

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-1

1988

AMENDEMENT 2
AMENDMENT 2

1995-03

Amendement 2

Appareils électromédicaux

Première partie:

Règles générales de sécurité

Amendment 2

Medical electrical equipment

Part 1:

General requirements for safety

© CEI 1995 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62A(BC)45	62A/181/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

INTRODUCTION

Le présent amendement contient une deuxième série de modifications à la CEI 601-1, (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*.

Il est destiné à faciliter l'interprétation et l'application de la Norme Générale. Il tient compte aussi d'aspects additionnels de la sécurité qui n'étaient pas couverts précédemment. Les modifications significatives comprennent les suivantes:

- les PARTIES APPLIQUÉES sont maintenant identifiées par des exigences couvrant la possibilité d'un contact physique avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE sans tenir compte de considérations d'ordre électrique; on définit alors les CONNEXIONS PATIENT individuelles par des exigences concernant le contact électrique avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE;
- la classification du degré de protection contre les chocs électriques (TYPES CF/BF/B) n'est plus attachée au mot APPAREIL mais maintenant clairement rattachée à la PARTIE APPLIQUÉE individuelle; c'est plus logique car le degré de protection est en fait déterminé par celui de la PARTIE APPLIQUÉE; ceci n'implique aucune prescription ni aucun essai supplémentaire mais plus de différenciation et de clarification pour les actions exigées;
- des prescriptions générales sont incluses pour les APPAREILS dans lesquels la PARTIE APPLIQUÉE est marquée comme procurant une protection contre les effets de la tension de décharge d'un défibrillateur et pour lesquels il n'existe pas de Norme Particulière;
- des limites pour les composantes à courant continu des COURANTS DE FUITE PATIENT sont incluses pour s'aligner sur la prescription concernant le COURANT AUXILIAIRE PATIENT;
- la clarification concernant le degré de protection contre les pénétrations de liquides par l'utilisation du Code IP tel qu'il est détaillé dans la Publication fondamentale de sécurité CEI 529 est une amélioration;

FOREWORD

This amendment has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62A(CO)45	62A/181/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

INTRODUCTION

This amendment contains a second series of revisions to IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

It is intended to facilitate interpretation and application of the General Standard. It also identifies additional aspects of safety which were not previously covered. Significant changes include the following:

- APPLIED PARTS are now identified by requirements covering the possibility of physical contact with the PATIENT during NORMAL USE, without electrical considerations; individual PATIENT CONNECTIONS are then defined by requirements concerning electrical contact with the PATIENT during NORMAL USE;
- classification of the degree of protection against electric shock (TYPES CF/BF/B) is not related any more to the word EQUIPMENT but now clearly relates to individual APPLIED PARTS; it is more logical because the degree of protection is determined in fact by that of the APPLIED PART; this means no extra requirements and tests but more differentiation and clarification of the required actions;
- general requirements are included for EQUIPMENT in which the APPLIED PART is marked as providing protection against the discharge voltage from a defibrillator and for which there is no Particular Standard;
- limits for the d.c. component of PATIENT LEAKAGE CURRENT are included to align with the requirement for PATIENT AUXILIARY CURRENT;
- clarification concerning the degree of protection against ingress of liquids by using IP Code, as detailed in the basic safety publication IEC 529 is an improvement;

- le terme «non utilisé», qui avait été introduit dans la deuxième édition de la CEI 601-1, est remplacé, lorsque c'est applicable, par l'expression «pas de prescription générale» afin d'éviter toute incompréhension; ceci implique qu'une Norme Particulière peut spécifier des prescriptions lorsqu'on l'estime nécessaire;
- des références aux Normes Collatérales existantes CEI 601-1-1, 601-1-2 et CEI 601-1-3 et ainsi qu'à la future CEI (voir Annexe L) sont incluses;
- des prescriptions additionnelles sont incluses concernant les informations qui doivent être fournies par le constructeur afin d'améliorer l'acceptation internationale des symboles et des unités et pour fournir davantage d'informations concernant l'utilisation à laquelle l'APPAREIL est destiné; ces dernières devenant nécessaires du fait de leur relation avec les aspects de la sécurité des performances;
- certaines prescriptions et méthodes d'essai ont été alignées sur d'autres normes existantes de la CEI;
- un certain nombre d'accidents ayant été rapportés, dus à une erreur de l'utilisateur lors de l'emploi de connecteurs de biopotentiels (comme des électrodes ayant des cordons qui leur sont attachés se terminant par des connecteurs ayant des fiches métalliques apparentes de 2 mm de diamètre), des prescriptions additionnelles ont été introduites pour éviter le retour de tels accidents quel que soit le type d'appareil considéré.

Page 2

SOMMAIRE

Remplacer les articles 44 et 48 respectivement par les suivants:

44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	152
48	Biocompatibilité	158

Ajouter les figures 50 et 51 suivantes:

50	Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT reliées ensemble pour PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION
51	Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT individuelles pour PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION

SECTION UN

Page 12

*1 Domaine d'application et objet

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

1.5 Normes Collatérales

Dans la série des CEI 601, les Normes Collatérales spécifient des règles générales de sécurité applicables à:

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);

- the term "not used", which was introduced in the second edition of IEC 601-1, is replaced, where applicable, by the wording "no general requirement" in order to avoid misunderstanding; this means that a Particular Standard may specify requirements if it is deemed necessary;
- references to existing IEC Collateral Standards 601-1-1, 601-1-2, 601-1-3 and future IEC 601-1-4 (see Appendix L), are included;
- additional requirements are included regarding the information which must be supplied by the manufacturer in order to improve the international acceptance of symbols and units and to provide more information about the intended use of the EQUIPMENT; the latter is becoming necessary due to the relation with performance safety aspects;
- some requirements and test methods have been aligned with other existing IEC standards;
- a number of accidents having being reported due to user error during the use of biopotential connectors (as electrodes having attached leads terminating in 2 mm exposed metal pin connectors), some additional requirements have been introduced to prevent the recurrence of such accidents whatever the type of equipment.

Page 3

CONTENTS

Replace clauses 44 and 48 respectively by the following.

44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	153
48	Biocompatibility	159

Add figures 50 and 51 as follows.

50	Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS
51	Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

SECTION ONE

Page 13

*1 Scope and object

Add the following new subclause:

1.5 Collateral Standards

In the IEC 601 series, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);

- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas traitée complètement dans la Norme Générale (par exemple la compatibilité électromagnétique):

Si une Norme Collatérale s'applique à une Norme Particulière, cette Norme Particulière a alors priorité sur la Norme Collatérale.

Page 14

2 Terminologie et définitions

Remplacer les définitions existantes par les suivantes:

*2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Partie de l'APPAREIL qui, en UTILISATION NORMALE:

- vient nécessairement en contact physique avec le PATIENT pour que l'APPAREIL puisse assurer sa fonction; ou
- peut être mise en contact avec le PATIENT; ou
- a besoin d'être touchée par le PATIENT.

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

PARTIE APPLIQUÉE isolée des autres parties de l'APPAREIL à un degré tel qu'aucun courant supérieur au COURANT DE FUITE PATIENT admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne s'écoule, si une tension non voulue provenant d'une source externe est connectée au PATIENT, et de ce fait appliquée entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre.

Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F sont, soit des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF, soit des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF.

Page 16

*2.1.15 CIRCUIT PATIENT

Tout circuit électrique qui comporte une ou plusieurs CONNEXIONS PATIENT.

Les CIRCUITS PATIENT comprennent toutes les parties conductrices qui ne sont pas isolées des CONNEXIONS PATIENT au niveau nécessaire pour être conformes aux prescriptions de tension de tenue (voir article 20) ou qui ne sont pas séparées des CONNEXIONS PATIENT au niveau nécessaire pour être conformes aux prescriptions de LIGNE DE FUITE et de DISTANCE DANS L'AIR (voir 57.10).

Ajouter les définitions suivantes:

*2.1.23 CONNEXION PATIENT

Chaque partie individuelle de la PARTIE APPLIQUÉE à travers laquelle un courant peut s'écouler entre le PATIENT et l'APPAREIL en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

If a Collateral Standard applies to a Particular Standard, then the Particular Standard takes priority over the Collateral Standard.

Page 15

2 Terminology and definitions

Replace the existing definitions by the following:

*2.1.5 APPLIED PART

A part of the EQUIPMENT which in NORMAL USE:

- necessarily comes into physical contact with the PATIENT for the EQUIPMENT to perform its function; or
- can be brought into contact with the PATIENT; or
- needs to be touched by the PATIENT.

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

APPLIED PART isolated from other parts of the EQUIPMENT to such a degree that no current higher than the PATIENT LEAKAGE CURRENT allowable in SINGLE FAULT CONDITION flows if an unintended voltage originating from an external source is connected to the PATIENT, and thereby applied between the APPLIED PART and earth.

F-TYPE APPLIED PARTS are either TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

Page 17

*2.1.15 PATIENT CIRCUIT

Any electrical circuit which contains one or more PATIENT CONNECTIONS.

PATIENT CIRCUITS include all conductive parts which are not insulated from the PATIENT CONNECTIONS to the extent necessary to comply with the dielectric strength requirements (see clause 20) or which are not separated from the PATIENT CONNECTIONS to the extent necessary to comply with the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE requirements (see 57.10).

Add the following definitions:

*2.1.23 PATIENT CONNECTION

Every individual part of the APPLIED PART through which current can flow between the PATIENT and the EQUIPMENT in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

***2.1.24 PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B**

PARTIE APPLIQUÉE conforme aux prescriptions spécifiées dans la présente Norme pour assurer une protection contre les chocs électriques en ce qui concerne particulièrement le COURANT DE FUITE admissible, et marquée du symbole 1 de l'annexe D, tableau DII.

NOTE – Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B ne conviennent pas à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

***2.1.25 PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE BF**

PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F conforme aux prescriptions spécifiées dans la présente Norme pour assurer une protection contre les chocs électriques de degré plus élevé que celui procuré par les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B, et marquée du symbole 2 de l'annexe D, tableau DII.

NOTE – Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF ne conviennent pas à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

***2.1.26 PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE CF**

PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F conforme aux prescriptions spécifiées dans la présente Norme pour assurer une protection contre les chocs électriques de degré plus élevé que celui procuré par les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF, et marquée du symbole 3, de l'annexe D, tableau DII.

***2.1.27 PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION**

PARTIE APPLIQUÉE comportant une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque appliquée au PATIENT.

Page 18

2.2.7 APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE

Dans le texte remplacer « APPAREIL » par « PARTIE APPLIQUÉE ».

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

et

2.2.20 APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU:

Supprimer ces définitions et les remplacer par:

2.2.9 Non utilisé.

2.2.20 Non utilisé.

Ces modifications rendent caduques les modifications correspondantes de l'amendement 1 de la CEI 601-1 (page 6).

2.2.15 APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

Ajouter un second alinéa à la définition:

L'APPAREIL comprend les ACCESSOIRES tels que définis par le constructeur qui sont nécessaires pour permettre l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL.

***2.1.24 TYPE B APPLIED PART**

APPLIED PART complying with the specified requirements of this Standard to provide protection against electric shock, particularly regarding allowable LEAKAGE CURRENT and marked with symbol 1, table DII, of Appendix D.

NOTE – TYPE B APPLIED PARTS are not suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

***2.1.25 TYPE BF APPLIED PART**

F-TYPE APPLIED PART complying with the specified requirements of this Standard to provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by TYPE B APPLIED PARTS and marked with symbol 2, table DII, of Appendix D.

NOTE – TYPE BF APPLIED PARTS are not suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

***2.1.26 TYPE CF APPLIED PART**

F-TYPE APPLIED PART complying with the specified requirements of this Standard to provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by TYPE BF APPLIED PARTS and marked with symbol 3, table DII, of Appendix D.

***2.1.27 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART**

APPLIED PART having protection against the effects of a discharge of a cardiac defibrillator to the PATIENT.

Page 19

2.2.7 DIRECT CARDIAC APPLICATION

In the text replace "EQUIPMENT" by "APPLIED PART".

2.2.9 DRIP-PROOF EQUIPMENT

and

2.2.20 SPLASH-PROOF EQUIPMENT:

Delete these definitions and replace by:

2.2.9 Not used.

2.2.20 Not used.

These modifications invalidate the corresponding modifications of Amendment 1 to IEC 601-1 (page 7).

2.2.15 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Add a second paragraph to the definition:

The EQUIPMENT includes those ACCESSORIES as defined by the manufacturer which are necessary to enable the NORMAL USE of the EQUIPMENT.

Page 20

2.2.24 APPAREIL DU TYPE B

2.2.25 APPAREIL DU TYPE BF

2.2.26 APPAREIL DU TYPE CF

2.2.28 APPAREIL ÉTANCHE À L'EAU

Supprimer ces définitions et les remplacer par:

2.2.24 Non utilisé.

2.2.25 Non utilisé.

2.2.26 Non utilisé.

2.2.28 Non utilisé.

Page 24

2.6.4 BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe.

Page 28

2.9.13 THERMOSTAT

Remplacer le texte de l'amendement 1 (page 8) par le suivant:

Dispositif de commande thermo-sensible, destiné à maintenir une température entre deux valeurs particulières dans des conditions normales de fonctionnement et qui peut comporter un dispositif de réglage par l'opérateur.

Page 30

2.11.4 PRESSION (surpression)

Dans le texte, remplacer «PRESSION» par «Pression».

Page 36

*3.6 (suite)

Remplacer les points existants e) à h), et le dernier alinéa du paragraphe dans le corps de la norme ainsi que le point j) de l' amendement 1 (page 8) par les suivants:

- e) fuite dans une ENVELOPPE contenant un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE (voir Section Six);
- f) fuite de liquide (voir paragraphe 44.4);
- g) défautuosité d'un composant électrique pouvant créer un RISQUE (voir Section Neuf);
- h) défautuosité des parties mécaniques pouvant créer un RISQUE (voir Section Quatre);
- j) défautuosité des dispositifs de limitation de la température (voir Section Sept).

Page 21

2.2.24 TYPE B EQUIPMENT

2.2.25 TYPE BF EQUIPMENT

2.2.26 TYPE CF EQUIPMENT

2.2.28 WATERTIGHT EQUIPMENT

Delete these definitions and replace by:

2.2.24 Not used.

2.2.25 Not used.

2.2.26 Not used.

2.2.28 Not used.

Page 25

2.6.4 FUNCTIONAL EARTH TERMINAL

Add an asterisk in front of the subclause number.

Page 29

2.9.13 THERMOSTAT

Replace the text of Amendment 1 (page 9) by the following:

A temperature sensing control, which is intended to keep a temperature between two particular values under normal operating conditions and which may have provision for setting by the OPERATOR.

Page 31

2.11.4 *PRESSURE* (overpressure)

In the text change "PRESSURE" to "Pressure".

Page 37

*3.6 (continued)

Replace the existing items e) to h), and the last paragraph of the subclause in the body of the standard, and item j) in Amendment 1 (page 9) by the following:

e) leakage of the ENCLOSURE of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE (see Section Six);

f) leakage of liquid (see subclause 44.4)

g) failure of an electrical component which might cause a SAFETY HAZARD (see Section Nine);

h) failure of mechanical parts which might cause a SAFETY HAZARD (see Section Four);

j) failure of temperature limiting devices (see Section Seven).

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

Page 36

*4 Prescriptions générales relatives aux essais

4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Remplacer le texte existant du point a) par le suivant:

a) Après avoir mis l'APPAREIL à soumettre aux essais en condition d'UTILISATION NORMALE (conformément à 4.8), les essais sont effectués dans la plage des conditions d'environnement spécifiées en 10.2.1, sauf spécification différente du constructeur.

Pour les essais de référence (si les résultats dépendent des conditions ambiantes), une série de conditions atmosphériques spécifiées au tableau I est reconnue.

TABLEAU I – Conditions atmosphériques spécifiées

Température (°C)	23 ± 2
Humidité relative (%)	60 ± 15
Pression atmosphérique	860 hPa à 1 060 hPa (645 mm Hg à 795 mm Hg)

Page 40

*4.10 Préconditionnement humide

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

Avant d'effectuer les essais des paragraphes 19.4 et 20.4, tous les APPAREILS non classés IPX8, (voir la CEI 529, appareils protégés contre les effets d'une immersion prolongée dans l'eau) ou les parties d'APPAREILS doivent être soumis à un traitement de pré-conditionnement humide.

Remplacer le troisième alinéa par le suivant:

Le présent essai ne doit être appliqué qu'aux parties d'APPAREIL susceptibles de créer un RISQUE lorsqu'elles sont influencées par les conditions climatiques qu'il simule.

(Voir aussi le complément à la justification correspondante).

Au sixième alinéa, remplacer «de 91 % à 95 %» par «de 93 % ± 3 %».

A la fin, remplacer les deux tirets par:

- 2 jours (48 h) pour les APPAREILS de degré IPX0 (non protégés);
- 7 jours (168 h) pour les APPAREILS de degrés IPX1 à IPX8.

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

Page 37

*4 General requirements for tests

4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Replace the existing text of item a) by the following:

a) After the EQUIPMENT to be tested has been set up for NORMAL USE (according to 4.8) tests are carried out within the range of environmental conditions specified in 10.2.1, unless otherwise specified by the manufacturer.

For reference tests (if the results are dependent on the ambient condition) one set of atmospheric conditions specified in table I is recognized.

TABLE I – Specified atmospheric conditions

Temperature (°C)	23 ± 2
Relative humidity (%)	60 ± 15
Atmospheric pressure	860 hPa to 1 060 hPa (645 mm Hg to 795 mm Hg)

Page 41

*4.10 Humidity preconditioning treatment

Replace the first paragraph by the following:

Prior to the tests of 19.4 and 20.4, all EQUIPMENT not being IPX8, (see IEC 529, protected against the effects of continuous immersion in water) or EQUIPMENT parts shall be subjected to a humidity preconditioning treatment.

Replace the third paragraph by the following:

This test shall be applied only to those EQUIPMENT parts likely to create a SAFETY HAZARD when influenced by the climatic conditions that are simulated by the test.

(See also addition to corresponding rationale.)

In the sixth paragraph replace "from 91 % to 95 %" by "of 93 % ± 3 %".

At the end, replace the two dashes by:

- 2 days (48 h) for EQUIPMENT rated IPX0 (non-protected);
- 7 days (168 h) for EQUIPMENT rated IPX1 to IPX8.

Page 42

*5 Classification

Remplacer «La classification des appareils fait l'objet ... » *par* «La classification des APPAREILS et de leurs PARTIES APPLIQUÉES fait l'objet ... » et «Les APPAREILS sont classés comme suit:» *par* «Les APPAREILS et leurs PARTIES APPLIQUÉES sont classés comme suit:».

Remplacer 5.2 par le suivant:

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

- PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B;
- PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE BF;
- PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE CF.

Remplacer 5.3 par le suivant:

5.3 Selon le degré de protection contre la pénétration d'eau comme cela est détaillé dans l'édition en vigueur de la CEI 529 (voir 6.1 I)).

Page 44

6 Identification, marquage et documentation

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

Page 48 (voir aussi l'amendement 1 page 11)

6.1 I) Classification

Dans le deuxième tiret, premières parenthèses, remplacer:

«(1, 4 ou 7)» *par* «(1 à 8)».

Dans le deuxième tiret, supprimer la deuxième parenthèse et son contenu et aussi dans l'annexe D, tableau D1, supprimer les symboles 11, 12 et 13.

Remplacer le troisième tiret par le suivant:

- Symbole indiquant le type de PARTIE APPLIQUÉE correspondant au degré de protection contre les chocs électriques pour les PARTIES APPLIQUÉES DES TYPES B, BF et CF (voir annexe D, tableau DII, symboles 1, 2 et 3).

Pour le différencier clairement du symbole 2, le symbole 1 doit être apposé de telle façon qu'il ne donne pas l'impression d'être inscrit dans un carré.

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

Les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION doivent être marquées avec les symboles appropriés (voir annexe D, tableau DII, symboles 9, 10 et 11).

Page 43

*5 Classification

Replace "EQUIPMENT shall be classified ..." *by* "EQUIPMENT and its APPLIED PARTS shall be classified ...".

Replace 5.2 by the following:

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

- TYPE B APPLIED PART;
- TYPE BF APPLIED PART;
- TYPE CF APPLIED PART.

Replace 5.3 by the following:

5.3 According to the degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 529 (see 6.1 I)).

Page 45

6 Identification, marking and documents

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

Page 49 (see also page 11 of amendment 1)

6.1 I) *Classification*

Second dash, first pair of brackets, replace:

"(1, 4 or 7)" *by* "(1 to 8)".

Second dash, delete the second pair of brackets and its contents, and also in Appendix D, table D1, delete symbols 11, 12 and 13.

Replace third dash by the following:

- A symbol indicating the type of APPLIED PART according to the degree of protection against electric shock for TYPE B, TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS (see Appendix D, table DII, symbols 1, 2 and 3).

For clear differentiation with symbol 2, symbol 1 shall not be applied in such a way as to give the impression of being inscribed within a square.

If the EQUIPMENT has more than one APPLIED PART with different degrees of protection, the relevant symbols shall be clearly marked on such APPLIED PARTS, or on or near relevant outlets (connection points).

DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS shall be marked with the relevant symbols (see Appendix D, table DII, symbols 9, 10 and 11).

Ajouter un quatrième tiret comme suit:

- Si la protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque, est partiellement incluse dans le câble PATIENT, le symbole 14 de l'annexe D, tableau D1, doit être apposé près de la sortie correspondante du câble.

Page 50

6.1 n) *Coupe-circuit à fusibles*

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe.

6.1 v) *Emballage de protection*

Ajouter un troisième alinéa comme suit:

L'emballage de l'APPAREIL ou de ses ACCESSOIRES lorsqu'ils ont été fournis stériles doit être marqué comme étant stérile.

Page 52

6.2 *Marquage à l'intérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

a) *Au premier alinéa, dernière ligne, remplacer:*

«...paragraphe 6.1 z) » par «...paragraphe 6.1 ».

d) *Ajouter le nouvel alinéa suivant:*

Pour les batteries qui ne sont pas destinées à être remplacées par l'OPÉRATEUR et qui ne peuvent être remplacées qu'avec l'aide d'un OUTIL, il suffit d'apposer un marquage d'identification se référant à l'information figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Ajouter un astérisque devant le point e).

Page 54

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

A la dernière ligne, ajouter après «...est vérifié par examen», les mots «et application de l'essai de durabilité de 6.1».

f) *Remplacer ce point par ce qui suit:*

f) Les fonctions des organes de commande et des indicateurs à l'usage de l'OPÉRATEUR doivent être identifiées.

Ajouter le nouveau point g) suivant:

g) Les indications numériques des paramètres doivent être libellées en unités SI conformément à l'ISO 1000 avec les compléments suivants:

Unités hors du Système International qui peuvent être utilisées sur l'APPAREIL:

Add a fourth dash as follows:

- If the protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator is partly in the PATIENT cable, the symbol 14 in Appendix D, table DI, shall be marked near the relevant outlet.

Page 51

6.1 n) *Fuses*

Add an asterisk in front of the subclause number.

6.1 v) *Protective packing*

Add a third paragraph as follows:

The packaging of EQUIPMENT or ACCESSORIES supplied sterile shall be marked as sterile.

Page 53

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

a) *First paragraph, last line, replace:*

"...Subclause 6.1 z)" by "...Subclause 6.1".

d) *Add a new paragraph as follows:*

For batteries not intended to be changed by the OPERATOR and which can be changed only with the use of a TOOL, an identifying marking referring to information stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS is sufficient.

Add an asterisk in front of item e).

Page 55

6.3 *Marking of controls and instruments*

Last line, add after: "...is checked by inspection", the wording: "and application of the durability test of 6.1".

f) *Replace by the following:*

- f) The functions of OPERATOR controls and indicators shall be identified.

Add a new item g) as follows:

- g) Numeric indications of parameters shall be in SI units according to ISO 1000 with the following additions:

Units outside the International System, which can be used on EQUIPMENT:

- Unités d'angle plan:
 - tour,
 - grade,
 - degré,
 - minute d'angle,
 - seconde d'angle;
- Unités de temps:
 - minute,
 - heure,
 - jour;
- Unité d'énergie:
 - électronvolt;
- Pression du sang et autres fluides du corps:
 - millimètre de mercure.

*6.4 Symboles

Remplacer la dernière ligne par:

La conformité est vérifiée par examen et application de l'essai de durabilité de 6.1.

Page 58

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

*a) Informations générales

Ajouter les deux nouveaux tirets suivants qui viendront, respectivement en première et troisième position:

- Les instructions d'utilisation doivent indiquer la fonction de l'APPAREIL et l'application à laquelle il est destiné.
- Les instructions d'utilisation doivent fournir à l'UTILISATEUR ou à l'OPÉRATEUR des informations concernant les interférences potentielles électromagnétiques ou autres, entre l'APPAREIL et d'autres dispositifs, en même temps que des conseils permettant d'éviter de telles interférences.

e) APPAREIL fonctionnant sur le réseau et comportant une source d'alimentation supplémentaire

Remplacer l'avant-dernière ligne par la suivante:

«...précisant que, si on doute de l'intégrité du conducteur de protection externe de l'installation ou de son agencement, l'APPAREIL...».

f) Retrait des piles ou d'accumulateurs

Ajouter à la fin de la phrase:

«..., à moins qu'aucun RISQUE ne puisse en résulter».

- Plane angle units:
 - revolution,
 - grade,
 - degree,
 - minute of angle,
 - second of angle;
- Time units:
 - minute,
 - hour,
 - day;
- Energy unit:
 - electronvolt;
- Pressure of blood and other body fluids:
 - millimetre of mercury.

*6.4 Symbols

Last line, replace by:

Compliance is checked by inspection and application of the durability test of 6.1.

Page 59

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

*a) General information

Add two new dashes, to rank first and third respectively, as follows:

- Instructions for use shall state the function and intended application of the EQUIPMENT.
- Instructions for use shall provide the USER or OPERATOR with information regarding potential electromagnetic or other interference between the EQUIPMENT and other devices together with advice regarding avoidance of such interference.

e) Mains operated EQUIPMENT with additional power source

Last line but one, replace by:

"..external protective conductor in the installation or its arrangement is in doubt, EQUIPMENT shall be..".

f) Removal of primary batteries

Add at the end of the sentence:

"..., unless there is no risk of a SAFETY HAZARD arising".

Ajouter le nouveau point j) suivant:

j) Protection de l'environnement

Les instructions d'utilisation doivent:

- identifier tout risque associé à l'élimination des déchets, résidus, etc., ainsi qu'à celle des APPAREILS et de leurs ACCESSOIRES à la fin de leur vie utile;
- fournir des conseils pour minimiser ces risques.

Page 62

6.8.3 Description technique

**a) Généralités*

Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

La description technique doit fournir toutes les indications qui sont essentielles à un fonctionnement sans risque. Ces indications doivent comprendre:

- les données précisées au paragraphe 6.1,
- toutes les caractéristiques de l'APPAREIL, y compris la(les) plage(s) de réglage, l'exactitude et la précision des valeurs affichées ou une indication des sources où l'on peut les trouver.

Ajouter aussi un astérisque au numéro du paragraphe et voir la nouvelle justification correspondante.

d) Remplacer le titre par:

Conditions d'environnement pour le transport et le stockage

Supprimer la première ligne de l'alinéa et commencer par:

«La description technique ...».

SECTION DEUX

Page 64

***8 Catégories fondamentales de sécurité**

A la fin du texte remplacer:

«A.1.2» par «A.1.1»

10 Conditions d'environnement

10.1 Transport et stockage

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les APPAREILS dans leur emballage de transport et de stockage doivent pouvoir être exposés à des conditions d'environnement telles que celles déclarées par le constructeur (voir 6.8.3 d)).

10.2 Fonctionnement

**10.2.1 Remplacer le titre par: Environnement (voir aussi 4.5).*

Add a new item j) as follows:

j) Environmental protection

Instructions for use shall:

- identify any risks associated with the disposal of waste products, residues, etc. and of the EQUIPMENT and ACCESSORIES at the end of their useful lives;
- provide advice on minimizing these risks.

Page 63

6.8.3 Technical description

**a) General*

Replace the first paragraph by the following:

The technical description shall provide all data, which is essential for safe operation. This shall include:

- data mentioned in subclause 6.1;
- all characteristics of the EQUIPMENT, including range(s), accuracy, and precision of the displayed values or an indication where they can be found.

Add an asterisk to subclause number and see corresponding new rationale.

d) Replace the title by:

Environmental conditions for transport and storage

Delete first line to make paragraph begin with:

"The technical description".

SECTION TWO

Page 65

***8 Basic safety categories**

At the end of the text replace:

"A.1.2" by "A.1.1".

10 Environmental conditions

10.1 Transport and storage

Replace the existing text by the following:

EQUIPMENT shall be capable, while packed for transport and storage, of being exposed to environmental conditions as stated by the manufacturer (see 6.8.3 d)).

10.2 Operation

**10.2.1 Replace the title by: Environment (see also 4.5).*

A la fin de 10.2 (voir aussi l'amendement 1 page 12), remplacer l'alinéa relatif à la conformité par le suivant:

La conformité aux conditions du 10.2 est vérifiée par exécution des essais de la présente Norme.

SECTION TROIS

Page 68

14 Prescriptions relatives à la classification

14.5 APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

a) Remplacer par le suivant:

a) Non utilisé.

b) Remplacer par le suivant:

*b) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE disposant d'un moyen de raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être conformes aux prescriptions pour les APPAREILS DE LA CLASSE I ou DE LA CLASSE II lorsqu'ils sont ainsi raccordés, et être conformes aux prescriptions pour les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE lorsqu'ils ne sont pas ainsi raccordés.

Page 70

14.6 APPAREILS DES TYPES B, BF et CF

Remplacer 14.6 par le suivant:

*14.6 PARTIES APPLIQUÉES DES TYPES B, BF et CF

a) Non utilisé.

b) Non utilisé.

c) Les PARTIES APPLIQUÉES qui sont spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme étant convenables pour une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE doivent être du TYPE CF.

d) Non utilisé.

Page 78

17 Séparation

a) Partie conformité, quatrième alinéa commençant par «Si l'examen de la PARTIE APPLIQUÉE...», aux deux dernières lignes, lire:

... court-circuitant l'isolation entre les parties SOUS TENSION et la PARTIE APPLIQUÉE (point 17 a) 1) ci-dessus), entre les parties SOUS TENSION et la partie métallique (point 17 a) 2) ci-dessus) ou entre les parties SOUS TENSION et le circuit intermédiaire (point 17 a) 3) ci-dessus).

At the end of 10.2 (see also page 13 of amendment 1), change the compliance paragraph to read:

Compliance with the conditions of 10.2 is checked by application of the tests of this Standard.

SECTION THREE

Page 69

14 Requirements related to classification

14.5 INTERNALLY POWERED EQUIPMENT

a) *Replace by the following:*

a) Not used.

b) *Replace by the following:*

**b) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT having a means of connection to a SUPPLY MAINS shall comply with the requirements for CLASS I or CLASS II EQUIPMENT while so connected, and with the requirements for INTERNALLY POWERED EQUIPMENT while not so connected.*

Page 71

14.6 TYPES B, BF and CF EQUIPMENT

Replace 14.6 by the following:

*14.6 TYPES B, BF and CF APPLIED PARTS

a) Not used.

b) Not used.

c) APPLIED PARTS which are specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION shall be TYPE CF.

d) Not used.

Page 79

17 Separation

a) *Compliance section, fourth paragraph which begins "If inspection of the APPLIED PART", last two lines to read:*

... insulation between LIVE parts and the APPLIED PART (item 17 a) 1) above), between LIVE parts and the metal part (item 17 a) 2) above) or between LIVE parts and the intermediate circuit (item 17 a) 3) above).

g) Partie conformité, remplacer le texte du quatrième alinéa, par ce qui suit:

Si l'examen de la partie métallique PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE du point 17 g) 2) ou du circuit intermédiaire du point 17 g) 3) laisse douter de l'efficacité de la séparation en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE doit être mesuré en court-circuitant l'isolation entre les parties SOUS TENSION et la partie métallique (point 17 g) 2) ci-dessus) ou entre les parties SOUS TENSION et le circuit intermédiaire (point 17 g) 3) ci-dessus).

Ajouter le nouveau point h) suivant:

**h) Les agencements utilisés pour isoler les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION des autres parties doivent être conçus de telle manière que:*

- pendant une décharge d'un défibrillateur cardiaque à un PATIENT connecté à une PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION, des énergies électriques dangereuses n'apparaissent pas sur:*
 - l'ENVELOPPE, y compris les surfaces extérieures des conducteurs accessibles et des connecteurs,*
 - toute ENTRÉE,*
 - toute SORTIE,*
 - la feuille métallique pour les essais sur laquelle on place l'APPAREIL et qui a une superficie au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL,*
- après avoir été soumis à une tension de défibrillation, l'APPAREIL, après tout temps nécessaire de récupération, indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, doit continuer à assurer sa fonction d'origine comme elle est décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

La conformité est vérifiée par les essais de tension de choc suivants:

- (Essai en mode commun) L'APPAREIL est connecté au circuit d'essai de la figure 50. La tension d'essai est appliquée à toutes les CONNEXIONS PATIENT reliées ensemble et isolées de la terre.*
- (Essai en mode différentiel) L'APPAREIL est connecté au circuit d'essai de la figure 51. La tension d'essai est appliquée tour à tour à chaque CONNEXION PATIENT, toutes les autres CONNEXIONS PATIENT restantes étant reliées à la terre.*

NOTE - L'essai en mode différentiel n'est pas utilisé lorsque la PARTIE APPLIQUÉE ne comporte qu'une seule CONNEXION PATIENT.

Pendant chaque essai:

- le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL DE CLASSE I est relié à la terre. L'APPAREIL DE CLASSE I qui peut fonctionner sans une ALIMENTATION RÉSEAU, par exemple s'il est pourvu d'une batterie interne, est soumis de nouveau à l'essai sans être relié à la terre de protection;*
- l'APPAREIL ne doit pas être alimenté;*
- les surfaces isolantes des PARTIES APPLIQUÉES sont recouvertes d'une feuille métallique ou plongées dans une solution saline comme spécifié au 19.4 h) 9);*
- toute connexion à une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est débranchée. Lorsqu'une partie est connectée à une terre fonctionnelle de manière interne, soit une telle connexion doit être considérée comme une connexion de terre de protection et elle doit se conformer aux prescriptions de l'article 18, soit elle doit être débranchée pour le présent essai.*
- les parties désignées dans le premier tiret du présent paragraphe qui ne sont pas PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE sont connectées à un oscilloscope.*

Page 81

g) Compliance section, change fourth paragraph to read:

If inspection of the PROTECTIVELY EARTHED metal part in item 17 g) 2) or of the intermediate circuit in item 17 g) 3) gives rise to doubt concerning the effectiveness of the separation under SINGLE FAULT CONDITION the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT shall be measured by short-circuiting the insulation between LIVE parts and the metal part (item 17 g) 2) above) or between LIVE parts and the intermediate circuit (item 17 g) 3) above).

Add a new item h) as follows:

**h) Arrangements used to isolate DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS from other parts shall be so designed that:*

- during a discharge of a cardiac defibrillator to a PATIENT connected to a DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART, hazardous electrical energies do not appear on:
 - the ENCLOSURE, including the outer surfaces of accessible leads and connectors,
 - any SIGNAL INPUT PART,
 - any SIGNAL OUTPUT PART,
 - metal foil for test on which the EQUIPMENT is placed and which has an area at least equal to the base of the EQUIPMENT,
- after exposure to the defibrillation voltage, the EQUIPMENT, after any necessary time of recovery stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by the following impulse voltage tests:

- (Common-mode test) The EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in figure 50. The test voltage is applied to all the PATIENT CONNECTIONS connected together and isolated from earth;
- (Differential-mode test) The EQUIPMENT is connected to the test circuit shown in figure 51. The test voltage is applied to each PATIENT CONNECTION in turn with all the remaining PATIENT CONNECTIONS being connected to earth.

NOTE - The differential-mode test is not used when the APPLIED PART consists of a single PATIENT CONNECTION.

During each test:

- the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of CLASS I EQUIPMENT is connected to earth. CLASS I EQUIPMENT which is capable of operation without a SUPPLY MAINS, e.g. having an internal battery, is tested again without the protective earth connection;
- the EQUIPMENT shall not be energized;
- insulating surfaces of APPLIED PARTS are covered with metal foil or immersed in a saline solution as specified in 19.4 h) 9);
- any connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is removed; where a part is internally connected to earth for functional purposes, either such a connection shall be considered a protective earth connection and shall comply with the requirements of clause 18, or it shall be removed for the purpose of the present text;
- parts specified in the first dash of this subclause that are not PROTECTIVELY EARTHED are connected to an oscilloscope.

Après la fermeture de S, la tension crête entre les points Y1 et Y2 ne doit pas dépasser 1 V.

On répète chaque essai en inversant la tension V_T .

Après tout temps nécessaire de récupération, indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, l'APPAREIL doit continuer à assurer sa fonction prévue telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Page 82

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

b) A la première et à la deuxième ligne, remplacer:

«conducteur de terre de protection du système d'alimentation,» par «conducteur de protection de l'installation,».

f) Au deuxième alinéa, remplacer:

«contact de protection» par «contact de terre de protection»

Au troisième alinéa, remplacer:

«contact de protection» par «broche de terre de protection»

Partie conformité, premier alinéa, remplacer la phrase suivante:

«On fait passer pendant au moins 5 s un courant compris entre 10 A et 25 A, provenant d'une source avec une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz dont la tension à vide ne dépasse pas 6 V,...» par

«On fait passer durant 5 s à 10 s un courant de 25 A ou de 1,5 fois le courant assigné de l'APPAREIL, en retenant le plus élevé (à ± 10 %), provenant d'une source dont la tension à vide ne dépasse pas 6 V,...»

g) Ajouter un astérisque devant le point g)

Page 84

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

19.1 Prescriptions générales

e) Au début des trois tirets, remplacer:

«APPAREILS» par «PARTIES APPLIQUÉES»

Dans le texte des deux premiers tirets, remplacer les mots:

«tous les raccordements PATIENT reliés» par «toutes les CONNEXIONS PATIENT reliées».

Dans le texte du troisième tiret, remplacer les mots:

«chaque raccordement PATIENT» par «chaque CONNEXION PATIENT».

Ajouter le nouveau point g) suivant:

g) Les APPAREILS ayant des CONNEXIONS PATIENT multiples doivent être examinés pour s'assurer que le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT ne dépassent pas les valeurs admissibles en CONDITION NORMALE lorsqu'une ou plusieurs CONNEXIONS PATIENT sont:

- déconnectées du PATIENT; et
- déconnectées du PATIENT et mises à la terre.

After the operation of S, the peak voltage between the points Y1 and Y2 shall not exceed 1 V.

Each test is repeated with V_T reversed.

After any necessary time of recovery, stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the EQUIPMENT shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Page 83

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

b) First and second lines, change:

"PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the power system" to "protective conductor in the installation".

f) Second paragraph, change:

"protective contact" to "protective earth contact".

Third paragraph, change:

"protective contact" to "protective earth pin".

Compliance section, first paragraph, replace the following phrase:

"A current not less than 10 A and not exceeding 25 A from current source with a frequency of 50 Hz or 60 Hz with a no-load voltage not exceeding 6 V is passed for at least 5 s..." by

"A current of 25 A or 1,5 times the rated current of the EQUIPMENT, whichever is greater ($\pm 10\%$), from current source with a frequency of 50 Hz or 60 Hz with a no-load voltage not exceeding 6 V is passed for 5 s to 10 s ..."

g) Add an asterisk in front of item g).

Page 85

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

19.1 General requirements

e) At the beginning of the three dashes, change:

"EQUIPMENT" to "APPLIED PARTS".

In the text of all three dashes "CONNECTION" should also be printed in small capitals.

Add a new item g) as follows:

g) EQUIPMENT with multiple PATIENT CONNECTIONS shall be investigated to ensure that, under NORMAL CONDITIONS, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT do not exceed the allowable values while one or more PATIENT CONNECTIONS are:

- disconnected from the PATIENT; and
- disconnected from the PATIENT and earthed.

On doit procéder à un essai si l'examen des circuits de l'APPAREIL montre que le COURANT DE FUITE PATIENT ou le COURANT AUXILIAIRE PATIENT peut atteindre des niveaux excessifs dans les conditions ci-dessus, et il est recommandé de limiter les mesurages effectifs à un nombre représentatif de combinaisons.

Page 86 (voir aussi l'amendement 1 page 17)

19.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

b) *Au premier tiret, deuxième ligne, supprimer:*

« , non PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE ».

b) *Au premier tiret, remplacer le premier point par le suivant:*

- Les ENTRÉE(S) ou SORTIE(S) DE SIGNAUX sont désignées par le constructeur pour être reliées à des APPAREILS dans des situations où un risque dû à des tensions externes n'existe pas (voir la CEI 601-1-1) .

b) *Au premier tiret, remplacer les deuxième et troisième points par les suivants:*

- pour les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B, à moins que l'examen des circuits et de leur disposition ne montre qu'il existe un RISQUE;
- pour les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F.

b) *Au troisième tiret, remplacer les deux points par les suivants:*

- pour les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B, à moins que l'examen des circuits et de leur disposition ne montre qu'il existe un RISQUE;
- pour les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F.

c) *Au premier alinéa, supprimer, «non PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE». Remplacer le second alinéa par le suivant:*

Cette prescription ne s'applique que dans le cas où les ENTRÉE(S) ou SORTIE(S) DE SIGNAUX sont désignées par le constructeur pour être reliées à des APPAREILS dans des situations où un risque dû à des tensions externes existe (voir la CEI 601-1-1).

Page 88

*19.3 Valeurs admissibles

a) *Supprimer la partie de phrase:*

«...avec des fréquences inférieures ou égales à 1 kHz».

b) *Remplacer par ce qui suit:*

Les valeurs admissibles indiquées au tableau IV s'appliquent à des courants circulant dans le circuit de la figure 15 et mesurés comme l'indique cette figure (ou par un dispositif mesurant le contenu en fréquence des courants comme défini sur la figure 15).

En outre, sans tenir compte de la forme d'onde ni de la fréquence, aucun COURANT DE FUITE ne doit dépasser 10 mA efficaces en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Page 90

Dans le tableau IV, remplacer la cinquième ligne, COURANT DE FUITE PATIENT, par:

COURANT DE FUITE PATIENT	continu	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
selon note 5)	alternatif	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Testing shall be carried out if an examination of the EQUIPMENT circuit indicates that the PATIENT LEAKAGE CURRENT or the PATIENT AUXILIARY CURRENT may increase to excessive levels under the above conditions, and actual measurements should be limited to a representative number of combinations.

Page 87 (see also page 17 of Amendment 1)

19.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

b) *First dash, second line, delete:*

" , not PROTECTIVELY EARTHED "

b) *First dash, first bullet, replace paragraph by the following:*

- The SIGNAL INPUT PART(S) or SIGNAL OUTPUT PART(S) are designated by the manufacturer for connection to EQUIPMENT in situations where a risk of external voltage does not exist (see IEC 601-1-1).

b) *First dash, replace the second and the third bullets by the following:*

- for TYPE B APPLIED PARTS, unless inspection of the circuits and physical arrangement shows that a SAFETY HAZARD exists;
- for F-TYPE APPLIED PARTS.

b) *Third dash, replace the two bullets by the following:*

- for TYPE B APPLIED PARTS, unless inspection of the circuits and physical arrangements shows that a SAFETY HAZARD exists;
- for F-TYPE APPLIED PARTS.

c) *First paragraph, delete, "not PROTECTIVELY EARTHED". Replace the second paragraph with the following:*

This requirement is only applied where the SIGNAL INPUT PART(S) or SIGNAL OUTPUT PART(S) are designated by the manufacturer for connection to EQUIPMENT in situations where a risk of external voltage exists (see IEC 601-1-1).

Page 89

*19.3 Allowable values

a) *Delete the wording:*

"...with frequencies up to and including 1 kHz".

b) *Replace by the following:*

The allowable values stated in table IV apply to currents flowing through the network of figure 15 and measured as shown in this figure (or by a device measuring the frequency contents of the currents as defined in figure 15).

Additionally, regardless of waveform and frequency, no LEAKAGE CURRENT shall exceed 10 mA r.m.s. in NORMAL CONDITION or in SINGLE FAULT CONDITION.

Page 91

Table IV change fifth line, PATIENT LEAKAGE CURRENT, to read:

PATIENT LEAKAGE CURRENT	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
according to note 5)	a.c	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

(Voir aussi le complément à la justification relative au COURANT DE FUITE PATIENT du tableau IV.)

En outre supprimer du tableau IV l'astérisque situé devant COURANT AUXILIAIRE PATIENT et ajouter après ces mots: «selon note 5)».

Ajouter au tableau IV la note suivante:

5) Les valeurs maximales des composantes alternatives du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT spécifiées dans le tableau IV se réfèrent uniquement aux composantes alternatives des courants.

Page 90

19.4 Essais

c) 2) *Modifier la première ligne comme suit:*

Les APPAREILS munis d'un SOCLE DE CONNECTEUR sont essayés alors qu'ils sont reliés au circuit d'alimentation de mesure avec un...

e) *Remplacer le point 3) par le suivant:*

Non utilisé.

Page 98

**h) Ajouter l'alinéa suivant au point 9):*

Une telle feuille ou une telle solution saline doit être considérée comme l'unique CONNEXION PATIENT pour la PARTIE APPLIQUÉE concernée.

Page 102

20 Tension de tenue

20.1 Prescriptions générales applicables à tous les types d'APPAREIL

Point A-f Ajouter un astérisque devant ce point et remplacer la deuxième ligne par la phrase suivante:

Cette isolation doit être équivalente à l'ISOLATION PRINCIPALE.

Page 104

Point A-k c) Remplacer le texte par le suivant:

Les parties en question sont séparées efficacement par un écran PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE ou par un circuit intermédiaire PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE.

Point A-k d) Remplacer le texte par le suivant:

Les ENTRÉES (DE SIGNAL) ou les SORTIES (DE SIGNAL) sont désignées par le constructeur pour leur raccordement à l'APPAREIL dans des situations où aucun risque dû à des tensions externes n'existe (voir la CEI 601-1-1).

(See also addition to table IV PATIENT LEAKAGE CURRENT rationale.)

Also delete asterisk in table IV in front of PATIENT AUXILIARY CURRENT and add after these words: "according to note 5)"

Table IV, add the following note:

5) The maximum values for the a.c. component of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and of the PATIENT AUXILIARY CURRENT specified in table IV refer to the a.c.-only component of the currents.

Page 91

19.4 Tests

c) 2) *Modify first line to read:*

EQUIPMENT provided with an APPLIANCE INLET is tested while connected to the measuring supply circuit via a ...

e) *Replace item 3) by the following:*

Not used.

Page 99

**h) Add the following paragraph to item 9):*

Such foil or saline solution shall be considered as the only PATIENT CONNECTION for the APPLIED PART concerned.

Page 103

20 Dielectric strength

20.1 General requirements for all types of EQUIPMENT

Item A-f Add an asterisk in front of this item and replace the second line, by the following:

This insulation shall be equivalent to BASIC INSULATION.

Page 105

Item A-k c) Replace by the following:

The parts in question are effectively separated by a PROTECTIVELY EARTHED shielding or by a PROTECTIVELY EARTHED intermediate circuit.

Item A-k d) Replace the text by the following:

The SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PARTS are designated by the manufacturer for connection to EQUIPMENT in situations where no risk of external voltage exists (see IEC 601-1-1).

Page 106

***20.3 Valeurs des tensions d'essai**

Réunir les deux derniers alinéas existants, page 108, de ce paragraphe en un seul.

Ajouter, immédiatement avant le tableau V, l'alinéa suivant:

Pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION, la tension de référence (U) est déterminée sans égard à la présence possible de tensions de défibrillation (voir aussi le paragraphe 17 *h)).

Sous le tableau V, remplacer la note existante par les suivantes:

NOTES

1 Tableaux VI et VII, non utilisés.

2 Lorsque la tension à laquelle l'isolation concernée est soumise en UTILISATION NORMALE est alternative et non sinusoïdale, l'essai peut être effectué avec une tension d'essai de 50 Hz sinusoïdale. Dans ce cas la valeur de la tension d'essai doit être déterminée d'après le tableau V en utilisant une tension de référence (U) égale à la tension crête à crête mesurée divisée par $2\sqrt{2}$.

SECTION QUATRE

Page 110

21 Résistance mécanique

*Dans le paragraphe *21.6, imprimer le tableau VIII en italique.*

Page 120

***26 Vibrations et bruit**

Remplacer «Non utilisé» par: «Pas de prescription générale».

27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique

Remplacer «A l'étude» par: «Pas de prescription générale».

Page 122

28 Masses suspendues

***28.5 Charges dynamiques**

Remplacer «Non utilisé» par: «Pas de prescription générale».

Page 107

***20.3 Values of test voltages**

Combine last two existing paragraphs, page 109, into just one.

Immediately before table V, add the following paragraph:

For DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS, the reference voltage (U) is determined without regard to the possible presence of defibrillation voltages (see also subclause 17 *h)).

Under table V, replace existing note by:

NOTES

1 Tables VI and VII, not used.

2 Where the voltage to which the relevant insulation is subjected in NORMAL USE is non-sinusoidal a.c., the test may be performed using a sinusoidal 50 Hz test voltage. In this case the value of the test voltage shall be determined from table V using a reference voltage (U) equal to the measured peak-to-peak voltage divided by $2\sqrt{2}$.

SECTION FOUR

Page 111

21 Mechanical strength

*In subclause *21.6, print table VIII in italics.*

Page 121

***26 Vibration and noise**

Instead of "Not used" read "No general requirement".

27 Pneumatic and hydraulic power

Instead of "Under consideration" read "No general requirement".

Page 123

28 Suspended masses

***28.5 Dynamic loads**

Instead of "Not used" read "No general requirement".

SECTION CINQ

Page 124

29 Rayonnements X

29.1 Remplacer «Non utilisé» par:

- Pour les équipements à rayonnement X de diagnostic – Voir la Norme Collatérale CEI 601-1-3 (voir Annexe L).
- Pour les appareils de radiothérapie – Pas de prescription générale, voir la Norme Particulière correspondante.

Articles 30 à 35

Conserver les titres et remplacer le texte «A l'étude» par «Pas de prescription générale».

*36 Compatibilité électromagnétique

Remplacer «A l'étude» par: Voir la Norme Collatérale CEI 601-1-2 (voir Annexe L).

SECTION SIX

Page 130

40 Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP, parties et composants de ceux-ci

*40.3 Circuits à faible énergie

Premier tiret, deuxième ligne: La modification du texte anglais ne concerne pas le texte français qui a été imprimé correctement.

Dernier alinéa (conformité), à la place de:

«...détermination de U_{max} , I_{max} , L_{max} et C_{max} ...» lire:

«...détermination de U_{max} , I_{max} , R , L_{max} et C_{max} ...».

Page 136

41 Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG, parties d'APPAREILS et composants de ceux-ci

41.1 Généralités

Alinéa relatif à la conformité, troisième ligne: La modification du texte anglais ne concerne pas le texte français.

SECTION FIVE

Page 125

29 X-Radiation**29.1** *Instead of "Not used" read:*

- For diagnostic X-ray equipment – See Collateral Standard IEC 601-1-3 (see Appendix L);
- For radiotherapy equipment – No general requirement, see relevant Particular Standard.

Clauses 30 to 35

*Keep titles and change text from "Under consideration" to "No general requirement".****36 Electromagnetic compatibility***Replace "Under consideration" with: See IEC 601-1-2 (see Appendix L).*

SECTION SIX

Page 131

40 Requirements and tests for CATEGORY AP EQUIPMENT, parts and components thereof***40.3 Low-energy circuits***First dash, second line, change: "or ether" to "of ether".**Last paragraph (compliance), instead of:**"...determination of U max, I max, L max and C max..." read:**"...determination of U max, I max, R, L max and C max..."*

Page 137

41 Requirements and tests for CATEGORY APG EQUIPMENT, parts and components thereof**41.1 General***Compliance paragraph, third line, change "...terminal..." to "...thermal..."*

SECTION SEPT

Page 148

42.3 1) d)

Les textes des points e) et f) faisant partie du point d) ci-dessus, remplacer les en-têtes «e)» et «f)» par des points.

Page 152

43 Prévention du feu

Ajouter le titre suivant devant le premier alinéa:

43.1 Solidité et rigidité

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

***43.2 Atmosphères enrichies en oxygène**

Pas de prescription générale.

44 Modifier le titre existant comme suit:

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité

44.3 Renversements de liquides

Après la phrase «La conformité est vérifiée par l'essai suivant:», remplacer les deux alinéas suivants par:

L'APPAREIL est placé dans les conditions précisées dans le paragraphe 4.6 a). Une quantité de 200 ml d'eau ordinaire du robinet est versée de façon continue sur un point choisi arbitrairement sur la surface supérieure de l'APPAREIL, pendant approximativement 15 s, d'une hauteur ne dépassant pas 5 cm.

Après l'essai, l'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme en CONDITION NORMALE.

***44.4 Fuites de liquides (voir aussi l'amendement 1, page 22)**

Ajouter à la fin de la prescription, après «...un RISQUE»:

*(voir aussi le paragraphe *52.4.1).*

Page 154

44.6 Pénétration de liquides

Remplacer la partie conformité par ce qui suit:

SECTION SEVEN

Page 149

42.3 1) d)

Texts of items e) and f) being parts of item d) above, replace the headings "e)" and "f)" by bullets.

Page 153

43 Fire prevention

Add the following title before the first paragraph:

43.1 Strength and rigidity

Add the following subclause:

***43.2 Oxygen enriched atmospheres**

No general requirement.

44 Modify title to read:**44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility****44.3 Spillage**

After "Compliance is checked by the following test", replace the two following paragraphs:

The EQUIPMENT is placed according to subclause 4.6 a). A quantity of 200 ml of normal tap water is poured steadily on an arbitrary point on the top surface of the EQUIPMENT, for approximately 15 s. from a height not exceeding 5 cm.

After the test, the EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this Standard for NORMAL CONDITION.

***44.4 Leakage (see also page 23 of Amendment 1)**

Add at end of requirement after "...a SAFETY HAZARD":

*(see also subclause *52.4.1).*

Page 155

44.6 Ingress of liquids

Change compliance section to read:

La conformité est vérifiée par les essais de la CEI 529.

L'APPAREIL doit résister à l'essai de tension de tenue spécifié à l'article 20. Un examen doit montrer que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL ne peut avoir aucun effet nuisible; en particulier, il ne doit pas y avoir de trace d'eau sur l'isolation pour laquelle les LIGNES DE FUITE sont spécifiées au paragraphe 57.10.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

***44.8 Compatibilité des substances utilisées avec l'APPAREIL**

Pas de prescription générale.

Page 158

***48 Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT**

Supprimer l'astérisque et remplacer le titre par «Biocompatibilité».

Remplacer «Non utilisé» par le texte suivant:

Les parties de l'APPAREIL et des ACCESSOIRES destinées à entrer en contact avec les tissus biologiques, les cellules ou les fluides du corps, doivent être évalués et documentés conformément aux conseils et aux principes directeurs de l'ISO 10993-1.

La conformité est vérifiée par examen des informations fournies par le constructeur.

49 Coupure de l'alimentation

Ajouter un astérisque devant le numéro de l'article.

SECTION HUIT

Page 160

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

51.1 Dépassement intentionnel des limites de sécurité

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe et remplacer le texte existant (qui est transféré à la partie justification, annexe A, article A.2) par:

Pas de prescription générale.

51.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe et remplacer le texte existant (qui est transféré à la partie justification, annexe A, article A.2) par:

Pas de prescription générale.

Compliance is checked by the tests of IEC 529.

EQUIPMENT shall withstand the dielectric strength test specified in clause 20. Inspection shall show that water which may have entered EQUIPMENT can have no harmful effect; in particular, there shall be no trace of water on insulation for which CREEPAGE DISTANCES are specified in subclause 57.10.

Add a new subclause as follows:

***44.8 Compatibility with substances used with the EQUIPMENT**

No general requirement.

Page 159

***48 Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT**

Delete asterisk and replace title by "Biocompatibility".

Replace "Not used" by the following:

Parts of EQUIPMENT and ACCESSORIES intended to come into contact with biological tissues, cells or body fluids, shall be assessed and documented according to the guidance and principles given in ISO 10993-1.

Compliance is checked by inspection of the information provided by the manufacturer.

49 Interruption of the power supply

Add an asterisk in front of the clause number.

SECTION EIGHT

Page 161

51 Protection against hazardous output

51.1 Intentional exceeding of safety limits

Add an asterisk in front of subclause number and replace existing text (which has been added to the rationale, Appendix A, clause A.2), with:

No general requirement.

51.2 Indication of parameters relevant to safety

Add an asterisk in front of subclause number and replace existing text (which has been added to the rationale, Appendix A, clause A.2), with:

No general requirement.

Ajouter un nouveau paragraphe comme suit:

***51.5 Sortie incorrecte**

Pas de prescription générale.

SECTION NEUF

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

52.1 *Ajouter un second alinéa à la prescription comme suit:*

En outre la sécurité d'un APPAREIL comportant des systèmes électroniques programmables incorporés est vérifiée en appliquant les règles de la future Norme Collatérale 601-1-4 (voir annexe L).

Page 162

***52.4.1** *Au premier tiret, remplacer les mots:*

«...de gaz toxique ou inflammable...» par «...de substance toxique ou inflammable...»

Page 166

52.5.8 *Essais complémentaires pour les APPAREILS fonctionnant avec moteur*

Juste avant la phrase introduisant le tableau XII, replacer la phrase suivante supprimée par erreur dans l'Amendement 1:

Les températures sont mesurées ainsi que spécifié au paragraphe 42.3.4).

Page 168

52.5.9 *Défaillance de composants*

Ajouter un nouveau troisième paragraphe comme suit:

Les condensateurs (X1 et X2) conformes à la CEI 384-14, qui sont connectés entre des parties de polarités opposées de la partie reliée au réseau, sont dispensés de la présente prescription. Par conséquent, la défaillance de tels condensateurs ne doit pas être simulée.

NOTE – Pour information concernant X1 et X2, voir la CEI 384-14, paragraphe 1.5.3.

SECTION DIX

Page 174

56 Composants et ensembles

56.3 *Connexions – Généralités*

Ajouter le nouveau paragraphe suivant avec un astérisque en tête:

Add a new subclause as follows:

***51.5 Incorrect output**

No general requirement.

SECTION NINE

52 Abnormal operation and fault conditions

52.1 *Add to first paragraph the following:*

Additionally the safety of EQUIPMENT incorporating programmable electronic systems is checked by applying the rules of the future IEC Collateral Standard 601-1-4 (see Appendix L).

Page 163

***52.4.1** *First dash, replace the phrase:*

"...poisonous or ignitable gas..." with "...poisonous or ignitable substance...".

Page 167

52.5.8 *Additional tests for motor operated EQUIPMENT*

Just before the sentence introducing table XII, reinstate the sentence mistakenly deleted in Amendment 1:

Temperatures are measured as specified in subclause 42.3 4).

Page 169

52.5.9 *Failure of components*

Add a new third paragraph as follows:

Capacitors (X1 and X2) complying with IEC 384-14, which are connected between parts of opposite polarity of the mains part, are exempted from this requirement. Thus, failure of such capacitors shall not be simulated.

NOTE – For information concerning X1 and X2, see IEC 384-14, subclause 1.5.3.

SECTION TEN

Page 175

56 Components and general assembly

56.3 *Connections – General*

Add the following new item with an asterisk in front:

*c) Tout connecteur d'un conducteur ayant une LIAISON CONDUCTRICE avec le PATIENT doit être construit de telle façon qu'aucune LIAISON CONDUCTRICE de cette partie dudit connecteur, non en contact direct avec le PATIENT, ne puisse entrer en contact avec la terre ou avec des tensions potentiellement dangereuses.

La conformité est vérifiée par examen et en appliquant à la partie de la liaison conductrice du connecteur, identifiée ci-dessus, ceux des essais suivants qui sont applicables:

- *ladite partie ne doit pas venir en contact avec une surface conductrice plate d'une dimension au moins égale à 100 mm de diamètre;*
- *pour les connecteurs unipolaires, le doigt d'épreuve rigide de mêmes dimensions que le doigt d'épreuve normalisé de la figure 7 ne doit pas établir de contact électrique avec ladite partie lorsqu'il est appliqué dans la position la moins favorable contre les orifices du connecteur avec une force de $10\text{ N} \pm 2\text{ N}$;*
- *s'il est possible d'introduire ladite partie dans un socle de prise de courant réseau, elle doit être protégée contre l'établissement d'un contact avec la partie portée à la tension du réseau par des moyens d'isolation fournissant une LIGNE DE FUITE d'au moins 1,0 mm et supportant une tension de tenue de 1 500 V.*

*56.4 Raccordement des condensateurs

Au troisième tiret, première ligne, remplacer «ENVELOPPE» par «enveloppe».

Page 178

56.6 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

b) *Au premier tiret, supprimer la phrase:*

«...la plage de température ne doit pas dépasser sensiblement celle qui est nécessaire au fonctionnement correct de l'APPAREIL et...».

56.7 Batteries d'accumulateurs

Ajouter le nouveau point c) suivant avec un astérisque en tête:

**c) Etat de la batterie (pile ou accumulateur)*

Pas de prescription générale.

56.8 Voyants lumineux

Modifier les trois premières lignes comme suit:

A moins que l'indication correspondante ne soit apparente d'une autre façon à l'OPÉRATEUR placé en position normale de commande, des voyants lumineux doivent être prévus:

- *pour indiquer que l'APPAREIL est relié à une source d'énergie (voir paragraphe 6.3 a)).*

*c) Any connector in a lead having a CONDUCTIVE CONNECTION to a PATIENT shall be constructed in such a manner that no CONDUCTIVE CONNECTION of that part of the said connector which is remote from the PATIENT can contact earth or possibly hazardous voltages.

Compliance is checked by inspection and by applying to the conductive connection of that part of the connector identified above those of the following tests which are applicable:

- *the said part shall not come into contact with a flat conductive surface of not less than 100 mm diameter;*
- *for single-pole connectors, the straight unjointed test finger with the same dimensions as the standard test finger of figure 7 shall not make electrical contact with the said part if applied in the least favourable position against the access openings with a force of $10\text{ N} \pm 2\text{ N}$;*
- *if able to be plugged into a mains socket, the said part shall be protected from making contact with parts at mains voltage by insulating means providing a CREEPAGE DISTANCE of at least 1,0 mm and a dielectric strength of 1500 V.*

*56.4 Connections of capacitors

Third dash, first line, replace "ENCLOSURE" with "enclosure".

Page 179

56.6 Temperature and overload control devices

b) *First dash, delete the wording:*

"... the temperature range shall not exceed substantially that which is necessary for the proper functioning of EQUIPMENT and..."

56.7 Batteries

Add a new item c) with an asterisk in front as follows:

**c) Battery state*

No general requirement.

56.8 Indicators

Change first three lines to read:

Unless indication is otherwise apparent to the OPERATOR from the normal operating position, indicator lights shall be provided:

- to indicate that EQUIPMENT is energized (see subclause 6.3 a)).

Page 182

56.11 *Dispositifs de commande tenus à la main et pédales de commande, raccordés par câbles*

d) *Pénétration de liquides*

Au premier tiret, remplacer «contre les chutes verticales de gouttes d'eau» par «au moins de degré IPX1 conformément à la CEI 529».

Remplacer l'alinéa relatif à la conformité par le suivant:

La conformité est vérifiée à l'aide des essais de la CEI 529.

Au deuxième tiret, fin de la deuxième ligne, remplacer «de construction étanche» par «de degré IPX8 conformément à la CEI 529».

Remplacer l'alinéa relatif à la conformité par le suivant:

La conformité est vérifiée à l'aide des essais de la CEI 529.

e) *Câbles de raccordement*

A la troisième ligne, remplacer «câbles souples d'alimentation» par: «CÂBLES D'ALIMENTATION».

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.2 PRISES RÉSEAU, SOCLES DE CONNECTEUR et dispositifs similaires

Modifier le point b) comme suit:

**b) Construction*

Pas de prescription générale.

Ajouter un nouveau point comme suit:

**g) Sauf lorsqu'il est nécessaire de prévoir une terre fonctionnelle, les SOCLES DE CONNECTEUR DE CLASSE I ne doivent pas être utilisés dans les APPAREILS DE CLASSE II.*

Page 188

57.4 Raccordement des CÂBLES D'ALIMENTATION

a) *Dispositifs d'arrêt de traction et de torsion*

Remplacer les troisième et quatrième alinéas du texte de remplacement (voir l'Amendement 1 page 30 pour les cinq derniers alinéas) par le suivant:

Pour mesurer le déplacement longitudinal pendant l'application de la traction au câble, on fait une marque sur ce dernier à une distance d'environ 2 cm du dispositif d'arrêt de traction ou à tout autre point adéquat, avant de démarrer les essais.

Après les essais, on mesure le déplacement de la gaine du câble par rapport au dispositif d'arrêt de traction ou à l'autre point adéquat cité ci-dessus, pendant l'application de la traction sur le câble.

Page 183

56.11 *Cord-connected hand-held and foot-operated control devices*

d) *Entry of liquids*

First dash, replace "drip-proof" with "at least IPX1 according to IEC 529".

Replace compliance sentence with:

Compliance is checked by the tests of IEC 529.

Second dash, end of second line, replace "of watertight construction" with: "IPX8 according to IEC 529".

Replace compliance sentence with:

Compliance is checked by the tests of IEC 529.

e) *Connection cords*

Third line, replace "flexible supply cords" with "POWER SUPPLY CORDS".

57 MAINS PARTS, components and layout

57.2 MAINS CONNECTORS, APPLIANCE INLETS and the like

Modify item b) to read:

**b) Construction*

No general requirement.

Add a new item as follows:

**g) Except where a functional earth needs to be provided, CLASS I APPLIANCE INLETS shall not be used in CLASS II EQUIPMENT.*

Page 189

57.4 *Connection of POWER SUPPLY CORDS*

a) *Cord anchorages*

Replace third and fourth paragraph of the replacement text (see Amendment 1, page 31, for the last five paragraphs) by the following:

For the measurement of the longitudinal displacement, while the cord is subjected to the pull, a mark is made on the cord at a distance of approximately 2 cm from the cord anchorage or other suitable point, before starting the tests.

After the tests, the displacement on the cord sheath in relation to the cord anchorage or the above other suitable point while the cord is subjected to the pull, is measured.

Page 190

b) Dispositifs de protection des câbles

La modification de la quatrième ligne du texte anglais ne concerne pas le texte français qui a été imprimé correctement.

Remplacer les trois derniers alinéas par le suivant:

Les dispositifs de protection ne satisfaisant pas à l'essai dimensionnel ci-dessus doivent subir l'essai décrit dans la CEI 335-1, Amendement 6, 1988, paragraphe 25.10.

Page 192

57.5 DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

**a) Prescriptions générales pour les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU*

Au premier alinéa, modifier la dernière ligne comme suit:

«des conducteurs s'effectuent à l'aide de vis, d'écrous, de soudage, de bridage, de sertissage ou de méthodes d'égale efficacité.»

b) Agencement des DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU

A la deuxième ligne, remplacer:

«câbles souples d'alimentation» par «CÂBLES D'ALIMENTATION».

Page 196

57.6 Coupe-circuit et DISJONCTEURS

La rectification ne concerne pas le texte français.

57.8 Câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

a) Isolation

Remplacer le texte par:

L'isolation d'un conducteur individuel de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU doit être au moins équivalente du point de vue électrique à celle des conducteurs individuels des CÂBLES D'ALIMENTATION conformes aux CEI 227 ou 245, sinon ce conducteur doit être considéré comme un conducteur nu.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On considère que l'isolation est équivalente du point de vue électrique, si elle résiste à un essai de tension de tenue de 2000 V pendant 1 min. La tension d'essai est appliquée à un échantillon du fil électrique entre le conducteur et une feuille d'aluminium enroulée autour de l'isolation sur une longueur de 10 cm.

b) Section

Au second tiret, imprimer le deuxième alinéa:

«En cas de doute....sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU» en italique.

Page 191

b) Cord guards

Fourth line, replace:

"supply cord" by "POWER SUPPLY CORD".

Replace the last three paragraphs by the following:

Guards which fail the above dimensional test shall have to pass the test described in IEC 335-1, Amendment 6, 1988, subclause 25.10.

Page 193

57.5 MAINS TERMINAL DEVICES and wiring of MAINS PART

**a) General requirements for MAINS TERMINAL DEVICES*

First paragraph, change last line into:

"means of screws, nuts, soldering, clamping, crimping of conductors or equally effective methods."

b) Arrangement of MAINS TERMINAL DEVICES

Second line, replace:

"flexible supply cords" by "POWER SUPPLY CORDS".

Page 197

57.6 Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES

Delete "for" in second line before "CLASS II".

57.8 Wiring of the MAINS PART

a) Insulation

Replace text by:

The insulation of an individual conductor in the MAINS PART shall be at least electrically equivalent to that of the individual conductors of POWER SUPPLY CORDS complying with IEC 227 or 245, or that conductor shall be considered to be a bare conductor.

Compliance is checked by the following test:

The insulation is regarded to be electrically equivalent, if it withstands a dielectric strength test of 2 000 V for 1 min. The test voltage is applied to a sample of the wire between the conductor and aluminium foil wrapped around the insulation for a length of 10 cm.

b) Cross-section

Second dash, print second paragraph:

"If any doubtin the MAINS PART" in italics.

Page 198

***57.9 Transformateurs d'alimentation**

57.9.1 Suréchauffement

a) Court-circuit

Modifier la première phrase du premier tiret comme suit:

- Les transformateurs d'alimentation, dotés d'un dispositif de protection pour limiter les températures des enroulements, sont reliés à la tension d'alimentation la moins favorable, comprise dans les limites de 90 % pour la plus faible à 110 % pour la plus élevée, de la valeur de la tension d'alimentation ASSIGNÉE ou de la plage des tensions d'alimentation ASSIGNÉES.

(Dans le même paragraphe, ajouter des tirets devant les trois derniers alinéas.)

b) Surcharge

Le paragraphe, y compris le tableau XX, doit être entièrement imprimé en italique.

Remplacer, au quatrième tiret, le cinquième point par le suivant:

- Les transformateurs d'alimentation équipés de DISJONCTEURS comme dispositifs de protection sont chargés de telle façon que le courant d'essai dans le circuit soit aussi élevé que possible, compte tenu de la valeur du courant de déclenchement déclaré par le constructeur des DISJONCTEURS, mais sans faire déclencher les coupe-circuit, l'essai étant poursuivi jusqu'à l'obtention d'un état thermique stable. Les DISJONCTEURS sont remplacés par des barres de liaison d'impédance négligeable.

Page 204

57.9.4 Construction

- f) A la fin du premier alinéa, remplacer «Tableau XX» par «Tableau XVI».

Page 206

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

*Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe; en outre supprimer les astérisques devant les points *a) à *d).*

a) Valeurs

Ajouter un quatrième tiret comme suit:

- Entre les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION et les autres parties, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR ne doivent pas être inférieures à 4 mm.

b) Application

Au troisième tiret, remplacer:

«ENVELOPPES» par «enveloppes».

d) Mesurage des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Remplacer le cinquième alinéa par le suivant:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR à travers les fentes ou ouvertures dans les parties extérieures doivent être mesurées à l'aide du doigt d'épreuve normalisé représenté à la figure 7.

Page 199

***57.9 Mains supply transformers**

57.9.1 Overheating

a) Short circuit

Modify first sentence of the first dash to read as follows:

- *Mains supply transformers, provided with a protective device for limitation of the winding temperatures, are connected to a supply voltage which is the least favourable within the limits of 90 % of the lowest to 110 % of the highest RATED supply voltage or the RATED supply voltage range.*

(In the same subclause, add dashes in front of the last three paragraphs.)

b) Overload

Subclause, including table XX, is to be entirely printed in italics.

Replace, fourth dash, fifth bullet, by the following:

- *Mains supply transformers having OVER-CURRENT RELEASES as protective devices are loaded so that the test current in the circuit is as high as possible according to the trip current stated by the manufacturer of the OVER-CURRENT RELEASES but does not cause the releases to operate, the test being continued until a steady thermal condition is obtained. The OVER-CURRENT RELEASES shall be replaced by links of negligible impedance.*

Page 205

57.9.4 Construction

- f) *At the end of the first paragraph, replace "Table XX" by "Table XVI".*

Page 207

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

*Add an asterisk in front of subclause number; additionally delete the asterisks in front of items *a) to *d).*

a) Values

Add a fourth dash as follows:

- *Between DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS and other parts, CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall be not less than 4 mm.*

b) Application

Third dash, replace:

"ENCLOSURES" by "enclosures".

d) Measurement of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Replace the fifth paragraph by the following:

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES through slots or openings in external parts shall be measured to the standard test finger of figure 7.

Page 210

Dans le tableau XVI, première colonne, (correspondant à A-f), remplacer «ISOLATION PRINCIPALE» par «Equivalent de l'ISOLATION PRINCIPALE...».

Dans le tableau XVI, huitième colonne, deuxième rangée, remplacer «380» par «400».

Page 212

59 Construction et montage

59.1 Câblage interne

a) Protection mécanique

A la deuxième ligne, remplacer:

«contre des arêtes vives ou des coins tranchants» par «contre des coins tranchants et des arêtes vives».

c) Isolation

Au troisième tiret, remplacer: «75 °C» par «70 °C».

A la partie conformité, ajouter le nouvel alinéa suivant:

La conformité du gainage dont il est fait mention au deuxième tiret est vérifiée comme suit:

L'isolation doit résister à un essai de tension de tenue de 2000 V pendant 1 min. La tension d'essai est appliquée entre une tige métallique introduite dans un échantillon du gainage et une feuille métallique enroulée autour de l'isolation sur une longueur de 10 cm.

Page 216

59.3 Protection contre les surintensités et les surtensions

Au deuxième tiret, remplacer «Essai à l'étude» par:

La conformité est vérifiée par examen de la présence des moyens de protection et si nécessaire par examen des données relatives à la conception.

Page 218

59.4 Réservoirs d'huile

Remplacer la phrase concernant la conformité par la suivante:

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et de sa description technique, et par un essai manuel.

Page 211

In table XVI, first column, first line (corresponding to A-f), instead of: "BASIC INSULATION..." read "Equivalent to BASIC INSULATION...".

In table XVI, eighth column, second row, instead of: "380" read "400".

Page 213

59 Construction and layout

59.1 Internal wiring

a) Mechanical protection

Second line, replace:

"at edges or sharp corners" with "at sharp corners and edges".

c) Insulation

Third dash, change: "75 °C" to "70 °C".

Compliance section, add a new paragraph as follows:

Compliance of the sheath mentioned in the second dash is checked as follows:

The insulation shall withstand a dielectric strength test of 2000 V for 1 min. The test voltage is applied between a metal rod inserted into a sample of the sheath and metal foil wrapped around the insulation for a length of 10 cm.

Page 217

59.3 Excessive current and voltage protection

Second dash, replace: "Test under consideration" by:

Compliance is checked by inspection for the presence of protective means and if necessary by inspection of the design data.

Page 219

59.4 Oil containers

Replace compliance sentence by the following:

Compliance is checked by inspection of EQUIPMENT and technical description, and by manual test.

Figures

Page 221

Figure 2

Dans la légende, n° 12, remplacer:

«mis à la terre de protection» par «PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE».

Page 226

Figure 11

En fin de titre, remplacer:

«à la terre» par «au potentiel de la terre».

Page 233

Figure 18

En haut de la figure, remplacer «S₅» par «S₉» (conserver le S₅ qui se trouve au milieu de la figure).

Page 255

Légendes des figures 39 à 47

Ajouter le point suivant.

7) Dans les figures 43 à 45 on mentionne des joints non collés comme conditions dans les exemples 5 à 7. Pour une description des joints collés voir le paragraphe 57.9.4 f), deuxième tiret, de la présente Norme.

Figures

Page 221

Figure 2

In legend, No. 12, replace:

"protectively earthed" by "PROTECTIVELY EARTHED".

Page 226

Figure 11

At the end of title, replace:

"to earth" by "to earth potential".

Page 233

Figure 18

At top of figure, replace "S₅" by "S₉" (keep the other S₅ lower down in figure).

Page 255

Legends to figures 39 to 47

Add the following item:

7) In figures 43 to 45 uncemented joints are mentioned for conditions of examples 5 to 7. For a description of cemented joints see subclause 57.9.4 f), second dash, in this Standard.

Page 256 bis

Ajouter les nouvelles figures suivantes 50 et 51:

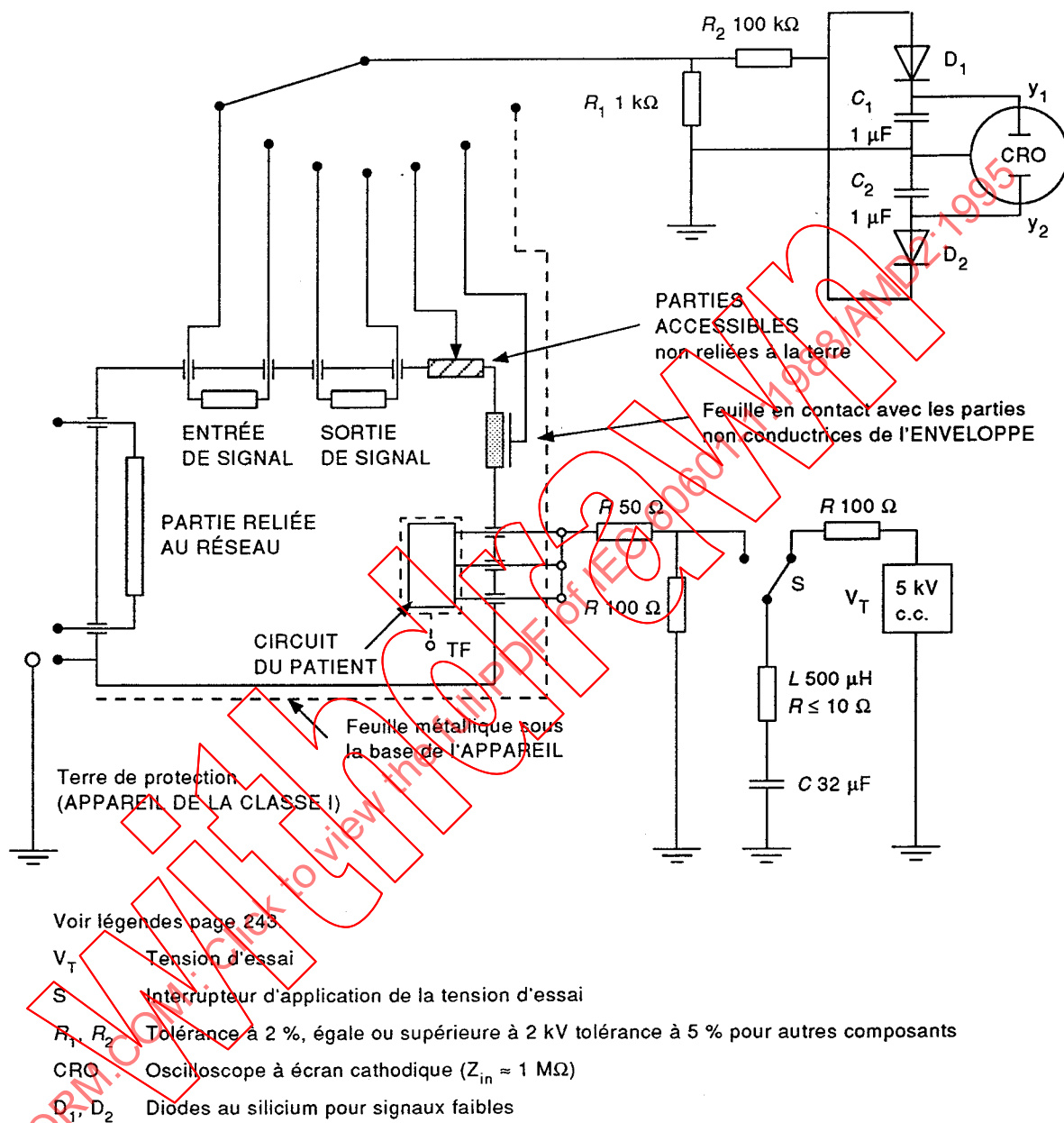
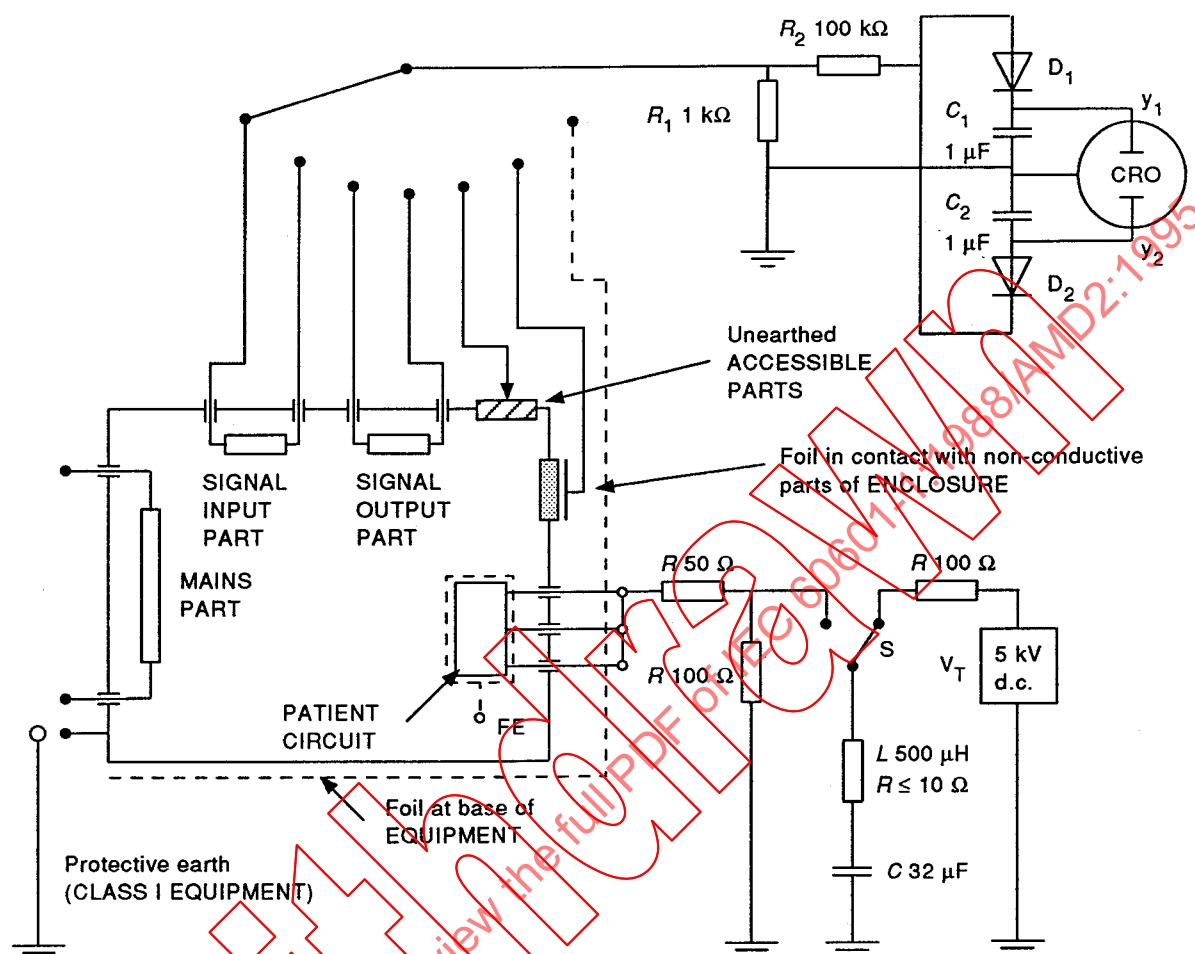


Figure 50 – Application de la tension d'essai aux connexions patient reliées ensemble pour parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation (voir paragraphe 17 *h))

Page 256 bis

Add the following new figures 50 and 51:



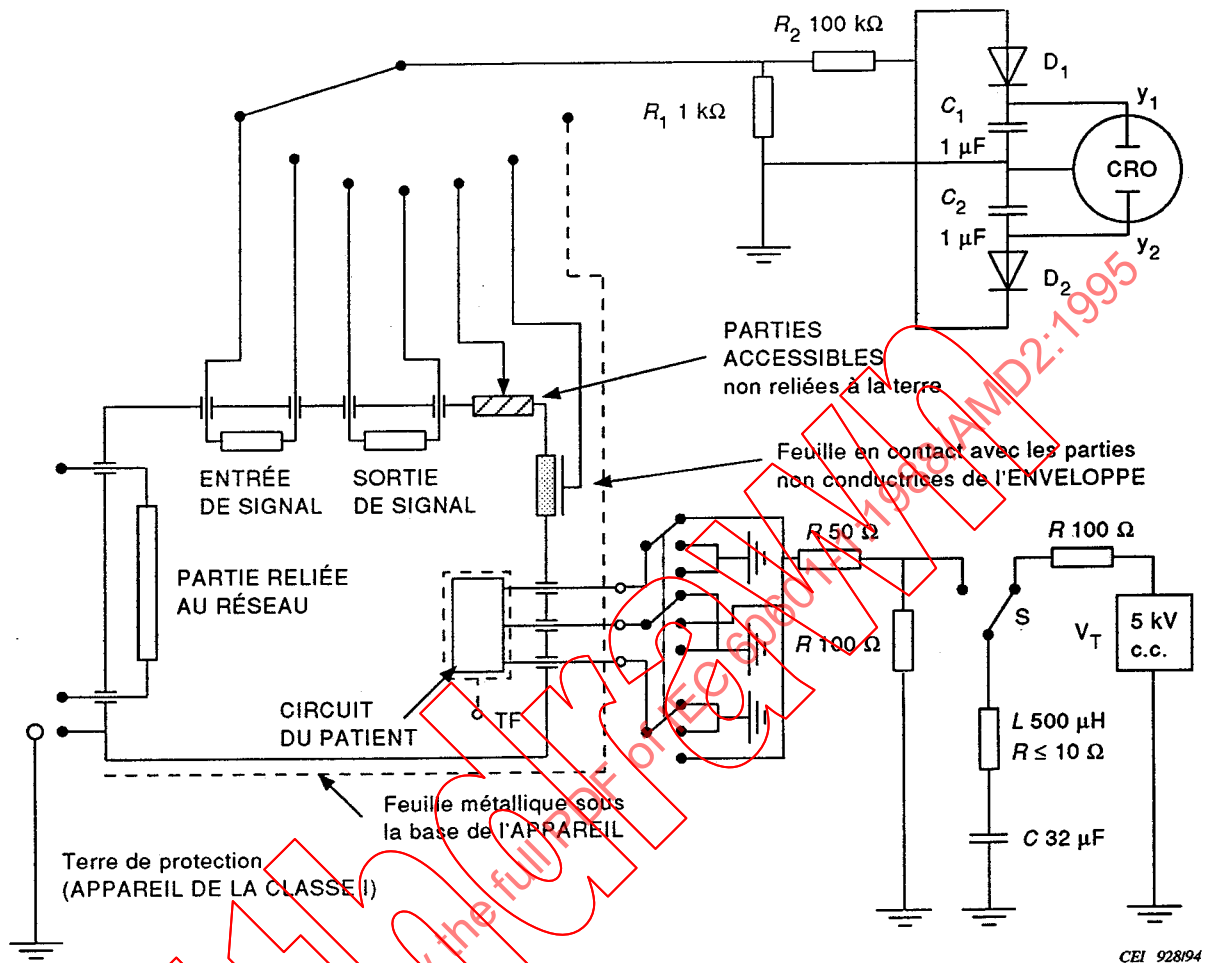
See legends page 243.

 V_T Test voltage

S Switch for applying the test voltage

 R_1, R_2 Toleranced at 2 %, not less than 2 k Ω ; other components toleranced at 5 %CRO Cathode-ray oscilloscope ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$) D_1, D_2 Small signal silicon diodes

**Figure 50 – Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS
for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see subclause 17 *h))**



Voir légendes page 243.

V_T Tension d'essai

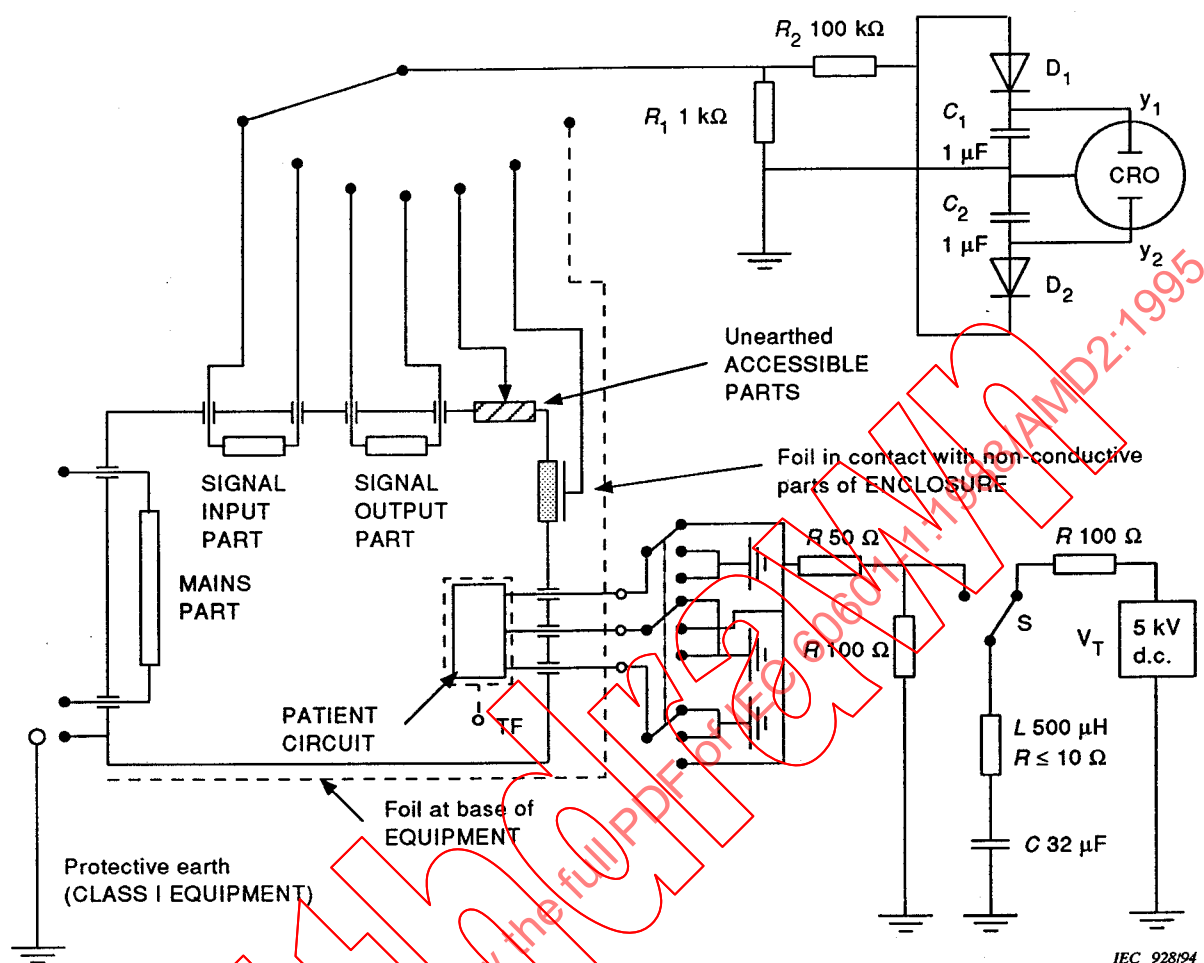
S Interrupteur d'application de la tension d'essai

R_1, R_2 Tolérance à 2 %, égale ou supérieure à 2 kV tolérance à 5 % pour autres composants

CRO Oscilloscope à écran cathodique ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$)

D_1, D_2 Diodes au silicium pour signaux faibles

Figure 51 – Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT individuelles pour PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION (voir paragraphe 17 *h))



See legends page 243.

V_T Test voltage

S Switch for applying the test voltage

R_1, R_2 Toleranced at 2 %, not less than 2 kV; other components toleranced at 5 %

CRO Cathode-ray oscilloscope ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$)

~~D₁, D₂ Small signal silicon diodes~~

Figure 51 – Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see subclause 17 *h))

Annexe A

Guide général et justifications

Page 258

A.1 Généralités

A.1.2 Guide pour la deuxième édition

Au troisième alinéa à partir du haut de la page 262, remplacer:

«APPAREILS DU TYPE CF» par «APPAREILS avec une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE CF».

A.1.3 Protection contre les risques de chocs électriques

Remplacer le troisième alinéa à partir du haut de la page 264 par le suivant:

La sensibilité du corps de l'être humain ou de l'animal aux courants électriques, dépendant du degré et de la nature du contact avec les APPAREILS, conduit à un système de classification reflétant le degré et la qualité de la protection assurés par les PARTIES APPLIQUÉES (classées en PARTIES APPLIQUÉES DES TYPES B, BF et CF). Les PARTIES APPLIQUÉES DES TYPES B et BF conviennent généralement à des applications impliquant un contact interne ou externe avec le PATIENT, à l'exclusion du cœur. Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF conviennent aux APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

Page 270

A.1.7 Protection contre les températures excessives et les autres risques

Dans le titre ci-dessus, remplacer «risques» par «RISQUES».

Remplacer dans les titres des trois derniers tirets:

«(article 43)», «(article 45)», «(article 49)» respectivement par:

«(voir article 43)», «(voir article 45)», «(voir article 49)».

Au deuxième tiret, première ligne, remplacer:

«le risque de feu» par «la prévention du risque de feu».

Page 272

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

A.1.10 PARTIES APPLIQUÉES et ENVELOPPES – Généralités

Les parties qui sont destinées à entrer en contact avec les PATIENTS peuvent présenter de plus grands risques que les autres parties de l'ENVELOPPE et, en conséquence, ces PARTIES APPLIQUÉES font l'objet de prescriptions plus sévères, par exemple pour les limites de température et (compte tenu de la classification B, BF et CF) pour le COURANT DE FUITE.

Appendix A

General guidance and rationale

Page 259

A.1 General guidance

A.1.2 Guidance to the second edition

Third paragraph from top of page 263, replace:

"TYPE CF EQUIPMENT" by "EQUIPMENT with a TYPE CF APPLIED PART".

A.1.3 Protection against electric shock hazards

Replace third paragraph from top of page 265 by the following:

The sensitivity of the human or animal body to electric currents, depending upon the degree and nature of contact with the EQUIPMENT, leads to a system of classification reflecting the degree and quality of protection provided by the APPLIED PARTS (classified as TYPES B, BF and CF APPLIED PARTS). TYPES B and BF APPLIED PARTS are generally suitable for applications involving external or internal contact with the PATIENT, excluding the heart. TYPE CF APPLIED PARTS are suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATIONS.

Page 271

A.1.7 Protection against excessive temperatures and other safety hazards

In the above title, change "safety hazards" into "SAFETY HAZARDS".

Last three dashes, in titles, change:

"(Clause 43)", "(Clause 45)", "(Clause 49)" respectively to:

"(see clause 43)", "(see clause 45)", and "(see clause 49)".

Second dash, first line, change:

"the fire hazard" to "prevention of the fire hazard".

Page 273

Add the following new subclause:

A.1.10 APPLIED PARTS and ENCLOSURES – General

Parts which are intended to contact PATIENTS can present greater hazards than other parts of the ENCLOSURE, and these APPLIED PARTS are therefore subject to more stringent requirements, for example, for temperature limits and (according to classification B/BF/CF) for LEAKAGE CURRENT.

NOTE – Les autres PARTIES ACCESSIBLES des ENVELOPPES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont soumises à des essais qui sont plus exigeants que ceux effectués sur les enveloppes d'autres sortes d'appareils, car le PATIENT peut entrer en contact avec elles, ou l'OPÉRATEUR peut toucher ces parties et le PATIENT simultanément.

Afin de déterminer les prescriptions applicables, il est nécessaire d'établir une distinction entre les PARTIES APPLIQUÉES et les parties qui sont simplement considérées comme l'ENVELOPPE. Cependant on peut rencontrer des difficultés à le faire spécialement avec les parties dont on peut s'attendre à ce qu'elles entrent en contact avec le PATIENT en certaines occasions, bien que cela n'ait pas à se produire pour que l'APPAREIL remplisse sa fonction.

La distinction entre les ENVELOPPES et les PARTIES APPLIQUÉES est faite selon deux critères. En premier lieu, si le contact est essentiel pour l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL, la partie concernée est soumise aux prescriptions relatives aux PARTIES APPLIQUÉES.

Si le contact n'est pas essentiel au fonctionnement de l'APPAREIL, on détermine la catégorie de la partie selon que le contact résulte d'une action délibérée du PATIENT ou de l'OPÉRATEUR. Lorsque le contact n'est pas essentiel et résulte d'une action du PATIENT, celui-ci ne court pas plus de risques à tous égards que toute autre personne, et les prescriptions relatives aux ENVELOPPES sont donc suffisantes.

Afin d'établir quelles parties sont des PARTIES APPLIQUÉES, des CONNEXIONS PATIENT et des CIRCUITS PATIENT, on emploie la méthode suivante dans l'ordre indiqué:

- a) Déterminer si l'APPAREIL a une PARTIE APPLIQUÉE et si oui, identifier l'étendue de cette PARTIE APPLIQUÉE (ces décisions étant basées sur des considérations non électriques).
- b) S'il n'y a pas de PARTIE APPLIQUÉE, il n'y a pas de CONNEXION(S) PATIENT ni de CIRCUIT(S) PATIENT.
- c) S'il y a une PARTIE APPLIQUÉE, il peut y avoir une ou plusieurs CONNEXION(S) PATIENT. Lorsqu'une partie conductrice de la PARTIE APPLIQUÉE n'est pas en contact direct avec le PATIENT mais n'est pas isolée et qu'un courant peut s'écouler à travers une telle partie de ou vers le PATIENT on doit la traiter comme une CONNEXION PATIENT individuelle.
- d) Le CIRCUIT PATIENT se compose alors de ces CONNEXION(S) PATIENT et de toutes les autres parties conductrices dont elles sont isolées/séparées de manière inadéquate.

NOTE – Les prescriptions de séparation applicables sont celles qui se rapportent aux PARTIES APPLIQUÉES et sont nécessaires pour se conformer aux essais de tension de tenue de l'article 20, et aux prescriptions de LIGNE DE FUITE et de DISTANCE DANS L'AIR du paragraphe 57.10.

A.2 Justifications d'articles et de paragraphes particuliers

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

Paragraphe 2.1.5

La présente Norme Générale comporte une définition de la PARTIE APPLIQUÉE qui, dans la plupart des cas, établit de façon claire quelles parties de l'APPAREIL ont besoin d'être traitées comme des PARTIES APPLIQUÉES et de se conformer à des prescriptions plus sévères que celles relatives aux ENVELOPPES.

NOTE – Other ACCESSIBLE PARTS of the ENCLOSURES of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT are subject to tests which are more demanding than those for enclosures of other kinds of equipment, because the PATIENT may touch them, or the OPERATOR may touch them and the PATIENT simultaneously.

In order to determine which requirements apply, it is necessary to distinguish between APPLIED PARTS and parts which are simply considered as the ENCLOSURE. However there can be difficulties in doing this, especially with parts which can be expected to contact the PATIENT on some occasions but do not have to do so for the EQUIPMENT to perform its function.

The distinction between ENCLOSURES and APPLIED PARTS is made according to two criteria. Firstly, if contact is essential for the NORMAL USE of the EQUIPMENT, the part is subject to the requirements for APPLIED PARTS.

If contact is incidental to the functioning of the EQUIPMENT, the part is categorized according to whether contact results from deliberate action by the PATIENT or by the OPERATOR. Where contact is incidental and results from action by the PATIENT, the PATIENT is in most respects no more at risk than any other person, so the requirements for ENCLOSURES are sufficient.

In order to assess which parts are APPLIED PARTS, PATIENT CONNECTIONS and PATIENT CIRCUITS, the following process is employed in the order shown:

- a) Determine whether the EQUIPMENT has an APPLIED PART and if it has, identify the extent of the APPLIED PART (these decisions being based on non-electrical considerations).
- b) If there is no APPLIED PART, there are no PATIENT CONNECTION(S) or PATIENT CIRCUIT(S).
- c) If there is an APPLIED PART, there may be one or more PATIENT CONNECTION(S). Where a conductive part of the APPLIED PART is not in direct contact with the PATIENT, but is not isolated and current can flow through such a part to or from the PATIENT, it is to be treated as an individual PATIENT CONNECTION.
- d) The PATIENT CIRCUIT then consists of these PATIENT CONNECTION(S) and any other conductive parts from which they are inadequately insulated/segregated.

NOTE – Relevant separation requirements are those which relate to APPLIED PARTS and are necessary to comply with the dielectric strength tests in clause 20, and the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE requirements in subclause 57.10.

A.2 Rationale to particular clauses and subclauses

Add the following new subclauses:

Subclause 2.1.5

This General Standard includes a definition for APPLIED PART which, in most cases, clearly establishes which parts of the EQUIPMENT need to be treated as APPLIED PARTS and comply with more stringent requirements than those for ENCLOSURES.

En sont exclues les parties qui sont susceptibles d'entrer en contact avec le PATIENT seulement à la suite d'une action non nécessaire de celui-ci. Ainsi:

- Une lampe infrarouge de thérapie n'a pas de PARTIE APPLIQUÉE car il n'est pas nécessaire de l'amener en contact direct avec le PATIENT.
- La seule partie d'une table de radiologie qui soit une PARTIE APPLIQUÉE est la partie supérieure sur laquelle est allongé le PATIENT.
- De même, dans un scanner IRM, les seules PARTIES APPLIQUÉES sont la table qui supporte le PATIENT et toutes les autres parties qui doivent être mises en contact direct avec le PATIENT.

La présente définition n'établit peut-être pas toujours de façon claire si une partie déterminée d'un APPAREIL particulier est une PARTIE APPLIQUÉE. De tels cas ont besoin d'être considérés en se basant sur la justification ci-dessus, ou en se référant aux Normes Particulières: il convient que celles-ci identifient de manière spécifique la(les) PARTIE(S) APPLIQUÉE(S) des types particuliers d'APPAREILS.

Paragraphe 2.1.15

Lorsque les PARTIES APPLIQUÉES ont des CONNEXIONS PATIENT, il convient de séparer celles-ci de manière adéquate des parties SOUS TENSION spécifiées à l'intérieur de l'APPAREIL et, dans le cas de PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF ou DU TYPE CF, de la terre. L'essai de tension de tenue de l'isolation concernée, et l'évaluation des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR sont utilisés pour vérifier la conformité à ces critères.

La définition du CIRCUIT PATIENT est destinée à identifier toutes les parties de l'APPAREIL qui peuvent facilement fournir du courant à la (aux) CONNEXION(S) PATIENT, ou en recevoir.

Pour une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F le CIRCUIT PATIENT s'étend du PATIENT à l'intérieur de l'APPAREIL jusqu'au(x) point(s) où l'isolation et/ou l'impédance de protection prescrites sont assurées.

Pour une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B, le CIRCUIT PATIENT peut être connecté à la terre de protection.

Paragraphe 2.1.23

L'un des risques potentiels associés à l'application d'une PARTIE APPLIQUÉE réside dans le fait que le COURANT DE FUITE peut s'écouler à travers le PATIENT par l'intermédiaire de la PARTIE APPLIQUÉE. On fixe des limites particulières à l'intensité de ces courants, à la fois en CONDITION NORMALE et en diverses conditions de défaut.

NOTE – Le courant qui s'écoule à travers le PATIENT, entre diverses parties de la PARTIE APPLIQUÉE, est connu sous le nom de COURANT AUXILIAIRE PATIENT. Le COURANT DE FUITE qui s'écoule à travers le PATIENT vers la terre est connu sous le nom de COURANT DE FUITE PATIENT.

La définition du terme CONNEXION PATIENT est destinée à assurer l'identification de chacune des parties individuelles de la PARTIE APPLIQUÉE entre lesquelles un courant peut s'écouler en tant que COURANT AUXILIAIRE PATIENT, et à partir desquelles un COURANT DE FUITE PATIENT peut s'écouler à travers un PATIENT relié à la terre.

Dans certains cas il sera nécessaire d'effectuer des mesurages du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT pour déterminer quelles parties des PARTIES APPLIQUÉES sont des CONNEXIONS PATIENT individuelles.

Excluded are those parts which are only likely to be contacted following an unnecessary action by the PATIENT. Thus:

- An infrared therapy lamp does not have an APPLIED PART because it does not need to be brought into direct contact with the PATIENT.
- The only part of an X-ray table which is an APPLIED PART is the top on which the PATIENT lies.
- Likewise, in an MRI scanner, the only APPLIED PARTS are the table supporting the PATIENT and any other parts which must be brought into direct contact with the PATIENT.

This definition may not always clearly establish whether an individual part of a particular item of EQUIPMENT is an APPLIED PART. Such cases need to be considered on the basis of the above rationale, or by reference to the Particular Standards which should specifically identify the APPLIED PART(S) in particular types of EQUIPMENT.

Subclause 2.1.15

Where APPLIED PARTS have PATIENT CONNECTIONS, these should be adequately separated from specified LIVE parts within the EQUIPMENT and, in the case of TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS, from earth. Testing of the dielectric strength of the insulation involved, and assessment of CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are used to verify compliance with these criteria.

The definition of the PATIENT CIRCUIT is intended to identify all the parts of the EQUIPMENT which can readily provide current to, or receive it from, the PATIENT CONNECTION(S).

For an F-TYPE APPLIED PART the PATIENT CIRCUIT extends as seen from the PATIENT into the EQUIPMENT to the point(s) where the prescribed insulation and/or protection impedance is completed.

For a TYPE B APPLIED PART, the PATIENT CIRCUIT may be connected to protective earth.

Subclause 2.1.23

One of the potential hazards associated with the application of an APPLIED PART is the fact that LEAKAGE CURRENT may flow through the PATIENT via the APPLIED PART. Particular limits are placed on the magnitude of these currents, both in the NORMAL CONDITION and in various fault conditions.

NOTE - The current which flows through the PATIENT, between various parts of the APPLIED PART, is known as PATIENT AUXILIARY CURRENT. The LEAKAGE CURRENT which flows through the PATIENT to earth is known as PATIENT LEAKAGE CURRENT.

The definition of PATIENT CONNECTION is intended to ensure the identification of each individual part of the APPLIED PART between which current may flow as PATIENT AUXILIARY CURRENT, and from which PATIENT LEAKAGE CURRENT may flow into an earthed PATIENT.

In some cases it will be necessary to carry out PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT measurements to determine which parts of the APPLIED PARTS are individual PATIENT CONNECTIONS.

Les CONNEXIONS PATIENT ne sont pas toujours accessibles au toucher. Toutes les parties conductrices de la PARTIE APPLIQUÉE qui entrent en contact électrique avec le PATIENT, ou qui ne sont empêchées de le faire que par une isolation ou des intervalles d'air ne satisfaisant pas aux essais de tension de tenue correspondants ou aux prescriptions de LIGNE DE FUITE et de DISTANCE DANS L'AIR spécifiés dans la présente norme, sont des CONNEXIONS PATIENT.

On peut citer comme exemples:

- Le dessus d'une table supportant un PATIENT est une PARTIE APPLIQUÉE. Les draps ne procurent pas une isolation adéquate et les parties conductrices du dessus de la table seraient donc classifiées comme CONNEXIONS PATIENT.
- L'ensemble de distribution ou l'aiguille d'un régulateur de perfusion est une PARTIE APPLIQUÉE. Les parties conductrices du régulateur séparées de la colonne de fluide (potentiellement conductrice) par une isolation inadéquate seraient des CONNEXIONS PATIENT.

Lorsqu'une PARTIE APPLIQUÉE a une surface réalisée en matériau isolant, le paragraphe 19.4 h) 9) spécifie qu'elle subit l'essai en utilisant une feuille métallique ou une solution saline. Elle est alors considérée comme une CONNEXION PATIENT.

Paragraphe 2.1.24

Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B procurent le degré le plus bas de protection PATIENT de tous les types de PARTIES APPLIQUÉES et ne conviennent pas à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

Paragraphe 2.1.25

Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF procurent un degré de protection PATIENT plus élevé que celui procuré par les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B. Ce niveau de protection est obtenu en les isolant des parties reliées à la terre et des autres PARTIES ACCESSIBLES de l'APPAREIL, en limitant ainsi l'intensité du courant qui s'écoulerait à travers le PATIENT dans l'éventualité où ce dernier entrerait en contact avec un autre appareil SOUS TENSION.

Toutefois, les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF ne conviennent pas à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

Paragraphe 2.1.26

Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF procurent le degré le plus élevé de protection PATIENT. Ce degré de protection est obtenu en augmentant l'isolation des parties reliées à la terre et des autres PARTIES ACCESSIBLES de l'APPAREIL en limitant davantage l'intensité du courant qui pourrait s'écouler à travers le PATIENT. Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF conviennent à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

Paragraphe 2.1.27

Une PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION est protégée uniquement contre les décharges des défibrillateurs conçus conformément à la CEI 601-2-4. Parfois des défibrillateurs d'une autre réalisation sont utilisés dans les hôpitaux, par exemple des défibrillateurs ayant des tensions et des impulsions plus élevées. De tels défibrillateurs peuvent aussi causer des dommages aux PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION.

PATIENT CONNECTIONS are not always accessible to touch. Any conductive parts of the APPLIED PART which come into electrical contact with the PATIENT, or which are prevented from doing so only by insulation or air gaps which do not comply with the relevant dielectric strength tests or AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE requirements specified in this standard, are PATIENT CONNECTIONS.

Examples include the following:

- A table top supporting a PATIENT is an APPLIED PART. Sheets do not provide adequate insulation and the conductive parts of the table top would therefore be classified as PATIENT CONNECTIONS.
- The administration set or needle of an infusion controller is an APPLIED PART. Conductive parts of the controller separated from the (potentially conducting) fluid column by inadequate insulation would be PATIENT CONNECTIONS.

Where an APPLIED PART has a surface of insulating material, subclause 19.4 h) 9) specifies that it is tested using foil or saline solution. This is then considered as a PATIENT CONNECTION.

Subclause 2.1.24

TYPE B APPLIED PARTS provide the lowest degree of PATIENT protection of all the types of APPLIED PART and are not suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

Subclause 2.1.25

TYPE BF APPLIED PARTS provide a degree of PATIENT protection higher than provided by TYPE B APPLIED PARTS. This degree of protection is achieved by isolation from earthed parts and other ACCESSIBLE PARTS of the EQUIPMENT, thus limiting the magnitude of current that would flow through the PATIENT in the event of the PATIENT contacting other LIVE equipment.

However, TYPE BF APPLIED PARTS are not suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

Subclause 2.1.26

TYPE CF APPLIED PARTS provide the highest degree of PATIENT protection. This degree of protection is achieved by increased isolation from earthed parts and other ACCESSIBLE PARTS of the EQUIPMENT, further limiting the magnitude of possible current flow through the PATIENT. TYPE CF APPLIED PARTS are suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

Subclause 2.1.27

A DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART is protected only against discharges of defibrillators designed in accordance with IEC 601-2-4. Sometimes defibrillators of other construction are used in hospitals, e.g. defibrillators with higher voltages and pulses. Such defibrillators may also damage DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.

Pages 272 et 274 *Supprimer les paragraphes 2.2.24 et 2.2.26.*

Page 275 *Ajouter un nouveau paragraphe comme suit:*

Paragraphe 2.6.4

Dans les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX les connexions de terre fonctionnelle peuvent être réalisées au moyen d'une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE accessible à l'OPÉRATEUR. En variante la présente Norme permet aussi de réaliser une connexion de terre fonctionnelle pour un APPAREIL DE LA CLASSE II par l'intermédiaire du conducteur vert et jaune d'un CÂBLE D'ALIMENTATION. Dans ce cas les parties concernées doivent être isolées des PARTIES ACCESSIBLES (voir paragraphe 18 I)).

Page 276

Paragraphe 4.1

Dans l'avant-dernier alinéa, remplacer «courant de fuite» par «COURANT DE FUITE».

Page 278

Paragraphe 4.10

A l'alinéa b), modifier la première ligne comme suit:

b) D'après la CEI 529, l'ENVELOPPE des APPAREILS CLASSÉS IPX8 empêche, dans....

Ajouter à la fin le nouvel alinéa suivant:

Les parties sensibles à l'humidité, normalement utilisées dans des environnements contrôlés et qui n'ont pas d'influence sur la sécurité, n'ont pas besoin d'être soumises à cet essai. Exemples: moyens de stockage à haute densité dans les systèmes à base d'ordinateurs, dispositifs d'entraînement des disques et bandes, etc.

Page 280

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 6.1 n)

Pour les fusibles conformes à la CEI 127, le marquage du type et de la valeur devrait se conformer à cette publication. Exemples de marquage: T 315L ou T 315mAL, F 1,25H ou F 1,25AH.

Paragraphe 6.1 z)

Au dernier alinéa, remplacer:

«C₂H₈O (MW60.1)» par «C₃H₈O (MW60.1)».

et la dernière phrase par:

Il a une densité relative de 0,785 à 20 °C, et un point d'ébullition de 82,5 °C à 1013 hPa.

Pages 273 and 275 *Delete subclauses 2.2.24 and 2.2.26.*

Page 275 *Add a new subclause as follows:*

Subclause 2.6.4

In MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT functional earth connections may be made by means of a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL which is accessible to the OPERATOR. Alternatively this Standard also allows a functional earth connection for CLASS II EQUIPMENT via a green and yellow conductor in a POWER SUPPLY CORD. In this case the parts concerned have to be insulated from ACCESSIBLE PARTS (see subclause 18 l)).

Page 277

Subclause 4.1

Last paragraph but one, replace: "leakage current" by "LEAKAGE CURRENT".

Page 279

Subclause 4.10

Paragraph b), change first line into:

b) According to IEC 529, the ENCLOSURE OF EQUIPMENT RATED IPX8 prevents....

Add at the end the following new paragraph:

Parts sensitive to humidity, normally used in controlled environments and which do not influence safety, need not be subjected to this test. Examples are: high-density storage media in computer-based systems, disc and tape drives, etc.

Page 281

Add the following new subclause:

Subclause 6.1 n)

For fuses in accordance with IEC 127, the marking of the type and rating should be in accordance thereto. Examples of marking: T 315L or T 315mAL, F 1,25H or F 1,25AH.

Subclause 6.1 z)

Last paragraph, change:

"C₂H₈O (MW60.1)" to "C₃H₈O (MW60.1)".

and replace last sentence by:

It has a relative density of 0,785 at 20 °C, boiling point 82,5 °C at 1013 hPa.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

Paragraphe 6.2 e)

Pour les fusibles conformes à la CEI 127, le marquage du type et de la valeur devrait se conformer à cette publication. Exemples de marquage: T 315L ou T 315mAL, F 1,25H ou F 1,25AH.

Paragraphe 6.4

Aucune couleur spéciale n'est exigée.

Paragraphe 6.8.2 a)

– Il est important de s'assurer que l'APPAREIL n'est pas utilisé par inadvertance pour une application à laquelle il n'est pas destiné.

– Des exemples d'interférences pourraient comprendre:

Des transitoires de l'alimentation, des interférences magnétiques, des interactions mécaniques, des vibrations, des rayonnements thermiques ou d'origine optique.

Paragraphe 6.8.3 a)

Il n'est pas possible de définir l'exactitude et la précision dans la présente Norme Générale. Ces notions sont à expliciter dans les Normes Particulières.

Paragraphe 10.2.1

Ajouter l'alinéa suivant:

Il convient que l'APPAREIL assure la sécurité conformément à la présente Norme lorsqu'il fonctionne dans les conditions du paragraphe 10.2 mais il n'a besoin de remplir pleinement sa fonction que dans les conditions spécifiées par le constructeur dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir aussi la définition d'UTILISATION NORMALE).

Paragraphe 10.2.2

Dans les quatrième, cinquième et sixième alinéas, remplacer les en-têtes a), b) et c) par des tirets.

Paragraphe 10.2.2 a) (voir l'amendement 1 page 42)

Dans ce texte, remplacer le deuxième alinéa par le suivant:

On considère qu'un système de tensions polyphasées est symétrique lorsque, ni la grandeur de ses composantes de séquence négative, ni celle de ses composantes d'ordre zéro ne dépasse de 2 % la grandeur de ses composantes de séquence positive.

Dans le même texte, remplacer les deux dernières lignes du troisième alinéa par les suivantes:

...symétrique, c'est-à-dire que, ni la grandeur des composantes du courant de séquence négative, ni celle de ses composantes d'ordre zéro ne dépasse de 5 % la grandeur de ses composantes de séquence positive.

Add new subclauses as follows:

Subclause 6.2 e)

For fuses in accordance with IEC 127, the marking of the type and rating should be in accordance thereto. Examples of marking: T 315L or T 315mAL, F 1,25H or F 1,25AH.

Subclause 6.4

No special colour is requested.

Subclause 6.8.2 a)

- It is important to ensure that an EQUIPMENT is not used inadvertently in an application for which it is not intended.
- Examples of interference would include:
Power supply transients, magnetic interference, mechanical interaction, vibration, thermal radiation, optical radiation.

Subclause 6.8.3 a)

Accuracy and precision are not possible to define in this General Standard. These concepts have to be addressed in Particular Standards.

Subclause 10.2.1

Add the following paragraph:

The EQUIPMENT should be safe according to this standard when operated under the conditions of subclause 10.2 but it need only be fully operable under conditions specified by the manufacturer in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see also definition of NORMAL USE).

Subclause 10.2.2

In the fourth, fifth and sixth paragraphs replace headings a), b) and c) by dashes.

Subclause 10.2.2 a)

Concerns the French text only.

Page 282

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

Paragraphe 14.5 b)

Si un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE dispose d'un moyen de raccordement à un chargeur de batterie séparé ou à une unité d'alimentation qui à son tour dispose d'un moyen de raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION, le chargeur de batterie ou l'unité d'alimentation est considéré(e) comme faisant partie de l'APPAREIL et les prescriptions s'appliquent.

Ces prescriptions ne s'appliquent pas à l'APPAREIL (y compris à toute unité d'alimentation séparée ou chargeur de batterie) qui ne peut pas être raccordé simultanément au RÉSEAU D'ALIMENTATION et au PATIENT.

Paragraphe 14.6

Un APPAREIL destiné à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE ayant une ou plusieurs PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF peut avoir une ou plusieurs PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B ou DU TYPE BF additionnelles qui peuvent être appliquées simultanément (voir aussi le paragraphe 6.1 I)).

De la même façon un APPAREIL peut comporter un mélange de PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B et DU TYPE BF.

Page 286

Paragraphe 17 h)

L'une ou l'autre des électrodes de défibrillation, en vertu de son application clinique peut être reliée à la terre ou au moins référencée à la terre.

Quand un défibrillateur est utilisé sur le PATIENT, une tension élevée peut ainsi se trouver appliquée soit entre une partie de l'APPAREIL et une autre, soit entre de telles parties ensemble et la terre. En conséquence, il convient que les PARTIES ACCESSIBLES soient, ou bien isolées de manière adéquate des CIRCUITS PATIENT, ou bien, si l'isolation de la PARTIE APPLIQUÉE est protégée par des dispositifs limiteurs de tension, protégées par mise à la terre.

De plus, bien que la sécurité ne soit vraisemblablement pas mise en cause, même en cas d'utilisation incorrecte, en l'absence d'une Norme Particulière on devrait généralement s'attendre à ce qu'une PARTIE APPLIQUÉE marquée comme étant PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION puisse être soumise à des tensions de défibrillation sans effet néfaste sur l'utilisation ultérieure de l'APPAREIL pour les soins.

Les essais assurent:

- a) que toutes les PARTIES ACCESSIBLES de l'APPAREIL, les câbles PATIENT, les connecteurs des câbles, etc. qui ne sont pas PROTÉGÉS PAR MISE À LA TERRE ne seront pas mis SOUS TENSION du fait d'un amorçage dû à la tension de défibrillation; et
- b) que l'APPAREIL continuera d'assurer sa fonction après avoir été soumis à la tension de défibrillation.

Page 283

Add new subclauses as follows:

Subclause 14.5 b)

If INTERNALLY POWERED EQUIPMENT has a means of connection to a separate battery charger or power supply unit which in turn has a means of connection to the SUPPLY MAINS, the battery charger or power supply unit is considered as part of the EQUIPMENT and the requirements apply.

These requirements do not apply to EQUIPMENT (including any separate power supply unit or battery charger) which is incapable of being connected to a SUPPLY MAINS and to a PATIENT simultaneously.

Subclause 14.6

EQUIPMENT intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION having one or more TYPE CF APPLIED PARTS may have one or more additional TYPE B or TYPE BF APPLIED PARTS which may be applied simultaneously (see also subclause 6.1 I)).

Similarly EQUIPMENT may have a mixture of TYPE B and TYPE BF APPLIED PARTS.

Page 287

Subclause 17 h)

One or the other of the defibrillation paddles may, by virtue of its clinical application, be connected to earth or at least referenced to earth.

When a defibrillator is used on the PATIENT, a high voltage can thus be impressed either between one part of the EQUIPMENT and another, or between such parts collectively and earth. Therefore ACCESSIBLE PARTS should either be adequately isolated from PATIENT CIRCUITS or, if the insulation of the APPLIED PART is protected by voltage-limiting devices, be protectively earthed.

Also, although safety is not likely to be endangered, even in the case of incorrect use, in the absence of a Particular Standard it should generally be expected that APPLIED PART marked as DEFIBRILLATION-PROOF can be subjected to defibrillation voltages without any adverse effect on subsequent use of the EQUIPMENT in health care.

The tests ensure:

- a) that any ACCESSIBLE PARTS of EQUIPMENT, PATIENT cables, cable connectors, etc. that are not PROTECTIVELY EARTHED will not become LIVE due to flashover of defibrillation voltage; and
- b) that the EQUIPMENT will continue to function after exposure to defibrillation voltage.

L'UTILISATION NORMALE comprend la situation dans laquelle on défibrille le PATIENT tandis qu'il est relié à l'APPAREIL et, en même temps, l'OPÉRATEUR ou une autre personne se trouve en contact avec l'ENVELOPPE. La possibilité que cela se produise en même temps qu'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT due à une connexion de terre de protection défectueuse est très faible et, par suite, on n'en tient pas compte. Toutefois la coupure des connexions de terre fonctionnelle qui ne seraient pas conformes aux prescriptions de l'article 18 est plus probable, et en conséquence elle est requise pour ces essais.

La sévérité du choc électrique qu'une personne reçoit lorsqu'elle touche des PARTIES ACCESSIBLES pendant la décharge d'un défibrillateur est limitée à une valeur (correspondant à une charge de 100 μ C) produisant une sensation désagréable mais non dangereuse.

Les ENTRÉES et SORTIES DE SIGNAUX sont incluses, car les conducteurs du signal reliés à un APPAREIL éloigné pourraient sans cela être porteurs d'énergies qui pourraient être dangereuses.

Les circuits d'essai des figures 50 et 51 de la présente Norme sont conçus pour simplifier l'essai en tenant compte de la tension apparaissant sur la résistance d'essai (R_1).

On choisit la valeur de l'inductance L dans les circuits d'essai des figures 50 et 51 de façon que le temps d'établissement du courant soit plus court que la normale afin d'essayer de manière convenable les moyens de protection incorporés.

Justification pour la tension d'essai de choc

Lorsqu'une tension de défibrillation est appliquée au thorax d'un PATIENT, par l'intermédiaire de palpeurs (électrodes de défibrillation) appliqués de manière externe, le tissu corporel du PATIENT au voisinage des palpeurs et entre ceux-ci devient un système diviseur de tension.

La distribution de tension peut être évaluée approximativement en utilisant la théorie des champs à trois dimensions mais elle est modifiée par la conductivité locale des tissus qui est loin d'être uniforme.

Si l'électrode d'un autre APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL est appliquée au PATIENT, approximativement dans l'entourage des palpeurs du défibrillateur, la tension à laquelle une telle électrode est soumise dépend de sa position mais elle est généralement inférieure à la tension en charge de défibrillation.

Malheureusement il n'est pas possible de dire *de combien* elle est inférieure car l'électrode en question peut être placée n'importe où sur la surface, y compris presque contre l'un des palpeurs du défibrillateur. En l'absence d'une Norme Particulière applicable, il est nécessaire d'exiger en conséquence qu'une telle électrode et l'APPAREIL auquel elle est reliée soient capables de supporter la tension totale de défibrillation, cette tension étant la tension à vide car l'un des palpeurs du défibrillateur peut ne pas assurer un bon contact avec le PATIENT.

Le présent Amendement à la Norme Générale spécifie en conséquence 5 kV comme valeur appropriée en l'absence d'une Norme Particulière applicable.

NORMAL USE includes the situation that a PATIENT is defibrillated while connected to the EQUIPMENT and, at the same time, the OPERATOR or another person is in contact with the ENCLOSURE. The possibility of this occurring at the same time as the SINGLE FAULT CONDITION of a defective protective earth connection is very unlikely and is therefore disregarded. However, interruption of functional earth connections which do not comply with the requirements of clause 18 is more probable, and is therefore required for these tests.

The severity of electric shock which a person receives when touching ACCESSIBLE PARTS during the discharge of a defibrillator is limited to a value (corresponding to a charge of 100 μC) which can be felt and which may be unpleasant, but which is not dangerous.

SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS are included, as signal lines to remote EQUIPMENT could otherwise carry energies which might be hazardous.

The test circuits of figures 50 and 51 of this Standard are designed to simplify the test by integrating the voltage appearing across the test resistance (R_1).

The value of the inductance L in the test circuits of figures 50 and 51 is chosen to provide a shorter than normal rise time in order to test adequately the incorporated protective means.

Rationale for impulse test voltage

When a defibrillation voltage is applied to the thorax of a PATIENT, via externally applied paddles (or defibrillation electrodes), the body tissue of the PATIENT in the vicinity of the paddles and between the paddles becomes a voltage dividing system.

The voltage distribution can be gauged roughly using three-dimensional field theory but is modified by local tissue conductivity which is far from uniform.

If the electrode of another item of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is applied to the PATIENT, roughly within the compass of the defibrillator paddles, the voltage to which such an electrode is subjected depends on its position but will generally be less than the on-load defibrillation voltage.

Unfortunately it is not possible to say *how much* less as the electrode in question may be placed anywhere in this area, including immediately adjacent to one of the defibrillator paddles. In the absence of a relevant Particular Standard, it must therefore be required that such an electrode and the EQUIPMENT to which it is connected will be able to withstand the full defibrillation voltage, and this must be the no-load voltage as one of the defibrillator paddles may not be making good contact with the PATIENT.

This amendment to the General Standard therefore specifies 5 kV as the appropriate value in the absence of a relevant Particular Standard.

Paragraphe 18 a)

Au-dessus de la figure, ajouter le titre suivant:

Paragraphe 18 g)

Page 290

Paragraphe 19.3 et tableau IV

Sous-titre COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

Au point a), remplacer «APPAREIL DU TYPE CF» et «APPAREILS DES TYPES B et BF» respectivement par:

«APPAREIL avec des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF» et «APPAREIL avec des PARTIES APPLIQUÉES DES TYPES B et BF».

Au point b), supprimer le premier alinéa.

Au point d), troisième alinéa, remplacer:

«APPAREILS DES TYPES B, BF et CF» par «APPAREILS avec des PARTIES APPLIQUÉES DES TYPES B, BF et CF».

Page 292

Paragraphe 19.3 et tableau IV

Sous-titre COURANT DE FUITE PATIENT

Aux alinéas 1, 3 et 10, remplacer:

«APPAREIL DU TYPE CF» par «PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE CF».

A l'alinéa 7, remplacer:

«APPAREILS DU TYPE B et DU TYPE BF» par «PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B et DU TYPE BF».

A l'alinéa 11, remplacer:

«APPAREILS DU TYPE BF» par «PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF».

Ajouter les deux derniers alinéas suivants:

Un COURANT DE FUITE PATIENT de 5 mA est admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, dans laquelle une tension externe est appliquée à une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE BF, car le risque d'effets physiologiques nuisibles est faible et l'apparition d'une TENSION RÉSEAU sur le PATIENT est très improbable.

Subclause 18 a)

Above the figure, add the following title:

Subclause 18 g)

Page 291

*Subclause 19.3 and table IV**Sub-title ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT*

Item a), replace "TYPE CF EQUIPMENT" and "TYPES B and BF EQUIPMENT" respectively by:

"EQUIPMENT with TYPE CF APPLIED PARTS" and "EQUIPMENT with TYPES B and BF APPLIED PARTS".

Item b), delete the first paragraph.

Item d), third paragraph, replace:

"TYPE B, BF and CF EQUIPMENT" by "EQUIPMENT with TYPE B, BF and CF APPLIED PARTS".

Page 293

*Subclause 19.3 and table IV**Sub-title PATIENT LEAKAGE CURRENT*

In paragraphs 1, 3 and 10 replace:

"TYPE CF EQUIPMENT" by "TYPE CF APPLIED PARTS".

In paragraph 7, replace:

"TYPE B and TYPE BF EQUIPMENT" by "TYPE B and TYPE BF APPLIED PARTS".

In paragraph 11, replace:

"TYPE BF EQUIPMENT" by "TYPE BF APPLIED PARTS".

Add the last two paragraphs as follows:

A PATIENT LEAKAGE CURRENT of 5 mA is allowed in a SINGLE FAULT CONDITION, in which an external voltage is applied to a TYPE BF APPLIED PART, because the risk of harmful physiological effects is small and the appearance of MAINS VOLTAGE on the PATIENT is very unlikely.