peuvent être effectués. L'utilisation de l'enceinte à oxygène présente des dangers, même manipulée avec soin. Toutes précautions devraient être prises pour éviter le risque d'explosion due à une brutale oxydation.

40 59.3 *Protection contre les surintensités et les surtensions*

Les surintensités peuvent être produites par des surcharges, par des défauts ou par des erreurs humaines. Pour les prescriptions d'ordre général, voir l'article 46, la section neuf et le paragraphe 57.6.

45 – Les APPAREILS devraient comporter une protection incorporée contre les surintensités. Les DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ nécessitant pour leur réarmement une opération de soudure ne sont pas autorisés. Leur valeur nominale doit être la plus basse possible qui permette le passage du courant de démarrage et du courant nominal permanent de l'APPAREIL. En cas de pointes de courant (par exemple lors de la mise en service), des coupe-circuit temporisés peuvent être utilisés.

50 – Une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE d'un APPAREIL doit être munie d'un dispositif aux caractéristiques assignées appropriées destiné à assurer la protection contre le risque d'incendie dû à des courants excessifs, si la section et la disposition du câblage interne ou les caractéristiques nominales des composants peuvent donner lieu à un risque d'incendie en cas de court-circuit.

Les essais sont à l'étude

The mandrel is heated to a temperature of 300 °C in approximately 3 min and is maintained within ± 10 °C of this value for 2 min. The temperature is measured by means of a thermocouple inside the mandrel.

During the test, sparks of about 6 mm in length are produced at the upper surface of the sample where the mandrel protrudes, by means of a high-frequency spark generator.

Neither the sample nor any gases produced during the heating shall be ignited by the sparks.

The tests are not made on parts of ceramic material, insulating parts of commutators or brush-caps and the like, or on coil formers not used as REINFORCED INSULATION.

c) Protection

BASIC INSULATION, SUPPLEMENTARY INSULATION and REINFORCED INSULATION shall be so designed or protected that they are not likely to be impaired by deposition of dirt or by dust resulting from wear of parts within the EQUIPMENT to such an extent that CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are reduced below the values specified in Sub-clause 57.10. Ceramic material not tightly sintered, and the like, and beads alone shall not be used as SUPPLEMENTARY INSULATION or REINFORCED INSULATION.

Parts of natural or synthetic rubber used as SUPPLEMENTARY INSULATION in CLASS II EQUIPMENT shall be resistant to ageing and be so arranged and dimensioned that CREEPAGE DISTANCES are not reduced below the values specified in Sub-clause 57.10 whatever cracks may occur.

Insulating material in which heating conductors are embedded is considered as BASIC INSULATION and shall not be used as REINFORCED INSULATION.

Compliance is checked by inspection, by measurement and for rubber by the following test: Parts of rubber are aged in an atmosphere of oxygen under pressure. The samples are suspended freely in an oxygen bomb, the effective capacity of the bomb being at least ten times the volume of the samples. The bomb is filled with commercial oxygen not less than 97% pure, to a pressure of 210 ± 7 N/cm².

The samples are kept in the bomb at a temperature of 70 ± 2 °C, for 96 h. Immediately afterwards, they are taken out of the bomb and left at room temperature for at least 16 h. After the test, the samples are examined and shall show no crack visible to the naked eye.

In case of doubt with regard to materials other than rubber, special tests may be made.

The use of the oxygen bomb presents some danger unless handled with care. All precautions should be taken to avoid the risk of explosion due to sudden oxidation.

59.3 Excessive current and voltage protection

Excessive currents may be caused by overloads or by faults or by human errors. For general requirements see Clause 46, Section Nine and Sub-clause 57.6.

– EQUIPMENT should incorporate overcurrent protection. PROTECTIVE DEVICES requiring a soldering operation for resetting are not permitted. The rating of such devices shall be the lowest available value capable of carrying the starting and continuously running current of the EQUIPMENT.

In cases of current surges, for example when switching on, time-lag fuses (delayed action) may be used.

– An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE in EQUIPMENT shall be provided with an appropriately RATED device for protection against fire hazard caused by excessive currents if the cross-sectional area and layout of the internal wiring or the rating of connected components may give rise to the occurrence of a fire hazard in case of a short circuit.

Test under consideration.

- Les fusibles remplaçables sans ouvrir l'enveloppe de l'APPAREIL doivent être entièrement enfermés dans un porte-fusibles. Quand leur remplacement peut être effectué sans l'aide d'OUTIL, les PARTIES nues SOUS TENSION liées au porte-fusibles doivent être protégées pour permettre ce remplacement sans risque de choc électrique.
- 05 – Les porte-fusibles sur pupitre doivent être construits ou protégés contre la pénétration de liquides.

La conformité est vérifiée par examen.

- Les DISPOSITIFS DE PROTECTION raccordés entre une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE (FLOT-
TANTE) et la MASSE de l'APPAREIL en vue d'assurer la protection contre les surtensions ne
10 doivent pas fonctionner ou réduire sensiblement le niveau d'isolement pour des tensions inférieures à 500 V (valeur efficace).

La conformité est vérifiée en essayant la tension de déclenchement des DISPOSITIFS DE PROTECTION.

- La protection des PARTIES APPLIQUÉES d'un APPAREIL contre les courants forts qui les par-
15 courent doit, si nécessaire, être décrite dans les Normes Particulières ou dans le code d'application.

59.4 Réservoirs d'huile

- Les réservoirs d'huile des APPAREILS PORTABLES doivent être d'une étanchéité interdisant les
20 pertes d'huile dans toute position. La conception du réservoir doit permettre l'expansion de l'huile.
Les réservoirs d'huile des APPAREILS MOBILES doivent être d'une étanchéité interdisant les pertes d'huile durant le transport, mais ils peuvent être équipés d'un dispositif de décompression qui peut fonctionner en UTILISATION NORMALE.
- Les éléments contenant de l'huile et partiellement étanches doivent comprendre un dispositif
25 pour l'observation du niveau d'huile. La description technique doit spécifier le type et la quantité d'huile à utiliser, ainsi que la fréquence des vidanges.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et de la description technique et par essai manuel.

- Fuse elements replaceable without opening the enclosure of the EQUIPMENT shall be fully enclosed in a fuseholder. When fuse replacement can be carried out without the use of TOOLS, uninsulated LIVE PARTS associated with the fuseholder shall be shielded to enable fuse replacement without the risk of electric shock.
- Panel-type fuseholders shall be constructed or otherwise protected to resist the ingress of liquid.

Compliance shall be checked by inspection.

- PROTECTIVE DEVICES connected between an ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART and the BODY OF THE EQUIPMENT for the purpose of providing protection against excessive voltages shall not operate or considerably influence the insulation level below 500 V r.m.s.

Compliance shall be checked by testing the operating voltage of the PROTECTIVE DEVICES.

- Protection of APPLIED PARTS of EQUIPMENT against high currents entering the APPLIED PART shall, if necessary, be described in Particular Standards or in the Application guidelines.

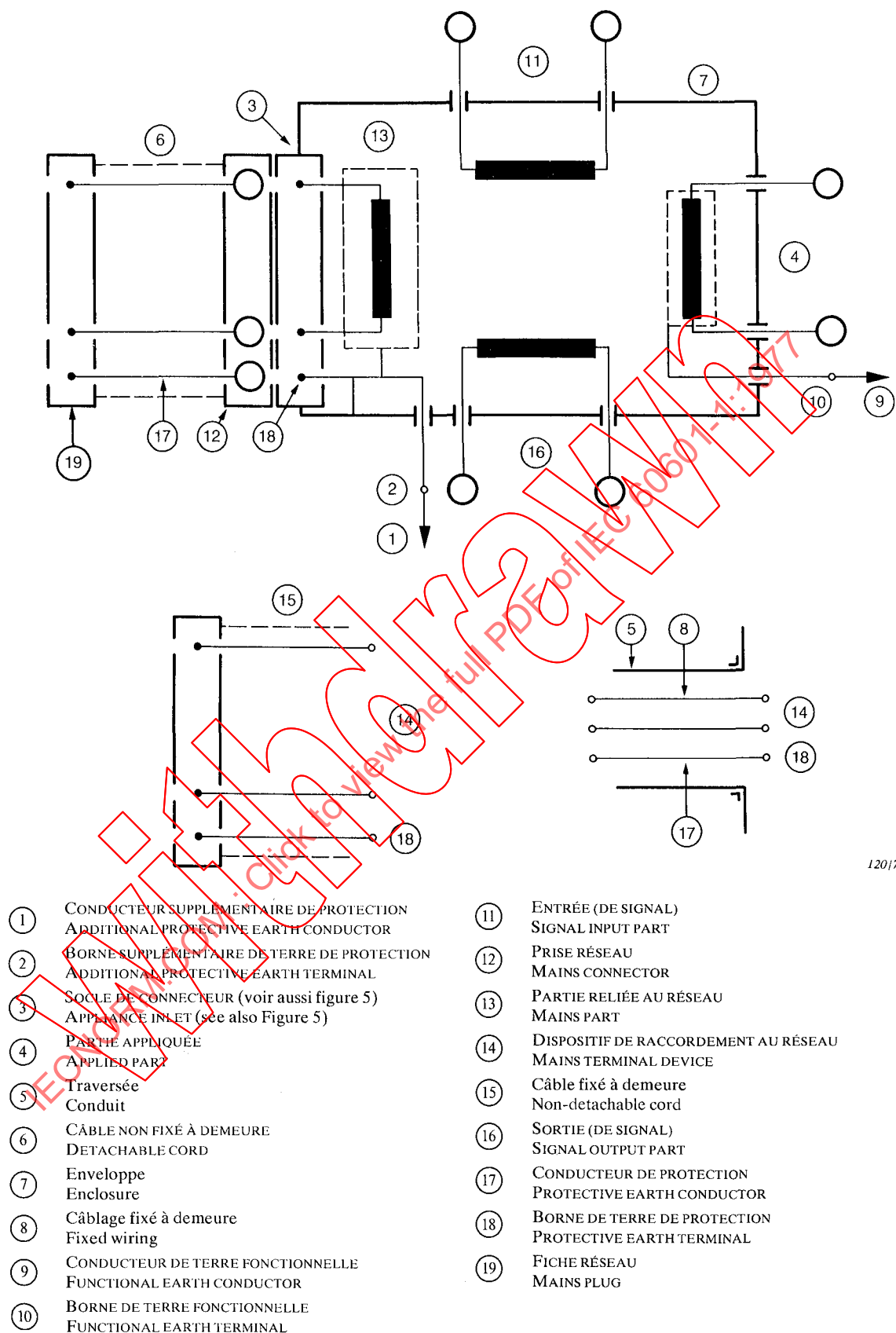
59.4 Oil containers

- Oil containers in PORTABLE EQUIPMENT shall be adequately sealed to prevent loss of oil in any position. The container design shall allow for the expansion of the oil.

Oil containers in MOBILE EQUIPMENT shall be sealed to prevent the loss of oil during transport but may be fitted with a pressure-release device which can operate during NORMAL USE.

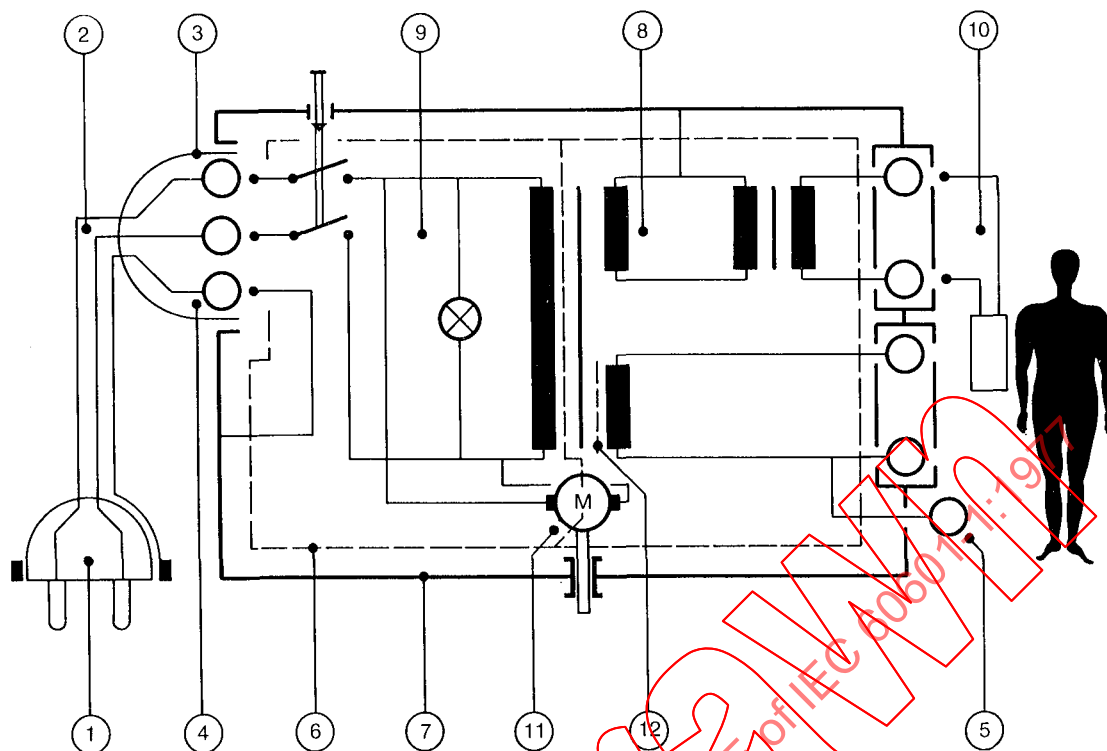
- Partially sealed oil-filled components shall incorporate means for the observation of the oil level. Technical descriptions shall specify the type and quantity of oil to be used and the frequency of oil changes required.

Compliance shall be checked by inspection of EQUIPMENT and technical descriptions and by manual test.



120/77

FIG. 1. – Exemple des conducteurs et des bornes définis (voir article 2).
Example of the defined terminals and conductors (see Clause 2).

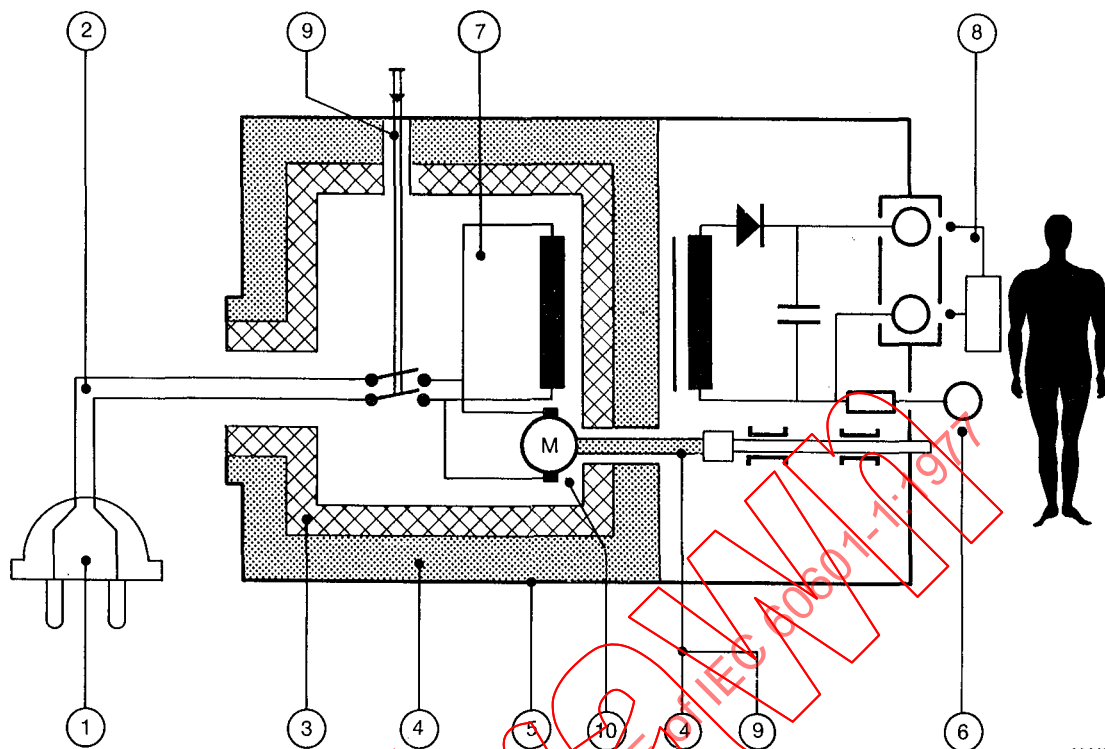


121/77

- ① Fiche avec contact de mise à la terre de protection¹⁾
Plug with protective earthing contact¹⁾
- ② CÂBLE NON FIXÉ? DEMEURE¹⁾
DETACHABLE CORD¹⁾
- ③ CONNECTEUR¹⁾
APPLIANCE COUPLER¹⁾
- ④ Contact et broche de mise à la terre de protection¹⁾
Protective earth contact and pin¹⁾
- ⑤ BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE¹⁾
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL¹⁾
- ⑥ ISOLATION PRINCIPALE
BASIC INSULATION
- ⑦ Enveloppe (PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES)
Enclosure (ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS)
- ⑧ Circuit intermédiaire¹⁾
Intermediate circuit¹⁾
- ⑨ PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
MAINS PART
- ⑩ PARTIE APPLIQUÉE¹⁾
APPLIED PART¹⁾
- ⑪ Moteur à arbre accessible¹⁾
Motor with accessible shaft¹⁾
- ⑫ ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou écran mis à la terre de protection
SUPPLEMENTARY INSULATION or protectively earthed screen

¹⁾ Exemple.
Example.

FIG. 2. – Exemple de schéma d'APPAREIL DE LA CLASSE I (voir paragraphe 2.2.4).
Example of a protection CLASS I EQUIPMENT (see Sub-clause 2.2.4).



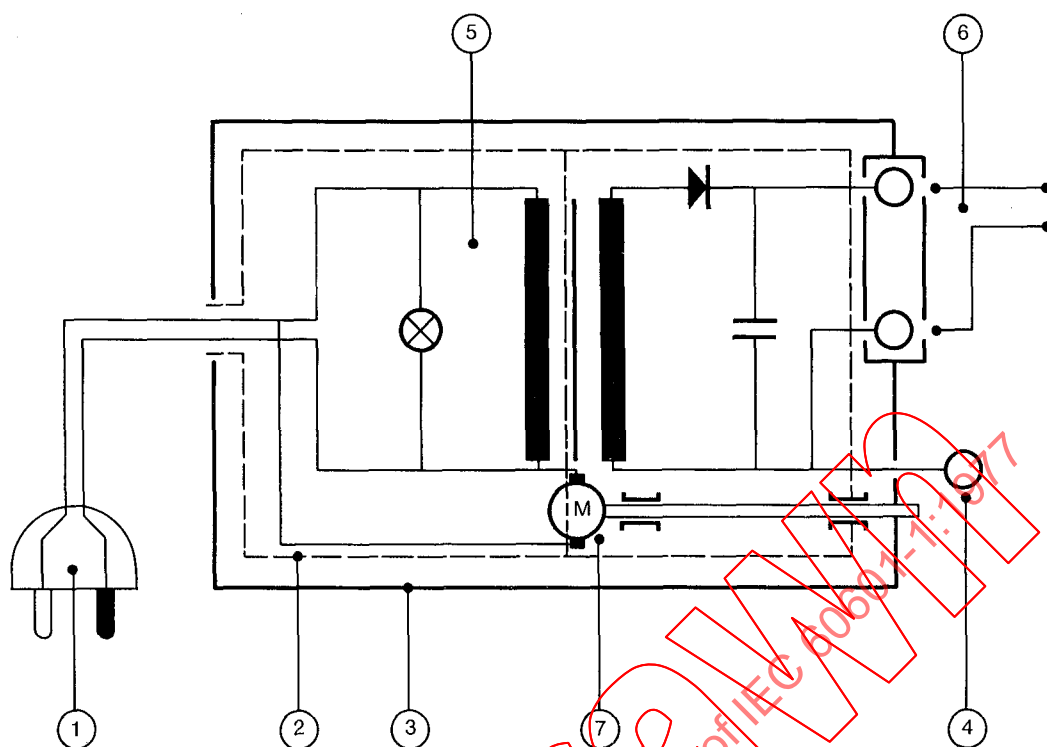
122/77

- ① Fiche¹⁾
Shaped plug¹⁾
- ② Câble souple d'alimentation, fixé à demeure¹⁾
Non-detachable flexible supply cord¹⁾
- ③ ISOLATION PRINCIPALE
BASIC INSULATION
- ④ ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE
SUPPLEMENTARY INSULATION
- ⑤ Enveloppe (PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES)
Enclosure (ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS)
- ⑥ BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE¹⁾
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL¹⁾
- ⑦ PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
MAINS PART
- ⑧ PARTIE APPLIQUÉE¹⁾
APPLIED PART¹⁾
- ⑨ ISOLATION RENFORCÉE¹⁾
REINFORCED INSULATION¹⁾
- ⑩ Moteur à arbre accessible
Motor with accessible shaft

¹⁾ Exemple.
Example.

FIG. 3. — Exemple de schéma d'APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique
(voir paragraphe 2.2.5).

Example of a metal-enclosed protection CLASS II EQUIPMENT (see Sub-clause 2.2.5).

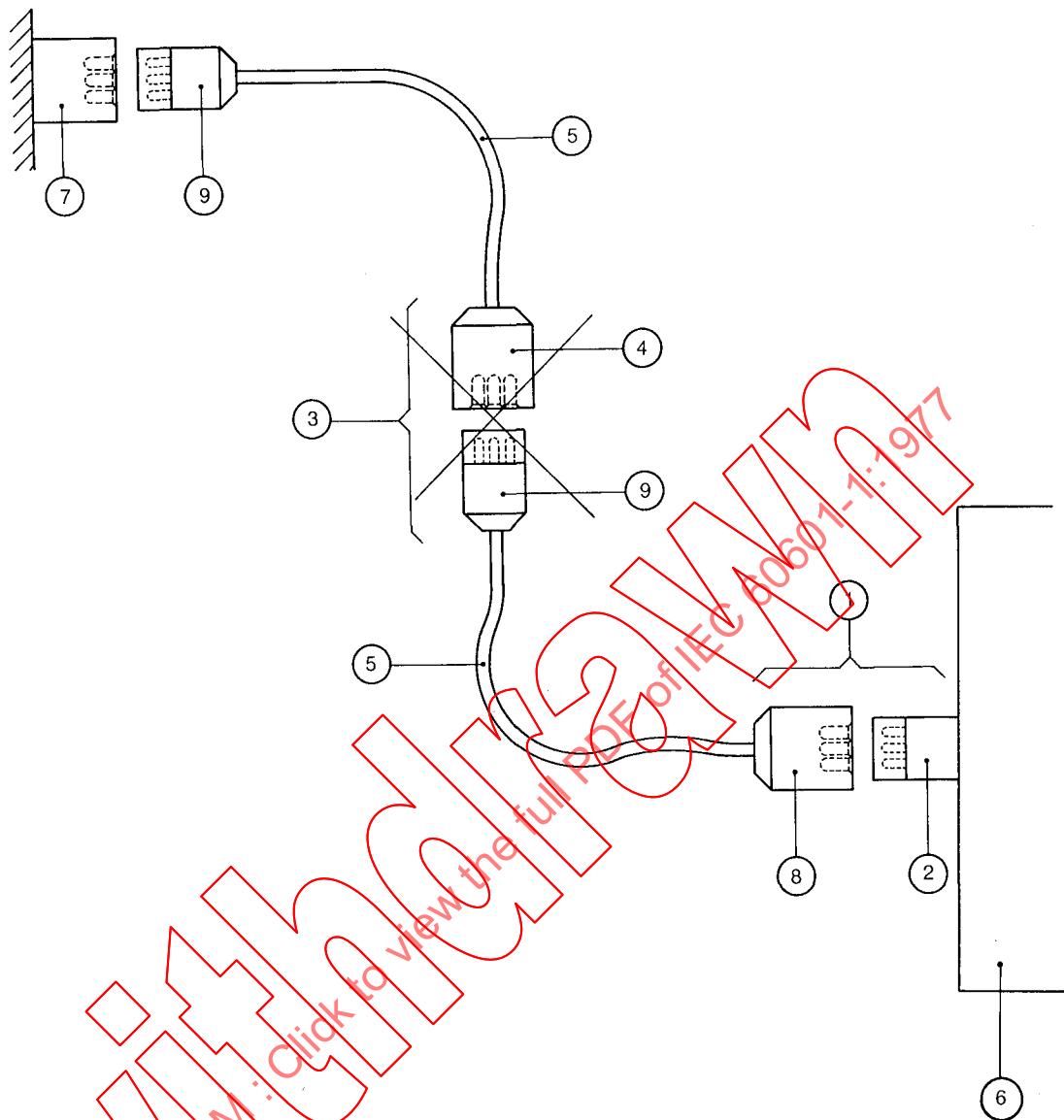


123/77

- ① Fiche spéciale pour le raccordement à une source à TRÈS BASSE TENSION MÉDICALE
Special plug for connection to the MEDICAL SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE source
- ② ISOLATION PRINCIPALE
BASIC INSULATION
- ③ Enveloppe (PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES)
Enclosure (ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS)
- ④ BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE¹⁾
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL¹⁾
- ⑤ ENTRÉE DE PUISSANCE
INPUT PART
- ⑥ SORTIE DE PUISSANCE¹⁾
OUTPUT PART¹⁾
- ⑦ Moteur à arbre accessible
Motor with accessible shaft

¹⁾ Exemple.
Example.

FIG. 4. – Exemple de schéma d'APPAREIL DE LA CLASSE III (voir paragraphe 2.2.6).
Example of a protection CLASS III EQUIPMENT (see Sub-clause 2.2.6).



124/77

- ① CONNECTEUR
APPLIANCE COUPLER
- ② SOCLE DE CONNECTEUR
APPLIANCE INLET
- ③ Connecteur de câbles (non autorisé!)
Cable coupler (not allowed!)
- ④ Prise mobile
Connector
- ⑤ Câble souple non fixé à demeure
Detachable flexible cable or cord
- ⑥ APPAREIL
EQUIPMENT
- ⑦ SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU
FIXED MAINS SOCKET-OUTLET
- ⑧ PRISE RÉSEAU
MAINS CONNECTOR
- ⑨ FICHE RÉSEAU
MAINS PLUG

FIG. 5. – Raccordement au réseau non fixé à demeure (voir article 2).
Detachable mains connection (see Clause 2).

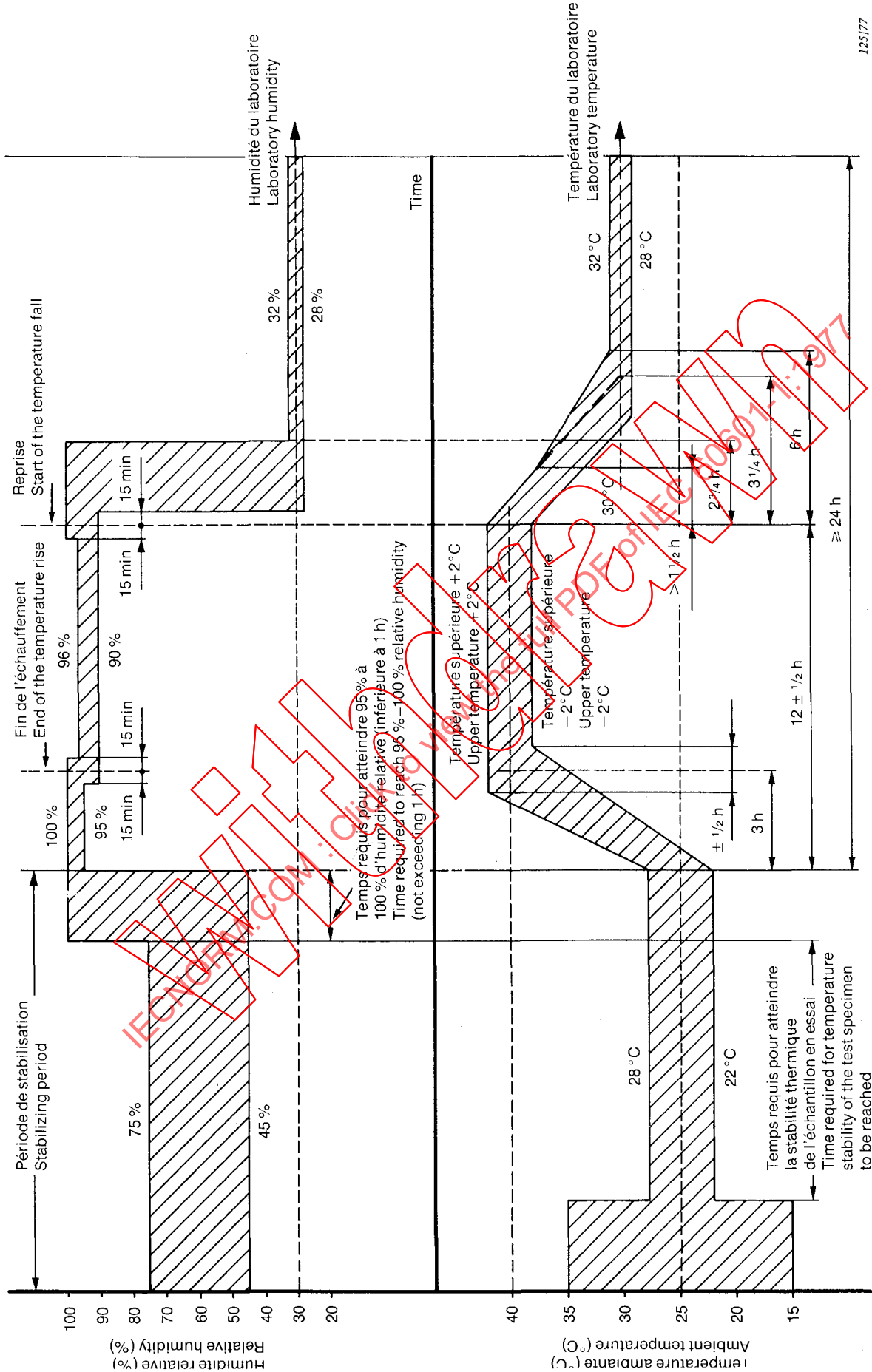
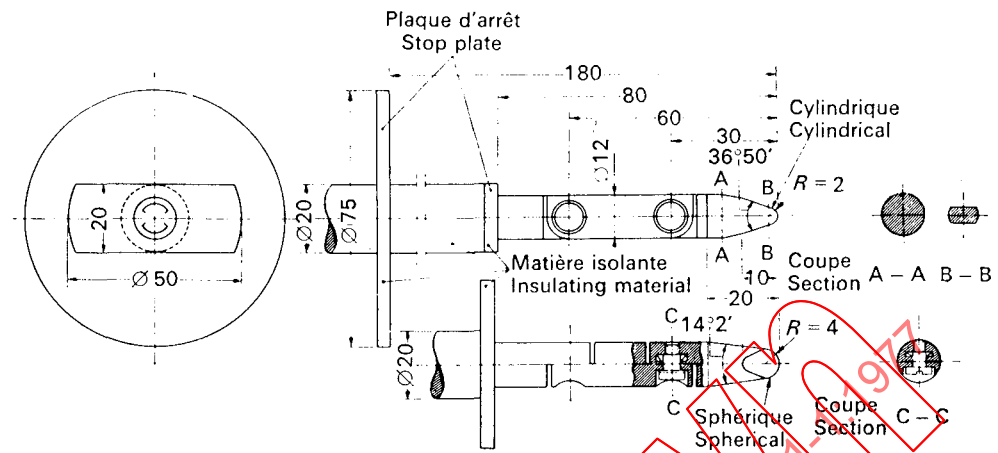


FIG. 6. — Période de stabilisation et cycle de préconditionnement (voir paragraphe 4.10).
Stabilizing period and preconditioning cycle (see Sub-clause 4.10).



Dimensions en millimètres

Tolérances:
sur les angles $\pm 5'$
sur les dimensions:

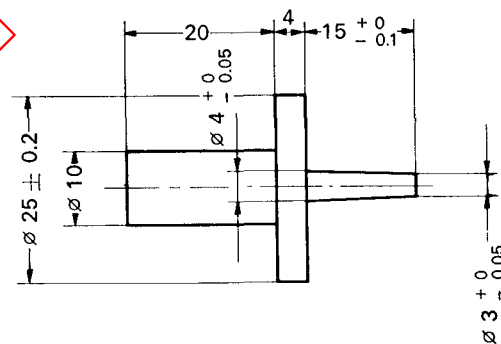
inférieures à 25 mm: $+0$
 $-0,05$
supérieures à 25 mm: $\pm 0,2$

Dimensions in millimetres

Tolerances:
on angles $\pm 5'$
on linear dimensions:

less than 25 mm: $+0$
 -0.05
over 25 mm: ± 0.2

FIG. 7. – Doigt d'épreuve normalisé (voir article 16).
Standard test finger (see Clause 16).



Dimensions en millimètres

Dimensions in millimetres

FIG. 8. – Broche d'essai (voir article 16).
Test pin (see Clause 16).

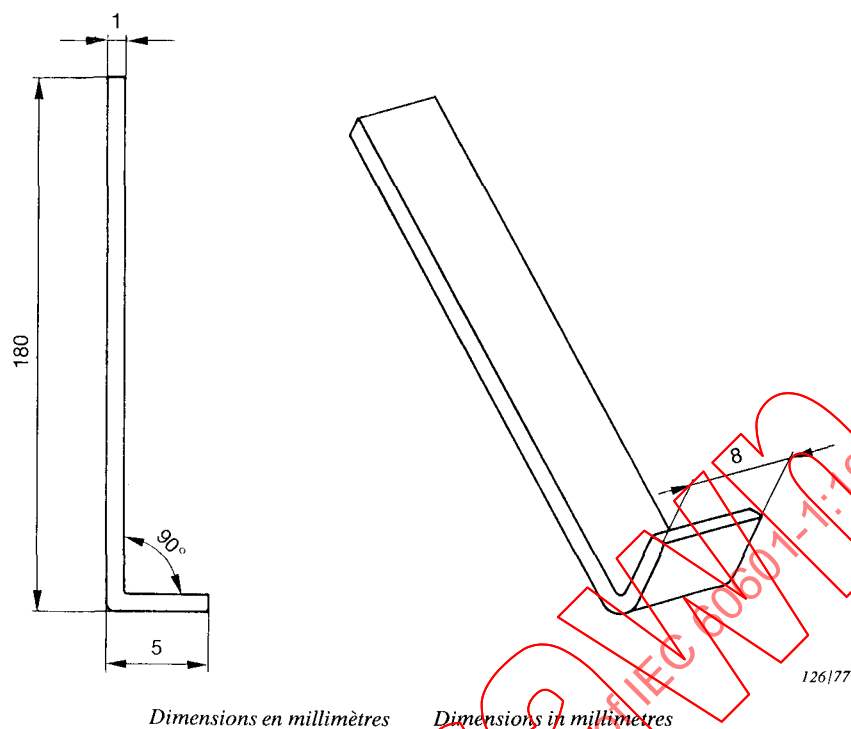
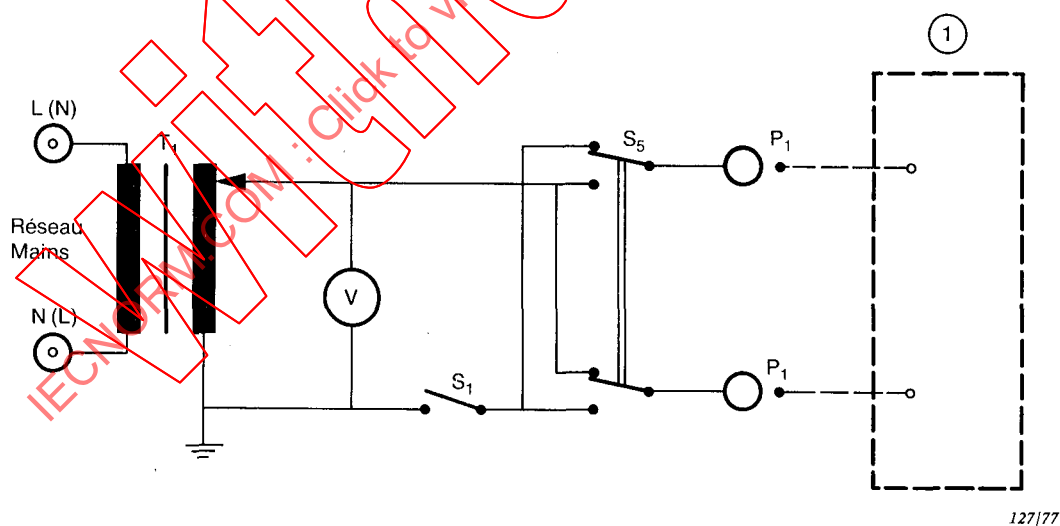


FIG. 9. – Crochet d'essai, matière acier (voir article 16).
Test hook, material steel (see Clause 16).



Voir légendes page 277

See legends page 277

FIG. 10. – Circuit d'alimentation de mesure ayant un côté du RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de la terre (voir paragraphe 19.4b)).
Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS approximately at earth voltage (see Sub-clause 19.4b)).

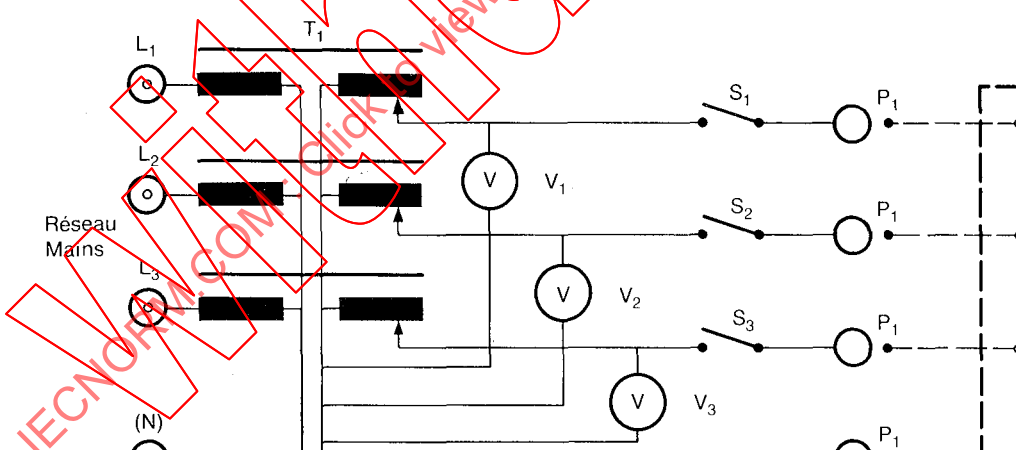
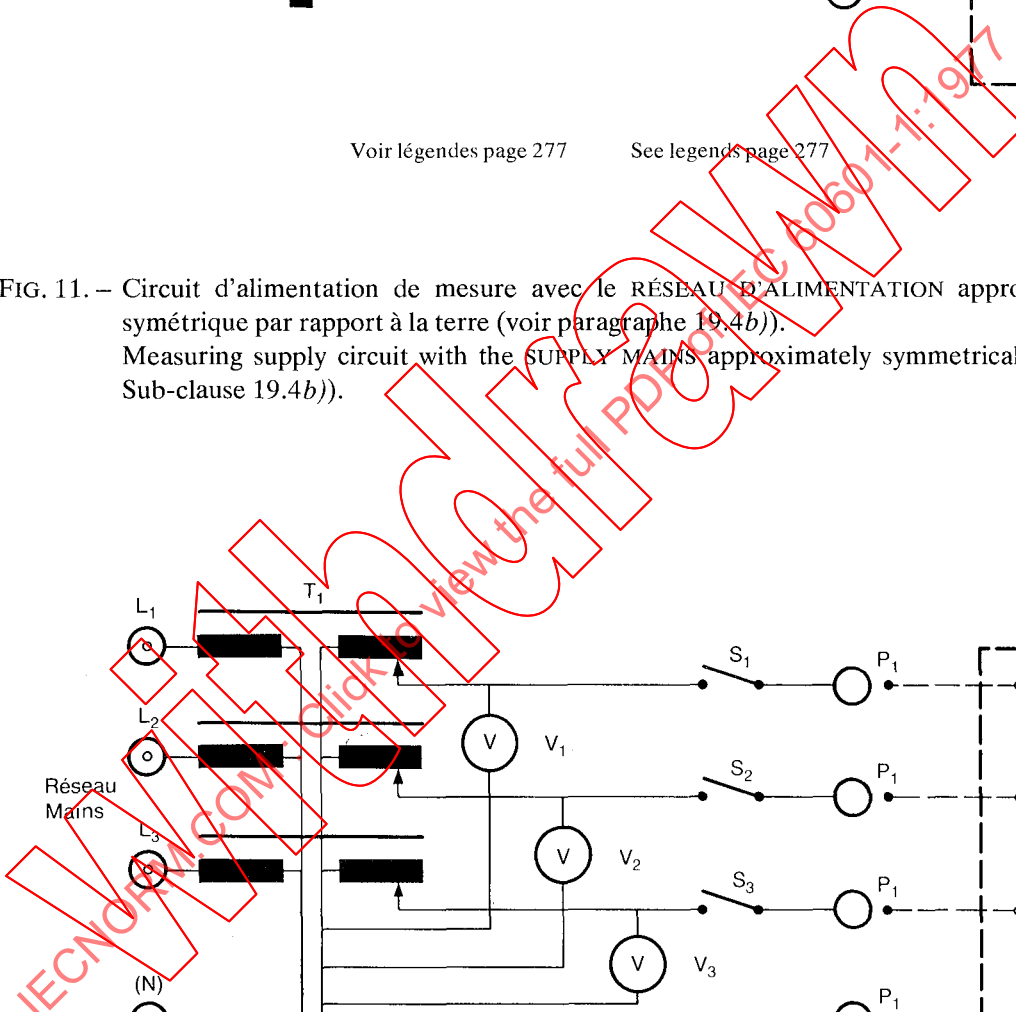


FIG. 12. – Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL polyphasé spécifié pour connexion à un RÉSEAU polyphasé (voir paragraphe 19.4*b*)).

Measuring supply circuit for polyphase EQUIPMENT specified for connection to SUPPLY MAINS (see Sub-clause 19.4*b*)).



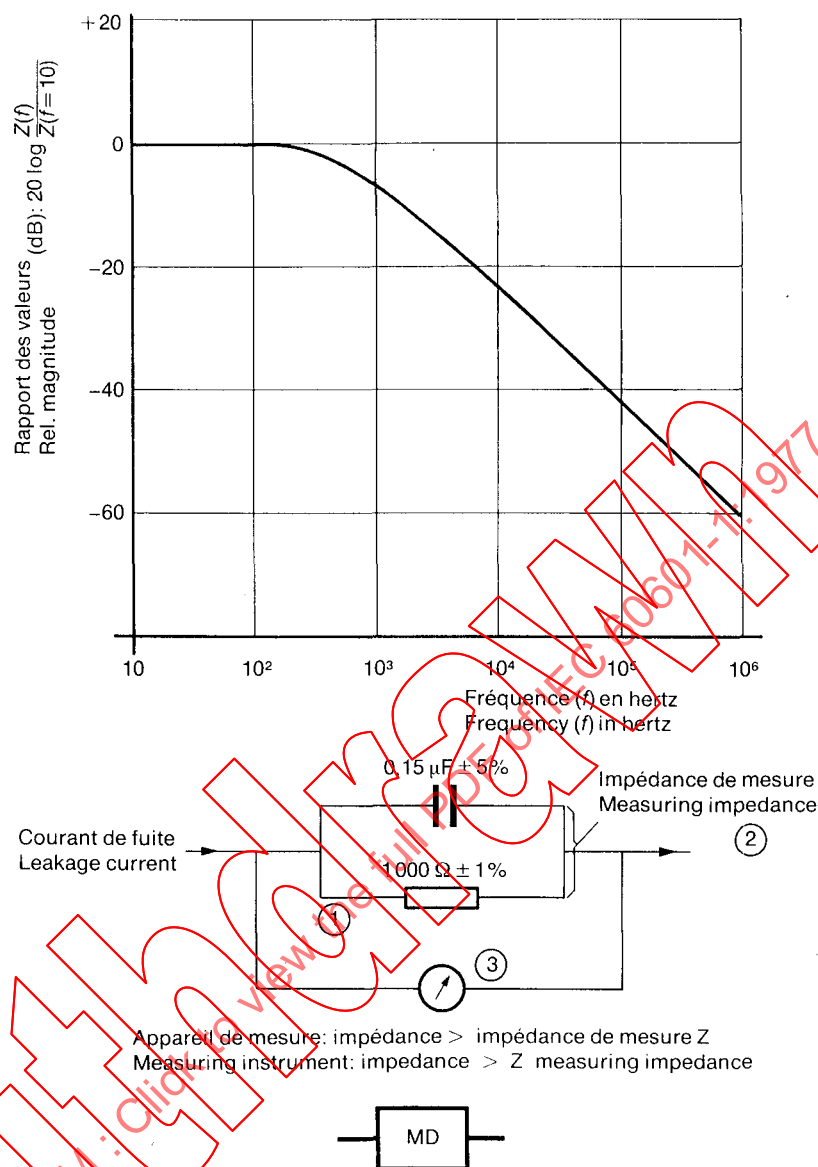
See legends page 277



See legends page 277

FIG. 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 (les) liaison(s) de terre de protection et S_8 (voir paragraphe 19.4*b*)).

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(s) and S_8 (see Sub-clause 19.4*b*)).



132/77

Schéma équivalent au schéma ci-dessus dans les figures qui suivent
Equivalent to the above in subsequent figures

- ① Résistance de mesure (non inductive)
Measuring resistor (non inductive)
- ② Impédance de mesure
Measuring impedance
- ③ Appareil de mesure
Measuring instrument

FIG. 15. – Exemple d'un dispositif de mesure et de sa caractéristique de fréquence (voir paragraphe 19.4e)).

Example of a measuring device and its frequency characteristic (see Sub-clause 19.4e)).

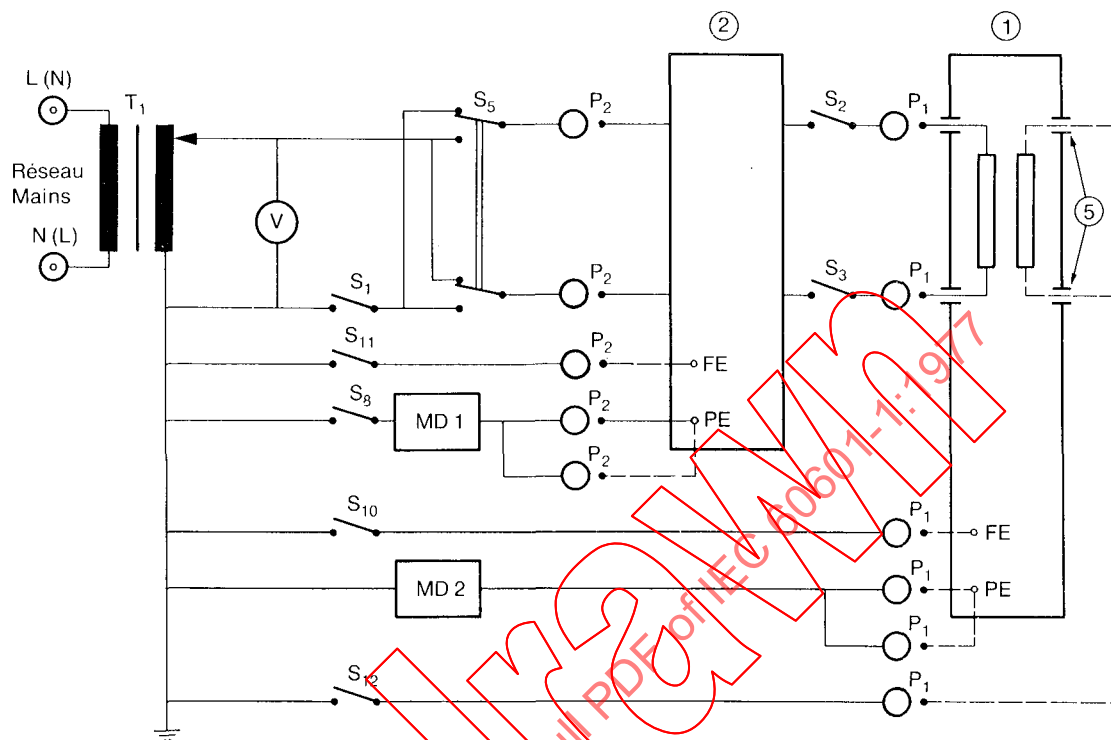
See legends page 277

Measure in all possible combinations of positions of S_5 and S_{10} and S_{12} (when present) with:
 S_1 closed (NORMAL CONDITION), and
 S_1 open (SINGLE FAULT CONDITION)
 and for measurements in accordance with Sub-clause 19.4e):

S₁ open (SINGLE FAULT CONDITION)

Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10.

Example with the measuring supply circuit of Figure 10.



134/77

Voir légendes page 277

See legends page 277

Mesure avec MD1 et MD2, avec S_8 fermé et S_1 , S_2 , S_3 fermés et dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10} , S_{11} et S_{12} (s'il existe) (CONDITION NORMALE).

Mesure avec MD2, avec S_8 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) s'il n'y a qu'un seul CONDUCTEUR DE MISE À LA TERRE DE PROTECTION relié à l'alimentation spécifiée, et avec S_1 , S_2 , S_3 fermés dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10} , S_{11} et S_{12} (s'il existe). En outre, avec S_8 fermé et un des interrupteurs S_1 , S_2 , S_3 ouvert à tour de rôle (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT), mais seulement pour les mesurages selon le paragraphe 19.4e).

Measure with MD1 and MD2 with S_8 closed and S_1 , S_2 , S_3 closed and under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{10} , S_{11} and S_{12} (when present) (NORMAL CONDITION).

Measure with MD2 with S_8 open (SINGLE FAULT CONDITION), if only a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is connected to the specified power supply, and with S_1 , S_2 and S_3 closed under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{10} , S_{11} and S_{12} (when present). Additionally, with S_8 closed and one of the switches S_1 , S_2 or S_3 opened in turn (SINGLE FAULT CONDITION), but only for measurements in accordance with Sub-clause 19.4e).

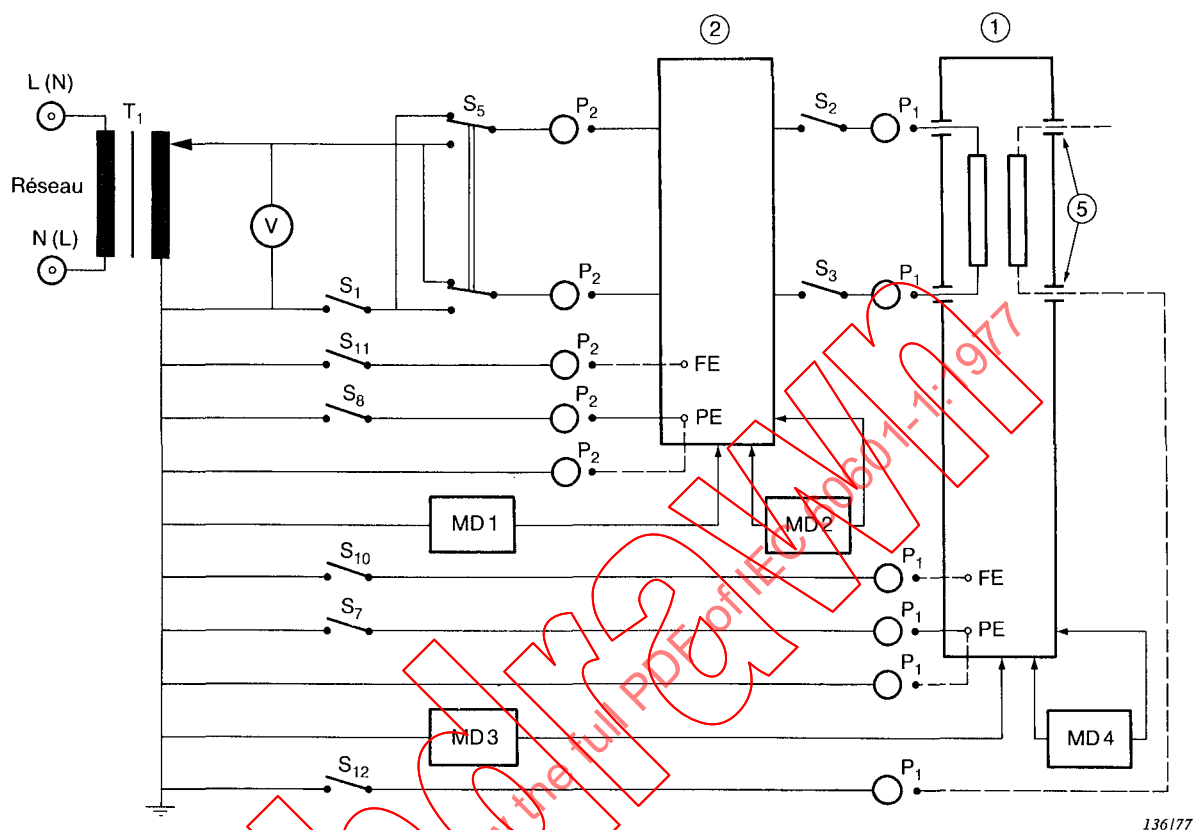
FIG. 17. – Circuit de mesure pour LE COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifié pour l'utilisation avec une alimentation monophasée spécifiée de la classe I, utilisant le circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, page 263 (voir paragraphe 19.4f)).

Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT with or without APPLIED PART, specified for use with a specified single-phase power supply of Class I using the measuring supply circuit of Figure 14, page 263 (see Sub-clause 19.4f)).

See legends page 277

Measure (with S_7 closed if Class I) under all possible combinations of positions of S_1 and S_5 and of S_{10} and S_{12} (when present). S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION.
Class I only:
Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{10} and S_{12} (when present), only if a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is present.

Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of CLASS I EQUIPMENT. For CLASS II EQUIPMENT the protective earth connection(s) and S₇ are not used.
Example with the measuring supply circuit of Figure 10, page 261 (see Sub-clause 19.4g)).



136/77

Voir légendes page 277

Mesure avec MD1 et MD2 (avec S_8 fermé si l'alimentation spécifiée est de la classe I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 et S_5 et de S_{11} (s'il existe). S_7 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Alimentation spécifiée de la classe I seulement:

Mesure avec MD1 et MD2 avec S_8 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons des positions de S_5 et de S_{11} (s'il existe), s'il n'existe qu'un seul CONDUCTEUR DE PROTECTION pour l'alimentation spécifiée.

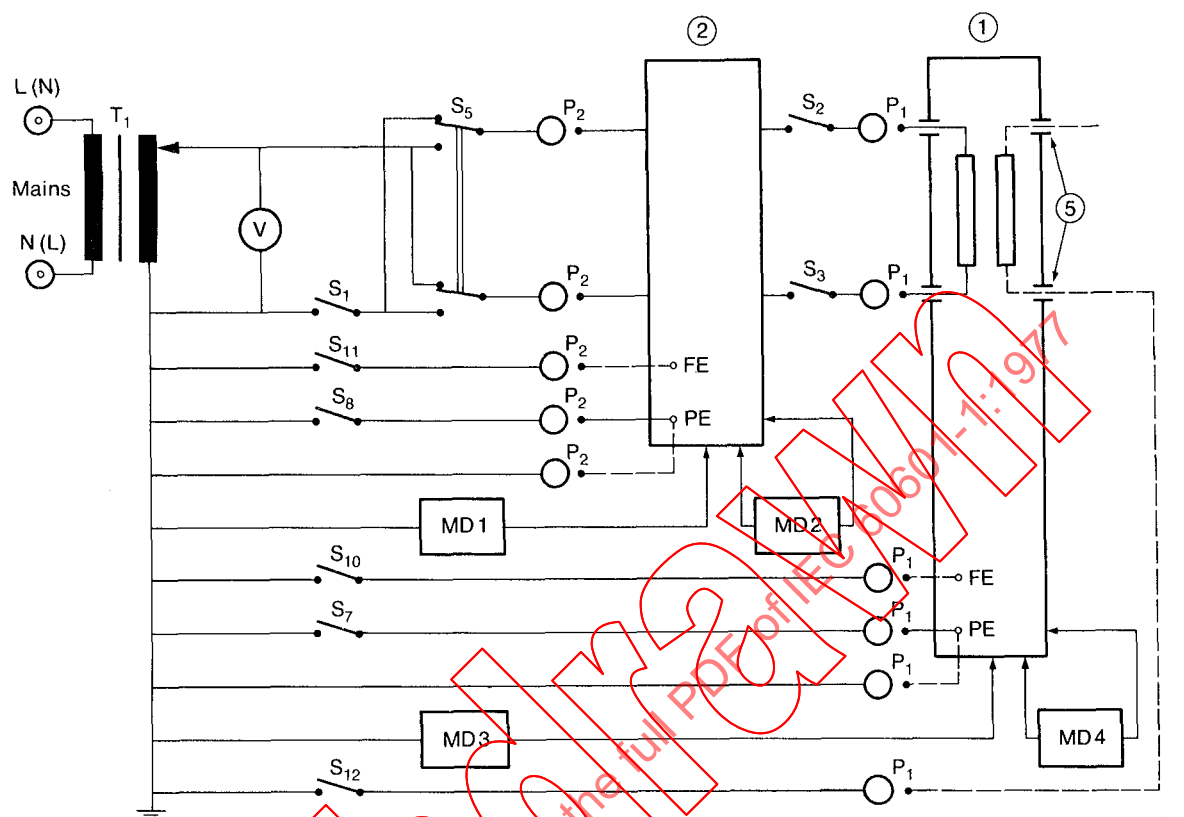
Mesure avec MD3 et MD4 (avec S_7 fermé si l'APPAREIL lui-même est de la classe I et avec S_8 fermé si l'alimentation spécifiée est de classe I), avec:

- S_1 , S_2 et S_3 fermés (CONDITION NORMALE), et
- S_1 ou S_2 ou S_3 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10} , S_{11} et S_{12} (s'ils existent).

Mesure avec MD3 et MD4 avec (CONDITION DE PREMIER défaut)

- S_7 ouvert (si l'APPAREIL est de la classe I et muni d'un seul CONDUCTEUR DE PROTECTION), ou
- S_8 ouvert (si l'alimentation spécifiée est de la classe I et munie d'un seul CONDUCTEUR DE PROTECTION) et avec S_1 , S_2 et S_3 fermés dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10} , S_{11} et S_{12} (s'ils existent).

FIG. 19. — Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE d'un APPAREIL avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifié pour utilisation avec une alimentation spécifiée monophasée de la classe I. Pour une alimentation monophasée spécifiée de la classe II, la mise à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés. Le circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, page 263, est utilisé (voir paragraphe 19.4g)).



136/77

See legends page 277

Measure with MD1 and MD2 (with S_8 closed if specified power supply is of Class I) under all possible combinations of positions of S_1 and S_5 and of S_{11} (when present). S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION.

Specified power supplies of Class I only.

Measure with MD1 and MD2 with S_8 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{11} (when present), only if a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR to specified power supply is present.

Measure with MD3 and MD4 (with S_7 closed if the EQUIPMENT itself is of Class I and with S_8 closed if the specified power supply is of Class I) with

- S_1 , S_2 and S_3 closed (NORMAL CONDITION), and
- S_1 or S_2 or S_3 open (SINGLE FAULT CONDITION) under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{10} , S_{11} and S_{12} (when present).

Measure with MD3 and MD4 with either (SINGLE FAULT CONDITION)

- S_7 open (when the EQUIPMENT is of Class I and supplied with a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR only), or
- S_8 open (when the specified power supply is of Class I and supplied with a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR only) and with S_1 , S_2 and S_3 closed under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{10} , S_{11} and S_{12} (when present).

FIG. 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 of Class I. For a specified single-phase power supply of Class II, the protective earth connection(s) and S_7 are not used. The measuring supply circuit of Figure 14, page 263 (see Sub-clause 19.4g)).

~~Voir légendes page 277~~

See legends page 277

Measure (with S₇ closed if Class I) under all possible combinations of positions of S₁ and S₅ and of S₁₀ (when present). S₁ open is SINGLE FAULT CONDITION.

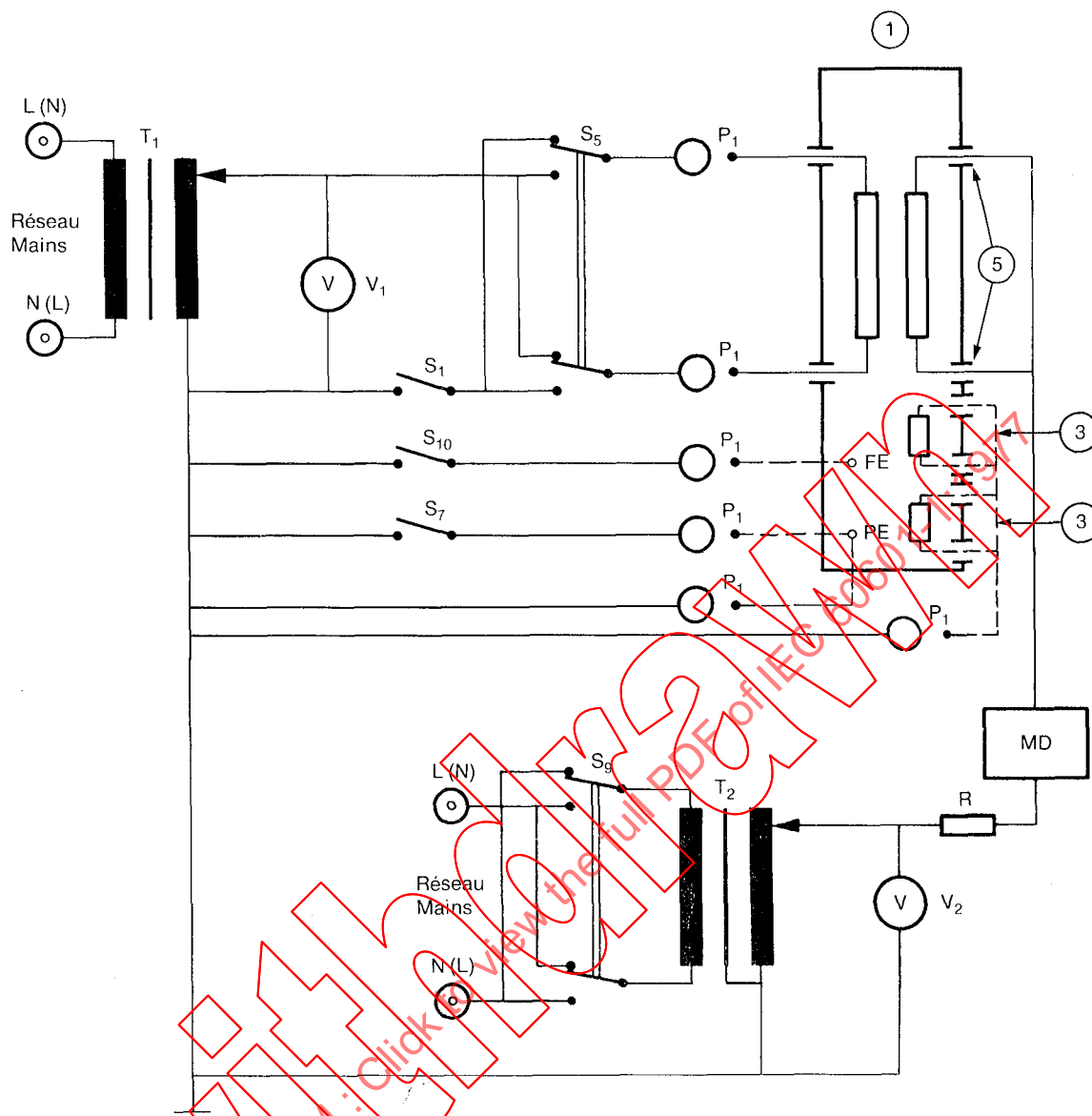
Class I only:

Perform, if applicable, the test of Sub-clause 17a) (SINGLE FAULT CONDITION). Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{10} (when present), only if a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is present.

Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10, page 261 (voir paragraphe 19.4*h*)).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT. For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection(s) and S7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of Figure 10, page 261 (see Sub-clause 19.4h)).



138/77

Voir légendes page 277

See legends page 277

Mesure (avec S_7 fermé, en classe I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et S_9 et de S_{10} (s'il existe) (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Measure (with S_7 closed, if Class I) with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and S_9 and of S_{10} (when present) (SINGLE FAULT CONDITION).

FIG. 21. — Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT via une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE TYPE F (FLOTTANTE) vers la terre d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUÉE. Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II la mise à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés.

Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10, page 261 (voir paragraphe 19.4h)).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART to earth of CLASS I EQUIPMENT caused by an external voltage on the APPLIED PART. For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection(s) and S_7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of Figure 10, page 261 (see Sub-clause 19.4h)).

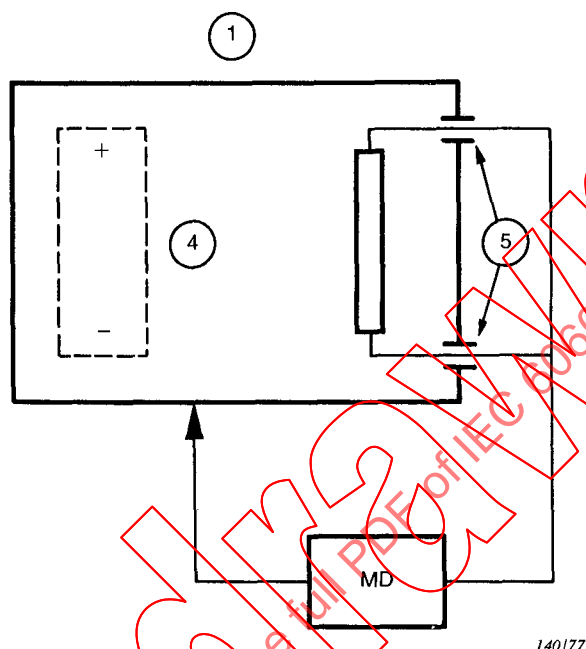


See legends page 277

Measure (with S_7 closed, if Class I) with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and S_9 and of S_{10} (when present) (SINGLE FAULT CONDITION).

Exemple avec le circuit d'alimentation de la figure 10, page 261 (voir paragraphe 19.4h)).

Example with the measuring supply circuit of Figure 10, page 261 (see Sub-clause 19.4h)).



140/77

Voir légendes page 277

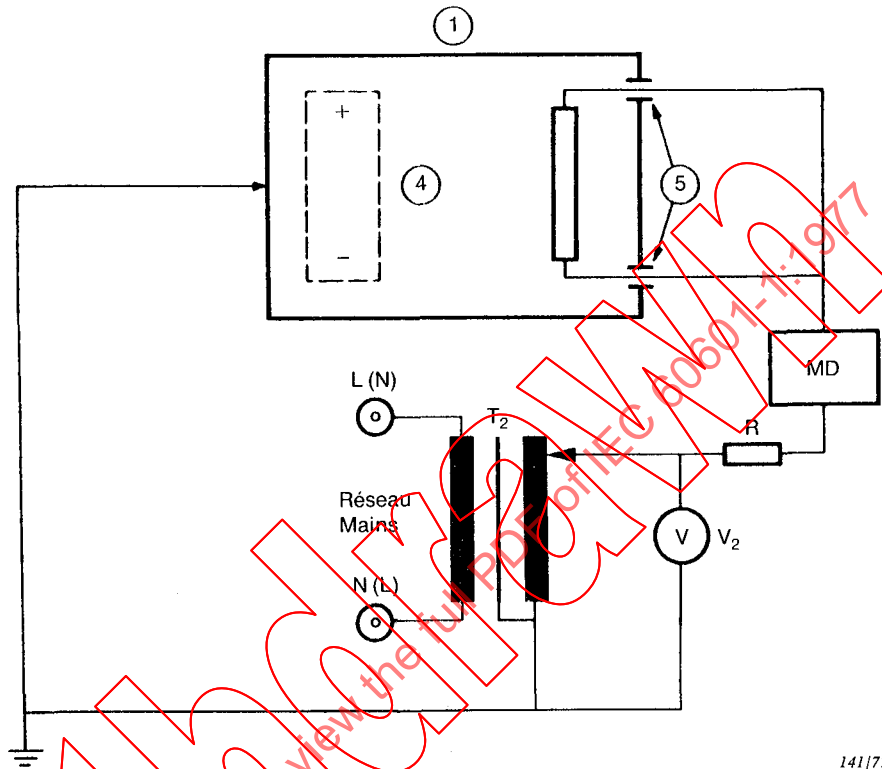
See legends page 277

Mesure entre la PARTIE APPLIQUÉE et la MASSE (CONDITION NORMALE). Effectuer, si applicable, l'essai du paragraphe 17a) (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Measure between the APPLIED PART and the BODY OF THE EQUIPMENT (NORMAL CONDITION). Perform, if applicable, the test of Sub-clause 17a) (SINGLE FAULT CONDITION).

FIG. 23. – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la MASSE d'un APPAREIL alimenté par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphe 19.4h)).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to the BODY OF THE EQUIPMENT of EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (see Sub-clause 19.4h)).



141/77

Voir légendes page 277

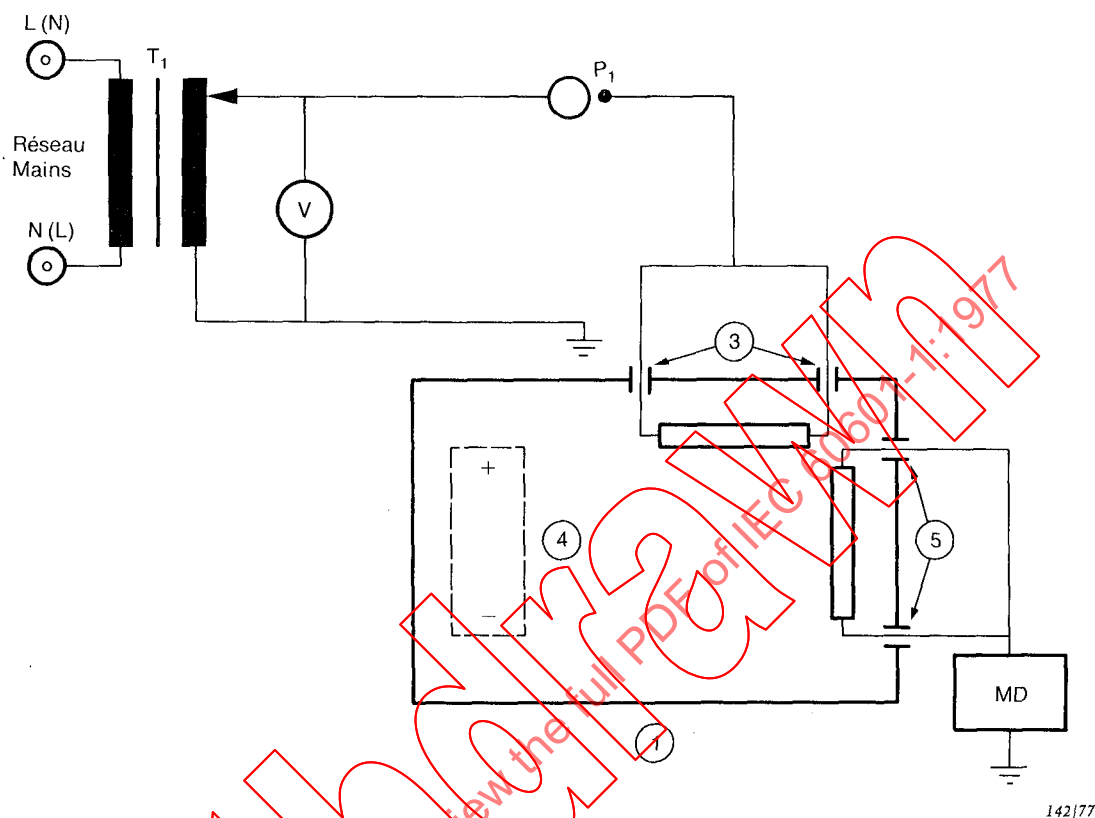
See legends page 277

Limites applicables, voir tableau IV (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Applicable limits, see Table IV (SINGLE FAULT CONDITION).

FIG. 24. – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant par une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE TYPE F (FLOTTANTE) vers la MASSE d'un APPAREIL alimenté par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphe 19.4h)).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART to the BODY OF THE EQUIPMENT of EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (see Sub-clause 19.4h)).



Voir légendes page 277

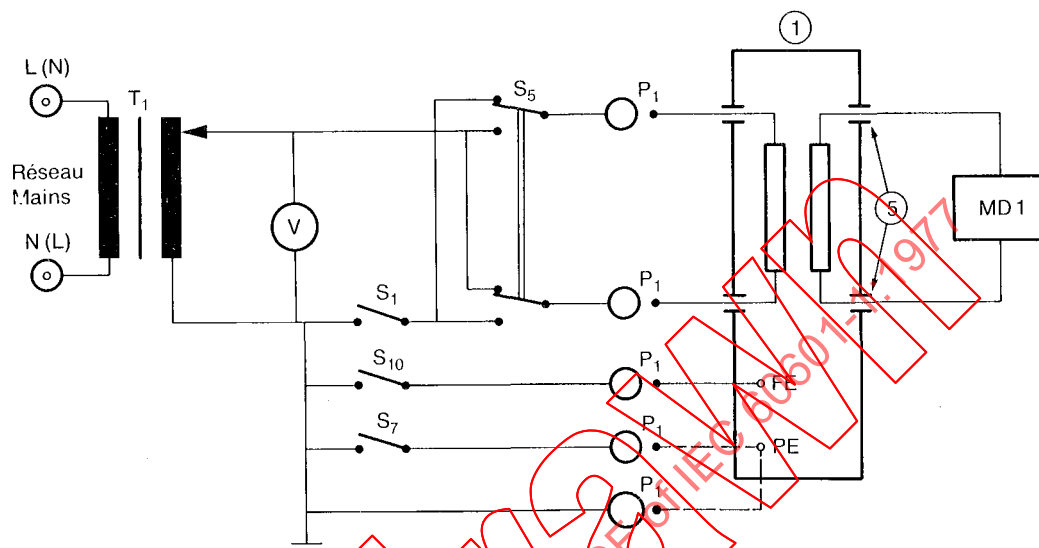
See legends page 277

Limites applicables, voir tableau IV (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Applicable limits, see Table IV (SINGLE FAULT CONDITION).

FIG. 25. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre, d'un APPAREIL alimenté par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL) (voir paragraphe 19.4h)).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART (see Sub-clause 19.4h)).



143/77

~~Voir légendes page 277~~

See legends page 277

Mesure (avec S_7 fermé en classe I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 et S_5 et de S_{10} (s'il existe). S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Classe I seulement:

Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10} (s'il existe), s'il n'y a qu'un seul CONDUCTEUR DE PROTECTION.

Measure (with S_7 closed if Class I) under all possible combinations of positions of S_1 and S_5 and of S_{10} (when present). S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION.

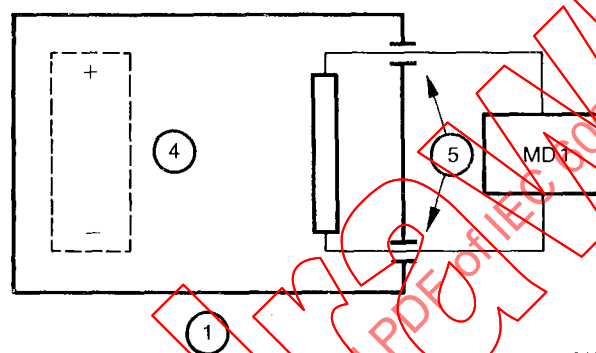
Class I only:

Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and of S_{10} (when present), only if a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is present.

Fig. 26. – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT d'un APPAREIL DE LA CLASSE I. Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II la mise à la terre de protection et S7 ne sont pas utilisés. Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10, page 261 (voir paragraphe 19.4j)).

Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT of CLASS I EQUIPMENT. For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection(s) and S_7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of Figure 10, page 261 (see Sub-clause 19.4j)).



144/77

Voir légendes ci-contre

See legends opposite

FIG. 27. – Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT d'un APPAREIL alimenté par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphe 19.4j)).
Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT of EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (see Sub-clause 19.4j)).

Légende des symboles des figures 10 à 27

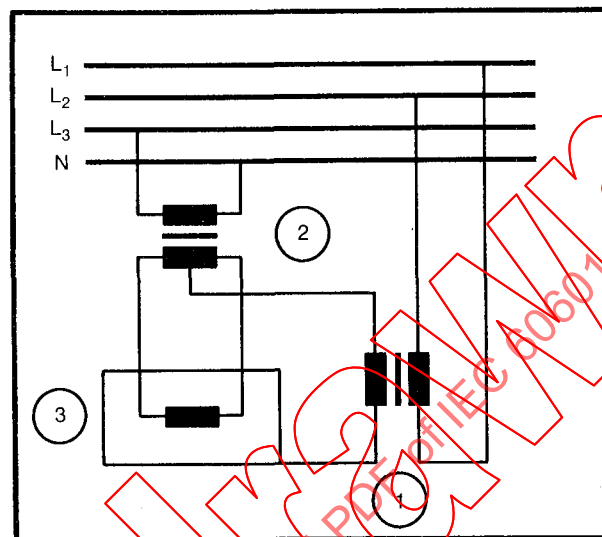
Legend of symbols for Figures 10 to 27

①	APPAREIL.
②	Alimentation spécifiée.
③	ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL) court-circuitée ou chargée.
④	SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.
⑤	PARTIE APPLIQUÉE.
T_1, T_2	= transformateur de séparation monophasé, biphasé, polyphasé ayant une puissance suffisante et une tension secondaire réglable.
$V (1, 2, 3)$	= voltmètre indiquant la valeur efficace.
S_1, S_2, S_3	= interrupteurs monopolaires simulant la coupure sur un conducteur d'alimentation (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).
S_5, S_9	= inverseur de polarité de la TENSION RÉSEAU.
S_7, S_8	= interrupteurs monopolaires simulant la coupure d'un unique CONDUCTEUR DE PROTECTION (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).
S_{10}, S_{11}	= interrupteurs pour le raccordement d'une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE (si elle existe) au point de mise à la terre du circuit d'alimentation de mesure.
S_{12}	= interrupteur pour le raccordement de la PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE TYPE F (FLOT-TANTE) (si elle existe) au point de mise à la terre du circuit d'alimentation de mesure.
P_1	= socles, fiches ou bornes pour le raccorde-ment de l'APPAREIL.
P_2	= socles, fiches ou bornes pour le raccorde-ment de la source d'alimentation spécifiée.
R	= impédance pour la protection de l'expéri-mentateur: pour TYPE BF: 22 000 Ω (120–130 V), 47 000 Ω (220–240 V); pour TYPE CF: 100 000 Ω (220–240 V).
MD	= dispositif de mesure, voir figure 15.
FE	= BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE.
PE	= BORNE DE TERRE DE PROTECTION.
F_1	= fusible de capacité convenable pour la pro-tection de l'APPAREIL.

①	EQUIPMENT.
②	Specified power supply.
③	SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART, short-circuited or loaded.
④	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.
⑤	APPLIED PART.
T_1, T_2	= single-, double-, polyphase isolation trans-former with sufficient power rating and ad-justable output voltage.
$V (1, 2, 3)$	= voltmeter indicating r.m.s. value, if relevant possibly with one meter and commutator switch.
S_1, S_2, S_3	= single-pole switches, simulating the inter-ruption of a power supply conductor (SINGLE FAULT CONDITION).
S_5, S_9	= Commutator switch to reverse the polarity of the MAINS VOLTAGE.
S_7, S_8	= single-pole switches, simulating the inter-ruption of a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (SINGLE FAULT CONDITION).
S_{10}, S_{11}	= switch for connecting a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL (when present) to the earthed point of the measuring supply circuit.
S_{12}	= switch for connecting an F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (when present) to the earthed point of the measuring supply circuit.
P_1	= sockets, plugs or terminals for the connec-tion of the EQUIPMENT.
P_2	= sockets, plugs or terminals for the connec-tion of a specified power supply.
R	= impedance for protection of user of test apparatus: for TYPE BF: 22 000 Ω (120–130 V), 47 000 Ω (220–240 V); for TYPE CF: 100 000 Ω (220–240 V).
MD	= measuring device, see Figure 15.
FE	= FUNCTIONAL EARTH TERMINAL.
PE	= PROTECTIVE EARTH TERMINAL.
F_1	= fuse of suitable rating to prevent damage to EQUIPMENT.

IECNORM.COM :: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1977

Withdrawn



145/77

- ① Transformateur d'essai
Test transformer
- ② Transformateur de séparation
Isolating transformer
- ③ APPAREIL
EQUIPMENT

FIG. 28 – Exemple d'un circuit pour l'essai de tension de tenue à la température de fonctionnement (voir paragraphe 20.4).

Example of a circuit for dielectric strength test at operating temperature for heating elements (see Sub-clause 20.4).

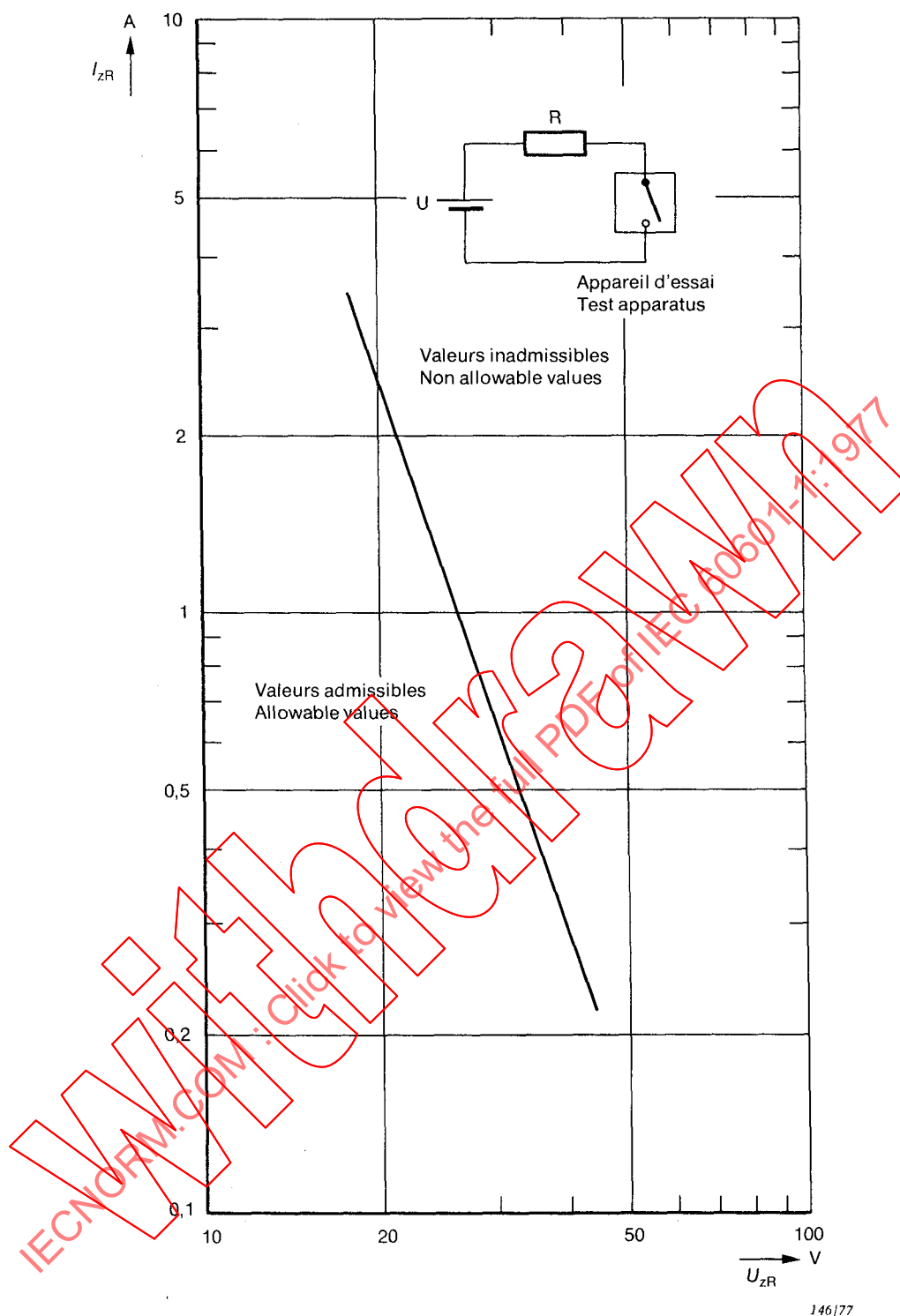
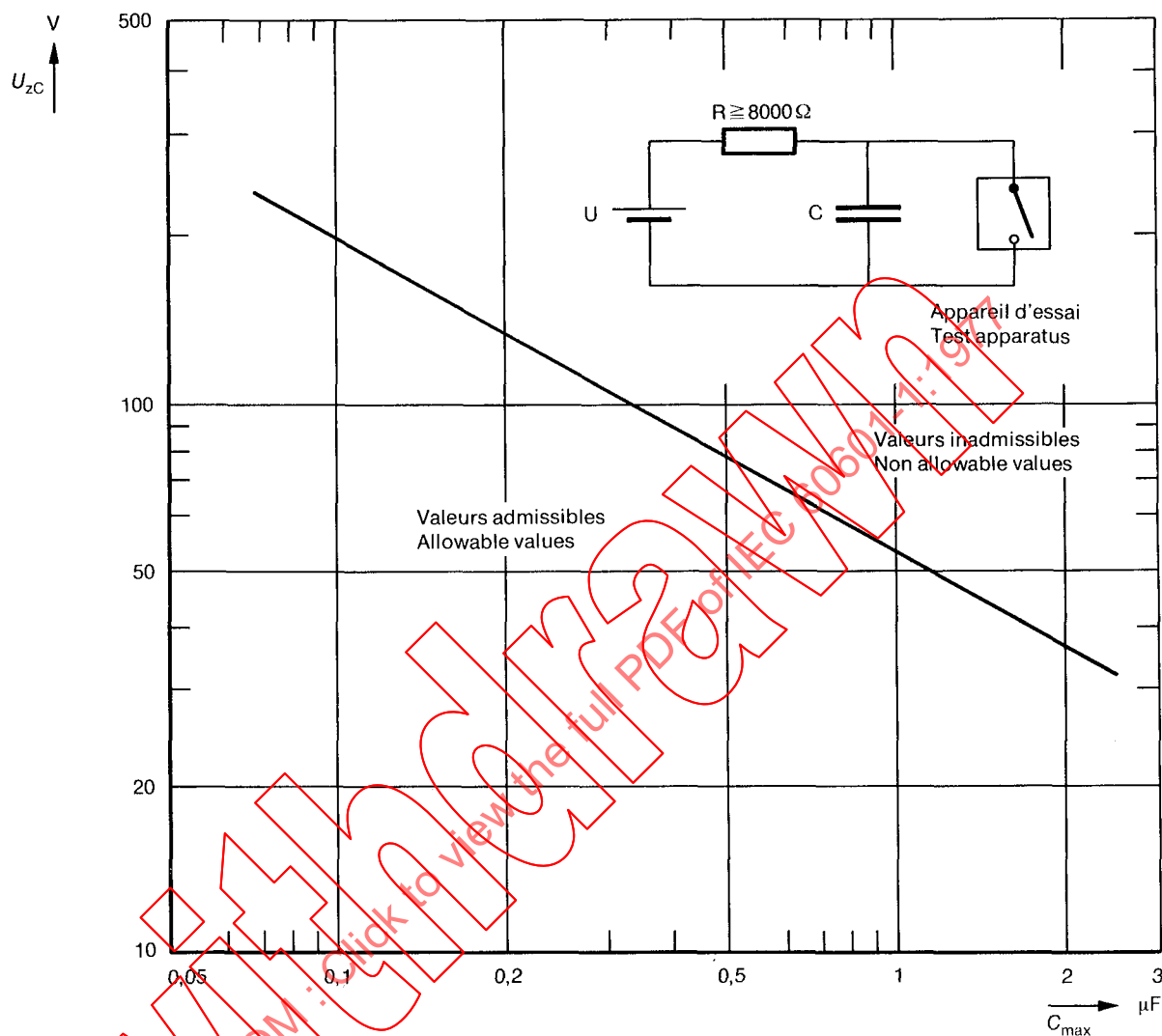


FIG. 29. – Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR} mesuré dans un circuit purement résistif (voir ci-dessus le schéma du circuit) dans l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air (voir section six).
Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} measured in a purely resistive circuit (see circuit diagram above) with the most readily flammable atmosphere of ether vapour with air (see Section Six).



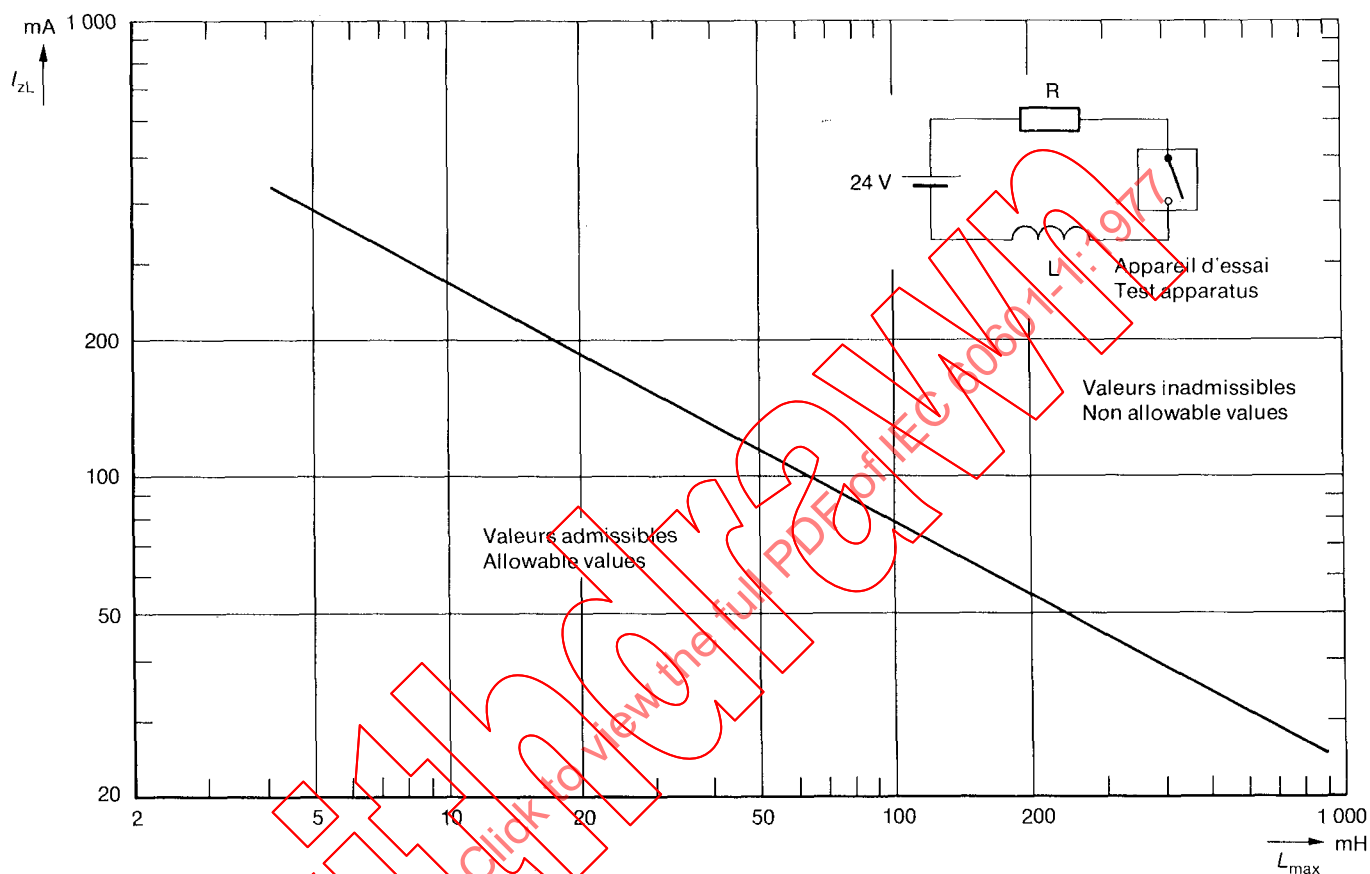
147/77

FIG. 30. – Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max} , mesurée dans un circuit capacitif (voir ci-dessus le schéma du circuit) dans l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air.

Si la résistance équivalente est inférieure à celle qui est utilisée dans le circuit d'essai ci-dessus, la tension U_{max} est déterminée par la résistance en série et le circuit est à vérifier en outre selon celui de la figure 29, page 279 (voir section six).

Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max} , measured in a capacitive circuit (see circuit diagram above) with the most readily flammable atmosphere of ether vapour with air.

If the equivalent resistance is less than in the circuit above, the U_{max} is determined by the series resistance and the circuit is to be checked additionally according to Figure 29, page 279 (see Section Six).



148/77

FIG. 31. — Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max} , mesuré dans un circuit inductif (voir ci-dessus le schéma du circuit) dans l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air (voir section six).
Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max} , measured in an inductive circuit (see circuit diagram above) with the most readily flammable atmosphere of ether vapour with air (see Section Six).

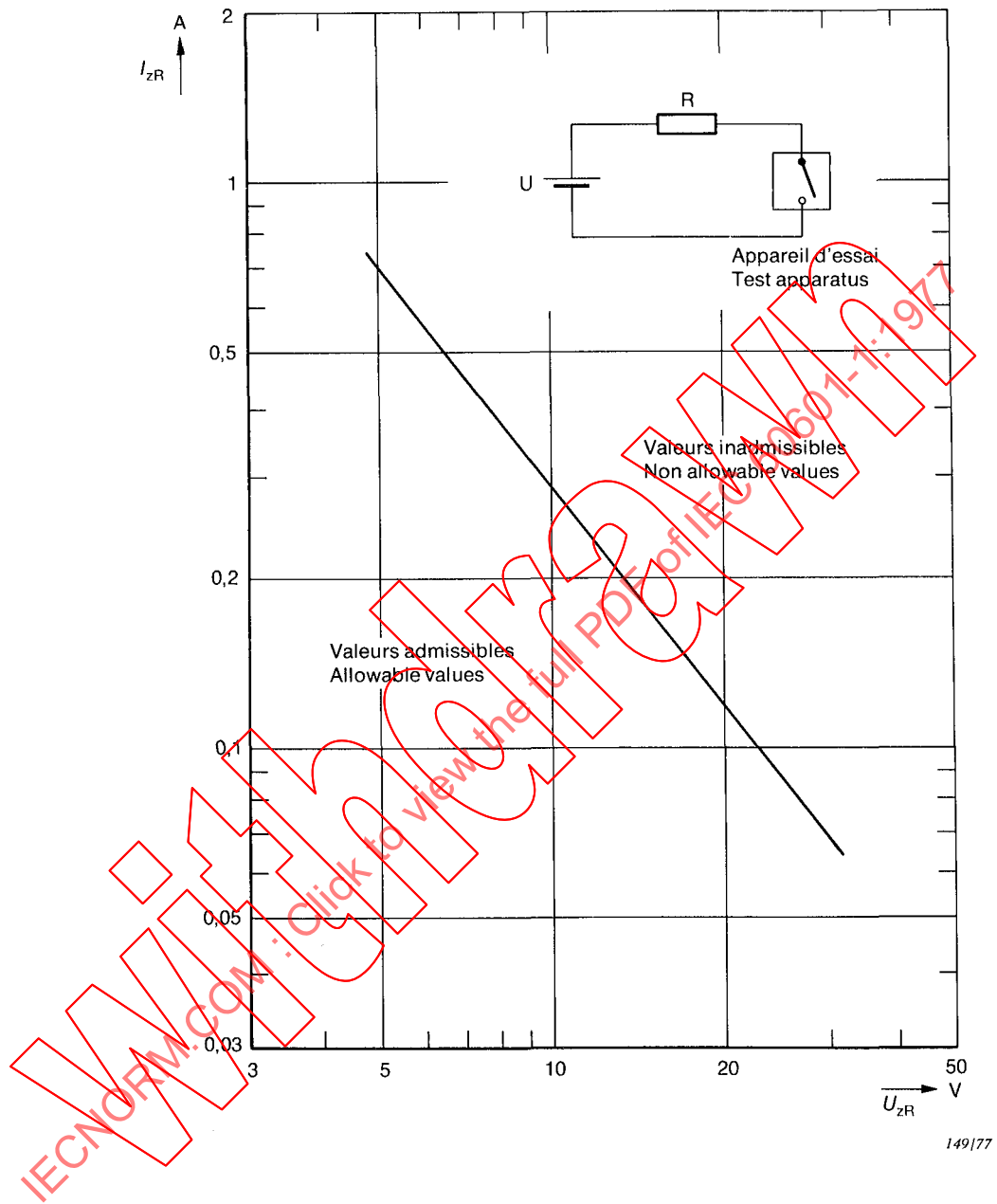


FIG. 32. – Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR} , mesuré dans un circuit purement résistif (voir ci-dessus le schéma du circuit) dans l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeurs d'éther et d'oxygène (voir section six).
Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} , measured in a purely resistive circuit (see circuit diagram above) with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen (see Section Six).

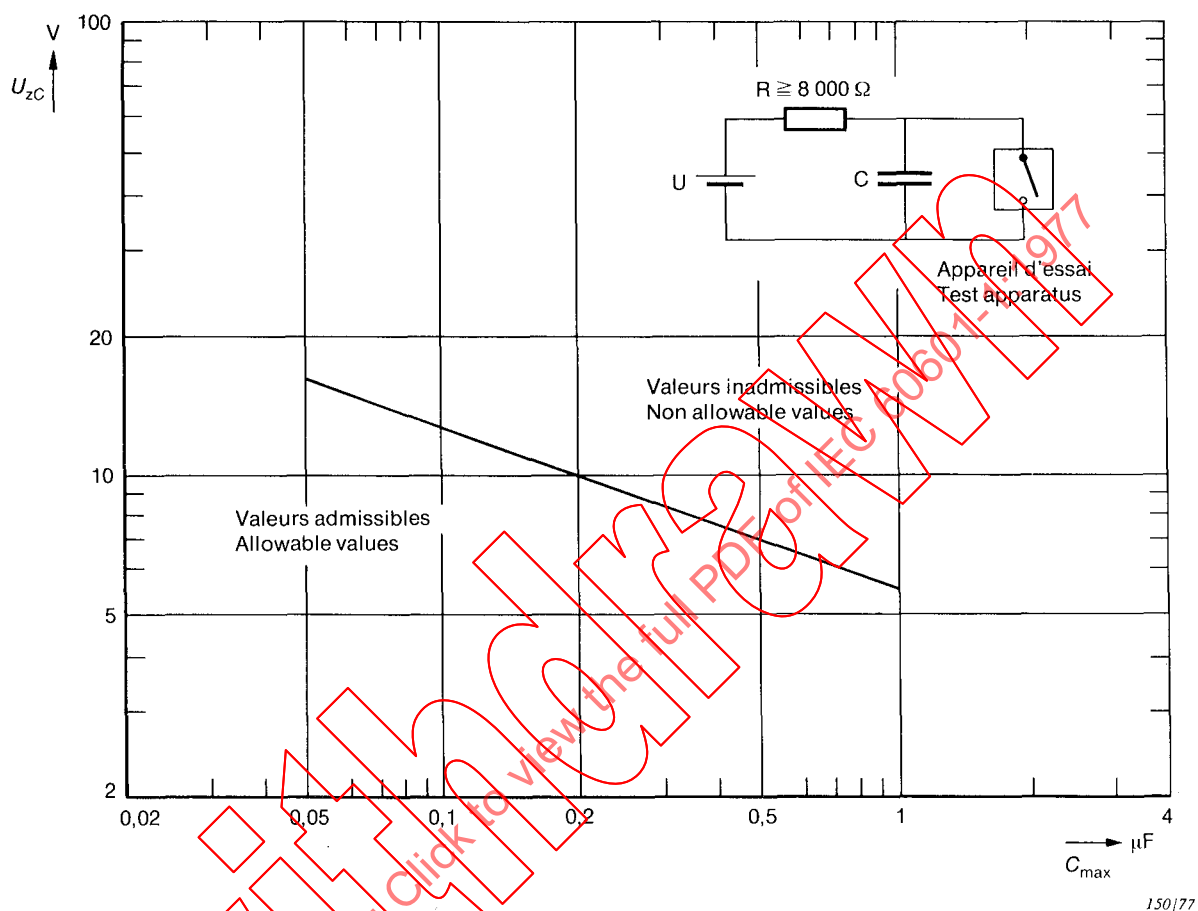
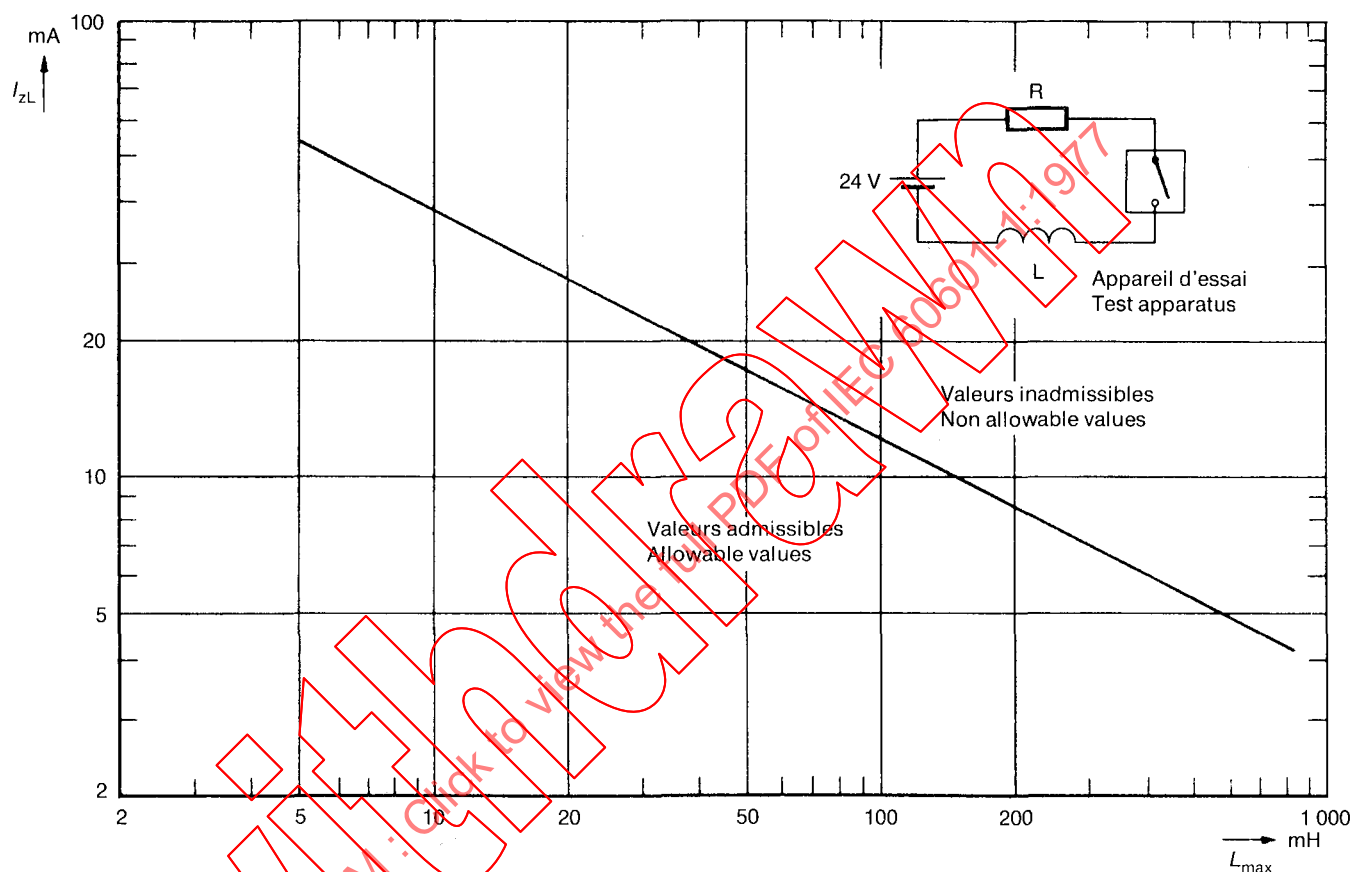


FIG. 33. – Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max} , mesurée dans un circuit capacitif (voir ci-dessus le schéma du circuit) dans l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeurs d'éther et d'oxygène.

Si la résistance équivalente est inférieure à celle qui est utilisée dans le circuit d'essai ci-dessus, la tension U_{max} est déterminée par la résistance en série et le circuit est à vérifier en outre selon celui de la figure 32, page 282, (voir section six).

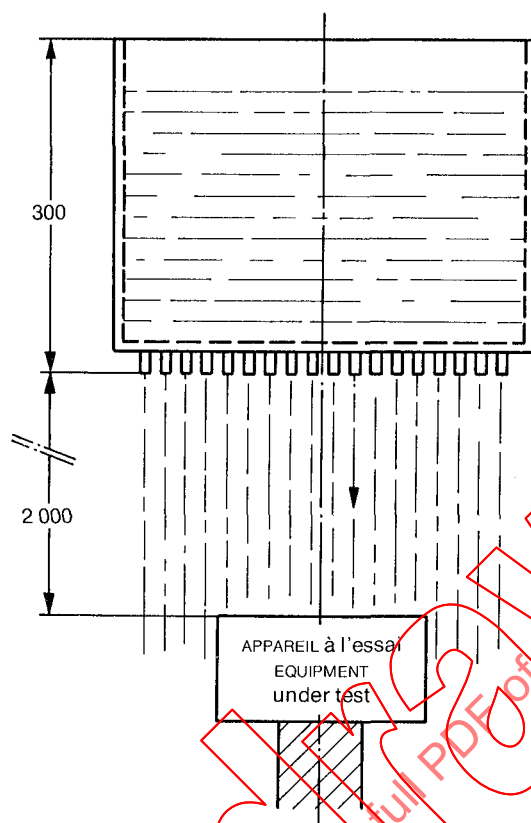
Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacity C_{max} , measured in a capacitive circuit (see circuit diagram above) with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen.

If the equivalent resistance is less than in the circuit above, the U_{max} is determined by the series-resistance and the circuit is to be checked additionally according to Figure 32, page 282 (see Section Six).

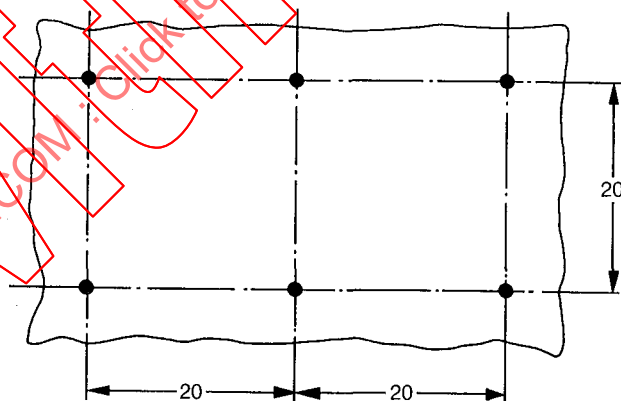


151/77

FIG. 34. – Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max} , mesuré dans un circuit inductif (voir ci-dessus le schéma du circuit) dans l'atmosphère la plus facilement inflammable de vapeurs d'éther et d'oxygène (voir section six).
Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max} , measured in an inductive circuit (see circuit diagram above) with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen (see Section Six).



Note: – Le support doit être plus petit que l'APPAREIL à l'essai.
The support must be smaller than the EQUIPMENT under test.



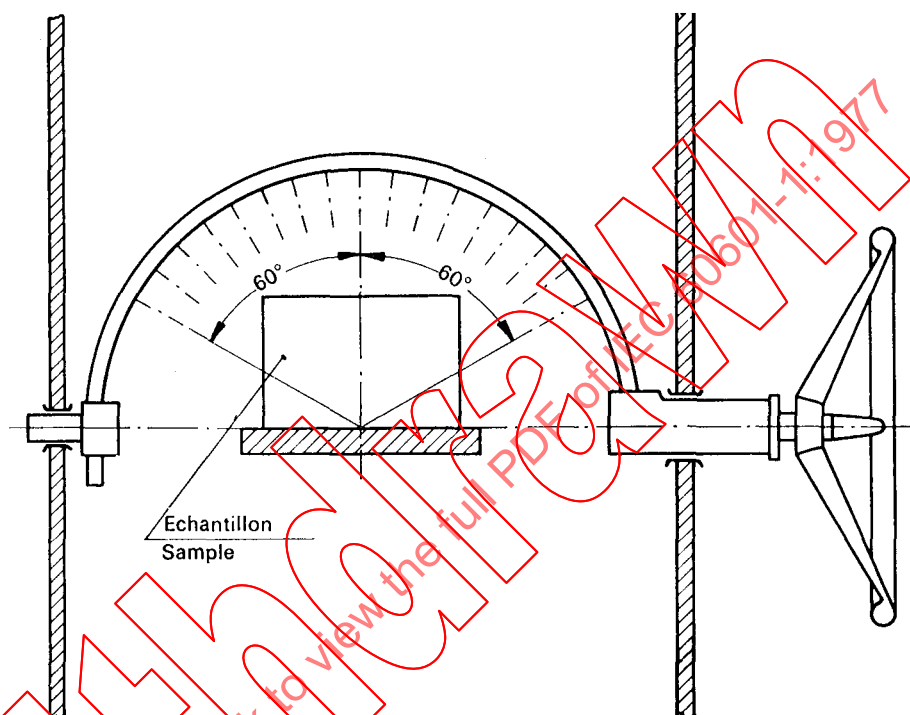
Disposition des ajutages
Arrangement of nozzles

152/77

Dimensions en millimètres

Dimensions in millimetres

FIG. 35. – Appareil pour l'essai d'un APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU (voir paragraphe 44.6).
Apparatus for testing of DRIP-PROOF EQUIPMENT (see Sub-clause 44.6).



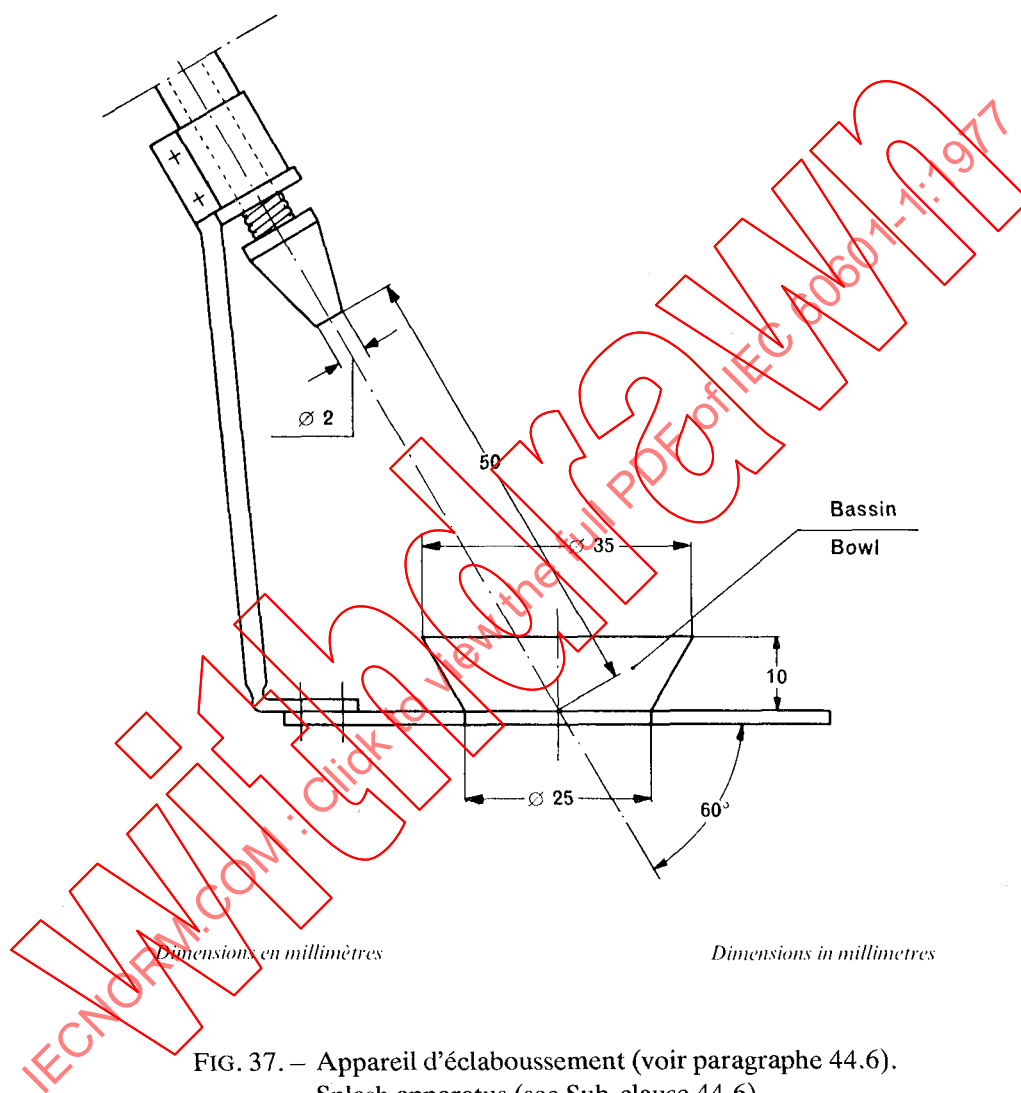
Diamètre intérieur du tube 15 mm.

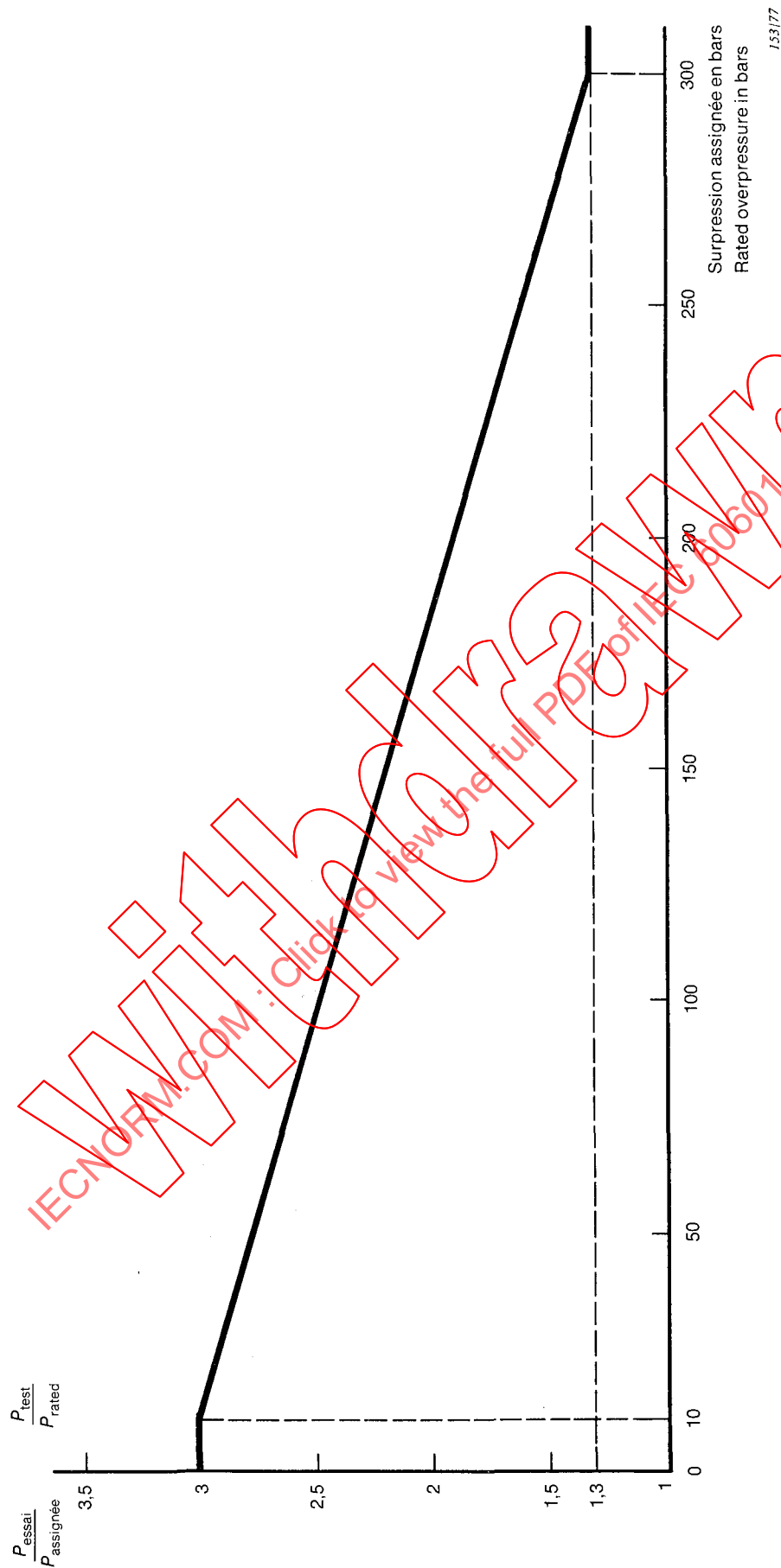
Trous de 0,4 mm de diamètre, distants de 50 mm, percés à travers la paroi à l'intérieur de la courbure du tube, le long d'un arc de 60° de part et d'autre de la verticale.

Inside diameter of tube: 15 mm.

Holes 0.4 mm in diameter at 50 mm distances of centres through wall inside bend of tube, over an arc subtending an angle of 60° on either side of the vertical.

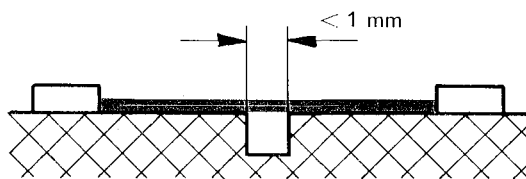
FIG. 36. – Appareil d'arrosage (voir paragraphe 44.6).
Spray apparatus (see Sub-clause 44.6).





153/77

FIG. 38. – Rapport de la pression d'essai à la surpression assignée (voir paragraphe 45.3).
Ratio test pressure and RATED overpressure (see Sub-clause 45.3).



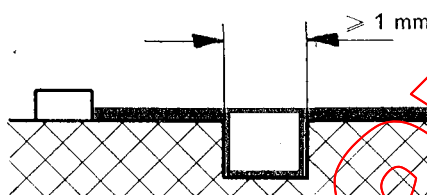
Condition: La distance considérée comprend une encoche à flancs parallèles ou convergents, de profondeur quelconque et de largeur inférieure à 1 mm.

Condition: The distance under consideration includes a parallel- or converging-sided groove of any depth with a width less than 1 mm.

Règle: La LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont mesurées en ligne droite au-dessus de l'encoche, comme indiqué sur la figure.

Rule: The CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are measured directly across the groove as shown.

FIG. 39. – Cas n° 1 (voir paragraphe 57.10).
Case 1 (see Sub-clause 57.10).



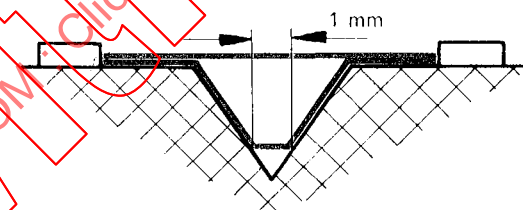
Condition: La distance considérée comprend une encoche, à flancs parallèles de profondeur quelconque et de largeur égale ou supérieure à 1 mm.

Condition: The distance under consideration includes a parallel-sided groove of any depth and equal to or more than 1 mm wide.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance en ligne droite. La LIGNE DE FUITE longe le profil de l'encoche.

Rule: The AIR CLEARANCE is a "line of sight" distance. The CREEPAGE DISTANCE follows the contour of the groove.

FIG. 40. – Cas n° 2 (voir paragraphe 57.10).
Case 2 (see Sub-clause 57.10).



Condition: La distance considérée comprend une encoche en V dont l'angle d'ouverture est inférieur à 80° et dont la largeur est supérieure à 1 mm.

Condition: The distance under consideration includes a V-shaped groove with internal angle of less than 80° and with a width greater than 1 mm.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est «la distance en ligne droite». La LIGNE DE FUITE longe le profil de l'encoche, mais «court-circuite» le bas de l'encoche par un tronçon de 1 mm, qui est considéré comme une LIGNE DE FUITE.

Rule: The AIR CLEARANCE is a "line of sight" distance. The CREEPAGE DISTANCE follows the contour of the groove but "short-circuits" the bottom of the groove by a 1 mm link, which is considered as a CREEPAGE DISTANCE.

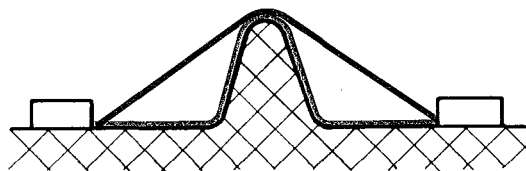
FIG. 41. – Cas n° 3 (voir paragraphe 57.10).
Case 3 (see Sub-clause 57.10).

Voir légendes page 292

See legends page 292

————— DISTANCE DANS L'AIR
AIR CLEARANCE

————— LIGNE DE FUITE
CREEPAGE DISTANCE



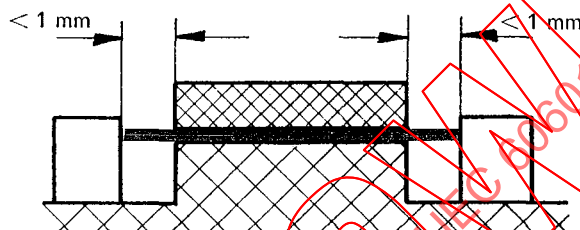
Condition: La distance considérée comprend une nervure.

Condition: The distance under consideration includes a rib.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est le chemin dans l'air le plus court par-dessus le sommet de la nervure. La LIGNE DE FUIITE longe le profil de la nervure.

Rule: The AIR CLEARANCE is the shortest direct air distance over the top of the rib. The CREEPAGE DISTANCE follows the contour of the rib.

FIG. 42. - Cas n° 4 (voir paragraphe 57.10).
Case 4 (see Sub-clause 57.10).



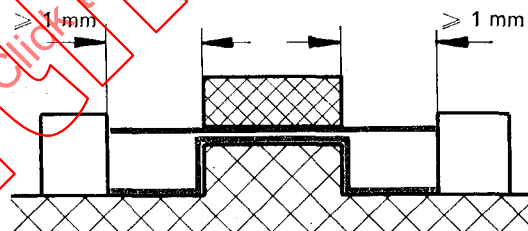
Condition: La distance considérée comprend un joint non collé avec des encoches de largeur inférieure à 1 mm de chaque côté.

Condition: The distance under consideration includes an uncemented joint with grooves of less than 1 mm width on either side.

Règle: La LIGNE DE FUIITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont constituées par la distance en ligne droite indiquée ci-dessus.

Rule: The CREEPAGE DISTANCE and the AIR CLEARANCE are the "line of sight" distance shown above.

FIG. 43. - Cas n° 5 (voir paragraphe 57.10).
Case 5 (see Sub-clause 57.10).



Condition: La distance considérée comprend un joint non collé avec des encoches de largeur égale ou supérieure à 1 mm de chaque côté.

Condition: The distance under consideration includes an uncemented joint with grooves equal to or more than 1 mm wide each side.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance en ligne droite. La LIGNE DE FUIITE longe le profil des encoches.

Rule: The AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. The CREEPAGE DISTANCE follows the contour of the grooves.

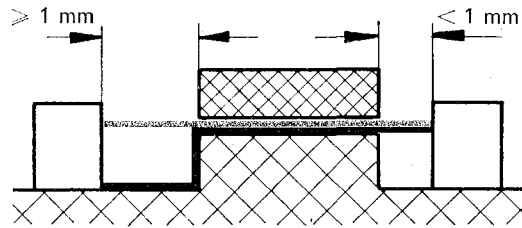
FIG. 44. - Cas n° 6 (voir paragraphe 57.10).
Case 6 (see Sub-clause 57.10).

Voir légendes page 292

See legends page 292

————— DISTANCE DANS L'AIR
AIR CLEARANCE

————— LIGNE DE FUIITE
CREEPAGE DISTANCE



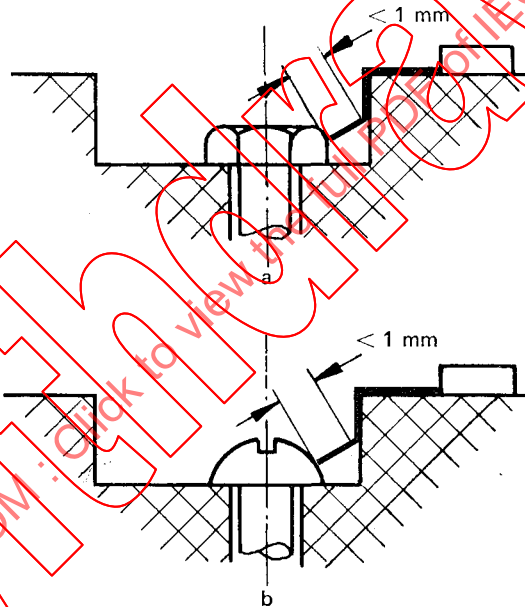
Condition: La distance considérée comprend un joint non collé avec, d'un côté, une encoche de largeur inférieure à 1 mm et, de l'autre côté, une encoche de largeur égale ou supérieure à 1 mm.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR et de la LIGNE DE FUITE sont indiquées sur la figure.

Condition: The distance under consideration includes an uncemented joint with a groove on one side of less than 1 mm wide and the groove on the other side equal to or more than 1 mm wide.

Rule: The AIR CLEARANCE and the CREEPAGE DISTANCE are as shown.

FIG. 45. – Cas n° 7 (voir paragraphe 57.10).
Case 7 (see Sub-clause 57.10).



La distance entre la tête de la vis et la paroi du logement est trop faible pour être comptée.

The distance between the head of the screw and the wall of the recess is too narrow to be taken into account.

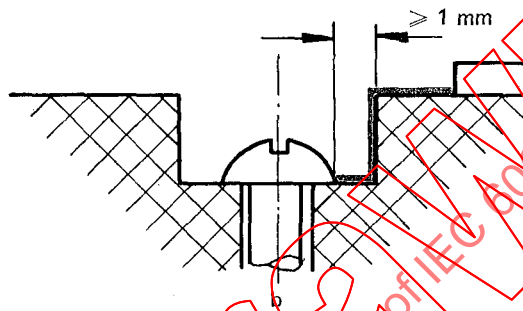
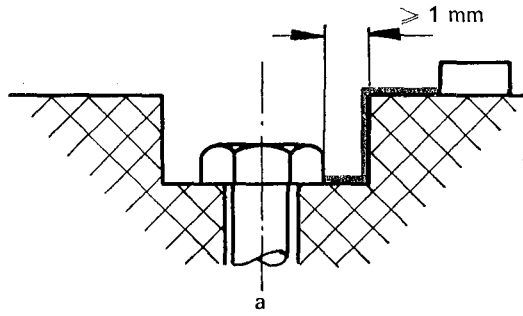
FIG. 46. – Cas n° 8 (voir paragraphe 57.10).
Case 8 (see Sub-clause 57.10).

Voir légendes page 292

See legends page 292.

AIR CLEARANCE
CREEPAGE DISTANCE

DISTANCE DANS L'AIR
LIGNE DE FUITE



La distance entre la tête de la vis et la paroi du logement est assez large pour être comptée.

The distance between the head of the screw and the wall of the recess is wide enough to be taken into account.

FIG. 47. Cas n° 9 (voir paragraphe 57.10).
Case 9 (see Sub-clause 57.10).

— LIGNE DE FUITE
— CREEPAGE DISTANCE

Voir légendes ci-contre

See legends opposite.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1977
Withdrawn

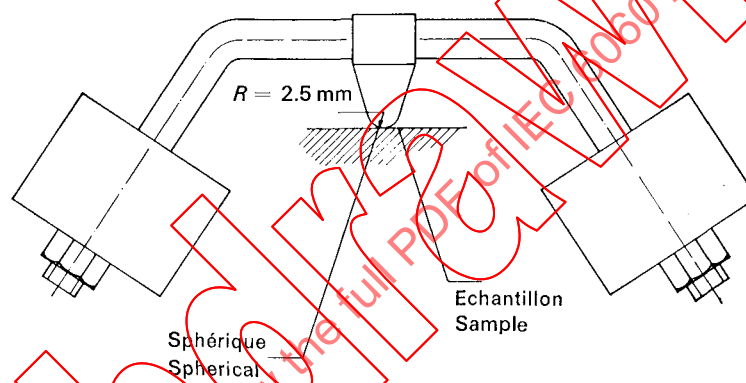


FIG. 48. — Appareil pour l'essai à la bille
(voir paragraphe 59.2*b*).
Ball pressure test apparatus
(see Sub-clause 59.2*b*).

Legendes relatives aux figures 39 à 47, pages 289 à 292 (voir paragraphe 57.10)

- 1) Les méthodes suivantes de mesure des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR seront utilisées pour l'interprétation des prescriptions de la présente norme. Les méthodes ne font pas de distinction entre intervalles ou encoches ou entre types d'isolation. On part des hypothèses suivantes:
 - a) Une encoche peut avoir des flancs parallèles, convergents ou divergents.
 - b) Tout coin dont l'angle d'ouverture est inférieur à 80° peut être considéré comme mis en dérivation par un tronçon isolant de 1 mm placé dans la position la plus défavorable (voir figure 41).
 - c) Lorsque la distance au sommet d'une encoche est égale ou supérieure à 1 mm, il n'y a pas de LIGNE DE FUITE à travers l'espace dans l'air (voir figure 40).
- d) Les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR mesurées entre des parties mobiles l'une par rapport à l'autre sont évaluées lorsque ces parties se trouvent dans leurs positions les plus défavorables.
- e) La LIGNE DE FUITE évaluée n'est jamais inférieure à la DISTANCE DANS L'AIR mesurée.
- f) Un intervalle d'air de moins de 1 mm n'est pas pris en considération pour l'évaluation de la DISTANCE totale DANS L'AIR (voir figures 39 à 47).
- 2) Les PARTIES SOUS TENSION, simplement vernies, émaillées ou oxydées, sont considérées comme des PARTIES SOUS TENSION nues. Des revêtements en matériau isolant, cependant, peuvent être considérés comme constituant une isolation, si le revêtement est équivalent à une feuille en matériau isolant d'une épaisseur égale en rapport avec ses propriétés électriques, thermiques et mécaniques.
- 3) Si les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR sont interrompues par des parties conductrices sans tension, la somme des sections ne doit pas être inférieure à la valeur minimale spécifiée donnée au tableau XVI. Les distances inférieures à 1 mm ne sont pas prises en considération. Si la tension de référence est supérieure à 1000 V, il faut faire attention à la division des tensions par les capacités.
- 4) S'il y a des encoches transversales par rapport à la LIGNE DE FUITE, la paroi de l'encoche n'est comptée comme LIGNE DE FUITE que si la largeur de l'encoche est supérieure à 1 mm (voir figure 40). Dans tous les autres cas l'encoche est négligée.
- 5) Dans le cas de nervures encastrées ou placées sur un isolant, la LIGNE DE FUITE ne doit être mesurée en passant par dessus la nervure, que si celle-ci est fixée par collage, cimentage ou soudure de telle sorte que ni la poussière ni l'humidité ne peuvent pénétrer dans l'encoche ou dans le joint.
- 6) Des encoches étroites ayant la même direction qu'un éventuel cheminement et n'ayant que quelques dixièmes de 1 mm de large devraient être évitées autant que possible, car la poussière et l'humidité peuvent s'y déposer.

Legends to Figures 39 to 47, pages 289 to 292 (see Sub-clause 57.10)

- 1) The following methods for determination of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES will be used in interpreting the requirements of this standard. The methods do not differentiate between gaps and grooves or between types of insulation. The following assumptions are made:
 - a) A transverse groove may have parallel, converging or diverging sides.
 - b) Any corner with included angle less than 80° may be assumed to be bridged with an insulating link of 1 mm moved into the most unfavourable position (see Figure 41).
 - c) Where the distance across the top of a groove is 1 mm or more, no CREEPAGE DISTANCE exists across the air space (see Figure 40).
- d) CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES measured between parts moving relative to each other are considered in their most unfavourable position.
- e) Computed CREEPAGE DISTANCE is never less than measured AIR CLEARANCE.
- f) Any air gap less than 1 mm wide is ignored in computing the total AIR CLEARANCE (see Figures 39 to 47).
- 2) LIVE PARTS being varnished, enamelled or oxydized only are considered to be bare LIVE PARTS. Coverings of any insulating material, however, may be considered as insulation, if the covering is equivalent to a foil of insulating material of equal thickness with respect to its electrical, thermal and mechanical properties.
- 3) If CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES are interrupted by a floating conductive part, the sum of the sections shall be not less than the minimum specified value given in Table XVI. Distances less than 1 mm are not taken into consideration. If the reference voltage is above 1000 V, attention should be paid to the voltage division by the capacitances.
- 4) If there are transverse grooves to the CREEPAGE DISTANCE, the wall of the groove is counted as CREEPAGE DISTANCE only, if the width of the groove is more than 1 mm (see Figure 40). In all other cases, the groove is neglected.
- 5) In the case of barriers placed on the surface of insulation or held in a recess, the CREEPAGE DISTANCE may be measured over the barrier only if the latter is so fixed by gluing, cementing or by welding that dust and moisture cannot penetrate into the joint or recess.
- 6) Narrow gaps running into the direction of a possible creepage path and being some tenths of 1 mm wide only should be avoided as far as it is possible, for dirt and moisture may deposit there.

IECNORM.COM :: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1977

Withdrawn

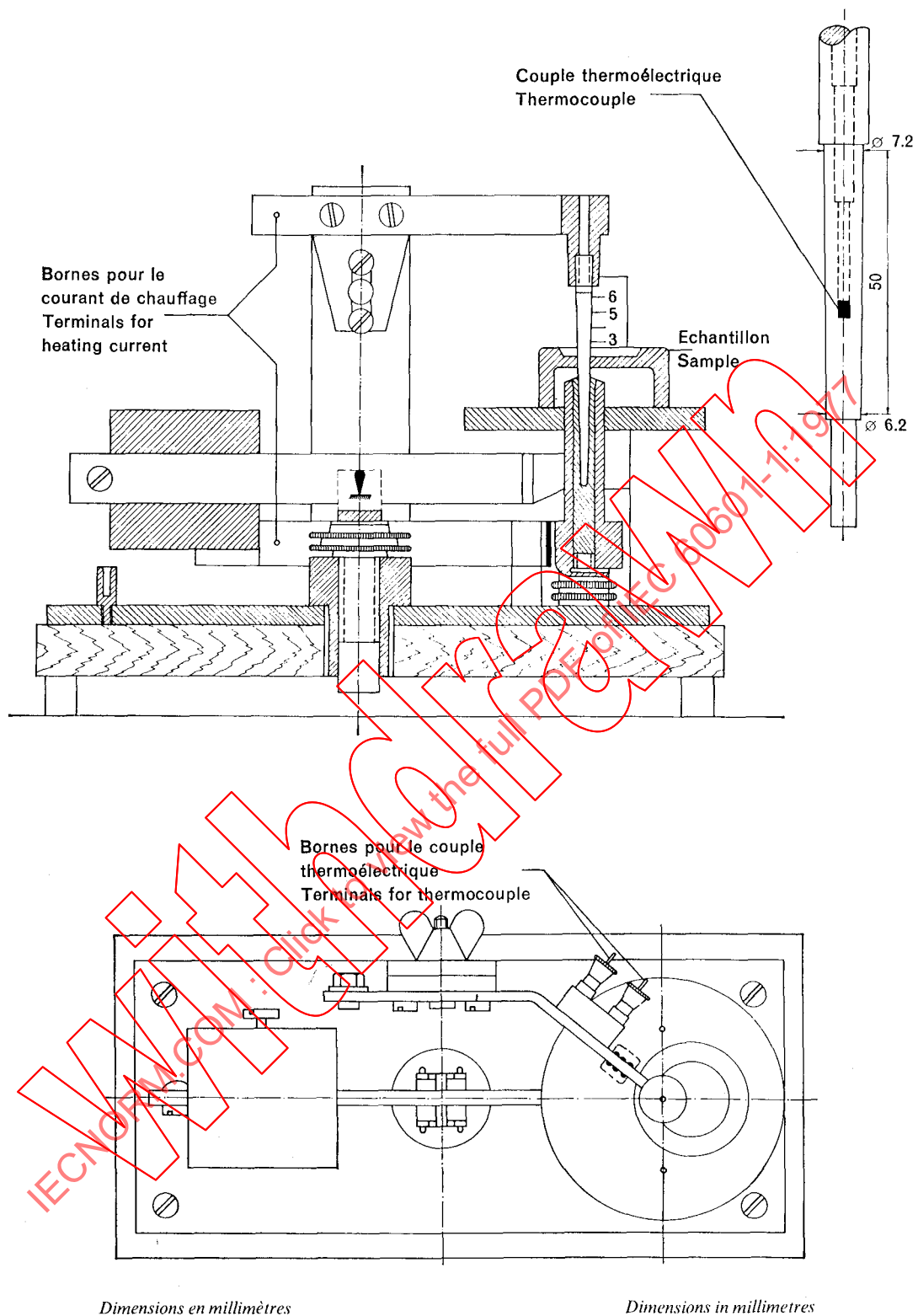


FIG. 49. – Appareil d'essai au mandrin incandescent (voir paragraphe 59.2b)).
Hot mandrel testing apparatus (see Sub-clause 59.2b)).

ANNEXE A

VUE D'ENSEMBLE DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

A1. APPAREILS de diagnostic et de surveillance

A1.1 APPAREILS destinés au prélèvement d'informations sur un être vivant sans l'influence d'une source extérieure.

A1.1.1 APPAREILS destinés au prélèvement de biopotentiels.

a) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisés à des fins de diagnostic ou de surveillance pour étudier ou surveiller l'activité électrique ou les caractéristiques électriques des êtres vivants, par exemple:

- électrocardiographes ou électrocardioscopes;
- appareils de mesure du pouls;
- électro-encéphalographes et électrocorticographes;
- électromyographes;
- électrorétinographes;
- électronystagmographes.

b) APPAREILS et ACCESSOIRES tels que:

- APPAREILS à micro-électrodes.

A1.1.2 APPAREILS destinés au prélèvement d'autres paramètres.

a) APPAREILS et ACCESSOIRES pour l'étude des rayonnements infrarouges produits par les êtres vivants à des fins de diagnostic, par exemple:

- dispositifs d'exploration thermique;
- thermographes;
- thermomètres à rayonnements.

b) APPAREILS et ACCESSOIRES pour l'étude de l'activité ou la sensibilité acoustiques des êtres vivants, par exemple:

- stéthoscopes électroniques;
- phonocardiographes et phonocardioscopes;
- audiomètres;

c) APPAREILS et ACCESSOIRES tels que:

- ballistocardiographes;
- thermomètres électroniques.

A1.2 APPAREILS destinés au prélèvement d'informations sur un être vivant sous l'influence d'une source extérieure.

A1.2.1 APPAREILS utilisant une source électrique.

APPAREILS et ACCESSOIRES qui appliquent directement des courants électriques aux organismes vivants, par exemple:

APPENDIX A

SURVEY OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

A1. Diagnostic and monitoring EQUIPMENT

A1.1 EQUIPMENT for the procurement of information from a living being without the influence of an external source.

A1.1.1 EQUIPMENT for the procurement of biovoltages.

a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES for diagnostic or monitoring purposes to study or monitor electrical activity or electrical characteristics of living beings, for example:

- electrocardiographs or electrocardioscopes;
- pulse-rate meters;
- electro-encephalographs and electrocorticographs;
- electromyographs;
- electroretinographs;
- electronystagmographs.

b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as:

- micro-electrode equipment.

A1.1.2 EQUIPMENT for the procurement of other parameters.

a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES to study the infra-red radiation produced by living organisms for diagnostic purposes, for example:

- thermoscanners;
- thermographs;
- radiation thermometers.

b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES to study acoustic activity or sensitivity of living beings, for example:

- electronic stethoscopes;
- phonocardiographs and phonocardioscopes;
- audiometers;

c) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as:

- ballistocardiographs;
- electronic thermometers.

A1.2 EQUIPMENT for the procurement of information from a living being under the influence of an external source.

A1.2.1 EQUIPMENT using an electric source.

EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which apply directly electrical currents to living organisms, for example:

- APPAREILS pour mesurer la résistance de la peau;
- rhéographes d'impédance pulmonaire ou vasculaire;
- APPAREILS de diagnostic par stimulation électrique;

A1.2.2 APPAREILS utilisant une autre source.

- 05 a) APPAREILS et ACCESSOIRES dans lesquels des rayons X, des rayons gamma et/ou des faisceaux de particules sont produits à des fins de diagnostic médical, par exemple:
- APPAREILS à rayons X de tension comprise entre 10 kV et 400 kV;
 - APPAREILS de médecine nucléaire.
- 10 b) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisant l'énergie des ultra-sons à des fins de diagnostic, par exemple:
- écho-encéphalographes;
 - APPAREILS pour mesurer l'axe de l'œil;
 - échomammographes;
 - APPAREILS pour mesurer les mouvements des artères ou des veines du cœur;
 - 15 – APPAREILS pour les maladies gynécologiques et les mesures de la grossesse;
 - APPAREILS de mesure du débit sanguin par effet Doppler.
- c) APPAREILS et ACCESSOIRES tels que:
- sphymomanomètres;
 - APPAREILS électromagnétiques de mesure du débit sanguin;
 - 20 – oxymètres *in vivo*;
 - analyseurs du sang (*in vivo*);
 - mesureurs de la pression cardiaque;
 - analyseurs des gaz respiratoires,
 - télévision intracorporelle;
 - 25 – APPAREILS de photostimulation et de stimulation acoustique;
 - APPAREILS de télémetrie.
- d) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisant l'énergie électrique à basse fréquence pour produire de la lumière à des fins endoscopiques, par exemple:
- endoscopes;
 - 30 – parties endoscopiques (y compris la photo-endoscopie) d'un ensemble électromédical.
- e) APPAREILS et ACCESSOIRES dans lesquels les rayons de la partie visible et proche visible du spectre solaire sont produits à des fins de diagnostic médical intracorporel ou extracorporel, par exemple:
- générateurs d'ultraviolet;
 - 35 – générateurs d'infrarouge;
 - générateurs de lumière.
- f) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisés à des fins de diagnostic ophtalmologique, par exemple:
- APPAREILS pour éclairer l'œil, tels que lampes à fente, miroirs oculaires, sources de lumière spectrale, ophtalmoscopes;
 - 40 – APPAREILS pour voir, représenter et mesurer l'œil tels que ophtalmomètres, réfractomètres, tonomètres, photomètres, rétinoscopes, microscopes cornéens et réflectoscopes à ultra-sons;

- EQUIPMENT for the measurement of skin resistance;
- EQUIPMENT for pulmonary or vascular impedance rheography;
- EQUIPMENT for diagnosis by electrical stimulation.

A1.2.2 EQUIPMENT using another source.

- 05 a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES in which X-rays, gamma-rays and/or particle beams are generated for medical diagnosis, for example:
- X-ray EQUIPMENT using voltages from 10 to 400 kV;
 - nuclear medicine EQUIPMENT.
- 10 b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES using ultrasonic energy for diagnostic purposes, for example:
- echo-encephalographs;
 - EQUIPMENT for measuring the eye axis;
 - echomammography;
 - EQUIPMENT for measuring cardiac arterial or venous movements;
 - 15 – EQUIPMENT for gynaecological diseases and pregnancy measurements;
 - ultrasonic Doppler blood-flow meters.
- c) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as:
- blood-pressure meters;
 - electromagnetic blood-flow meters;
 - 20 – *in vivo* oxymeters;
 - EQUIPMENT for blood analysis (*in vivo*);
 - cardiac output measurement EQUIPMENT;
 - EQUIPMENT for respiratory gas analysis;
 - intracorporal television;
 - 25 – EQUIPMENT for photo and/or acoustic stimulation;
 - telemetric EQUIPMENT.
- d) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES using low-frequency electric energy to produce light for endoscopic purposes, for example:
- EQUIPMENT for endoscopy;
 - 30 – parts of combined electromedical EQUIPMENT intended for endoscopic purposes (including photo-endoscopy).
- e) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES in which rays of the visible or near-visible part of the solar spectrum are generated for intracorporal or extracorporal medical diagnosis, for example:
- 35 – ultra-violet radiators;
 - infra-red radiators;
 - light radiators.
- f) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES for ophthalmological diagnostic, for example:
- EQUIPMENT for illumination of the eye such as slit lamps, eye mirrors, spectral light sources, ophthalmoscopes;
 - 40 – EQUIPMENT for viewing, imaging and measurement of the eye such as ophthalmometers, refractometers, tonometers, photometers, retinoscopes, cornea-microscopes and ultrasonic reflectoscopes;

- ensembles de diagnostic ophtalmologique comprenant les APPAREILS d'ophtalmologie mentionnés ci-dessus combinés avec des dispositifs auxiliaires nécessaires tels que supports, colonnes, chaises, etc.

g) APPAREILS et ACCESSOIRES destinés à augmenter la visibilité par un grandissement monoculaire ou binoculaire à des fins de diagnostic et pour voir les processus chirurgicaux, par exemple:

- microscopes chirurgicaux;
- colposcopes;
- otoscopes;
- dermoscopes.

h) APPAREILS et ACCESSOIRES destinés à éclairer localement les zones à examiner ou à traiter, par exemple:

- lampes frontales;
- miroirs frontaux éclairés;
- lampes manuelles fluorescentes;
- lampes pour la bouche.

A2. APPAREILS de thérapie et de chirurgie

A2.1 APPAREILS de thérapie spécifiques.

A2.1.1 APPAREILS appliquant l'énergie électrique.

a) APPAREILS et ACCESSOIRES qui appliquent directement un courant continu à faible ondulation aux organismes vivants, par exemple:

- stimulateurs des nerfs et des muscles;
- bains de courant continu;
- APPAREILS pour électrolyse, électrophorèse, iontophorèse, pour injection de médicaments, pour l'épilation, etc.

b) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisés à l'extérieur du corps qui appliquent directement à des organismes vivants des courants alternatifs de basse et moyenne fréquence, de différentes formes d'onde, avec ou sans composante à courant continu et/ou impulsions, par exemple:

- stimulateurs des nerfs et des muscles;
- APPAREILS pour le traitement des électroconvulsions, défibrillateurs, APPAREILS pour sommeil électrique, pour électro-analgésie, pour électro-anesthésie, pour électronarcose (également pour la médecine vétérinaire).

c) APPAREILS et ACCESSOIRES produisant des flux électriques à haute fréquence ou des courants de Foucault dans les organismes vivants, par exemple:

- APPAREILS de diathermie à ondes courtes;
- APPAREILS de diathermie à micro-ondes.

d) APPAREILS et ACCESSOIRES produisant de l'air, des vapeurs ou des brouillards chargés électriquement ou ionisés, la charge ou l'ionisation pouvant être réalisées, par exemple, par:

- la haute tension;
- l'émission d'électrons à partir d'un métal chaud;
- des isotopes radioactifs.

- ophthalmological diagnostic units consisting of ophthalmological EQUIPMENT as mentioned above combined with necessary auxiliary devices such as stands, columns, chairs, etc.

g) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES intended to support visibility by monocular or binocular enlargement for diagnosis purposes and to be used for viewing surgical procedures, for example:

- surgical microscopes;
- colposcopes;
- otoscopes;
- dermatoscopes.

h) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES intended for local illumination of areas to be examined or treated, for example:

- head-lamps;
- illuminated head-mirrors;
- fluorescent hand-lamps;
- mouth-lamps.

A2. Therapeutic and electro-surgical EQUIPMENT

A2.1 Specific therapeutic EQUIPMENT.

A.2.1.1 EQUIPMENT applying electric energy.

a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which apply direct current with small ripple directly to living organisms, for example:

- nerve and muscle stimulators;
- d.c. current baths;
- EQUIPMENT for electrolysis, electrophoresis, iontophoresis, for injection of medication, for epilation, etc.

b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES used extracorporally which apply directly low frequency or medium frequency alternating currents, of various waveforms, with or without d.c. component and/or impulse currents to living organisms, for example:

- nerve and muscle stimulators;
- EQUIPMENT for electroconvulsive therapy treatment, defibrillators, EQUIPMENT for electrosleep, for electro-analgesia, electro-anaesthesia, electronarcosis (also for veterinary purposes).

c) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES producing high-frequency electric flux or eddy currents in living organisms, for example:

- short-wave diathermy EQUIPMENT;
- microwave diathermy EQUIPMENT.

d) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which produce electrically charged or ionized air, vapours or mists; charging or ionization may be achieved, for example, by:

- high voltage;
- electron emission from hot metal;
- radioactive isotopes.

A2.1.2 APPAREILS appliquant d'autres énergies.

a) APPAREILS et ACCESSOIRES dans lesquels les rayons X, les rayons gamma et/ou les faisceaux de particules sont produits à des fins de thérapeutique médicale, par exemple:

- APPAREILS à rayons X utilisant des tensions de 10 kV à 400 kV;
- APPAREILS à rayons X avec des générateurs électrostatiques à haute tension;
- accélérateurs linéaires et bêtatrons;
- générateurs de faisceaux d'électrons et accélérateurs linéaires d'électrons;
- générateurs de rayonnements gamma à partir de sources radioactives;
- APPAREILS de thérapeutique en médecine nucléaire.

b) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisant l'énergie des ultra-sons à des fins thérapeutiques.

c) APPAREILS et ACCESSOIRES dans lesquels des rayonnements de la partie visible ou proche visible du spectre solaire sont produits à des fins thérapeutiques, par exemple:

- générateurs d'ultraviolets;
- générateurs d'infrarouges;
- générateurs de lumière.

d) APPAREILS et ACCESSOIRES producteurs de certains effets mécaniques en médecine, par exemple:

- vibrateurs;
- APPAREILS de massage sous eau pressurisée.

e) APPAREILS et ACCESSOIRES produisant de l'air chaud, de la vapeur d'eau ou des vapeurs à des fins thérapeutiques, par exemple:

- APPAREILS dans lesquels des substances solides et liquides sont évaporées par des moyens chauffants ou mécaniques à des fins d'inhalation;
- bains d'air chaud.

Ce paragraphe ne comprend pas les APPAREILS à ultra-sons.

A2.2 APPAREILS d'électrochirurgie.

A2.2.1 APPAREILS utilisant l'énergie électrique.

a) APPAREILS et ACCESSOIRES qui appliquent directement des courants de haute fréquence aux organismes vivants, par exemple:

- APPAREILS de chirurgie à haute fréquence;
- APPAREILS de décharge à haute fréquence.

b) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisant l'énergie électrique à basse fréquence pour produire de la chaleur pour l'électrocautérisation, par exemple:

- APPAREILS pour l'électrocautérisation;
- parties d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX combinés destinés à l'électrocautérisation.

A2.2.2 APPAREILS utilisant d'autres formes d'énergie.

a) APPAREILS et ACCESSOIRES utilisés à des fins de thérapeutique ophtalmologique, par exemple:

- APPAREILS pour le traitement des yeux tels que les photocoagulateurs à lumière ou à laser, aimants pour les yeux.

A2.1.2 EQUIPMENT applying other energies.

- a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES in which X-rays, gamma-rays and/or particle beams are generated for medical therapeutic purposes, for example:
- X-ray EQUIPMENT using voltages from 10 kV to 400 kV;
 - X-ray EQUIPMENT with electrostatic high-voltage generators;
 - linear accelerators and betatrons;
 - electron beam generators and linear electron accelerators;
 - telegamma radiation generators with radioactive materials;
 - nuclear medicine therapeutic EQUIPMENT.
- b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES using ultrasonic energy for therapeutic purposes.
- c) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES in which rays of the visible or near-visible part of the solar spectrum are generated for therapeutic purposes, for example:
- ultra-violet radiators;
 - infra-red radiators;
 - light radiators.
- d) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which produce certain mechanical effects in medicine, for example:
- vibrators;
 - EQUIPMENT for pressurized water massage.
- e) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which produce hot air, steam or vapours for medical therapeutic purposes, for example:
- EQUIPMENT in which solid or liquid material is evaporated by heating or mechanical means for inhalation purposes;
 - hot-air baths.
- This Sub-clause does not include ultrasonic EQUIPMENT.

A2.2. Electro-surgical EQUIPMENT

A2.2.1 EQUIPMENT using electric energy.

- a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which apply directly high-frequency currents to living organisms, for example:
- h.f. surgical EQUIPMENT;
 - h.f. discharge EQUIPMENT.
- b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES using low-frequency electric energy to produce heat for electrocautery, for example:
- EQUIPMENT for electrocautery;
 - parts of combined MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for electrocautery.

A2.2.2 EQUIPMENT using other energies.

- a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES for ophthalmological therapeutic purposes, for example:
- EQUIPMENT for treatment of the eye such as light-photocoagulators, or laser-photocoagulators, eye-magnets.

b) APPAREILS et ACCESSOIRES tels que:

- APPAREILS de cryochirurgie.

c) APPAREILS et ACCESSOIRES produisant certains effets mécaniques en médecine, par exemple:

- mèches, scies, meules, etc., pour interventions dentaires ou chirurgicales;
- APPAREILS à entraînement hydraulique.

05

A2.3 APPAREILS de suppléance fonctionnelle

A2.3.1 APPAREILS de suppléance fonctionnelle par l'électricité.

APPAREILS et ACCESSOIRES qui appliquent directement, à des organismes vivants, des courants alternatifs de basse ou moyenne fréquence, de diverses formes d'ondes, avec ou sans composante continue et/ou des courants impulsionnels, par exemple:

10

- APPAREILS de suppléance de fonctions organiques affaiblies, tels que les stimulateurs cardiaques, etc.;
- APPAREILS de stimulation de la vessie et des intestins.

A2.3.2 APPAREILS de suppléance fonctionnelle par d'autres moyens.

15

a) APPAREILS et ACCESSOIRES pour la ventilation pulmonaire et la saturation en oxygène, par exemple:

- «poumons d'acier» enveloppant tout le corps à l'exception de la tête;
- «poumons d'acier» pour enveloppement partiel du corps;
- APPAREILS de ventilation pulmonaire;
- caissons hyperbares.

20

b) APPAREILS et ACCESSOIRES de suppléance fonctionnelle de certaines fonctions physiologiques, par exemple:

- organes artificiels, tels que cœurs ou reins;
- machines cœur-poumons;
- membres artificiels;
- aides pour les paralysés;
- APPAREILS de phonation artificielle.

25

c) APPAREILS et ACCESSOIRES d'assistance des organes des sens:

- aides auditives;
- aides pour les aveugles.

30

A3 Autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

A3.1 APPAREILS placés dans le même local que le PATIENT.

A3.1.1 APPAREILS électriques.

APPAREILS et ACCESSOIRES tels que:

35

- transformateurs d'alimentation;
- convertisseurs électriques;

b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as:

- cryosurgical EQUIPMENT.

c) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which produce certain mechanical effects in medicine, for example:

- dental or surgical drills, saws, grinders, etc.;
- liquid-driven EQUIPMENT.

A2.2.3 EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES intended for the removal by suction of body fluids and/or gases.

A2.3 EQUIPMENT for the support or replacement of body functions.

A2.3.1 EQUIPMENT for the support or replacement by means of electricity.

EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES which apply directly low frequency or medium frequency alternating currents, of various waveforms, with or without d.c. component and/or impulse currents to living organisms, for example:

- EQUIPMENT to support weak organ functions such as cardiac pacemakers, etc.;
- EQUIPMENT for bladder or intestinal stimulation.

A2.3.2 EQUIPMENT for the support or replacement by other means.

a) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES for lung ventilation and oxygen saturation, for example:

- “iron lungs” enclosing total body except head;
- “iron lungs” but for partial body enclosure;
- lung ventilation EQUIPMENT;
- hyperbaric chambers.

b) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES intended to support or replace certain body-functions, for example:

- artificial organs such as hearts or kidneys;
- heart-lung machines;
- artificial limbs;
- aids for the paralysed;
- artificial speech EQUIPMENT;
- incubators.

c) EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES intended to assist human sensors, for example:

- hearing aids;
- aids for the blind.

A3. **Other ELECTROMEDICAL EQUIPMENT**

A3.1 EQUIPMENT placed in the same room as the PATIENT.

A3.1.1 Electrical EQUIPMENT

EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as:

- mains transformers;
- electrical convertors.

A3.1.2 Autres APPAREILS

1. APPAREILS et ACCESSOIRES tels que les appareils d'anesthésie.
2. APPAREILS et ACCESSOIRES destinés à manipuler et positionner le PATIENT à des fins chirurgicales ou dentaires, par exemple:
 - tables d'opération;
 - chaises d'opération;
 - blocs opératoires;
 - chaises dentaires;
 - blocs dentaires.

05

10

A3.2 APPAREILS utilisés dans divers laboratoires.

A3.2.1 APPAREILS électriques.

APPAREILS et accessoires tels que:

- APPAREILS d'électrophorèse;
- ordinateurs.

15

A3.3 APPAREILS utilisés dans d'autres locaux de l'hôpital et dans les annexes.

A3.3.1 APPAREILS électriques

APPAREILS et ACCESSOIRES tels que les stimulateurs.

Withheld from public release
IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1977

A3.1.2 Other EQUIPMENT

1. EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as anaesthesia EQUIPMENT.
2. EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES for handling and positioning of the PATIENT for surgical or dental purposes, for example:
 - operating tables;
 - operating chairs;
 - operating units;
 - dental chairs;
 - dental units.

A3.2 EQUIPMENT used in different laboratories.

A3.2.1 Electrical EQUIPMENT.

EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as:

- electrophoresis EQUIPMENT;
- computing EQUIPMENT.

A3.3 EQUIPMENT used in other places of the hospital and in annexes.

A3.3.1 Electrical EQUIPMENT.

EQUIPMENT and corresponding ACCESSORIES such as simulating EQUIPMENT.

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE FABRICATION ET/OU D'INSTALLATION

05 Les essais effectués au cours de la construction et/ou de l'installation devraient être représentatifs des essais effectués en tant qu'essais de type. Ils peuvent être effectués dans les conditions d'environnement existantes, étant entendu que ces conditions se situent dans les plages spécifiées pour l'UTILISATION NORMALE.

Les essais de série devraient comprendre au moins:

- 10 – Un essai de tension de tenue conformément à l'article 20, mais limité à l'isolation entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la MASSE A-a et l'isolation entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et la PARTIE APPLIQUÉE B-a, ou l'isolation entre toute PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DE TYPE F et la MASSE B-d, l'APPAREIL étant à la température ambiante, mais sans avoir été soumis au traitement de préconditionnement humide (voir paragraphe 4.10).
- 15 – La mesure des COURANTS DE FUITE conformément aux prescriptions de l'article 19 à la température ambiante, mais sans le préconditionnement humide. Dans les cas où le nombre des positions des paramètres d'un APPAREIL ou des interrupteurs du circuit d'alimentation de mesure ou de l'application de la feuille métallique ou de l'application du dispositif de mesure, etc., à réaliser au cours des essais deviendrait inacceptable et où les résultats des essais de type indiqueraient une ou des valeurs supérieures, les essais de série peuvent être limités à la ou aux positions correspondant à cette ou ces valeurs.
- 20 – La mesure de la résistance du CONDUCTEUR DE PROTECTION des APPAREILS DE LA CLASSE I conformément aux prescriptions du paragraphe 18f).
Si l'enveloppe conductrice était assemblée sur les lieux d'utilisation seulement, cet essai devrait y être effectué.

25 Les résultats des essais par prélèvement remplaçant les essais sur chaque APPAREIL (partie d'APPAREIL) fabriqué à l'unité peuvent être acceptables si un degré de confiance pour la conformité (à l'étude) peut être démontré.

APPENDIX B

TESTING DURING MANUFACTURE AND/OR INSTALLATION

Tests performed during manufacture and/or installation should be representative for the tests done during type-testing. They may be made under prevailing environmental conditions, provided that such conditions fall within the specified ranges for NORMAL USE.

Routine tests should comprise at least:

- A dielectric strength test according to Clause 20 but restricted to the insulation between the MAINS PART and BODY OF THE EQUIPMENT A-a and the insulation between the MAINS PART and the APPLIED PART, B-a, or the insulation between any F-TYPE ISOLATED APPLIED PART and the BODY OF THE EQUIPMENT B-d with the EQUIPMENT at ambient temperature but without moisture preconditioning treatment (see Sub-clause 4.10).
- Measurement of the LEAKAGE CURRENTS according to Clause 19 at ambient temperature but without a preceding moisture preconditioning treatment. In cases where the number of settings of parameters of the EQUIPMENT or of switches of the measuring supply circuit or of the application of a metal foil or of the application of the measuring device, etc., to be performed during the test would become unacceptable and the results of the type tests would indicate the highest value(s), the routine-tests may be restricted to the setting(s) provoking these values.
- Measurement of the resistance of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of CLASS I EQUIPMENT according to Sub-clause 18f).
In cases where a conductive enclosure is assembled only at the USER's site, this test should be performed there.

The results of sample testing instead of testing every individually manufactured piece of EQUIPMENT (or EQUIPMENT part) may be acceptable if a sufficient confidence level (under consideration) for compliance can be demonstrated.

ANNEXE C

CHRONOLOGIE DES ESSAIS

C1. Généralités

05 Les essais devraient, si applicables, être exécutés dans l'ordre ci-après sauf prescriptions contraires des Normes Particulières (voir aussi article 4).

Cependant, cela n'exclut pas la possibilité d'effectuer un essai quand un contrôle préliminaire fait apparaître qu'il pourrait être la cause d'un défaut.

C2. Prescriptions générales

Voir paragraphe 3.1 et article 4.

C3. Marquages

10 Voir paragraphes 6.1*x*), 6.2*m*), 6.3*e*), 6.4*c*), 6.5*g*), 6.6*c*), 6.7*d*) et 6.8.4.

C4. Puissance absorbée

Voir paragraphe 7.3.

C5. Classification

15 Voir paragraphe 14.7.

C6. Limitation de tension et/ou de courant

Voir paragraphe 15*a*), 15*c*) et 15*d*) et articles C24 et C27.

C7. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION

Voir article 16.

C8. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

20 Voir paragraphes 17*a*), 17*c*), 17*d*) et 17*e*).

C9. Mise à la terre et égalisation de potentiel

Voir paragraphes 18*a*), 18*b*), [article 58], 18*d*), 18*e*), 18*f*), 18*g*), 18*h*) et 18*j*).