NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1

Deuxième édition
Second edition
1988-12

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Appareils électromédicaux

Partie 1:
Règles générales de sécurité

Medical electrical equipment

Part 1:
General requirements for safety

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

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

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

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

Withdrawn
www.DKCM : Click to view the full PDF of IEC 60617-1:1988

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1

Deuxième édition
Second edition
1988-12

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Appareils électromédicaux

Partie 1: Règles générales de sécurité

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

© IEC 1988 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

IEC Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XH

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

SOMMAIRE

Pages

PRÉAMBULE . . . 8
PRÉFACE . . . 8
INTRODUCTION . . . 10

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet . . . 12
2. Terminologie et définitions . . . 12
3. Prescriptions générales . . . 34
4. Prescriptions générales relatives aux essais . . . 36
5. Classification . . . 42
6. Identification, marquage et documentation . . . 44
7. Puissance absorbée . . . 62

SECTION DEUX — CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

8. Non utilisé . . . 64
9. Non utilisé . . . 64
10. Conditions d'environnement . . . 64
11. Non utilisé . . . 66
12. Non utilisé . . . 66

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités . . . 68
14. Prescriptions relatives à la classification . . . 68
15. Limitation de la tension et/ou de l'énergie . . . 70
16. ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION . . . 72
17. Séparation . . . 78
18. Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels . . . 82
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT . . . 84
20. Tension de tenue . . . 102

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique . . . 110
22. Parties en mouvement . . . 116
23. Surfaces, angles et arêtes . . . 118
24. Stabilité en UTILISATION NORMALE . . . 118
25. Projections d'objets . . . 120
26. Vibrations et bruit . . . 120
27. Puissance pneumatique et puissance hydraulique . . . 120
28. Masses suspendues . . . 122

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29. Rayonnements X . . . 124
30. Rayonnements alpha, beta, gamma, neutroniques et d'autres particules . . . 124
31. Rayonnements à micro-ondes . . . 124
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers) . . . 124
33. Rayonnements infrarouges . . . 124
34. Rayonnements ultraviolets . . . 124
35. Energie acoustique (y compris les ultra-sons) . . . 124
36. Compatibilité électromagnétique . . . 124

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

37. Localisations et prescriptions fondamentales . . . 126
38. Marquage et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT . . . 126
39. Prescriptions communes aux APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP et DE LA CATÉGORIE APG . . . 128
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP, parties et composants de ceux-ci . . . 130
41. Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG, parties d'APPAREILS et composants de ceux-ci . . . 136

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42. Températures excessives . . . 142
43. Prévention du feu . . . 152
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection . . . 152

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

CONTENTS

Page

FOREWORD . . . 9
PREFACE . . . 9
INTRODUCTION . . . 11

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object . . . 13
2. Terminology and definitions . . . 13
3. General requirements . . . 35
4. General requirements for tests . . . 37
5. Classification . . . 43
6. Identification, marking and documents . . . 45
7. Power input . . . 63

SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS

8. Not used . . . 65
9. Not used . . . 65
10. Environmental conditions . . . 65
11. Not used . . . 67
12. Not used . . . 67

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General . . . 69
14. Requirements related to classification . . . 69
15. Limitation of voltage and/or energy . . . 71
16. ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS . . . 73
17. Separation . . . 79
18. Protective earthing, functional earthing and potential equalization . . . 83
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS . . . 85
20. Dielectric strength . . . 103

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength . . . 111
22. Moving parts . . . 117
23. Surfaces, corners and edges . . . 119
24. Stability in NORMAL USE . . . 119
25. Expelled parts . . . 121
26. Vibration and noise . . . 121
27. Pneumatic and hydraulic power . . . 121
28. Suspended masses . . . 123

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29. X-Radiation . . . 125
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation . . . 125
31. Microwave radiation . . . 125
32. Light radiation (including lasers) . . . 125
33. Infra-red radiation . . . 125
34. Ultraviolet radiation . . . 125
35. Acoustical energy (including ultrasonics) . . . 125
36. Electromagnetic compatibility . . . 125

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

37. Locations and basic requirements . . . 127
38. Marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS . . . 127
39. Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT . . . 129
40. Requirements and tests for CATEGORY AP EQUIPMENT, parts and components thereof . . . 131
41. Requirements and tests for CATEGORY APG EQUIPMENT, parts and components thereof . . . 137

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42. Excessive temperatures . . . 143
43. Fire prevention . . . 153
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection . . . 153

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Articles Pages

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

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

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

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

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

TABLEAUX

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

FIGURES

1. Exemple des conducteurs et des bornes définis . . . 220
2. Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE I . . . 221
3. Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique . . . 222
4. Non utilisé . . . —
5. Raccordement au réseau non fixé à demeure . . . 223
6. Non utilisé . . . —
7. Doigt d'épreuve normalisé . . . 224
8. Broche d'essai . . . 225
9. Crochet d'essai . . . 225
10. Circuit d'alimentation de mesure ayant un côté du RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de la terre . . . 226
11. Circuit d'alimentation de mesure avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique par rapport à la terre . . . 226
12. Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL polyphasé spécifié pour être alimenté par un RÉSEAU polyphasé . . . 227
13. Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL monophasé, spécifié pour être alimenté par un RÉSEAU polyphasé . . . 228
14. Circuit d'alimentation de mesure pour: soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE I, soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE II n'utilisant pas dans ce cas la liaison de terre de protection et S_8 . . . 229

Withdrawn
Click on view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Clause Page

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

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

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

SECTION NINE — ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

TABLES

I. Specified atmospheric conditions . . . 39
II. Marking on the outside of EQUIPMENT . . . 47
III. Recommended colours of indicator lights and their meaning for EQUIPMENT . . . 59
IV. Allowable values of continuous LEAKAGE and PATIENT AUXILIARY CURRENTS, in milliamperes . . . 91

V. Test voltages . . . 109
VI. Not used . . . —
VII. Not used . . . —
VIII. Drop height . . . 117
IX. Gas-tightness of cord inlets . . . 137
Xa. Allowable maximum temperatures . . . 143
Xb. Allowable maximum temperatures . . . 145
XI. Maximum temperatures under fault conditions . . . 163
XII. Temperature limits of motor windings in °C . . . 169
XIII. Test torques for rotating controls . . . 183
XIV. Not used . . . —
XV. NOMINAL cross-sectional area of POWER SUPPLY CORDS . . . 189
XVI. CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in millimetres . . . 211
XVII Not used. See note in Table XVI . . . —
XVIII. Testing of cord anchorages . . . 191
XIX. Maximum allowable temperatures at 25 °C ambient temperature of mains supply transformer windings under overload and short-circuit conditions . . . 199
XIX. Test current for mains supply transformers . . . 201

FIGURES

1. Example of the defined terminals and conductors . . . 220
2. Example of a CLASS I EQUIPEMENT . . . 221
3. Example of a metal-enclosed CLASS II EQUIPMENT . . . 222
4. Not used . . . —
5. Detachable mains connection . . . 223
6. Not used . . . —
7. Standard test finger . . . 224
8. Test pin . . . 225
9. Test hook . . . 225
10. Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at (approximately) earth voltage . . . 226
11. Measuring supply circuit with the SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth . . . 226
12. Measuring supply circuit for polyphase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS . . . 227
13. Measuring supply circuit for single-phase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS . . . 228
14. Measuring supply circuit for either EQUIPMENT supplied from a specified CLASS I single-phase power supply or for EQUIPMENT supplied from a specified CLASS II single-phase power supply, in this case not using the protective earth connection and S_8 . . . 229

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Articles Pages

15. Exemple d'un dispositif de mesure et de sa caractéristique de fréquence . . . 230
16. Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE . . . 231
17. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifié pour l'utilisation avec une alimentation monophasée spécifiée de la CLASSE I, utilisant le circuit d'alimentation de mesure de la figure 14 . . . 232
18. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE. Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10 . . . 233
19. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE de L'APPAREIL avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, uniquement destiné à être utilisé avec un circuit d'alimentation monophasé spécifié . . . 234
20. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre . . . 236
21. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers la terre dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUÉE . . . 237
22. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL) . . . 238
23. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE . . . 239
24. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant par une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE . . . 240
25. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre, d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL) . . . 241
26. Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT . . . 242
27. Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE . . . 243
28. Exemple d'un circuit pour l'essai de tension de tenue à la température de fonctionnement pour des éléments chauffants . . . 244
29. Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR}, mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air . . . 245
30. Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max}, mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air . . . 246
31. Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max}, mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air . . . 247
32. Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR}, mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène . . . 248
33. Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max}, mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène . . . 249
34. Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max}, mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène . . . 250
35. Non utilisé . . . —
36. Non utilisé . . . —
37. Non utilisé . . . —
38. Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT . . . 251
39. Exemple n° 1 . . . 252
40. Exemple n° 2 . . . 252
41. Exemple n° 3 . . . 252
42. Exemple n° 4 . . . 253
43. Exemple n° 5 . . . 253
44. Exemple n° 6 . . . 253
45. Exemple n° 7 . . . 254
46. Exemple n° 8 . . . 255
47. Exemple n° 9 . . . 255
48. Appareillage pour l'essai à la bille . . . 256
49. Non utilisé . . . —

ANNEXE A — Guide général et justifications . . . 258
ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation . . . 314
ANNEXE C — Ordre des essais . . . 316
ANNEXE D — Symboles des marquages . . . 322
ANNEXE E — Relevé des dispositions de l'isolation et des circuits d'essai . . . 330
ANNEXE F — Appareillage d'essai pour les mélanges inflammables . . . 334
ANNEXE G — Appareil d'essai au choc . . . 336
ANNEXE H — Raccordements par bornes à vis . . . 338
ANNEXE J — Transformateurs d'alimentation . . . 338
ANNEXE K — Exemples de raccordement de la PARTIE APPLIQUÉE pour le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT . . . 340
ANNEXE L — Références — Publications mentionnées dans la présente Norme . . . 342
INDEX des termes définis . . . 348

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Clause Page

15. Example of a measuring device and its frequency characteristic . . . 230
16. Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I EQUIPMENT, with or without APPLIED PART 231
17. Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT, with or without APPLIED PART, specified for use with a specified class I single-phase power supply using the measuring supply circuit of Figure 14 232
18. Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT. Example with the measuring supply circuit of Figure 10 233
19. Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT with or without APPLIED PART, intended only for use with a specified single-phase power supply . . . 235
20. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth . . . 236
21. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the APPLIED PART . . . 237
22. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT PART or a SIGNAL OUTPUT PART . . . 238
23. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to the ENCLOSURE of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT . . . 239
24. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to the ENCLOSURE OF INTERNALLY POWERED EQUIPMENT . . . 240
25. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART . . . 241
26. Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT . . . 242
27. Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT . . . 243
28. Example of a circuit for dielectric strength test at operating temperature for heating elements . . . 244
29. Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air . . . 245
30. Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air . . . 246
31. Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max}, measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air . . . 247
32. Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR}, measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen . . . 248
33. Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max}, measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen . . . 249
34. Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max}, measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen . . . 250
35. Not used . . . —
36. Not used . . . —
37. Not used . . . —
38. Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE and MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE . . . 251
39. Example 1 . . . 252
40. Example 2 . . . 252
41. Example 3 . . . 252
42. Example 4 . . . 253
43. Example 5 . . . 253
44. Example 6 . . . 253
45. Example 7 . . . 254
46. Example 8 . . . 255
47. Example 9 . . . 255
48. Ball-pressure test apparatus . . . 256
49. Not used . . . —

APPENDIX A — General guidance and rationale . . . 259
APPENDIX B — Testing during manufacture and/or installation . . . 315
APPENDIX C — Sequence of testing . . . 317
APPENDIX D — Symbols on marking . . . 323
APPENDIX E — Survey of insulation paths and test circuits . . . 330
APPENDIX F — Test apparatus for flammable mixtures . . . 335
APPENDIX G — Impact-test apparatus . . . 337
APPENDIX H — Screwed terminal connections . . . 339
APPENDIX J — Mains supply transformers . . . 339
APPENDIX K — Examples of the connection of the APPLIED PART for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT 340
APPENDIX L — References — Publications mentioned in this Standard . . . 343
INDEX of defined terms . . . 350

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

PRÉAMBULE

1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.

2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.

3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

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

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

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

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

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

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

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

Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.

Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains.

Modalités d'essais: caractères italiques.

TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET ÉGALEMENT INDIQUÉS DANS L'INDEX: PETITES CAPITALES.

* Justifications (annexe A).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 1: General requirements for safety

FOREWORD

1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.

2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.

3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

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

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

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

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

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

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

In this Standard, the following print types are used:

Requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type.

Explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type.

Test specifications: in italic type.

TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND ALSO GIVEN IN THE INDEX: SMALL CAPITALS.

* Rationale (Appendix A).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

*1. Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

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

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

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

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

1.2 *Objet*

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

*1.3 *Normes Particulières*

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

1.4 *Conditions d'environnement*

Voir section deux.

2. Terminologie et définitions †

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

— Les termes «tension» et «courant», là où ils sont employés, signifient des valeurs efficaces des tensions et courants d'un courant alternatif, complexe ou continu.

— Le verbe semi-auxiliaire:

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que le respect d'une prescription est impératif pour la conformité à cette Norme,
- «devoir» mis au conditionnel signifie que le respect d'une prescription est fortement recommandé, mais non impératif, pour la conformité à cette Norme,
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif signifie que le respect d'une prescription peut être réalisé d'une manière particulière.

2.1 *Parties d'APPAREIL, auxiliaires et ACCESSOIRES*

2.1.1 *CAPOT D'ACCÈS*

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

---

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 1: General requirements for safety

SECTION ONE — GENERAL

*1. Scope and object

1.1 *Scope*

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

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

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

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

1.2 *Object*

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

*1.3 *Particular Standards*

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

1.4 *Environmental conditions*

See Section Two.

2. Terminology and definitions †

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

— Where the terms "voltage" and "current" are used, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current.

— The auxiliary verb:

. "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this Standard;

. "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this Standard;

. "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

2.1 *EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES*

2.1.1 *ACCESS COVER*

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

---

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.1.2 *PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE*

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

2.1.3 *ACCESSOIRE*

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

2.1.4 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

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

2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

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

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

2.1.6 *ENVELOPPE*

Surface externe de l'APPAREIL comprenant:

— toutes les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES, boutons, manettes et organes similaires;

— les axes accessibles;

— à des fins d'essais, une feuille métallique, de dimensions spécifiées, mise en contact avec des parties de la surface externe faites en matériau de faible conductivité ou en matière isolante.

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

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

2.1.8 Non utilisé.

2.1.9 *SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE*

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

2.1.10 *SOUS TENSION*

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

2.1.11 Non utilisé

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

2.1.2 *ACCESSIBLE METAL PART*

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

2.1.3 *ACCESSORY*

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

2.1.4 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

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

2.1.5 *APPLIED PART*

Entirety of all parts of EQUIPMENT including the PATIENT leads which come intentionally into contact with the PATIENT to be examined or treated. For some EQUIPMENT, Particular Standards may consider parts in contact with the OPERATOR as an APPLIED PART.

For some EQUIPMENT, an F-TYPE APPLIED PART extends as seen from the PATIENT into the EQUIPMENT to the point(s) where the prescribed insulation and/or protective impedance is completed (see Sub-clause 2.1.7 and Figure 1).

2.1.6 *ENCLOSURE*

Exterior surface of EQUIPMENT including:

— all ACCESSIBLE METAL PARTS, knobs, grips and the like;

— accessible shafts;

— for the purpose of tests, metal foil, with specified dimensions, applied in contact with parts of the exterior surface made of material with low conductivity or made of insulating material.

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

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

2.1.8 Not used.

2.1.9 *INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE*

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

2.1.10 *LIVE*

State of a part which, when connection is made to that part, can cause a current exceeding the allowable LEAKAGE CURRENT (specified in Sub-clause 19.3) for the part concerned to flow from that part to earth or from that part to an ACCESSIBLE PART of the same EQUIPMENT.

2.1.11 Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.1.12 *PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU*

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

2.1.13 Non utilisé.

2.1.14 Non utilisé.

2.1.15 *CIRCUIT PATIENT*

Circuit électrique dont une partie est formée par le PATIENT.

2.1.16 Non utilisé.

2.1.17 *CAPOT DE PROTECTION*

Partie d'une ENVELOPPE ou protection destinée à interdire l'accès accidentel aux parties qui pourraient être dangereuses au toucher.

2.1.18 *ENTRÉE (DE SIGNAL)*

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

2.1.19 *SORTIE (DE SIGNAL)*

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

2.1.20 Non utilisé.

2.1.21 *APPAREIL D'ALIMENTATION*

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

2.1.22 *PARTIE ACCESSIBLE*

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

2.2 *Types d'APPAREILS (classification)*

2.2.1 Non utilisé.

2.2.2 *APPAREIL DE LA CATÉGORIE AP*

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

2.2.3 *APPAREIL DE LA CATEGORIE APG*

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

2.2.4 *APPAREIL DE LA CLASSE I*

APPAREIL dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'ISOLATION PRINCIPALE, mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire sous la forme d'un moyen de raccordement de l'APPAREIL à un conducteur de terre de protection faisant partie du câblage fixe de l'installation, de façon que les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES ne puissent être mises SOUS TENSION en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE (voir figure 2).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.1.12 *MAINS PART*

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

2.1.13 Not used.

2.1.14 Not used.

2.1.15 *PATIENT CIRCUIT*

Electrical circuit of which the PATIENT forms a part.

2.1.16 Not used.

2.1.17 *PROTECTIVE COVER*

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

2.1.18 *SIGNAL INPUT PART*

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

2.1.19 *SIGNAL OUTPUT PART*

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

2.1.20 Not used.

2.1.21 *SUPPLY EQUIPMENT*

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

2.1.22 *ACCESSIBLE PART*

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

2.2 *EQUIPMENT types (classification)*

2.2.1 Not used.

2.2.2 *CATEGORY AP EQUIPMENT*

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

2.2.3 *CATEGORY APG EQUIPMENT*

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

2.2.4 *CLASS I EQUIPMENT*

EQUIPMENT in which protection against electric shock does not rely on BASIC INSULATION only, but which includes an additional safety precaution in that means are provided for the connection of the EQUIPMENT to the protective earth conductor in the fixed wiring of the installation in such a way that ACCESSIBLE METAL PARTS cannot become LIVE in the event of a failure of the BASIC INSULATION (see Figure 2).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.2.5 *APPAREIL DE LA CLASSE II*

APPAREIL dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'ISOLATION PRINCIPALE, mais qui comporte des mesures supplémentaires de sécurité, telles que la DOUBLE ISOLATION ou l'ISOLATION RENFORCÉE. Ces mesures ne comportent pas de moyen de mise à la terre de protection et ne dépendent pas des conditions d'installation (voir figure 3).

2.2.6 Non utilisé.

2.2.7 *APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE*

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

2.2.8 Non utilisé.

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

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

2.2.10 Non utilisé.

2.2.11 *APPAREIL (voir paragraphe 2.2.15)*

2.2.12 *APPAREIL INSTALLÉ À POSTE FIXE*

APPAREIL scellé, ou fixé d'une autre manière, à un emplacement spécifié dans un bâtiment ou un véhicule et qui ne peut être enlevé qu'à l'aide d'un OUTIL.

2.2.13 *APPAREIL PORTATIF*

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

2.2.14 Non utilisé.

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

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

2.2.16 *APPAREIL MOBILE*

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

2.2.17 *APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE*

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

2.2.18 *APPAREIL PORTABLE*

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

2.2.19 Non utilisé.

2.2.20 *APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.2.5 *CLASS II EQUIPMENT*

EQUIPMENT in which protection against electric shock does not rely on BASIC INSULATION only, but in which additional safety precautions such as DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions (see Figure 3).

2.2.6 Not used.

2.2.7 *DIRECT CARDIAC APPLICATION*

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

2.2.8 Not used.

2.2.9 *DRIP-PROOF EQUIPMENT*

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

2.2.10 Not used.

2.2.11 *EQUIPMENT (see Sub-clause 2.2.15)*

2.2.12 *FIXED EQUIPMENT*

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

2.2.13 *HAND-HELD EQUIPMENT*

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

2.2.14 Not used.

2.2.15 *MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (hereinafter referred to as EQUIPMENT)*

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

2.2.16 *MOBILE EQUIPMENT*

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

2.2.17 *PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT*

EQUIPMENT that is electrically connected to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection which can only be detached by the use of a TOOL.

2.2.18 *PORTABLE EQUIPMENT*

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

2.2.19 Not used.

2.2.20 *SPLASH-PROOF EQUIPMENT*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.2.21 *APPAREIL FIXE*

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

2.2.22 Non utilisé.

2.2.23 *APPAREIL TRANSPORTABLE*

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

Exemples: APPAREIL MOBILE et APPAREIL PORTABLE.

*2.2.24 *APPAREIL DU TYPE B*

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

— le COURANT DE FUITE admissible;

— la fiabilité de la liaison de terre de protection (si elle existe).

2.2.25 *APPAREIL DU TYPE BF*

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

*2.2.26 *APPAREIL DU TYPE CF*

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

2.2.27 Non utilisé.

2.2.28 *APPAREIL ÉTANCHE À L'EAU*

APPAREIL muni d'une ENVELOPPE empêchant, quand elle est plongée dans l'eau dans des conditions spécifiées, l'entrée de ce liquide dans des endroits où sa présence pourrait créer un RISQUE (voir paragraphe 44.6).

2.2.29 *APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE*

APPAREIL pouvant fonctionner sur une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

2.3 *Isolation*

2.3.1 *DISTANCE DANS L'AIR*

Le plus court trajet dans l'air entre deux parties conductrices.

*2.3.2 *ISOLATION PRINCIPALE*

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

2.3.3 *LIGNE DE FUITE*

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

*2.3.4 *DOUBLE ISOLATION*

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

2.3.5 Non utilisé.

2.3.6 Non utilisé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.2.21 *STATIONARY EQUIPMENT*

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

2.2.22 Not used.

2.2.23 *TRANSPORTABLE EQUIPMENT*

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

Examples: MOBILE EQUIPMENT and PORTABLE EQUIPMENT.

*2.2.24 *TYPE B EQUIPMENT*

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

— allowable LEAKAGE CURRENT;

— reliability of the protective earth connection (if present).

2.2.25 *TYPE BF EQUIPMENT*

TYPE B EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART.

*2.2.26 *TYPE CF EQUIPMENT*

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

2.2.27 Not used.

2.2.28 *WATERTIGHT EQUIPMENT*

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

2.2.29 *INTERNALLY POWERED EQUIPMENT*

EQUIPMENT able to operate from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

2.3 *Insulation*

2.3.1 *AIR CLEARANCE*

Shortest path in air between two conductive parts.

*2.3.2 *BASIC INSULATION*

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

2.3.3 *CREEPAGE DISTANCE*

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

*2.3.4 *DOUBLE INSULATION*

Insulation comprising both BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION.

2.3.5 Not used.

2.3.6 Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*2.3.7 *ISOLATION RENFORCÉE*

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

2.3.8 *ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE*

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

2.4 *Tensions*

2.4.1 *HAUTE TENSION*

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

2.4.2 *TENSION RÉSEAU*

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

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

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

2.5 *Courants*

2.5.1 *COURANT DE FUITE À LA TERRE*

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

2.5.2 *COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE*

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

2.5.3 *COURANT DE FUITE*

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

*2.5.4 *COURANT AUXILIAIRE PATIENT*

Courant s'écoulant à travers le PATIENT en UTILISATION NORMALE entre des éléments de la PARTIE APPLIQUÉE et non destiné à produire un effet physiologique, par exemple courant de polarisation d'un amplificateur, courant utilisé en pléthysmographie.

2.5.5 Non utilisé.

2.5.6 *COURANT DE FUITE PATIENT*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*2.3.7 *REINFORCED INSULATION*

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

2.3.8 *SUPPLEMENTARY INSULATION*

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

2.4 *Voltages*

2.4.1 *HIGH VOLTAGE*

Any voltage over 1 000 V a.c. or over 1 500 V d.c. or 1 500 V peak value.

2.4.2 *MAINS VOLTAGE*

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

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

Voltage which does not exceed a NOMINAL value of 25 V a.c. or 60 V d.c. at RATED supply voltage on the transformer or converter, between conductors in an earth-free circuit which is isolated from the SUPPLY MAINS by a SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE TRANSFORMER or by a device with an equivalent separation.

2.5 *Currents*

2.5.1 *EARTH LEAKAGE CURRENT*

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

2.5.2 *ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT*

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

2.5.3 *LEAKAGE CURRENT*

Current that is not functional. The following LEAKAGE CURRENTS are defined: EARTH LEAKAGE CURRENT, ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT.

*2.5.4 *PATIENT AUXILIARY CURRENT*

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

2.5.5 Not used.

2.5.6 *PATIENT LEAKAGE CURRENT*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.6 *Bornes et conducteurs de terre*

2.6.1 Non utilisé.

2.6.2 Non utilisé.

2.6.3 *CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE*

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

2.6.4 *BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE*

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

2.6.5 Non utilisé.

2.6.6 *CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS*

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

2.6.7 *CONDUCTEUR DE PROTECTION*

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

2.6.8 *BORNE DE TERRE DE PROTECTION*

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

2.6.9 *PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE*

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

2.7 *Connexion électrique (dispositifs)*

2.7.1 *CONNECTEUR*

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

2.7.2 *SOCLE DE CONNECTEUR*

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

2.7.3 Non utilisé.

2.7.4 *SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU*

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

2.7.5 *LIAISON CONDUCTRICE*

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

*2.7.6 *CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.6 *Earth terminals and conductors*

2.6.1 Not used.

2.6.2 Not used.

2.6.3 *FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR*

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

2.6.4 *FUNCTIONAL EARTH TERMINAL*

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

2.6.5 Not used.

2.6.6 *POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR*

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

2.6.7 *PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR*

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

2.6.8 *PROTECTIVE EARTH TERMINAL*

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

2.6.9 *PROTECTIVELY EARTHED*

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

2.7 *Electrical connection (devices)*

2.7.1 *APPLIANCE COUPLER*

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

2.7.2 *APPLIANCE INLET*

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

2.7.3 Not used.

2.7.4 *AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLET*

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

2.7.5 *CONDUCTIVE CONNECTION*

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

*2.7.6 *DETACHABLE POWER SUPPLY CORD*

Flexible cord intended to be connected to EQUIPMENT by means of a suitable APPLIANCE COUPLER (see Figures 1, 2 and 5 and Sub-clause 57.3).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.7.7 *DISPOSITIF DE RACCORDEMENT EXTÉRIEUR*

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

2.7.8 *SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU*

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

2.7.9 *DISPOSITIF D'INTERCONNEXION*

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

2.7.10 *PRISE RÉSEAU*

Partie d'un CONNECTEUR faisant partie du (ou prévu pour être fixée au) câble souple destiné à être relié au RÉSEAU D'ALIMENTATION. Une PRISE RÉSEAU est destinée à être insérée dans le SOCLE DE CONNECTEUR d'un APPAREIL (voir figures 1 et 5 et paragraphe 57.2).

2.7.11 *FICHE RÉSEAU*

Partie intégrante d'(ou destinée à être fixée à) un CÂBLE D'ALIMENTATION d'un APPAREIL, destinée à être insérée dans un SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU (voir figure 5).

2.7.12 *DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU*

DISPOSITIF DE RACCORDEMENT assurant la liaison électrique avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION (voir figure1).

2.7.13 Non utilisé.

2.7.14 Non utilisé.

2.7.15 Non utilisé.

2.7.16 *DISPOSITIF DE RACCORDEMENT*

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

2.7.17 *CÂBLE D'ALIMENTATION*

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

2.8 *Transformateurs*

2.8.1 Non utilisé.

2.8.2 Non utilisé.

2.8.3 *TRANSFORMATEUR À TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ*

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

2.8.4 Non utilisé.

2.8.5 Non utilisé.

2.8.6 Non utilisé.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

2.7.7 *EXTERNAL TERMINAL DEVICE*

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

2.7.8 *FIXED MAINS SOCKET OUTLET*

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

2.7.9 *INTERCONNECTION TERMINAL DEVICE*

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

2.7.10 *MAINS CONNECTOR*

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

2.7.11 *MAINS PLUG*

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

2.7.12 *MAINS TERMINAL DEVICE*

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

2.7.13 Not used.

2.7.14 Not used.

2.7.15 Not used.

2.7.16 *TERMINAL DEVICE*

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

2.7.17 *POWER SUPPLY CORD*

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

2.8 *Transformers*

2.8.1 Not used.

2.8.2 Not used.

2.8.3 *SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE TRANSFORMER*

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

2.8.4 Not used.

2.8.5 Not used.

2.8.6 Not used.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

2.9 *Commandes et dispositifs limiteurs*

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

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

2.9.2 Non utilisé.

2.9.3 Non utilisé.

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

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

2.9.5 Non utilisé.

2.9.6 Non utilisé.

2.9.7 *DISJONCTEUR*

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

2.9.8 Non utilisé.

2.9.9 Non utilisé.

2.9.10 *COUPE-CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE*

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

2.9.11 Non utilisé.

2.9.12 *COUPE-CIRCUIT THERMIQUE*

Dispositif qui, en cas de fonctionnement anormal, limite la température d'un APPAREIL ou de parties de celui-ci en ouvrant automatiquement le circuit ou en réduisant le courant, et dont la construction interdit une modification de son réglage par l'OPÉRATEUR.

2.9.13 *THERMOSTAT*

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

2.10 *Fonctionnement de l'APPAREIL*

2.10.1 *A FROID*

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

2.10.2 *SERVICE CONTINU*

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

2.10.3 *SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.9 *Controls and limiting devices*

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

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

2.9.2 Not used.

2.9.3 Not used.

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

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

2.9.5 Not used.

2.9.6 Not used.

2.9.7 *OVER-CURRENT RELEASE*

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

2.9.8 Not used.

2.9.9 Not used.

2.9.10 *SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT*

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

2.9.11 Not used.

2.9.12 *THERMAL CUT-OUT*

Device which, during abnormal operation, limits the temperature of EQUIPMENT or of parts of it, by automatically opening the circuit or by reducing the current, and which is so constructed that its setting cannot be altered by the OPERATOR.

2.9.13 *THERMOSTAT*

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

2.10 *Operation of EQUIPMENT*

2.10.1 *COLD CONDITION*

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

2.10.2 *CONTINUOUS OPERATION*

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

2.10.3 *CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.10.4 *SERVICE ININTERROMPU À CHARGE TEMPORAIRE*

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

2.10.5 *TAUX D'UTILISATION*

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

2.10.6 *SERVICE INTERMITTENT*

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

2.10.7 *CONDITION NORMALE*

Condition réalisée quand tous les moyens prévus de protection contre les RISQUES sont en bon état.

2.10.8 *UTILISATION NORMALE*

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

2.10.9 *CORRECTEMENT INSTALLÉ*

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

2.10.10 *SERVICE TEMPORAIRE*

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

2.10.11 *CONDITION DE PREMIER DÉFAUT*

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

2.11 *Sécurité mécanique*

2.11.1 *PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE*

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

*2.11.2 *PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT*

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

2.11.3 *CHARGE MINIMALE DE RUPTURE*

Charge maximale lorsque la Loi de Hooke s'applique.

2.11.4 *PRESSION (surpression)*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.10.4 *CONTINUOUS OPERATION WITH SHORT-TIME LOADING*

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

2.10.5 *DUTY CYCLE*

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

2.10.6 *INTERMITTENT OPERATION*

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

2.10.7 *NORMAL CONDITION*

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

2.10.8 *NORMAL USE*

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

2.10.9 *PROPERLY INSTALLED*

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

2.10.10 *SHORT-TIME OPERATION*

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

2.10.11 *SINGLE FAULT CONDITION*

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

2.11 *Mechanical safety*

2.11.1 *HYDRAULIC TEST PRESSURE*

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

*2.11.2 *MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE*

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

2.11.3 *MINIMUM BREAKING LOAD*

Maximum load where Hooke's Law is applicable.

2.11.4 *PRESSURE (overpressure)*

PRESSURE above atmospheric (gauge pressure).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.11.5 *CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ*

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

2.11.6 *DISPOSITIF DE SÉCURITÉ*

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

2.11.7 *CHARGE STATIQUE*

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

2.11.8 *FACTEUR DE SÉCURITÉ*

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

2.11.9 *CHARGE TOTALE*

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

2.12 *Divers*

2.12.1 Non utilisé.

*2.12.2 *RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE (numéro de type)*

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

2.12.3 *NOMINALE (valeur)*

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

2.12.4 *PATIENT*

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

2.12.5 Non utilisé.

2.12.6 Non utilisé.

2.12.7 Non utilisé.

2.12.8 *ASSIGNÉE (valeur)*

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

2.12.9 *NUMÉRO DE SÉRIE*

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

2.12.10 *RÉSEAU D'ALIMENTATION*

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.11.5 *SAFE WORKING LOAD*

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

2.11.6 *SAFETY DEVICE*

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

2.11.7 *STATIC LOAD*

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

2.11.8 *SAFETY FACTOR*

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

2.11.9 *TOTAL LOAD*

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

2.12 *Miscellaneous*

2.12.1 Not used.

*2.12.2 *MODEL OR TYPE REFERENCE (type number)*

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

2.12.3 *NOMINAL (value)*

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

2.12.4 *PATIENT*

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

2.12.5 Not used.

2.12.6 Not used.

2.12.7 Not used.

2.12.8 *RATED (value)*

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

2.12.9 *SERIAL NUMBER*

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

2.12.10 *SUPPLY MAINS*

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.12.11 Non utilisé.

2.12.12 *OUTIL*

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

2.12.13 *UTILISATEUR*

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

2.12.14 *CHARIOT D'URGENCE*

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

2.12.15 *MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR*

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

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

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

2.12.17 *OPÉRATEUR*

Personne manipulant un APPAREIL.

2.12.18 *RISQUE*

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

3. Prescriptions générales

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

3.2 Non utilisé.

3.3 Non utilisé.

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

3.5 Non utilisé.

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2.12.11 Not used.

2.12.12 *TOOL*

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

2.12.13 *USER*

Authority responsible for the use and maintenance of EQUIPMENT.

2.12.14 *EMERGENCY TROLLEY*

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

2.12.15 *FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR*

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

2.12.16 *FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE*

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

2.12.17 *OPERATOR*

Person handling EQUIPMENT.

2.12.18 *SAFETY HAZARD*

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

3. General requirements

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

3.2 Not used.

3.3 Not used.

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

3.5 Not used.

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

e) fuite dans une ENVELOPPE contenant un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE (voir section six);

f) défectuosité d'un composant électrique pouvant créer un RISQUE (voir section neuf);

g) défectuosité des parties mécaniques pouvant créer un RISQUE (voir section quatre);

h) défectuosité des dispositifs de limitation de la température (voir section sept);

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

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

a) claquage électrique total d'une DOUBLE ISOLATION;

b) claquage électrique d'une ISOLATION RENFORCÉE;

c) interruption d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe installé de façon permanente.

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

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

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

*4. Prescriptions générales relatives aux essais

*4.1 *Essais*

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

4.2 *Répétition des essais*

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

*4.3 *Nombre de spécimens*

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

Exceptionnellement, un spécimen supplémentaire peut être demandé.

4.4 *Composants*

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

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

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

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

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

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

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

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

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

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

a) total electrical breakdown of a DOUBLE INSULATION;

b) electrical breakdown of a REINFORCED INSULATION;

c) interruption of a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

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

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

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

*4. General requirements for tests

*4.1 *Tests*

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

4.2 *Repetition of tests*

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

*4.3 *Number of samples*

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

Exceptionally, an additional sample may be required.

4.4 *Components*

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

4.5 *Température ambiante, humidité, pression atmosphérique*

a) Après avoir mis l'APPAREIL à soumettre aux essais en condition d'UTILISATION NORMALE (conformément au paragraphe 4.8), les essais sont effectués dans les conditions suivantes:

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

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

TABLEAU I

Conditions atmosphériques spécifiées

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

b) L'APPAREIL doit être protégé des autres influences (par exemple les courants d'air) qui pourraient affecter la validité des essais.

c) S'il n'est pas possible de maintenir la température ambiante, les conditions de l'essai sont modifiées et les résultats corrigés en conséquence.

4.6 *Autres conditions*

a) Sauf spécification contraire dans la présente Norme, l'APPAREIL est soumis à l'essai dans les conditions de fonctionnement spécifiées les moins favorables, mais conformément aux instructions d'utilisation.

b) Les APPAREILS, dont certains paramètres de fonctionnement peuvent être ajustés ou commandés par l'OPÉRATEUR, doivent être ajustés, au cours des essais, aux valeurs les moins favorables pour l'essai correspondant, mais conformément aux instructions d'utilisation.

c) Si les résultats des essais sont affectés par la pression d'entrée et le débit ou par la composition chimique du liquide de refroidissement, l'essai doit être effectué dans les conditions prescrites dans la description technique.

d) Pour tout essai en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, on ne doit appliquer qu'un seul défaut à la fois (voir paragraphe 3.6).

e) Lorsque de l'eau de refroidissement est indiquée, de l'eau potable est utilisée.

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

4.5 *Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure*

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

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

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

TABLE I

Specified atmospheric conditions

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

b) EQUIPMENT shall be shielded from other influences (for example, draughts), which might affect the validity of the tests.

c) In cases where ambient temperatures cannot be maintained, the test conditions are to be consequently modified and results adjusted accordingly.

4.6 *Other conditions*

a) Unless otherwise specified in this Standard, EQUIPMENT is to be tested under the least favourable specified working conditions, but in accordance with the instructions for use.

b) EQUIPMENT having operating values which can be adjusted or controlled by the OPERATOR shall be adjusted during the tests to values least favourable for the relevant test, but in accordance with the instructions for use.

c) If the test results are influenced by the inlet pressure and flow or chemical composition of the cooling liquid, the test shall be carried out within the limits for these conditions as prescribed in the technical description.

d) During any test under SINGLE FAULT CONDITION, one fault only at a time shall be applied (see Sub-clause 3.6).

e) Where cooling water is required, potable water shall be used.

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

b) Les APPAREILS fonctionnant uniquement sur courant alternatif sont soumis à l'essai sur un courant alternatif à la fréquence ASSIGNÉE (si elle est indiquée) ±1 Hz entre 0 et 100 Hz et ±1% au-dessus de 100 Hz. Les APPAREILS marqués pour une plage ASSIGNÉE de fréquences doivent être soumis à l'essai à la fréquence la plus défavorable de cette plage.

c) Les APPAREILS conçus pour fonctionner sous plus d'une tension ASSIGNÉE, ou en courant alternatif et en courant continu, doivent être soumis à l'essai dans les conditions (décrites au paragraphe 4.6) correspondant à la tension et à la nature de l'alimentation les moins favorables, par exemple nombre de phases (à l'exception de l'alimentation monophasée) et type de courant.

d) Les APPAREILS fonctionnant uniquement en courant continu sont soumis à l'essai en courant continu; on doit tenir compte de l'influence possible de la polarité sur leur fonctionnement, en respectant les instructions d'utilisation.

e) Sauf spécification contraire dans la présente Norme ou dans les Normes Particulières, un APPAREIL doit être soumis à l'essai à la tension ASSIGNÉE la moins favorable de la plage correspondante. Il peut être nécessaire d'effectuer certains essais plusieurs fois pour déterminer la tension la moins favorable.

f) Les APPAREILS utilisant des ACCESSOIRES ou composants interchangeables, spécifiés par le constructeur, doivent être soumis à l'essai avec les ACCESSOIRES ou les composants présentant les conditions les moins favorables.

g) Les APPAREILS conçus pour être utilisés avec un type spécifié d'alimentation, en ce qui concerne par exemple les tensions, capacités, résistances d'isolement par rapport à la terre, etc., doivent être soumis à l'essai avec l'alimentation prescrite.

h) Les mesurages des tensions et courants doivent être effectués avec des instruments qui ne perturbent pas de façon appréciable l'amplitude des valeurs à mesurer.

**4.8 Préconditionnement*

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

4.9 Réparations et modifications

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

**4.10 Préconditionnement humide*

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

b) EQUIPMENT for a.c. only shall be tested with a.c. at RATED frequency (if marked) ±1 Hz between 0 and 100 Hz and ±1% above 100 Hz. EQUIPMENT marked with a RATED frequency range shall be tested at the least favourable frequency within that range.

c) EQUIPMENT designed for more than one RATED voltage, or for both a.c. and d.c., shall be tested in conditions (described in Sub-clause 4.6) related to the least favourable voltage and nature of supply, for example, number of phases (except for single-phase supply) and type of current.

d) EQUIPMENT for d.c. only shall be tested with d.c.; the possible influence of polarity on the operation of the EQUIPMENT shall be taken into consideration, according to the instructions for use.

e) Unless otherwise specified by this Standard or by a Particular Standard, EQUIPMENT shall be tested at the least favourable RATED voltage within the relevant range. It may be necessary to perform some of the tests more than once in order to establish the least favourable voltage.

f) EQUIPMENT for which alternative ACCESSORIES or components specified by the manufacturer are available shall be tested with those ACCESSORIES or components which give the least favourable conditions.

g) EQUIPMENT intended for use with a specified power supply, for example regarding voltages, capacitances, insulation resistances respectively to earth, etc., shall be tested with such a specified power supply.

h) Measurement of voltages and currents shall be carried out with instruments which do not appreciably affect the magnitude of the values to be measured.

**4.8 Preconditioning*

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

4.9 Repairs and modifications

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

**4.10 Humidity preconditioning treatment*

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1: 1988

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

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

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

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

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

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

4.11 *Ordre des essais*

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

*5. Classification

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

*5.1 Selon type de protection contre les chocs électriques:

a) APPAREILS alimentés par une source électrique extérieure:

— APPAREILS DE LA CLASSE I;

— APPAREILS DE LA CLASSE II.

b) APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

— APPAREILS DU TYPE B;

— APPAREILS DU TYPE BF;

— APPAREILS DU TYPE CF.

5.3 Selon le degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau (voir paragraphe 6.1*l)*):

— APPAREILS ordinaires (APPAREILS sous enveloppe sans protection contre la pénétration d'eau);

— APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU (APPAREILS sous enveloppe protégés contre les gouttes d'eau, IPX1);

— APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU (APPAREILS sous enveloppe protégés contre les éclaboussures d'eau, IPX4);

— APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU (APPAREILS sous enveloppe protégés contre les effets de la submersion, IPX7).

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

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

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

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

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

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

4.11 *Sequence*

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

*5. Classification

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

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

a) EQUIPMENT energized from an external electrical power source:

- CLASS I EQUIPMENT;
- CLASS II EQUIPMENT.

b) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

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

5.3 According to the degree of protection against harmful ingress of water (see Sub-clause 6.1 *l*)):

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

— APPAREILS non adaptés à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE;

— APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP;

— APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

— SERVICE CONTINU;

— SERVICE TEMPORAIRE;

— SERVICE INTERMITTENT;

— SERVICE ININTERROMPU À CHARGE TEMPORAIRE;

— SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE.

5.7 Non utilisé.

5.8 Non utilisé.

6. Identification, marquage et documentation

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

— Indélébile:

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

— Clairement lisible:

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

— Partie principale:

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

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

a) APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

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

5.6 According to the mode of operation:

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

5.7 Not used.

5.8 Not used.

6. Identification, marking and documents

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

- Permanently affixed:

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

- Clearly legible:
  - for warning statements, instructive statements or drawings: affixed in a prominent location and legible with normal vision from the OPERATOR's position.
  - for FIXED EQUIPMENT: discernible when the EQUIPMENT is mounted in its position of NORMAL USE.
  - for TRANSPORTABLE EQUIPMENT and for STATIONARY EQUIPMENT which is not fixed EQUIPMENT: discernible in NORMAL USE or after dislodging the EQUIPMENT from a wall against which it has been positioned or after turning the EQUIPMENT from its position of NORMAL USE and in the case of dismountable rack units, after their removal from the rack.
- Major part:
  - for warning statements on outside or inside surfaces of the EQUIPMENT: on or near the control panel or on or near a relevant part.
  - for MODEL OR TYPE REFERENCE and all markings referring to the SUPPLY MAINS (power input, voltage, current, frequency, classification, mode of operation, etc.): usually on the outside of the part that contains the SUPPLY MAINS connection and preferably adjacent to the connection point.

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

a) Mains operated EQUIPMENT

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

b) APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

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

c) APPAREILS alimentés par une source spécifiée

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

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

TABLEAU II

Marquage sur l'extérieur des APPAREILS

Prescriptions spécifiées dans les paragraphes	Objet	APPAREILS FONCTIONNANT SUR LE RÉSEAU (voir paragraphe 6.1*a*))	APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphes 6.1*b*) et 14.5)	APPAREILS alimentés par une source spécifiée (voir paragraphe 6.1*c*))
6.1*e)*	Origine	×	×	×
6.1*f)*	RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE	×	×	×
6.1*g)*	Raccordement à l'alimentation	×[2]	–	–
6.1*h)*	Fréquence de l'alimentation (Hz)	×[2]	–	–
6.1*j)*	Puissance absorbée	×[2]	–	–
6.1*k)*	Sortie de puissance réseau	×[1]	–	–
6.1*l)*	Classification	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*m)*	Mode de fonctionnement	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*n)*	Coupe-circuit à fusibles	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*p)*	Caractéristiques de sortie	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*q)*	Effets physiologiques	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*r)*	APPAREILS DES CATÉGORIES AP et APG	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*s)*	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*t)*	Conditions de refroidissement	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*u)*	Stabilité mécanique	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*v)*	Emballage de protection	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*y)*	Bornes de terre	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*z)*	Moyens de protection amovibles	×[1]	×[1]	×[1]

× Marquage prescrit.
[1] Si applicable.
[2] Non pour les APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE s'ils sont marqués à l'intérieur. Voir aussi le paragraphe 6.2*a)*.

d) Marquage minimal des APPAREILS et des parties interchangeables

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

b) *INTERNALLY POWERED EQUIPMENT*

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

c) *EQUIPMENT supplied from a specified power supply*

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

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

TABLE II

Marking on the outside of EQUIPMENT

Requirements as specified in Sub-clauses	Subject	MAINS OPERATED EQUIPMENT (see Sub-clause 6.1*a)*)	INTERNALLY POWERED EQUIPMENT (see Sub-clauses 6.1*b)* and 14.5)	EQUIPMENT supplied from a specified power source (see Sub-clause 6.1*c)*)
6.1*e)*	Indication of origin	×	×	×
6.1*f)*	MODEL OR TYPE REFERENCE	×	×	×
6.1*g)*	Connection to the supply	×[2]	–	–
6.1*h)*	Supply frequency (Hz)	×[2]	–	–
6.1*j)*	Power input	×[2]	–	–
6.1*k)*	Mains power output	×[1]	–	–
6.1*l)*	Classification	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*m)*	Mode of operation	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*n)*	Fuses	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*p)*	Output	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*q)*	Physiological effects	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*r)*	CATEGORY AP/APG EQUIPMENT	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*s)*	HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICE	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*t)*	Cooling conditions	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*u)*	Mechanical stability	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*v)*	Protective packing	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*y)*	Earth terminals	×[1]	×[1]	×[1]
6.1*z)*	Removable protective means	×[1]	×[1]	×[1]

× Marking required.

[1] If applicable.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

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

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

e) Origine

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

**f) RÉFERENCE DU MODÈLE OU DU TYPE*

g) Raccordement à l'alimentation

— Tension ASSIGNÉE d'alimentation ou plage(s) ASSIGNÉE(S) des tensions auxquelles l'APPAREIL peut être raccordé.

— Nature de l'alimentation, par exemple nombre de phases (sauf pour une alimentation monophasée) et type de courant.

h) Fréquence de l'alimentation

Fréquence ASSIGNÉE ou plage ASSIGNÉE de fréquences en hertz.

j) Puissance absorbée (voir article 7)

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

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

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

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

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

k) Sortie de puissance réseau

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

l) Classification

— Symbole pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, si applicable (voir annexe D, tableau DI, symbole 10).

— Symbole, utilisant les lettres IP, suivies de X et des caractéristiques numériques appropriées (1, 4 ou 7) de la Publication 529 de la CEI, correspondant au degré de protection fournie par l'ENVELOPPE en ce qui concerne la pénétration nuisible d'eau (voir annexe D, tableau DI, symboles 11, 12 ou 13).

— Symbole indiquant le type d'APPAREIL, correspondant au degré de protection contre les chocs électriques, pour les APPAREILS DES TYPES BF et CF (voir paragraphe 14.6 et annexe D, tableau DII, symboles 1, 2 et 3).

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Where no marking is practicable, all information shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

e) Indication of origin

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

**f) MODEL OR TYPE REFERENCE*

g) Connection to the supply

— The RATED supply voltage(s) or voltage range(s) to which EQUIPMENT may be connected.

— Nature of supply, for example, number of phases (except for single-phase supply) and type of current.

h) Supply frequency

RATED frequency or RATED frequency range in hertz.

j) Power input (see Clause 7)

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

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

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

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

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

k) Mains power output

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

l) Classification

— The symbol for CLASS II EQUIPMENT, if relevant (see Appendix D, Table DI, Symbol 10).

— A symbol, using the letters IP, followed by X and the relevant characteristic numeral (1, 4 or 7) of IEC Publication 529, according to the degree of protection provided by the ENCLOSURE with respect to harmful ingress of water (see Appendix D, Table DI, Symbols 11, 12 or 13).

— A symbol indicating the type of EQUIPMENT according to the degree of protection against electric shock for TYPE B, TYPE BF and TYPE CF EQUIPMENT (see Sub-clause 14.6 and Appendix D, Table DII, Symbols 1, 2 and 3).

If 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).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

m) Mode de fonctionnement

En l'absence de marquage, l'APPAREIL est censé être conçu pour le SERVICE CONTINU.

n) Coupe-circuit à fusibles

Le type et le calibre des fusibles accessibles de l'extérieur de l'APPAREIL doivent être marqués à côté de l'ensemble porteur.

p) Caractéristiques de sortie

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

— Fréquence de sortie (si applicable).

q) Effets physiologiques (symboles et avertissements)

Les APPAREILS produisant des effets physiologiques pouvant présenter un danger pour le PATIENT et/ou l'OPÉRATEUR doivent porter un symbole approprié représentatif du risque correspondant. Le symbole doit figurer en un endroit bien en évidence de façon à être visible après installation de l'APPAREIL.

Si applicable, les symboles affectés à des risques particuliers doivent être utilisés tels qu'adoptés par l'ISO ou la Publication 417 de la CEI. Pour les rayonnements non ionisants (par exemple micro-ondes à grande puissance), on doit utiliser le symbole 8 du tableau DII de l'annexe D.

Pour les autres risques, lorsqu'il n'existe pas de symbole spécifique, on doit utiliser le symbole 14 du tableau DI de l'annexe D.

r) APPAREILS DES CATEGORIES AP et APG

Pour les prescriptions relatives au marquage, voir l'article 38.

s) DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION

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

t) Conditions de refroidissement

Les prescriptions relatives aux agents de refroidissement des APPAREILS (par exemple eau ou air) doivent être indiquées par un marquage.

u) Stabilité mécanique

Pour les prescriptions relatives aux APPAREILS à stabilité limitée, voir l'article 24.

v) Emballage de protection

Si des mesures spéciales doivent être prises pendant le transport et le stockage, l'emballage doit être marqué en conséquence (voir paragraphes 6.8.3*d)* et 10.1 et la Publication R780 de l'ISO).

Si le désemballage prématuré d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL peut entraîner un RISQUE, l'emballage doit être marqué un conséquence.

w) Non utilisé.

x) Non utilisé.

y) Bornes de terre

— Toute borne de raccordement du CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS doit être marquée avec le symbole 9 du tableau DI de l'Annexe D (voir paragraphe 18.*e)*).

— Toute BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE doit être marquée avec le symbole 7 du tableau DI de l'annexe D.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

m) Mode of operation

If no marking is provided, EQUIPMENT is assumed to be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

n) Fuses

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

p) Output

— RATED output voltage and current or power (where applicable).

— Output frequency (where applicable).

q) Physiological effects (symbols and warning statements)

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

If applicable, symbols for particular hazards, as adopted by ISO or IEC Publication 417, shall be used. For non-ionizing radiation (for example, high-power microwaves), Symbol 8 of Table DII of Appendix D shall be used.

For other hazards, where no specific symbol is available, Symbol 14 of Table DI of Appendix D shall be used.

r) CATEGORY AP/APG EQUIPMENT

For requirements on marking, see Clause 38.

s) HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES

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

t) Cooling conditions

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

u) Mechanical stability

For requirements on EQUIPMENT with a limited stability, see Clause 24.

v) Protective packing

If special measures have to be taken during transport or storage, the packing shall be marked accordingly (see Sub-clauses 6.8.3*d)* and 10.1 and ISO Publication R780).

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

w) Not used.

x) Not used.

y) Earth terminals

— A terminal for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR shall be marked with Symbol 9 of Table DI of Appendix D (see Sub-clause 18.*e)*).

— A FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be marked with Symbol 7 of Table DI of Appendix D.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*z) *Moyens de protection amovible*

Un APPAREIL ayant des applications diverses, dont une nécessite le retrait d'un moyen de protection, celui-ci doit porter un marquage indiquant la nécessité de sa remise en place quand cette application particulière est terminée. Le marquage n'est pas prescrit lorsqu'il existe un verrouillage (voir aussi paragraphe 6.8).

La conformité avec les prescriptions du paragraphe 6.1 est vérifiée comme suit:

- *Vérification de la présence des marquages prescrits sur l'extérieur de l'APPAREIL;*
- *Vérification de la durabilité des marquages.*

Pour déterminer la durabilité, on frotte les marquages à la main, sans pression excessive, d'abord pendant 15 s avec un chiffon imbibé d'eau distillée, puis pendant 15 s avec un chiffon imbibé d'alcool à brûler à la température ambiante et enfin pendant 15 s avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique.

Les marquages doivent rester clairement lisibles après exécution de tous les essais prévus dans la présente Norme (voir annexe C, point C36). Les étiquettes adhésives ne doivent ni se décoller, ni se rouler dans les angles.

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

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

a) Le marquage à l'intérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL doit être «clairement lisible» ainsi que défini au paragraphe 6.1. L'indélébilité ne fait pas l'objet de l'essai de frottement du paragraphe 6.1*z)*.

Le marquage de la tension NOMINALE ou de la plage NOMINALE de tensions d'alimentation auxquelles un APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE peut être raccordé, peut être placé à l'intérieur ou à l'extérieur de l'APPAREIL, de préférence auprès des bornes de raccordement.

b) La charge maximale des éléments chauffants ou des douilles des lampes chauffantes doit être marquée d'une façon claire et indélébile à proximité du corps chauffant ou dans le corps chauffant lui-même.

c) La présence de parties HAUTE TENSION doit être indiquée avec le symbole «tension dangereuse» (voir annexe D, tableau DII, symbole 6).

d) Le type de la batterie d'accumulateurs et son mode de montage (si applicable) doivent être indiqués (voir paragraphe 6.7*b)*).

e) Les fusibles accessibles seulement à l'aide d'un OUTIL doivent être identifiés soit par le type et le calibre placés près du fusible, soit au moins par une référence, par exemple un nombre repère de la description technique dans laquelle le type et le calibre doivent être indiqués.

f) Les BORNES DE TERRE DE PROTECTION doivent être marquées avec le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 6) sauf si la BORNE DE TERRE DE PROTECTION se trouve dans un SOCLE DE CONNECTEUR conformément à la Publication 320 de la CEI.

g) Les BORNES DE TERRE FONCTIONNELLE doivent être marquées avec le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 7).

h) Les bornes des APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, qui sont prévues exclusivement pour le raccordement du conducteur neutre, doivent être marquées avec le symbole prescrit (voir annexe D, tableau DI, symbole 8).

j) Les marquages prescrits aux paragraphes 6.2*f), h), k)* et *l)* aux (ou près des) points du raccordement électrique ne doivent pas être apposés sur des parties qui doivent être enlevées pour réaliser le raccordement. Ils doivent rester visibles après la réalisation de celui-ci.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*z) *Removable protective means*

If EQUIPMENT has alternative applications which require the removal of a protective means to utilize a particular function, the protective means shall be marked to indicate the necessity for replacement when the relevant function is no longer needed. No marking is required when an interlock is provided (see also Sub-clause 6.8).

Compliance with the requirements of Sub-clause 6.1 is checked as follows:

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

– *Test the durability of markings.*

For determination of durability, markings are rubbed by hand, without undue pressure, first for 15 s with a cloth rag soaked with distilled water, then for 15 s with a cloth rag soaked with methylated spirit at ambient temperature and then for 15 s with a cloth rag soaked with isopropyl alcohol.

Markings shall be clearly legible after all the tests of this Standard have been performed (see Appendix C, Item C36). Adhesive labels shall not have worked loose or become curled at the edges.

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

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

a) Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts shall be "clearly legible" as defined in Sub-clause 6.1. Concerning permanent affixation, it shall not be subjected to the rubbing test of Sub-clause 6.1*z)*.

The NOMINAL supply voltage or voltage range to which PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT can be connected may be marked on the inside or the outside of EQUIPMENT, preferably adjacent to the supply connection terminals.

b) The maximum power loading of heating elements or lampholders designed for use with heating lamps shall be clearly and indelibly marked near the heater or in the heater itself.

c) The presence of HIGH VOLTAGE parts shall be marked with the symbol "dangerous voltage" (see Appendix D, Table DII, Symbol 6).

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

e) Fuses accessible only with the aid of a TOOL shall be identified either by type and rating next to the fuse, or by at least a reference, for example, the diagram number which can be associated with the technical description in which the type and rating shall be stated.

f) PROTECTIVE EARTH TERMINALS shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, Symbol 6) unless the PROTECTIVE EARTH TERMINAL is in an APPLIANCE INLET according to IEC Publication 320.

g) FUNCTIONAL EARTH TERMINALS shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, Symbol 7).

h) Terminals which are provided exclusively for the connection of the neutral supply conductor in PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT shall be marked with the prescribed symbol (see Appendix D, Table DI, Symbol 8).

j) Markings required in Sub-clauses 6.2*f), h), k)* and *l)* on or near electrical connection points shall not be affixed to parts which have to be removed to make the connection. They shall remain visible after the connection has been made.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Les marquages aux (ou près des) bornes doivent être conformes à la Publication 445 de la CEI.

k) Le raccordement correct des conducteurs d'alimentation doit être indiqué clairement par un marquage des bornes qui devrait être placé près de celles-ci, sauf si une interversion des raccordements n'entraîne aucun RISQUE.

Si l'APPAREIL est trop petit pour permettre le marquage des bornes, celui-ci peut être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si le marquage d'un raccordement triphasé est nécessaire, il doit être conforme à la Publication 445 de la CEI.

l) Si un point quelconque à l'intérieur d'une boîte ou d'un compartiment de raccordement des conducteurs d'alimentation d'un APPAREIL relié en permanence (y compris les conducteurs eux-mêmes) atteint une température supérieure à 75 °C pendant l'essai normal de température, l'APPAREIL doit être marqué de l'indication suivante ou équivalente:

«Pour le raccordement à l'alimentation, utiliser des câbles et conducteurs adaptés à une température d'au moins ... °C».

Cette indication doit être placée au (ou près du) point où est réalisé le raccordement et être bien visible après la réalisation de celui-ci.

m) Non utilisé.

n) Les condensateurs et/ou parties de circuit qui leur sont reliées doivent être marqués ainsi que prescrit au paragraphe 15*c)*.

La conformité avec les prescriptions du paragraphe 6.2 doit être vérifiée par l'application des essais et critères décrits au paragraphe 6.1, à l'exception de l'essai de frottement.

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

a) Un interrupteur de réseau doit être clairement identifié. Les positions «MARCHE» et «ARRÊT» doivent être marquées par les symboles correspondants de l'annexe D (symboles 15 et 16 du tableau DI), ou signalées par un voyant lumineux adjacent ou tout autre procédé non ambigu.

b) Différentes positions des dispositifs de commande et différentes positions des interrupteurs sur l'APPAREIL doivent être indiquées par des chiffres, lettres ou autres moyens visuels, par exemple à l'aide des symboles 17 et 18 du tableau DI.

c) Si en UTILISATION NORMALE le changement de réglage d'une commande peut provoquer un RISQUE pour le PATIENT, cette commande doit être pourvue soit:

— d'un dispositif indicateur associé, par exemple appareil de mesure ou échelle, ou

— d'une indication donnant le sens dans lequel la grandeur de la fonction varie. Voir aussi le paragraphe 56.10*c)*.

d) Non utilisé.

e) Non utilisé.

f) Les organes de commande et les indicateurs ayant des fonctions en rapport avec la sécurité, par exemple alarmes, doivent être identifiés.

La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.3 est vérifiée par examen.

6.4 *Symboles*

a) Les symboles utilisés pour le marquage, conformément aux paragraphes 6.1. à 6.3, doivent être conformes à ceux de l'annexe D. Voir aussi le paragraphe 6.1*q)*.

b) Les symboles des commandes et des caractéristiques doivent être conformes à ceux de la Publication 878 de la CEI, si applicable.

La conformité est vérifiée par examen.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Markings on or near terminals shall comply with IEC Publication 445.

k) The correct method of connection of the supply conductors shall be marked clearly with terminal marking which should be affixed adjacent to the terminals, unless no SAFETY HAZARD can develop if connections are interchanged.

If EQUIPMENT is so small that the terminal marking cannot be affixed, it may be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If marking for connection to a three-phase supply is necessary, it shall be according to IEC Publication 445.

l) If any point within a terminal box or wiring compartment intended for connection of the power supply conductors for permanently connected EQUIPMENT (including such conductors themselves), attains a temperature of more than 75 °C during the normal temperature test, EQUIPMENT shall be marked with the following or any equivalent statement:

"For supply connections, use wiring materials suitable for at least... °C".

This statement shall be located at or near the point where the supply connections are to be made and shall be clearly discernible after the connections have been made.

m) Not used.

n) Capacitors and/or the connected circuit parts shall be marked as required in Sub-clause 15*c)*.

Compliance with the requirements of Sub-clause 6.2 is checked by application of the tests and criteria as described in Sub-clause 6.1, except the rubbing test.

6.3 *Marking of controls and instruments*

a) A mains switch shall be clearly identified. "ON" and "OFF" positions shall be marked according to the relevant symbols of Appendix D (Symbols 15 and 16 of Table DI), or indicated by an adjacent indicator light or other unambiguous means.

b) Different positions of control devices and different positions of switches on EQUIPMENT shall be indicated by figures, letters or other visual means, e.g. by means of Symbols 17 and 18 of Table DI.

c) If in NORMAL USE the change of setting of a control could cause a SAFETY HAZARD to the PATIENT, such controls shall be provided with either:

— an associated indicating device, e.g. instruments or scale, or

— an indication of the direction in which the magnitude of the function changes. See also Sub-clause 56.10*c)*.

d) Not used.

e) Not used.

f) Controls and indicators with safety functions, e.g. alarms, shall be identified.

Compliance with the requirements of Sub-clause 6.3 is checked by inspection.

6.4 *Symbols*

a) Symbols used for marking according to Sub-clauses 6.1 to 6.3 shall conform to Appendix D, where applicable. See also Sub-clause 6.1*q)*.

b) Symbols used for controls and performance shall conform to IEC Publication 878, where applicable.

Compliance is checked by inspection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

6.5 *Couleurs de l'isolation des conducteurs*

a) Un CONDUCTEUR DE PROTECTION doit être identifié sur toute sa longueur par une isolation colorée en vert-jaune.

b) Toute isolation de conducteurs reliant à l'intérieur d'un APPAREIL des PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES ou d'autres parties PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE ayant une fonction de protection à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION doit être colorée en vert-jaune au moins à l'extrémité des conducteurs.

c) L'identification par une isolation vert-jaune ne doit être utilisée que pour:

— les CONDUCTEURS DE PROTECTION (voir paragraphe 18*b)*);

— les conducteurs spécifiés au paragraphe 6.5*b)*;

— les CONDUCTEURS D'ÉGALISATION DES POTENTIELS (voir paragraphe 18*e)*;

— les conducteurs de mise à la terre fonctionnelle spécifiés au paragraphe 18*k)*.

d) Les conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION destinés à être raccordés au conducteur neutre du système d'alimentation doivent être colorés en «bleu clair», ainsi que spécifié dans la Publication 227 de la CEI (Modification nº 1) ou dans la Publication 245 de la CEI.

e) Les couleurs des conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION doivent être conformes à la Publication 227 de la CEI (Modification nº 1) ou à la Publication 245 de la CEI.

f) Si on utilise un câble multiconducteur pour relier différentes parties d'un APPAREIL et si la résistance maximale admise de la liaison à la terre de protection est dépassée en cas d'utilisation du seul conducteur vert-jaune, on peut relier en parallèle avec celui-ci d'autres conducteurs de ce câble sous réserve de marquer leurs extrémités en vert-jaune.

La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.5 est vérifiée par examen.

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

a) L'identification du contenu des bouteilles de gaz utilisées dans la pratique médicale en tant que partie d'un APPAREIL électrique doit être conforme à la Recommendation ISO/R 32. Voir aussi le paragraphe 56.3*a)*.

b) Le point de raccordement des bouteilles de gaz doit être identifié sur l'APPAREIL de façon à éviter toute erreur lors d'un remplacement.

La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.6 est vérifiée par examen de l'identification du contenu et du point de raccordement des bouteilles de gaz.

*6.7 *Voyants lumineux et boutons-poussoirs*

a) Couleurs des voyants lumineux

Sur l'APPAREIL la couleur rouge doit être utilisée exclusivement pour indiquer un danger et/ou une prescription d'action immédiate.

Les affichages par matrices et les affichages alphanumériques ne sont pas considérés comme des voyants lumineux.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

6.5 *Colours of the insulation of conductors*

a) A PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be identified throughout its length by green and yellow coloured insulation.

b) Any insulation on conductors inside EQUIPMENT which connect ACCESSIBLE METAL PARTS or other PROTECTIVELY EARTHED parts with a protective function to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall be identified by the colours green and yellow at least at the termination of the conductors.

c) Identification by green and yellow insulation shall only be used for:

— PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS (see Sub-clause 18*b)*);

— Conductors as specified in Sub-clause 6.5*b)*;

— POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS (see Sub-clause 18*e)*;

— Functional earth conductors as specified in Sub-clause 18*k)*.

d) Conductors in POWER SUPPLY CORDS intended to be connected to the neutral conductor of the supply system shall be coloured "light blue" as specified in IEC Publication 227 (Amendment No. 1) or in IEC Publication 245.

e) Colours of conductors in POWER SUPPLY CORDS shall be in accordance with IEC Publication 227 (Amendment No. 1) or with IEC Publication 245.

f) Where a multi-conductor cord is used between EQUIPMENT parts and the maximum allowed resistance of the protective earth connection would be exceeded if only the green and yellow coloured conductor were used, other conductors of the same cord may be connected in parallel with the green and yellow conductor, provided that the ends of such additional conductors are marked green and yellow.

Compliance with the requirements of Sub-clause 6.5 is checked by inspection.

6.6 *Identification of medical gas cylinders and connections*

a) Identification of the content of gas cylinders used in medical practice as a part of electrical EQUIPMENT shall be in accordance with ISO Recommendation ISO/R 32. See also Sub-clause 56.3*a)*.

b) The point of connection of gas cylinders shall be so identified on EQUIPMENT that errors are avoided when a replacement is made.

Compliance with the requirements of Sub-clause 6.6 is checked by inspection of the identification of the content, and the point of connection of gas cylinders.

*6.7 *Indicator lights and push-buttons*

a) Colours of indicator lights

On EQUIPMENT the colour red shall be used exclusively to indicate a warning of danger and/or a need for urgent action.

Dot-matrix and other alphanumeric displays are not considered to be indicator lights.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

TABLEAU III

Couleurs recommandées et signification des voyants lumineux pour les APPAREILS

Couleur	Signification
Jaune	Prudence ou attention exigée
Vert	Prêt à fonctionner
Toute autre couleur	Signification autre que celle du rouge ou du jaune

b) Couleurs des boutons-poussoirs non lumineux

La couleur rouge ne doit être utilisée que pour le bouton-poussoir servant à interrompre une fonction en cas d'urgence.

c) Non utilisé.

d) Not utilisé.

La conformité aux prescriptions du paragraphe 6.7 est vérifiée par examen (voir aussi le paragraphe 56.8).

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

*6.8.1 *Généralités*

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

Toutes les classifications applicables spécifiées à l'article 5 doivent être portées dans les instructions d'utilisation et dans la description technique, si celles-ci sont séparables.

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

Les consignes et la signification des symboles de mise en garde (marqués sur l'APPAREIL) doivent être portées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

a) *Informations générales*

— Les instructions d'utilisation doivent comprendre toutes les informations nécessaires au fonctionnement de l'APPAREIL selon sa spécification. Pour cela elles doivent comporter des explications concernant les fonctions des commandes, affichages et signaux, la séquence de fonctionnement, la connexion et la déconnexion des parties amovibles et ACCESSOIRES, le remplacement des éléments usés en cours de fonctionnement.

— Les instructions d'utilisation doivent comporter des indications sur les ACCESSOIRES, les parties amovibles et les matériaux reconnus, si l'utilisation d'autres parties ou d'autres matériaux peut diminuer la sécurité minimale.

— Les instructions d'utilisation doivent donner à l'UTILISATEUR et à l'OPÉRATEUR des indications suffisamment détaillées sur l'examen et l'entretien préventifs à effectuer par lui-même, avec la fréquence de ces opérations.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

TABLE III

Recommended colours of indicator lights and their meaning for EQUIPMENT

Colour	Meaning
Yellow	Caution or attention required
Green	Ready for action
Any other colour	Meaning other than that of red or yellow

b) Colours of unilluminated push-buttons

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

c) Not used.

d) Non used.

Compliance with the requirements of Sub-clause 6.7 is checked by inspection (see also Sub-clause 56.8).

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

*6.8.1 *General*

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

All applicable classifications specified in Clause 5 shall be included in both the instructions for use and the technical description, if separable.

All markings specified in Sub-clause 6.1 shall be included in full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS if they have not been permanently affixed to EQUIPMENT by the manufacturer. See also Sub-clause 6.1*d)*.

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

6.8.2 *Instructions for use*

a) General information

— Instructions for use shall contain all information necessary to operate the EQUIPMENT in accordance with its specification. This shall include explanation of the function of controls, displays and signals, the sequence of operation, connection and disconnection of detachable parts and ACCESSORIES, replacement of material which is consumed during operation.

— Instructions for use shall include indications on recognized ACCESSORIES, detachable parts and materials, if the use of other parts or materials can degrade minimum safety.

— Instructions for use shall instruct the USER or OPERATOR in sufficient detail concerning cleaning, preventive inspection and maintenance to be performed by him, including the frequency of such maintenance.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Ces instructions doivent fournir des informations pour effectuer sans risque l'entretien de routine.

En outre les instructions d'utilisation doivent mentionner les parties qui doivent faire l'objet d'un examen et d'un entretien préventifs par d'autres personnes, y compris les périodicités à appliquer, mais pas nécessairement des détails sur l'exécution proprement dite d'un tel entretien.

— La signification des figures, symboles, consignes et abréviations portés sur l'APPAREIL doit être donnée dans les instructions d'utilisation.

*b) *Responsabilité du constructeur*

Non utilisé (voir annexe A).

c) *ENTRÉE DE SIGNAL et SORTIE DE SIGNAL*

Le fait qu'une ENTRÉE DE SIGNAL ou qu'une SORTIE DE SIGNAL soit exclusivement réservée au branchement d'un APPAREIL spécifié conforme à la présente Norme doit être indiqué dans les instructions d'utilisation (voir paragraphes 19.2*b*) et 19.2*c*)).

d) *Nettoyage, désinfection et stérilisation de parties en contact avec le PATIENT*

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

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

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

f) *Retrait des piles ou d'accumulateurs*

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

g) *Batteries d'accumulateurs*

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

h) *APPAREIL alimenté par une source spécifiée ou un chargeur de batterie*

Les instructions d'utilisation doivent donner l'identité de sources de puissance électrique ou des chargeurs de batterie qui assurent la conformité de l'APPAREIL avec les prescriptions de la présente Norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Such instructions shall provide information for the safe performance of routine maintenance.

Additionally, instructions for use shall identify the parts on which preventive inspection and maintenance shall be performed by other persons, including the periods to be applied, but not necessarily including details about the actual performance of such maintenance.

— The meaning of figures, symbols, warning statements and abbreviations on EQUIPMENT shall be explained in the instructions for use.

*b) *Responsibility of the manufacturer*

Not used (see Appendix A).

c) *SIGNAL OUTPUT and SIGNAL INPUT PARTS*

If a SIGNAL OUTPUT or SIGNAL INPUT PART is intended only for connection to specified EQUIPMENT complying with the requirements of this Standard, this shall be stated in the instructions for use (see Sub-clauses 19.2*b)* and 19.2*c)*).

d) *Cleaning, disinfection and sterilization of parts in contact with the PATIENT*

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

e) *Mains operated EQUIPMENT with additional power source*

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

f) *Removal of primary batteries*

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

g) *Rechargeable batteries*

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

h) *EQUIPMENT with a specified power supply or battery charger*

Instructions for use shall identify power supplies or battery chargers necessary to ensure compliance with the requirements of this Standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

6.8.3 *Description technique*

a) Généralités

La description technique doit fournir toutes les indications, y compris celles mentionnées au paragraphe 6.1 et toutes les caractéristiques (ou une indication précisant où on peut les trouver), dont la connaissance est essentielle à un fonctionnement sans risque.

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

b) Remplacement de fusibles et autres parties

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

— La description technique doit comporter des instructions concernant le remplacement des parties interchangeables et/ou amovibles, susceptibles de se détériorer en UTILISATION NORMALE.

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

La description technique doit comporter une mention indiquant que le fournisseur devra mettre à disposition, sur demande, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions, les consignes d'étalonnage ou toutes autres informations utiles au personnel technique qualifié de l'UTILISATEUR pour réparer les parties de l'APPAREIL que le constructeur a désigné comme étant réparables.

d) Conditions d'environnement hors norme pour le transport et le stockage

Si l'APPAREIL ne peut satisfaire aux conditions spécifiées au paragraphe 10.1, la description technique doit comporter une spécification relative aux conditions d'environnement admises pour le transport et le stockage, qui doit être répétée sur l'extérieur de l'emballage de l'APPAREIL (voir paragraphe 6.1 *v)*).

6.8.4 Non utilisé.

6.8.5 Non utilisé.

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

7. Puissance absorbée

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

a) pour les APPAREILS dont la puissance absorbée est principalement due à un ou à des moteurs électriques:

+25% pour une puissance absorbée ASSIGNÉE inférieure ou égale à 100 W ou 100 VA;

+15% pour une puissance absorbée ASSIGNÉE supérieure à 100 W ou 100 VA;

b) pour les autres APPAREILS:

+15% pour une puissance absorbée ASSIGNÉE inférieure ou égale à 100 W ou 100 VA;

+10% pour une puissance absorbée ASSIGNÉE supérieure à 100 W ou 100 VA.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

6.8.3 *Technical description*

a) General

The technical description shall provide all data including those mentioned in Sub-clause 6.1 and, additionally, all characteristics (or an indication where they may be found) knowledge of which is essential for safe operation.

In addition to details required to be included in instructions for use, the technical description shall state whether particular measures or particular conditions are to be observed for installing EQUIPMENT and bringing EQUIPMENT into use.

b) Replacement of fuses and other parts

— If the type and rating of fuses utilized in the mains supply circuit external to PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT is not apparent from the information concerning RATED current and mode of operation of EQUIPMENT, the required type and rating of fuses shall be indicated in at least the technical description.

— The technical description shall contain instructions for replacement of interchangeable and/or detachable parts which are subject to deterioration during NORMAL USE.

c) Circuit diagrams, component part lists, etc.

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

d) Restricted environmental conditions for transport and storage

If EQUIPMENT is not capable of withstanding the conditions specified in Sub-clause 10.1 the technical description shall contain a specification of the permissible environmental conditions for transport and storage which shall be repeated on the outside of the packaging of the EQUIPMENT (see Sub-clause 6.1*v*)).

6.8.4 Not used.

6.8.5 Not used.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

7. Power input

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

a) for EQUIPMENT with a power input mainly caused by electric motor drive(s):

+25% for a RATED input power up to and including 100 W or 100 VA;

+15% for a RATED input power over 100 W or 100 VA;

b) for other EQUIPMENT:

+15% for a RATED input power up to and including 100 W or 100 VA;

+10% for a RATED input power over 100 W or 100 VA.

La conformité aux prescriptions du paragraphe 7.1 est vérifiée par examen et par les essais suivants:

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

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

Les valeurs mesurées ne doivent pas excéder les limites prescrites dans le présent paragraphe.

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

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

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

7.2 Non utilisé.

SECTION DEUX — CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Note. — La présente section remplace l'ancienne Section deux: «Règles de sécurité», de la première édition.

*8. Catégories fondamentales de sécurité

Le contenu de l'article 8 de la première édition est transféré à l'annexe A1.2.

9. Moyens de protection amovibles

Non utilisé. Remplacé par le paragraphe 6.1 *z)*.

10. Conditions d'environnement

L'ancien titre de cet article «Conditions spéciales d'environnement» et le texte correspondant ne sont pas utilisés.

10.1 *Transport et stockage*

Sauf spécification contraire du constructeur, les APPAREILS, dans leur emballage de transport et de stockage, doivent pouvoir être exposés pendant une période d'au plus quinze semaines à des conditions d'environnement n'excédant pas:

a) une température ambiante comprise entre −40 °C et +70 °C;

b) une humidité relative comprise entre 10% et 100%, condensation comprise;

c) une pression atmosphérique comprise entre 500 hPa et 1 060 hPa.

Voir aussi le paragraphe 6.1 *v)*.

10.2 *Fonctionnement*

Les APPAREILS doivent satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme quand ils fonctionnent en UTILISATION NORMALE dans les conditions suivantes les plus défavorables:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Compliance with the requirements of Sub-clause 7.1 is checked by inspection and by the following tests:

a) EQUIPMENT shall be operated as specified in the instructions for use until the input has reached a stable value.

Current or power input shall be measured and compared with markings or the contents of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Measured values shall not exceed the limits required in this clause.

b) For EQUIPMENT marked with one or more RATED voltage ranges the test is made at both upper and lower limits of the ranges, unless the marking of RATED input is related to the mean value of the relevant voltage range, in which case the test is made at a voltage equal to the mean value of that range.

c) The steady state current shall be measured with a true r.m.s. reading instrument, for example, a thermal instrument.

Power input, if expressed in voltamperes, shall either be measured with a voltampere meter or be determined as the product of the steady state current (measured as described above) and the supply voltage.

7.2 Not used.

SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Note. — This Section replaces the former Section Two: "Safety requirements", of the first edition.

*8. Basic safety categories

The content of Clause 8 of the first edition has now been transferred to Appendix A1.2.

9. Removable protective means

Not used. Replaced by Sub-clause 6.1 *z)*.

10. Environmental conditions

The former title of this clause "Special environmental conditions" and the corresponding text are not used.

10.1 *Transport and storage*

Unless otherwise stated by the manufacturer, EQUIPMENT shall be capable, while packed for transport or storage, of being exposed for a period not exceeding 15 weeks to environmental conditions not outside the following ranges:

a) an ambient temperature range of −40 °C to +70 °C;

b) a relative humidity range of 10% to 100%, including condensation;

c) an atmospheric pressure range of 500 hPa to 1 060 hPa.

See also Sub-clause 6.1 *v)*.

10.2 *Operation*

EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this Standard when operated in NORMAL USE under the least favourable combination of the following conditions:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*10.2.1 *Environnement*

a) Température ambiante comprise entre +10 °C et +40 °C.

b) Humidité relative comprise entre 30% et 75%.

c) Pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa.

d) Température de l'eau admise dans un APPAREIL ainsi refroidi, au plus égale à 25 °C.

*10.2.2 *Alimentation électrique*

a) Les APPAREILS doivent être adaptés à une alimentation électrique (n')ayant:

— une tension ASSIGNÉE n'excédant pas:

- 250 V pour un APPAREIL PORTATIF;
- 250 V en courant continu ou en courant monophasé, ou 500 V en courant polyphasé pour un APPAREIL dont la puissance absorbée ASSIGNÉE apparente est au plus égale à 4 kVA;
- 500 V pour tout autre APPAREIL;

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

— une fluctuation de tension n'excédant pas ±10% de la tension NOMINALE, hormis les fluctuations instantanées supérieures à −10% d'une durée inférieure à 1 s, par exemple celles qui se produisent à intervalles irréguliers dues au fonctionnement des groupes radiogènes ou d'APPAREILS similaires;

— aucune tension supérieure à la valeur NOMINALE +10% entre les conducteurs du système pris deux à deux, ni entre l'un de ces conducteurs et la terre;

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

Sauf spécification différente, une tension alternative est considérée comme pratiquement sinusoïdale si aucune valeur instantanée de la forme d'onde ne diffère de la valeur instantanée de la forme d'onde idéale au même instant de plus de ±5% de la valeur de crête de la forme d'onde idéale;

Un système de tensions polyphasées est considéré comme symétrique si aucune de ses composantes inverses ni la grandeur de ses composantes directes zéro n'excède 2% de la composante directe correspondante;

Un système d'alimentation polyphasé est considéré comme symétrique si, alimenté par un système de tensions symétriques, le système des courants qui en résulte est également symétrique, c'est-à-dire qu'aucune des composantes inverses ou homopolaires du courant n'excède 5% de la composante directe correspondante;

— une fréquence ne dépassant pas 1 kHz;

— une fréquence qui ne varie pas de plus de 1 Hz de la valeur NOMINALE pour des fréquences inférieures ou égales à 100 Hz ni de plus de 1% de la valeur NOMINALE pour des fréquences comprises entre 100 Hz et 1 kHz;

— des mesures de protection telles que décrites dans la Publication 364 de la CEI.

b) Une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, si remplaçable, doit être spécifiée par le constructeur.

La conformité aux conditions de l'article 10 est vérifiée par exécution des essais de la présente Norme.

11. Non utilisé.

12. Non utilisé. Transféré au paragraphe 3.6.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*10.2.1 *Environment*

a) An ambient temperature range of +10 °C to +40 °C.

b) A relative humidity range of 30% to 75%.

c) An atmospheric pressure range of 700 hPa to 1 060 hPa.

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

*10.2.2 *Power supply*

a) EQUIPMENT shall be suitable for a power supply having:

— a RATED voltage not exceeding:

- 250 V for HAND-HELD EQUIPMENT;
- 250 V d.c. or single-phase a.c. or 500 V polyphase a.c. for EQUIPMENT with a RATED apparent power input of up to 4 kVA;
- 500 V for all other EQUIPMENT;

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

— voltage fluctuation not exceeding ±10% of the NOMINAL voltage except momentary fluctuations exceeding −10% and of a duration of less than 1 s, for example those occurring at irregular intervals caused by operation of X-ray generators or similar EQUIPMENT;

— no voltage in excess of the NOMINAL value +10% between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth;

— voltages which are practically sinusoidal and forming a practically symmetrical supply system in case of polyphase supply;

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than ±5% of the peak value of the ideal waveform, unless stated otherwise;

A polyphase voltage system is considered to be symmetrical if neither the magnitude of its negative sequence components nor the magnitude of its zero sequence components exceeds 2% of the magnitude of its positive sequence components;

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

— a frequency of not more than 1 kHz;

— a frequency which deviates not more than 1 Hz from the NOMINAL value up to 100 Hz and not more than 1% from the NOMINAL value from 100 Hz to 1 kHz;

— the protective measures as described in IEC Publication 364.

b) An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if replaceable, shall be specified by the manufacturer.

Compliance with the conditions of Clause 10 is checked by application of the tests of this Standard.

11. Not used.

12. Not used. Transferred to Sub-clause 3.6.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités

L'APPAREIL doit être conçu de façon que les risques de chocs électriques en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT soient évités dans toute la mesure possible.

La conformité est considérée comme acquise si l'APPAREIL satisfait aux prescriptions correspondantes de la présente section.

14. Prescriptions relatives à la classification

14.1 *APPAREILS DE LA CLASSE I*

Outre les informations données au paragraphe 2.2.4, les suivantes s'appliquent:

a) UN APPAREIL DE LA CLASSE I peut avoir des parties comportant une ISOLATION DOUBLE ou RENFORCÉE, ou des parties fonctionnant sous une TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ, ou des PARTIES ACCESSIBLES protégées par une IMPÉDANCE DE PROTECTION dans les cas où des parties conductrices d'un circuit électrique doivent être accessibles pour permettre le fonctionnement de l'APPAREIL.

**b)* Si l'isolement entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES d'un APPAREIL spécifié pour être alimenté par une source de courant continu extérieure est réalisé avec seulement une ISOLATION PRINCIPALE, il doit être équipé d'un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION séparé.

14.2 *APPAREILS DE LA CLASSE II*

Outre les informations données au paragraphe 2.2.5, les suivantes s'appliquent:

a) Un APPAREIL DE LA CLASSE II doit être de l'un des types suivants:

1) APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe isolante:

APPAREIL ayant une ENVELOPPE en matière isolante solide et pratiquement continue entourant toutes les parties conductrices à l'exception des petites pièces, telles que les plaques signalétiques, les vis et rivets qui sont isolés des parties SOUS TENSION par une isolation au moins équivalente à l'ISOLATION RENFORCÉE. L'ENVELOPPE d'un tel APPAREIL peut constituer une partie ou l'ensemble de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE;

2) APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique:

APPAREIL ayant une ENVELOPPE conductrice pratiquement continue et dans lequel la DOUBLE ISOLATION est employée sur la totalité des PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU (à l'exception des parties protégées par une ISOLATION RENFORCÉE parce que l'application d'une DOUBLE ISOLATION y est manifestement impossible);

3) APPAREIL qui est une combinaison des types 1) et 2) ci-dessus.

b) Si un APPAREIL est muni d'un dispositif permettant de passer de la CLASSE I à la CLASSE II, toutes les prescriptions suivantes doivent être respectées:

— le dispositif doit indiquer clairement la classe choisie;

— l'emploi d'un OUTIL doit être nécessaire pour effectuer le changement;

— l'APPAREIL doit satisfaire à tout moment à l'ensemble des prescriptions de la classe choisie;

— pour la position en CLASSE II, le dispositif doit couper le raccordement entre le CONDUCTEUR DE PROTECTION et l'APPAREIL ou le transformer en un raccordement de CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONELLE conformément aux prescriptions de l'article 18.

c) Les APPAREILS DE LA CLASSE II peuvent être munis d'une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE, ou d'un CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE. Voir aussi les paragraphes 18*k)* et *l)*.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General

EQUIPMENT shall be so designed that the risk of electric shock in NORMAL USE and in SINGLE FAULT CONDITION is obviated as far as practicable.

Compliance is considered to be fulfilled if EQUIPMENT meets the relevant requirements of this section.

14. Requirements related to classification

14.1 *CLASS I EQUIPMENT*

In addition to the information given in Sub-clause 2.2.4, the following applies:

a) CLASS I EQUIPMENT may have parts with DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION or parts operating at SAFETY EXTRA-LOW VOLTAGE or ACCESSIBLE PARTS protected by protective impedance in cases where conductive parts of an electrical circuit have to be accessible to enable EQUIPMENT to function.

**b)* If the isolation of the MAINS PART from ACCESSIBLE METAL PARTS of EQUIPMENT specified for an external d.c. power source is accomplished by BASIC INSULATION only, a separate PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be provided.

14.2 *CLASS II EQUIPMENT*

In addition to the information given in Sub-clause 2.2.5, the following applies:

a) CLASS II EQUIPMENT shall be one of the following types:

1) insulation-enclosed CLASS II EQUIPMENT:

EQUIPMENT having a durable and substantially continuous ENCLOSURE of insulating material which envelops all conductive parts with the exception of small parts, such as name-plates, screws and rivets, which are isolated from LIVE parts by insulation at least equivalent to REINFORCED INSULATION. The ENCLOSURE of insulation-enclosed CLASS II EQUIPMENT may form a part or the whole of the SUPPLEMENTARY INSULATION;

2) metal-enclosed CLASS II EQUIPMENT:

EQUIPMENT having a substantially continuous conductive ENCLOSURE in which DOUBLE INSULATION is used throughout the MAINS PARTS (except for those parts where REINFORCED INSULATION is used, because the application of DOUBLE INSULATION is manifestly impracticable);

3) EQUIPMENT which is a combination of types 1) and 2) above.

b) If EQUIPMENT is fitted with a device for changing over from CLASS I to CLASS II protection, all of the following requirements shall be fulfilled:

— the change-over device shall clearly indicate the selected Class;

— for change-over the use of a TOOL shall be necessary;

— the EQUIPMENT shall comply with the whole range of requirements for the Class selected at any given time;

— in the CLASS II position the device shall interrupt the connection of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR to EQUIPMENT or change it into a FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR, complying with the requirements of Clause 18.

c) CLASS II EQUIPMENT may be provided with a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL or a FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR. See also Sub-clauses 18*k)* and *l)*.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

14.3 Non utilisé.

*14.4 *APPAREILS DE LA CLASSE I et DE LA CLASSE II*

a) L'APPAREIL doit être muni, en plus de l'ISOLATION PRINCIPALE, d'une protection supplémentaire conforme aux prescriptions relatives aux APPAREILS DE LA CLASSE I ou DE LA CLASSE II (voir figures 2 et 3).

b) Les APPAREILS spécifiés pour être alimentés par une source d'alimentation externe en courant continu (par exemple pour l'emploi dans les ambulances), ne doivent présenter aucun RISQUE lorsqu'un raccordement à polarité inversée est établi.

14.5 *APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE*

a) les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE disposant d'un moyen de raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent avoir une classification double (par exemple CLASSE I, APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE).

b) les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE pouvant être raccordés au RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent respecter les prescriptions concernant les APPAREILS DE LA CLASSE I ou DE LA CLASSE II lorsqu'ils sont ainsi raccordés.

14.6 *APPAREILS DE TYPES B, BF et CF*

a) Non utilisé.

b) Non utilisé.

c) Un APPAREIL, ou des parties d'APPAREIL, destiné(es) à des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE directe avec le cœur, est (sont) du TYPE CF.

d) Un APPAREIL destiné à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE et comportant une ou plusieurs PARTIES APPLIQUÉES de TYPE CF peut avoir une ou des PARTIES APPLIQUÉES supplémentaires de TYPE B ou BF qui peuvent être appliquées simultanément, si les prescriptions du paragraphe 6.1 *l)* sont satisfaites pour un tel APPAREIL.

La même règle s'applique à un APPAREIL comportant des PARTIES APPLIQUÉES des TYPES B et BF.

14.7 Non utilisé.

La conformité aux prescriptions de l'article 14 est vérifiée par examen et essais appropriés.

15. Limitation des tensions et/ou de l'énergie

a) Non utilisé.

b) Les APPAREILS destinés à être raccordés au RÉSEAU D'ALIMENTATION par une fiche doivent être conçus de façon que, 1 s après le retrait de la fiche, la différence de potentiel entre les broches de la prise et entre chaque broche et la MASSE ne dépasse pas 60 V.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est soumis à sa tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage des tensions ASSIGNÉES.

L'APPAREIL est déconnecté du RÉSEAU D'ALIMENTATION par retrait de la fiche, l'interrupteur général de l'APPAREIL étant placé dans la position la plus défavorable, soit «En circuit» ou «Hors circuit».

La tension entre les broches de la fiche et entre chaque broche et la MASSE est mesurée 1 s après déconnexion avec un appareil dont l'impédance interne n'affecte pas l'essai.

Les tensions mesurées ne doivent pas dépasser 60 V.

L'essai est effectué dix fois.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

14.3 Not used.

*14.4 *CLASS I and CLASS II EQUIPMENT*

a) In addition to BASIC INSULATION, EQUIPMENT shall be provided with an additional protection according to the requirements of CLASS I or CLASS II EQUIPMENT (see Figures 2 and 3).

b) In EQUIPMENT specified for power supply from an external d.c. power source (for example, for use in ambulances), no SAFETY HAZARD shall develop when a connection with the wrong polarity is made.

14.5 *INTERNALLY POWERED EQUIPMENT*

a) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT having a means of connection to a SUPPLY MAINS, shall have dual classification (e.g. CLASS I EQUIPMENT, INTERNALLY POWERED EQUIPMENT).

b) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT intended for connection to a SUPPLY MAINS shall comply with the requirements for CLASS I or CLASS II EQUIPMENT while so connected.

14.6 *TYPES B, BF and CF EQUIPMENT*

a) Not used.

b) Not used.

c) EQUIPMENT or EQUIPMENT parts intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION shall be of TYPE CF.

d) EQUIPMENT intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION having one or more APPLIED PARTS of TYPE CF EQUIPMENT may have one or more additional APPLIED PARTS of TYPE B or TYPE BF EQUIPMENT which may be applied simultaneously if the requirements of Sub-clause 6.1*l)* for such EQUIPMENT have been met.

A similar requirement applies to EQUIPMENT with a mixture of TYPE B and TYPE BF APPLIED PARTS.

14.7 Not used.

Compliance with the requirements of Clause 14 is checked by inspection and relevant tests.

15. **Limitation of voltage and/or energy**

a) Not used.

b) EQUIPMENT intended to be connected to the SUPPLY MAINS by means of a plug shall be so designed that 1 s after disconnection of the plug the voltage between the supply pins of the plug and between either supply pin and the ENCLOSURE does not exceed 60 V.

Compliance is checked by the following test:

EQUIPMENT is operated at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range.

EQUIPMENT is disconnected from the SUPPLY MAINS by means of the plug with the EQUIPMENT mains switch in the "On" or "Off" position whichever is least favourable.

The voltage between the pins of the plug and between either pin and the ENCLOSURE is measured 1 s after disconnection with an instrument the internal impedance of which does not affect the test.

The measured voltages shall not exceed 60 V.

The test shall be performed ten times.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Cet essai ne doit pas être effectué si on utilise des condensateurs d'antiparasitage dont la capacité entre chaque ligne et la terre est inférieure à 3000 pF pour des tensions ASSIGNÉES inférieures ou égales à 250 V, ou à 5000 pF pour des tensions ASSIGNÉES inférieures ou égales à 125 V.

L'essai entre les lignes ne doit pas être effectué lorsque les condensateurs d'antiparasitage connectés entre eux ont une valeur inférieure ou égale à 0,1 µF.

c) Les parties SOUS TENSION des condensateurs, ou les parties de circuits qui leur sont reliées, qui deviennent accessibles après mise hors tension de l'APPAREIL et après que les CAPOTS D'ACCÈS présents en UTILISATION NORMALE aient été enlevés, ne doivent pas se trouver à une tension résiduelle supérieure à 60 V, ou, si cette valeur est dépassée, elles ne doivent pas conserver une énergie résiduelle supérieure à 2 mJ.

Si la décharge automatique n'est raisonnablement pas possible et si les CAPOTS D'ACCÈS ne peuvent être enlevés qu'avec l'aide d'un OUTIL, un dispositif incorporé permettant une décharge manuelle est acceptable. Le ou les condensateurs et/ou les circuits qui leur sont reliés doivent alors être marqués.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est mis en fonctionnement à la tension ASSIGNÉE, et ensuite mis hors tension. Tout CAPOT D'ACCÈS présent en UTILISATION NORMALE est retiré aussi rapidement que possible. Immédiatement après, la tension résiduelle de tous les condensateurs ou des parties de circuits accessibles doit être mesurée et l'énergie restante calculée. Si un dispositif de décharge non automatique est spécifié par le constructeur, son inclusion et son marquage doivent être vérifiés par examen.

*16. **ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION**

a) Les APPAREILS doivent être construits et contenus dans une ENVELOPPE de façon telle qu'ils offrent une protection adéquate contre les contacts avec des parties SOUS TENSION et avec des parties pouvant être mises SOUS TENSION, en cas de défaillance de l'ISOLATION PRINCIPALE.

Cette prescription s'applique pour toutes les positions de l'APPAREIL fonctionnant en UTILISATION NORMALE, même après ouverture des volets ou portes et enlèvement des parties amovibles sans l'aide d'un OUTIL ou selon les instructions d'utilisation.

Pendant l'insertion et le retrait des lampes, la protection contre un contact avec des PARTIES SOUS TENSION de la lampe doit être assurée, si le remplacement de cette lampe est possible sans l'aide d'un OUTIL.

Cette prescription doit être appliquée en tenant compte que:

1) Elle ne s'applique pas aux parties SOUS TENSION des électrodes, en général dans la PARTIE APPLIQUÉE d'un APPAREIL, dans la mesure où elles sont reliées par nécessité, directement ou indirectement, au corps du PATIENT en UTILISATION NORMALE.

2) Les vernis, émaux, oxydes et finitions similaires de protection, ainsi que les recouvrements en produits d'étanchéité qui peuvent se ramollir aux températures prévisibles de fonctionnement (y compris celles de stérilisation) ne doivent pas être considérés comme assurant une protection contre un contact avec les parties SOUS TENSION.

3) Non utilisé.

4) Non utilisé.

5) Lorsqu'il est impossible en UTILISATION NORMALE qu'une LIAISON CONDUCTRICE s'établisse, soit directement, soit à travers le corps de l'OPÉRATEUR, entre une partie accessible sans l'aide d'un OUTIL et un PATIENT, une telle partie peut être portée, en cas de défaut de son ISOLATION PRINCIPALE, à une tension par rapport à la terre n'excédant pas 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

The test between lines and ENCLOSURE *shall not be performed if interference suppression capacitors are used with a capacitance between each line and earth of less than 3000 pF for* RATED *voltages up to and including 250 V or 5000 pF for* RATED *voltages up to and including 125 V.*

The test between lines shall not be performed if interference suppression capacitors less than or equal to 0.1 μF are connected between them.

c) LIVE parts of capacitors or circuit parts connected to them, which become accessible after EQUIPMENT has been de-energized and ACCESS COVERS as present in NORMAL USE have been removed immediately thereafter, shall not have a residual voltage exceeding 60 V, or, if this value is exceeded, shall not have a residual energy exceeding 2 mJ.

If automatic discharging is not reasonably possible and ACCESS COVERS can be removed only with the aid of a TOOL, a device which is included and which permits manual discharging is acceptable. The capacitor(s) and/or the connected circuitry shall then be marked.

Compliance is checked by the following test:

EQUIPMENT is operated at RATED voltge and then de-energized. Any ACCESS COVERS as at present in NORMAL USE are removed as quickly as normally possible. Immediately thereafter, the residual voltage on any accessible capacitors or circuit parts shall be measured and the retained energy calculated. If a non-automatic discharging device is specified by the manufacturer, its inclusion and marking shall be ascertained by inspection.

*16. **ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS**

a) EQUIPMENT shall be so constructed and enclosed that there is adequate protection against contact with LIVE parts, and with parts which can become LIVE in the event of failure of BASIC INSULATION.

This requirement applies for all positions of EQUIPMENT when it is operated as in NORMAL USE, even after opening of lids and doors and removal of parts without the use of a TOOL or according to the instructions for use.

During the insertion or removal of lamps, protection against contact with LIVE parts of the lamp shall be ensured if the replacement of the lamp is possible without the use of a TOOL.

This requirement shall be applied taking into account that:

1) It does not apply to LIVE parts of electrodes in general in the APPLIED PART of EQUIPMENT, in so far as they are necessarily connected directly or indirectly to the body of the PATIENT during NORMAL USE.

2) Varnishing, enamelling, oxidation and similar protective finishes, as well as covering with sealing compounds which may replasticize at temperatures to be expected during operation (including sterilization), shall not be regarded as enclosures providing protection against contact with LIVE parts.

3) Not used.

4) Not used.

5) Where the occurrence of a CONDUCTIVE CONNECTION, either directly or through the body of the OPERATOR, between a part accessible without the use of a TOOL and a PATIENT is impossible in NORMAL USE, such a part may assume, in case of a fault in its BASIC INSULATION, a voltage to earth not exceeding 25 V a.c. or 60 V. d.c.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPÉRATEUR de ne pas toucher simultanément cette partie et le PATIENT.

La conformité avec les prescriptions du paragraphe 16a) est vérifiée par examen et par l'essai au doigt d'épreuve normalisé de la figure 7, appliqué en position rigide ou en position articulée. En outre, les ouvertures des APPAREILS, autres que celles donnant accès à des PARTIES SOUS TENSION des fiches, prises et socles, sont soumises à l'essai de la figure 8.

Le doigt d'essai normalisé et la broche d'essai sont appliqués sans force appréciable dans toutes les positions possibles, si ce n'est qu'un APPAREIL destiné à être utilisé par terre et pesant plus de 40 kg en toutes conditions de fonctionnement ne doit pas être incliné. Les APPAREILS qui, conformément à la description technique, sont destinés à être montés dans une armoire doivent être essayés dans leur position définitive.

Les ouvertures interdisant l'entrée du doigt d'épreuve normalisé de la figure 7 doivent être soumises à l'essai mécanique avec un doigt d'épreuve rigide de mêmes dimensions qui doit être appliqué avec une force de 30 N. Si ce doigt entre, l'essai au doigt d'essai articulé de la figure 7 doit être répété, le doigt étant poussé à travers l'ouverture si nécessaire.

Il ne doit pas être possible de toucher avec le doigt d'essai normalisé ou avec la tige d'essai, l'ISOLATION PRINCIPALE des PARTIES SOUS TENSION nues ou des PARTIES SOUS TENSION protégées seulement par un vernis-laque, de l'émail, du papier ordinaire, du coton, un film d'oxyde, des perles, un produit d'étanchéité ou des parties non PROTEGÉES PAR MISE À LA TERRE et séparées des PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU seulement par l'ISOLATION PRINCIPALE.

Pour signaler un contact avec des PARTIES SOUS TENSION, il est recommandé d'utiliser une lampe et une tension d'essai d'au moins 40 V.

Les ouvertures d'un APPAREIL sont soumises à l'essai mécanique du crochet d'essai de la figure 9, si celui-ci peut être introduit.

Le crochet d'essai est introduit dans toutes les ouvertures concernées et est ensuite tiré avec une force de 20 N pendant 10 s dans une direction sensiblement perpendiculaire à la surface comportant l'ouverture en cause. Aucune des parties SOUS TENSION ne doit devenir accessible et les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR des parties SOUS TENSION ne doivent pas être réduites à des valeurs inférieures à celles spécifiées au paragraphes 57.10.

La conformité est vérifiée à l'aide du doigt d'essai normalisé et par examen.

b) Toute ouverture dans le couvercle supérieur d'une ENVELOPPE doit être placée et dimensionnée de façon que les parties SOUS TENSION ne puissent être atteintes par une tige d'essai de 4 mm de diamètre et de 100 mm de long suspendue librement et pénétrant à la limite dans l'APPAREIL de toute sa longueur.

La conformité est vérifiée en UTILISATION NORMALE en introduisant à travers les ouvertures une tige d'essai métallique ayant un diamètre de 4 mm et une longueur de 100 mm. La tige d'essai est suspendue librement et verticalement, la pénétration étant limitée à sa longueur. La tige d'essai ne doit pas se trouver SOUS TENSION, ni toucher l'ISOLATION PRINCIPALE ou une partie quelconque non PROTEGÉE PAR MISE À LA TERRE et séparée du RÉSEAU D'ALIMENTATION par l'ISOLATION PRINCIPALE seulement.

**c)* Les parties conductrices des mécanismes de mise en marche des commandes électriques qui sont accessibles après enlèvement des poignées, boutons, leviers et pièces similaires doivent soit:

— avoir une résistance inférieure ou égale à 0,2 Ω par rapport à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL lorsque cette résistance est mesurée à l'aide d'une tension d'essai inférieure ou égale à 50 V en courant alternatif et en circuit ouvert et un courant d'essai pas inférieur à 1 A, soit

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Instructions for use shall instruct the OPERATOR not to touch such a part and the PATIENT simultaneously.

Compliance with the requirements of Sub-clause 16a) is checked by inspection and by a test with the standard test finger shown in Figure 7, applied in a bent or straight position. In addition openings in EQUIPMENT, other than those giving access to LIVE parts in plugs, connectors and socket outlets, are tested with the test pin shown in Figure 8.

The standard test finger and the test pin are applied without appreciable force in every possible position, except that EQUIPMENT intended to be used on the floor and having a mass in any operational condition exceeding 40 kg shall not be tilted. EQUIPMENT which, according to the technical description, is intended for mounting into a cabinet, shall be tested in its final mounting position.

Openings preventing the entry of the standard test finger of Figure 7 shall be mechanically tested by means of a straight unjointed test finger of the same dimensions, which shall be applied with a force of 30 N. If this finger enters, the test with the standard test finger of Figure 7 shall be repeated, the finger being pushed through the opening if necessary.

It shall not be possible to touch with the standard test finger or the test pin BASIC INSULATION, bare LIVE parts or LIVE parts protected only by lacquer, enamel, ordinary paper, cotton, oxide film, beads or sealing compound, or parts not PROTECTIVELY EARTHED and separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only.

For signalling contact with LIVE parts, the use of a lamp and a test voltage of at least 40 V is recommended.

EQUIPMENT openings shall be mechanically tested by means of the test-hook (see Figure 9), if the hook can be inserted.

The test-hook is inserted in all openings in question and is subsequently pulled with a force of 20 N for 10 s and in a direction substantially perpendicular to the surface in which the relevant opening is present. No LIVE parts shall become accessible and the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCES of LIVE parts shall not be reduced below the values as specified in Sub-clause 57.10.

Compliance is checked using the standard test finger and by inspection.

b) Any opening in a top cover of an ENCLOSURE shall be so positioned or dimensioned that accessibility of LIVE parts by means of a freely and vertically suspended test rod with a diameter of 4 mm and a length of 100 mm, penetrating up to its length, is prevented.

Compliance is checked in NORMAL USE by inserting through the holes a metal test rod with a diameter of 4 mm and a length of 100 mm. The test rod is suspended freely and vertically, the penetration being limited to its length. The test rod shall not become LIVE and shall not touch BASIC INSULATION or any parts not PROTECTIVELY EARTHED and separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only.

**c)* Conductive parts of actuating mechanisms of electrical controls which are accessible after the removal of handles, knobs, levers and the like shall either:

— have a resistance of not more than 0.2 Ω to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT when measured with a test voltage of not more than 50 V a.c. open circuit and a test current not less than 1 A, or

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— devoir être séparées des parties SOUS TENSION par l'un des moyens décrits au paragraphe 17*g)*.

Les prescriptions du présent paragraphe ne s'appliquent pas aux commandes des circuits secondaires qui sont isolés du RÉSEAU D'ALIMENTATION par au moins une ISOLATION PRINCIPALE et faisant partie d'un circuit dont les tensions ASSIGNÉES n'excèdent pas 25 V en courant alternatif ou sont inférieures ou égales à 60 V en courant continu ou en valeur de crête. Dans ces cas les axes et les pièces similaires peuvent être isolés des parties du circuit par seulement une ISOLATION PRINCIPALE.

La conformité est vérifiée par le calcul de la résistance à l'aide du courant et de la chute de tension. Elle ne doit pas excéder la valeur prescrite, ou bien la présence d'une séparation convenable doit être confirmée par examen.

**d)* Les parties situées à l'intérieur de l'ENVELOPPE d'un APPAREIL et comportant des circuits sous des tensions supérieures à 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu, qui ne peuvent être séparées de l'alimentation par un interrupteur externe ou par un dispositif à fiches accessible en permanence (par exemple dans des circuits d'éclairage de locaux, de commande à distance d'un interrupteur, etc.), doivent être protégées contre les contacts, même après ouverture de l'ENVELOPPE (à des fins d'entretien par exemple), par des capots supplémentaires, ou, dans le cas de montages séparés physiquement, être marquées clairement «SOUS TENSION».

La conformité est vérifiée par examen des capots ou de l'avertissement (s'il existe) et, si nécessaire, par l'application du doigt d'épreuve normalisé de la figure 7.

e) Les ENVELOPPES assurant la protection contre le contact avec des parties SOUS TENSION ne doivent être retirées qu'avec l'aide d'un OUTIL, sinon, un dispositif automatique doit mettre ces parties hors tension lorsque l'ENVELOPPE est ouverte ou enlevée.

Sont exclues:

1) Les ENVELOPPES ou parties d'APPAREIL amovibles sans l'aide d'un OUTIL et donnant à l'OPÉRATEUR, en UTILISATION NORMALE, un accès occasionnel à des parties SOUS TENSION ne dépassant pas 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu ou en valeur de crête et provenant d'une source d'ALIMENTATION séparée du RÉSEAU par l'une des méthodes décrites aux paragraphes 17*g)*, 1) à 5).

Les exemples applicables sont:

— capots des boutons-poussoirs lumineux;
— capots des voyants lumineux de signalisation;
— capots des plumes d'enregistreur;
— modules enfichables;
— couvercles des compartiments de batteries d'accumulateurs.

2) Les douilles donnant accès à des parties SOUS TENSION après enlèvement de la lampe.

Dans ce cas, les instructions d'utilisation doivent préciser à l'OPÉRATEUR de ne pas toucher en même temps une telle partie et le PATIENT.

La conformité est vérifiée par examen et:

— *en mesurant l'efficacité du dispositif de coupure automatique ou du dispositif de décharge;*
— *en mesurant la tension des parties SOUS TENSION accessibles avec le doigt d'épreuve normalisé de la Figure 7.*

f) Les ouvertures prévues pour le réglage des commandes, réglables par l'UTILISATEUR en UTILISATION NORMALE au moyen d'un OUTIL, doivent être conçues de façon que cet

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— shall be separated from LIVE parts by one of the means described in Sub-clause 17*g)*.

The requirements of this sub-clause do not apply to controls in secondary circuits which are isolated from the MAINS PART by at least BASIC INSULATION and having RATED circuit voltages not exceeding 25 V a.c. or up to and including 60 V d.c. or peak value. In these cases shafts and the like may be isolated from parts of the circuit by BASIC INSULATION only.

Compliance is checked by calculation of the resistance from current and voltage drop. It shall not exceed the required value. Alternatively, the presence of adequate separation shall be confirmed by inspection.

**d)* Parts within the ENCLOSURE of EQUIPMENT with a circuit voltage exceeding 25 V a.c. or 60 V d.c. which cannot be disconnected from the supply by an external mains switch or a plug device that is accessible at all times (for example, in circuits for room lighting, remote control of the main switch etc.) shall be protected against contact even after opening of the ENCLOSURE (for example, for the purpose of maintenance) by additional coverings or, in the case of a spatially separated arrangement, shall be marked clearly as "LIVE".

Compliance is checked by inspection of the required covers or warning notice (if present) and, if necessary, by application of the standard test finger of Figure 7.

e) ENCLOSURES protecting against contact with LIVE parts shall be removable only with the aid of a TOOL or, alternatively, an automatic device shall make these parts not LIVE, when the ENCLOSURE is opened or removed.

Excluded are:

1) ENCLOSURES or EQUIPMENT parts removable without the use of a TOOL and allowing the OPERATOR in NORMAL USE to have access to LIVE parts operating at a voltage not exceeding 25 V a.c. or 60 V d.c. or peak value supplied from a source which is separated from the SUPPLY MAINS by one of the methods described in Sub-clauses 17*g)* 1) to 5).

Examples which are applicable are:

— covers of illuminated push-buttons;
— covers of indicator lamps;
— covers over recorder pens;
— plug-in modules;
— covers of battery compartments.

2) Lampholders allowing access to LIVE parts after removal of the lamp.

In such a case instructions for use shall instruct the OPERATOR not to touch such a part and the PATIENT simultaneously.

Compliance is checked by inspection and:

— *by measurement of the effectiveness of an automatic switching off or discharging device;*
— *by measurement of the voltage of LIVE parts accessible with the standard test finger of Figure 7.*

f) Openings for the adjustment of pre-set controls which may be adjusted by the USER in NORMAL USE by using a TOOL shall be so designed that the TOOL used for adjustment is

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

OUTIL ne puisse venir en contact, à l'intérieur de l'ouverture, avec l'ISOLATION PRINCIPALE ou des parties SOUS TENSION ou avec des parties non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE et séparées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE.

La conformité est vérifiée par examen et par introduction à travers l'ouverture d'une tige d'essai métallique ayant un diamètre de 4 mm et une longueur de 100 mm, dans toutes les positions possibles et, en cas de doute, en exerçant une force de 10 N. La tige ne doit pas venir en contact avec l'ISOLATION PRINCIPALE ou toute partie SOUS TENSION ou des parties non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE et séparées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE.

g) Non utilisé.

*17. **Séparation** (Titre précédent: Isolation et impédances de protection)

a) Une PARTIE APPLIQUÉE doit être électriquement séparée des parties SOUS TENSION de l'APPAREIL en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (voir paragraphe 3.6) de telle façon que le COURANT DE FUITE admissible (voir article 19) ne soit pas dépassé.

Cette prescription peut être satisfaite par l'une des méthodes suivantes:

1) La PARTIE APPLIQUÉE est séparée des parties SOUS TENSION uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE, mais PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE et elle a une impédance interne faible pour que les COURANTS DE FUITE n'excèdent pas les valeurs admissibles en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

2) La PARTIE APPLIQUÉE est séparée des parties SOUS TENSION par une partie métallique PROTEGÉE PAR MISE À LA TERRE, qui peut être un écran métallique enveloppant.

3) La PARTIE APPLIQUÉE n'est pas PROTEGÉE PAR MISE À LA TERRE, mais est séparée des parties SOUS TENSION par un circuit intermédiaire qui est PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE et qui en cas de défaut d'isolation ne peut produire un COURANT DE FUITE vers la PARTIE APPLIQUÉE excédant la valeur admissible.

4) La PARTIE APPLIQUÉE est séparée des parties SOUS TENSION par une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

5) Les impédances des composants empêchant qu'un COURANT DE FUITE PATIENT et un COURANT AUXILIAIRE PATIENT dépassant les valeurs admissibles ne s'écoulent vers la PARTIE APPLIQUÉE.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

Si une LIGNE DE FUITE et/ou une DISTANCE DANS L'AIR entre la PARTIE APPLIQUÉE et les parties SOUS TENSION n'est (ne sont) pas conforme(s) aux prescriptions du paragraphe 57.10, cette LIGNE DE FUITE et/ou cette DISTANCE DANS L'AIR doit (doivent) être court-circuitée(s).

Le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être mesurés comme indiqué au paragraphe 19.4 et ne doivent pas dépasser les limites données en CONDITION NORMALE au tableau IV.

Si l'examen de la PARTIE APPLIQUÉE du point 1) ci-dessus et de la partie métallique PROTEGÉE PAR MISE À LA TERRE du point 2) ci-dessus et celui du circuit intermédiaire du point 3) laissent douter de l'efficacité de la séparation en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être mesurés en court-circuitant l'isolation entre les parties SOUS TENSION et la PARTIE APPLIQUÉE (point 1 ci-dessus) ou entre les parties SOUS TENSION et le circuit intermédiaire (point 3 ci-dessus).

Les courants transitoires se produisant pendant les 50 premières ms suivant le court-circuit ne sont pas pris en considération. Après 50 ms le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT ne doivent pas dépasser la valeur admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

En outre, les APPAREILS et/ou leurs circuits sont examinés pour déterminer si la limitation des COURANTS DE FUITE et/ou celle du COURANT AUXILIAIRE PATIENT aux valeurs prescrites dépend des propriétés isolantes des jonctions des dispositifs à semi-conducteurs interposés

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

not able to touch inside the opening BASIC INSULATION or any LIVE parts or parts not PROTECTIVELY EARTHED and separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only.

Compliance is checked by inspection and by insertion through the opening of a metal test rod with a diameter of 4 mm and a length of 100 mm, in every possible position, in case of doubt with a force of 10 N. The rod shall not contact BASIC INSULATION or any LIVE parts or parts not PROTECTIVELY EARTHED and separated from the MAINS PART by BASIC INSULATION only.

g) Not used.

*17. **Separation** (Previous title: Insulation and protective impedances)

a) APPLIED PARTS shall be electrically separated from LIVE parts of EQUIPMENT in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITION (see Sub-clause 3.6), in such a way that allowable LEAKAGE CURRENTS (see Clause 19) are not exceeded.

This requirement may be fulfilled by one of the following methods:

1) The APPLIED PART is separated from LIVE parts by BASIC INSULATION only, but PROTECTIVELY EARTHED and the APPLIED PART has such a low internal impedance to earth that LEAKAGE CURRENTS do not exceed the allowable values in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.
2) The APPLIED PART is separated from LIVE parts by a PROTECTIVELY EARTHED metal part, which may be a fully enclosing metal screen.
3) The APPLIED PART is not PROTECTIVELY EARTHED but is separated from LIVE parts by an intermediate PROTECTIVELY EARTHED circuit which, in the event of any insulation failure, cannot produce a LEAKAGE CURRENT to the APPLIED PART exceeding the allowable value.
4) The APPLIED PART is separated from LIVE parts by DOUBLE or REINFORCED INSULATION.
5) Impedances of components prevent the flow to the APPLIED PART of a PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT exceeding the allowable values.

Compliance with Sub-clause 17a) is checked by inspection and measurement.

If the CREEPAGE DISTANCE and/or AIR CLEARANCE between the APPLIED PART and LIVE parts does not comply with the requirements of Sub-clause 57.10, such CREEPAGE DISTANCE and/or AIR CLEARANCE shall be short-circuited.

The PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT are measured as described in Sub-clause 19.4 and shall not exceed the limits for NORMAL CONDITION given in Table IV.

If inspection of the APPLIED PART in Item 1) and of the PROTECTIVELY EARTHED metal part in Item 2) and of the intermediate circuit in Item 3) gives rise to doubts concerning the effectiveness of the separation under SINGLE FAULT CONDITION, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be measured after short-circuiting of the insulation between LIVE parts and the APPLIED PART (Item 1 above) or between LIVE parts and the intermediate circuit (Item 3 above).

Transient currents occurring during the first 50 ms following the short-circuit shall be disregarded. After 50 ms, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT shall not exceed the allowable value for SINGLE FAULT CONDITION.

Additionally EQUIPMENT and/or its circuits are examined to determine whether the limitation of LEAKAGE CURRENTS and/or PATIENT AUXILIARY CURRENT to the prescribed values is dependent on the insulating properties of junctions in semiconductor devices which are

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

entre la PARTIE APPLIQUÉE et la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, la PARTIE APPLIQUÉE et les autres parties SOUS TENSION et, pour les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F, entre la PARTIE APPLIQUÉE et les parties mises à la terre.

Si cette dépendance est établie, les dispositifs à semi-conducteurs sont court-circuités à tour de rôle pour simuler une rupture de la jonction critique, afin d'établir que les COURANTS DE FUITE et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT admissibles en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne sont pas dépassés.

b) Non utilisé.

c) Il ne doit y avoir aucune LIAISON CONDUCTRICE entre les PARTIES APPLIQUÉES et les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE:

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai de COURANT DE FUITE du paragraphe 19.4.

d) Les arbres flexibles portatifs des APPAREILS DE LA CLASSE I doivent être isolés de l'arbre du moteur par une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

Les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES entraînées par un moteur électrique de la CLASSE I, qui, en UTILISATION NORMALE, sont susceptibles de venir en contact direct avec un OPÉRATEUR ou le PATIENT, et qui ne peuvent être PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE doivent être isolées de l'arbre du moteur par au moins une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE satisfaisant à l'essai de tension de tenue approprié à la tension ASSIGNÉE du moteur et ayant une résistance mécanique adéquate.

La conformité est vérifiée par examen et essai de l'isolation entre les arbres flexibles portatifs et/ou les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES entraînées des APPAREILS DE LA CLASSE I, et les arbres des moteurs. L'essai spécifié pour l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE (voir paragraphe 20.4) doit être appliqué.

En outre, la conformité aux prescriptions concernant les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR est vérifiée (voir le paragraphe 57.10).

e) Non utilisé.

f) Non utilisé.

g) Les PARTIES ACCESSIBLES n'étant pas PARTIES APPLIQUÉES doivent être électriquement séparées des parties SOUS TENSION de l'APPAREIL en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (voir paragraphe 3.6) de telle manière que les COURANTS DE FUITE admissibles ne soient pas dépassés (voir article 19).

Cette prescription peut être satisfaite par l'une des méthodes suivantes:

1) La PARTIE ACCESSIBLE est séparée des parties SOUS TENSION uniquement par l'ISOLATION PRINCIPALE, mais elle est PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE.

2) La PARTIE ACCESSIBLE est séparée des parties SOUS TENSION par une partie métallique PROTEGÉE PAR MISE À LA TERRE, qui peut être un écran métallique enveloppant.

3) La PARTIE ACCESSIBLE n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE mais est séparée des parties SOUS TENSION par un circuit intermédiaire PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE et qui, en cas de défaut d'isolation, ne peut produire un COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE excédant la valeur admissible.

4) La PARTIE ACCESSIBLE est séparée des parties SOUS TENSION par une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

5) Les impédances des composants empêchent qu'un COURANT DE FUITE dépassant la valeur admissible du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ne s'écoule vers la PARTIE ACCESSIBLE.

La conformité est vérifiée par examen de la séparation prescrite en vue de découvrir les endroits où un défaut d'isolation pourrait créer un RISQUE.

Si une LIGNE DE FUITE et/ou une DISTANCE DANS L'AIR entre la PARTIE ACCESSIBLE et les parties SOUS TENSION n'est (ne sont) pas conforme(s) aux prescriptions du paragraphe 57.10, cette LIGNE DE FUITE et/ou cette DISTANCE DANS L'AIR doit (doivent) être court-circuitée(s).

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

interposed between the APPLIED PART and the MAINS PART; the APPLIED PART and other LIVE parts and for F-TYPE APPLIED PARTS between the APPLIED PART and earthed parts.

In the event that such semiconductor devices are so identified, they shall be short-circuited to simulate a break-down of the critical junction, one at a time, to establish that the allowable LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENT for SINGLE FAULT CONDITION are not exceeded.

b) Not used.

c) An APPLIED PART shall have no CONDUCTIVE CONNECTION to ACCESSIBLE METAL PARTS which are not PROTECTIVELY EARTHED.

Compliance is checked by inspection and the LEAKAGE CURRENT test of Sub-clause 19.4.

d) Hand-held flexible shafts of CLASS I EQUIPMENT shall be isolated from the motor shaft by SUPPLEMENTARY INSULATION.

ACCESSIBLE METAL PARTS driven by an electric motor of CLASS I protection and which during NORMAL USE are likely to come into direct contact with an OPERATOR or PATIENT, and which cannot be PROTECTIVELY EARTHED, shall be isolated from the motor shaft by at least SUPPLEMENTARY INSULATION capable of withstanding the dielectric strength test appropriate to the RATED voltage of the motor and having adequate mechanical strength.

Compliance is checked by inspection and test of the insulation between hand-held flexible shafts and/or driven ACCESSIBLE METAL PARTS of CLASS I EQUIPMENT and the motor shafts. The test specified for SUPPLEMENTARY INSULATION (see Sub-clause 20.4) shall be applied.

Compliance with the requirements for CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES is checked additionally (see Sub-clause 57.10).

e) Not used.

f) Not used.

g) ACCESSIBLE PARTS not being an APPLIED PART shall be electrically separated from LIVE parts of EQUIPMENT in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITION (see Sub-clause 3.6) in such a way that allowable LEAKAGE CURRENTS are not exceeded (see Clause 19).

This requirement may be fulfilled by one of the following methods:

1) The ACCESSIBLE PART is separated from LIVE parts by BASIC INSULATION only, but PROTECTIVELY EARTHED.

2) The ACCESSIBLE PART is separated from LIVE parts by a PROTECTIVELY EARTHED metal part, which may be a fully enclosing conductive screen.

3) The ACCESSIBLE PART is not PROTECTIVELY EARTHED but is separated from LIVE parts by an intermediate PROTECTIVELY EARTHED circuit which in the event of any insulation failure cannot produce an ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT exceeding the allowable value.

4) The ACCESSIBLE PART is separated from LIVE parts by DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

5) Impedances of components prevent the flow to the ACCESSIBLE PART of an ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT exceeding the allowable value.

Compliance is checked by inspection of the required separation in order to find out where an insulation failure might cause a SAFETY HAZARD.

If the CREEPAGE DISTANCE and/or AIR CLEARANCE between an ACCESSIBLE PART and LIVE parts does not comply with the requirements of Sub-clause 57.10, such CREEPAGE DISTANCE and/or AIR CLEARANCE shall be short-circuited.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE doit en conséquence être mesuré comme indiqué au paragraphe 19.4 et ne doit pas dépasser les limites données en CONDITION NORMALE au tableau IV.

Si l'examen de la partie métallique PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE du point 2) ci-dessus et du circuit intermédiaire du point 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 le circuit intermédiaire.

Les courants transitoires se produisant pendant les 50 premières ms suivant le court-circuit ne sont pas pris en considération.

Après 50 ms, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ne doit pas dépasser la valeur admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

En outre, les APPAREILS et/ou leurs circuits sont examinés pour déterminer si la limitation des COURANTS DE FUITE et/ou celle du COURANT AUXILIAIRE PATIENT aux valeurs prescrites dépend des propriétés isolantes des jonctions des dispositifs à semi-conducteurs interposés entre la PARTIE ACCESSIBLE et les parties SOUS TENSION.

Si cette dépendance est établie, les dispositifs à semi-conducteurs sont court-circuités à tour de rôle pour simuler une rupture de la jonction critique, afin d'établir que les COURANTS DE FUITE et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT admissibles en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne sont pas dépassés.

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

**a)* Les PARTIES ACCESSIBLES des APPAREILS DE LA CLASSE I séparées des parties SOUS TENSION par l'ISOLATION PRINCIPALE doivent être reliées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION par une impédance suffisamment faible. Voir aussi paragraphe 17*g)*.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais décrits aux paragraphes 18f) et 18g).

b) La BORNE DE TERRE DE PROTECTION doit pouvoir être raccordée au conducteur de terre de protection du système d'alimentation, soit par un CONDUCTEUR DE PROTECTION d'un CÂBLE D'ALIMENTATION et lorsque c'est justifié par une fiche appropriée, soit par un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe et installé à demeure. Pour les prescriptions de construction de la connexion de terre, voir l'article 58.

La conformité est vérifiée par examen (voir paragraphe 18f)).

c) Non utilisé.

d) Non utilisé.

e) Si l'APPAREIL est pourvu d'un moyen de raccordement pour un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS, ce raccordement doit se conformer aux prescriptions suivantes:

- être facilement accessible;
- il doit être mis obstacle à sa déconnexion accidentelle en UTILISATION NORMALE;
- le conducteur peut être débranché sans l'usage d'un OUTIL;
- Le CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS ne doit pas faire partie du CÂBLE D'ALIMENTATION;
- le moyen de raccordement doit être marqué avec le symbole 9, tableau DI.

La conformité est vérifiée par examen.

f) Pour les APPAREILS sans CÂBLE D'ALIMENTATION, l'impédance entre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et toute PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE qui est PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE ne doit pas excéder 0,1 Ω.

Pour les APPAREILS équipés d'un SOCLE DE CONNECTEUR, l'impédance entre le contact de protection du SOCLE DE CONNECTEUR et toute PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE qui est protégée par MISE À LA TERRE ne doit pas excéder 0,1 Ω.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1: 1988

The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT shall subsequently be measured as described in Sub-clause 19.4 and shall not exceed the limits for NORMAL CONDITION given in Table IV.

If inspection of the PROTECTIVELY EARTHED metal part in Item 2) and of the intermediate circuit in Item 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 intermediate circuit.

Transient currents occurring during the first 50 ms following the application of the short-circuit shall be disregarded.

After 50 ms, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT shall not exceed the allowable value for SINGLE FAULT CONDITION.

Additionally EQUIPMENT and/or its circuits shall be examined to determine if the limitation of LEAKAGE CURRENTS and/or PATIENT AUXILIARY CURRENTS to the prescribed values is dependent on the insulating properties of junctions in semiconductor devices which are interposed between the ACCESSIBLE PART and LIVE parts.

In the event that such semiconductor devices are so identified, they shall be short-circuited to simulate a break-down of the critical junction, one at a time, to establish that the allowable LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS for SINGLE FAULT CONDITION are not exceeded.

18. **Protective earthing, functional earthing and potential equalization**

**a)* ACCESSIBLE PARTS of CLASS I EQUIPMENT separated from LIVE parts by BASIC INSULATION shall be connected by sufficiently low impedance to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. See also Sub-clause 17g).

Compliance is checked by inspection and the tests of Sub-clauses 18f) and 18g).

b) The PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall be suitable for connection to the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the power system either by a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR in a POWER SUPPLY CORD and, where appropriate, by a suitable plug, or by a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR. For constructional requirements for the earth connection see Clause 58.

Compliance is checked by inspection (see Sub-clause 18f)).

c) Not used.

d) Not used.

e) If EQUIPMENT is provided with a means for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR this connection shall comply with the following requirements:

- be readily accessible;
- accidental disconnection is prevented in NORMAL USE;
- the conductor can be detached without the use of a TOOL;
- the POWER SUPPLY CORD shall not incorporate a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR;
- the connection means shall be marked with Symbol 9, Table DI.

Compliance is checked by inspection.

f) For EQUIPMENT without a POWER SUPPLY CORD the impedance between the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and any ACCESSIBLE METAL PART which is PROTECTIVELY EARTHED shall not exceed 0.1 Ω.

For EQUIPMENT with an APPLIANCE INLET the impedance between the protective contact in the APPLIANCE INLET and any ACCESSIBLE METAL PART which is PROTECTIVELY EARTHED shall not exceed 0.1 Ω.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Pour les APPAREILS équipés d'un CÂBLE D'ALIMENTATION, l'impédance entre le contact de protection de la FICHE RÉSEAU et toute PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE qui est protégée par MISE À LA TERRE ne doit pas excéder 0,2 Ω.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On fait passer pendant au moins 5 s un courant compris entre 10 A et 25 A, provenant d'une source avec une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz dont la tension à vide ne dépasse pas 6 V, entre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION ou le contact de terre de protection du SOCLE DE CONNECTEUR ou la broche de terre de protection de la FICHE RÉSEAU et chaque PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE susceptible d'être mise SOUS TENSION en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE.

On mesure alors la chute de tension entre les parties mentionnées ci-dessus et l'impédance est déterminée à partir de l'intensité et la chute de tension. Elle ne doit pas excéder les valeurs indiquées dans le présent paragraphe.

g) L'impédance des liaisons de protection autres que celles décrites au paragraphe 18*f)* peut dépasser 0,1 Ω lorsque le courant de défaut permanent circulant dans une PARTIE ACCESSIBLE en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE d'un élément ou d'un composant relié à cet élément est limité de façon telle que la valeur admissible du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT due à cet élément n'est pas dépassé.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Voir aussi le paragraphe 17g).

h) Non utilisé.

j) Non utilisé.

k) Les BORNES DE TERRE FONCTIONNELLES ne doivent pas être utilisées pour assurer une fonction de terre de protection.

La conformité est vérifiée par examen.

l) Si un APPAREIL DE LA CLASSE II comportant des écrans internes isolés est alimenté par un CÂBLE D'ALIMENTATION à trois conducteurs, le troisième conducteur (relié au contact de terre de protection de la FICHE RÉSEAU) doit être utilisé uniquement comme terre fonctionnelle pour ces écrans et doit être coloré en vert et jaune.

L'isolation de ces écrans internes et de tous les câblages internes qui leur sont reliés doivent comporter une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

Dans ce cas, la BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE de cet APPAREIL doit être marquée de manière à la distinguer de la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et en outre cela doit faire l'objet d'une mention dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage. Les essais d'isolation doivent être effectués comme cela est décrit à l'article 20.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

19.1 *Prescriptions générales*

a) L'isolation électrique des APPAREILS assurant la protection contre les chocs électriques doit être d'une qualité telle que les courants la traversant soient limités à une valeur acceptable.

b) Les valeurs permanentes spécifiées du COURANT DE FUITE À LA TERRE, du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE, du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être vérifiées dans n'importe quelle combinaison des conditions suivantes:

For EQUIPMENT with a non-detachable POWER SUPPLY CORD the impedance between the protective contact in the MAINS PLUG and any ACCESSIBLE METAL PART which is PROTECTIVELY EARTHED shall not exceed 0.2 Ω.

Compliance is checked by the following test:

A current not less than 10 A and not exceeding 25 A from current source with a frequency of 50 or 60 Hz with a no-load voltage not exceeding 6 V is passed for at least 5 s through the PROTECTIVE EARTH TERMINAL or the protective earth contact in the APPLIANCE INLET or the protective earth pin in the MAINS PLUG and each ACCESSIBLE METAL PART which could become LIVE in case of failure in BASIC INSULATION.

The voltage drop between the parts described is measured and the impedance determined from the current and voltage drop. It shall not exceed the values indicated in this sub-clause.

g) The impedance of protective earth connections other than those described in Subclause 18*f)* is allowed to exceed 0.1 Ω if the continuous fault current to an ACCESSIBLE PART in case of failure in BASIC INSULATION of such a part or of a component connected to such a part is limited to such an extent that the allowable value of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION is not exceeded.

Compliance is checked by inspection and measurement of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in a SINGLE FAULT CONDITION. See also Sub-clause 17g).

h) Not used.

j) Not used.

k) FUNCTIONAL EARTH TERMINALS shall not be used to provide protective earthing.

Compliance is checked by inspection.

l) If CLASS II EQUIPMENT with isolated internal screens is supplied with a POWER SUPPLY CORD having three conductors, the third conductor (connected to the protective earth contact of the MAINS PLUG) shall be used only as functional earth for these screens and shall be coloured green and yellow.

The insulation of such internal screens and all internal wiring connected to them shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

In such case the FUNCTIONAL EARTH TERMINAL of such EQUIPMENT shall be marked so as to distinguish it from a PROTECTIVE EARTH TERMINAL and additionally there shall be an explanation in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection and measurement. The insulation shall be tested as described in Clause 20.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

19.1 *General requirements*

a) The electrical insulation providing protection against electric shock shall be of such quality that currents flowing through it are limited to the specified values.

b) The specified values of the continuous EARTH LEAKAGE CURRENT, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT apply in any combination of the following conditions:

— A la température de fonctionnement et après le traitement de préconditionnement humide décrit aux paragraphes 4.10 et 19.4.

— En CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT spécifiées (voir paragraphe 19.2).

— Avec l'APPAREIL alimenté, en attente et en fonctionnement et avec tout interrupteur des PARTIES RELIÉES AU RÉSAU dans toutes leurs positions.

— Avec la fréquence d'alimentation ASSIGNÉE la plus élevée.

— Avec une alimentation de valeur égale à 110% de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE la plus élevée.

Les valeurs mesurées ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles données au paragraphe 19.3.

c) Les APPAREILS spécifiés pour être reliés à une source à TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ (TBTS) peuvent satisfaire aux prescriptions de la présente Norme, uniquement lorsque cette source est conforme à la présente Norme et si l'APPAREIL, lorsqu'il est essayé avec cette source, satisfait aux prescriptions concernant les COURANTS DE FUITE admissibles.

Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE de ces APPAREILS et des APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doit être mesuré, mais seulement comme cela est décrit au paragraphe 19.4*g)* 3).

**d)* La mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE des APPAREILS DE LA CLASSE I ne doit être effectuée que:

— à partir de chaque partie de l'ENVELOPPE, s'il en existe, non PROTEGÉE PAR MISE À LA TERRE, vers la terre, ou

— entre les parties de l'ENVELOPPE, s'il en existe, non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.

e) Le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré (voir annexe K):

— dans les APPAREILS DU TYPE B à partir de tous les raccordements PATIENT reliés ensemble ou avec les PARTIES APPLIQUÉES chargées selon les instructions du constructeur;

— dans les APPAREILS DU TYPE BF à partir de, et vers, tous les raccordements PATIENT de chaque fonction de la PARTIE APPLIQUÉE reliés ensemble ou avec les PARTIES APPLIQUÉES chargées selon les instructions du constructeur;

— dans les APPAREILS DU TYPE CF à partir de, et vers, chaque raccordement PATIENT à tour de rôle.

Si le constructeur spécifie plusieurs alternatives pour une partie amovible de la PARTIE APPLIQUÉE (par exemple câbles et électrodes PATIENT), le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT doit être effectué avec la partie détachable spécifiée la plus défavorable.

f) Le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doit être mesuré entre chaque raccordement PATIENT et tous les autres raccordements PATIENT reliés ensemble.

**19.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT*

a) Le COURANT DE FUITE À LA TERRE, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE, le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être mesurés dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes:

— rupture d'un seul conducteur d'alimentation à la fois;

— rupture d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION (pas applicable dans le cas du COURANT DE FUITE À LA TERRE). Ceci n'est pas examiné si un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe et installé à demeure est spécifié;

— voir aussi les paragraphes 17*a)* et 17*g)*.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— Both at operating temperature and following the humidity preconditioning treatment, as described in Sub-clauses 4.10 and 19.4.

— In NORMAL CONDITION and in the specified SINGLE FAULT CONDITIONS (see Sub-clause 19.2).

— With EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position.

— With the highest RATED supply frequency.

— With a supply equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE.

The measured values shall not exceed the allowable values given in Sub-clause 19.3.

c) EQUIPMENT specified for connection to a SELV source can only comply with the requirements of this Standard if such a source complies with this Standard and if the EQUIPMENT, tested in combination with such a source, complies with the requirements for allowable LEAKAGE CURRENTS.

Such EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT shall be investigated for ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT but only as far as described in Sub-clause 19.4*g)* 3).

**d)* The measurement of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of CLASS I EQUIPMENT shall only be performed:

— to earth from each part, if present, of the ENCLOSURE not PROTECTIVELY EARTHED;

— between parts, if present, of the ENCLOSURE not PROTECTIVELY EARTHED.

e) The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured (see Appendix K):

— in TYPE B EQUIPMENT, from all PATIENT connections connected together or with APPLIED PARTS loaded according to the manufacturer's instructions;

— in TYPE BF EQUIPMENT, from and to all PATIENT connections of a single function of the APPLIED PART connected together or with APPLIED PARTS loaded according to the manufacturer's instructions;

— in TYPE CF EQUIPMENT, from and to every PATIENT connection in turn.

If the manufacturer specifies alternatives for a detachable part of the APPLIED PART (for example, PATIENT cord and electrodes), the PATIENT LEAKAGE CURRENT measurements shall be made with the least favourable specified detachable part.

f) The PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be measured between any single PATIENT connection and all other PATIENT connections connected together.

*19.2 *SINGLE FAULT CONDITIONS*

a) The EARTH LEAKAGE CURRENT, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be measured under the following SINGLE FAULT CONDITIONS:

— the interruption of each supply conductor one at a time;

— the interruption of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (not applicable in the case of EARTH LEAKAGE CURRENT). Not to be investigated if a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is specified;

— see also Sub-clauses 17*a)* and 17*g)*.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1: 1988

b) En outre, le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes:

— avec une tension égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE appliquée entre la terre et toute ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL, non PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE.

Cette prescription ne doit pas être appliquée dans les cas suivants:

1) les ENTRÉES ou SORTIES DE SIGNAUX sont désignées par le constructeur pour être reliées exclusivement à des APPAREILS satisfaisant aux prescriptions spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour un tel APPAREIL;

2) pour les APPAREILS DU TYPE B, à moins qu'un examen des circuits et de leur disposition montre qu'il existe un RISQUE;

3) pour les APPAREILS DE TYPES BF et CF.

— avec une tension égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE appliquée entre une PARTIE APPLIQUE DU TYPE F et la terre.

— avec une tension égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE appliquée entre la terre et toute PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE non PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE.

Cette prescription ne doit pas être appliquée dans les cas suivants:

1) pour les APPAREILS DU TYPE B, à moins que l'examen des circuits et de leur disposition montre qu'il existe un RISQUE;

2) pour les APPAREILS DE TYPES BF et CF.

c) En outre, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE doit être mesuré avec une tension égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE, appliquée entre la terre et toute ENTRÉE ou SORTIE DE SIGNAL, non PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE.

Cette prescription ne doit pas être appliquée dans le cas où les ENTRÉES ou SORTIES DE SIGNAUX sont désignées par le constructeur pour être reliées exclusivement à des APPAREILS satisfaisant aux prescriptions spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour un tel APPAREIL.

*19.3 *Valeurs admissibles*

a) Les valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE permanents et des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT sont indiquées au tableau IV pour les courants continu et alternatif et pour les courants de forme alternative composite avec des fréquences inférieures ou égales à 1 kHz. Sauf stipulation contraire, les valeurs peuvent être en continu ou en valeurs efficaces.

b) Pour les fréquences supérieures à 1 kHz, les valeurs admissibles figurant au tableau IV sont à multiplier par la valeur numérique de la fréquence en kilohertz.

Toutefois, le résultat de la multiplication ne doit pas dépasser 10 mA. Voir aussi le paragraphe 19.4*e)*.

c) Non utilisé.

d) Non utilisé.

e) Non utilisé, mais voir les notes 3) et 4) du tableau IV.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

b) Additionally the PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured under the following SINGLE FAULT CONDITIONS:

— a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between earth and any SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART, not PROTECTIVELY EARTHED.

This requirement shall not apply where:

1) the SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PARTS are designated by the manufacturer for exclusive connection to EQUIPMENT which complies with requirements specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for such EQUIPMENT;

2) for EQUIPMENT of TYPE B, unless inspection of the circuits and physical arrangement shows a SAFETY HAZARD exists;

3) for EQUIPMENT of TYPES CF and BF.

— A voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between any F-TYPE APPLIED PART and earth.

— A voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied betwwen earth and any ACCESSIBLE METAL PARTS not PROTECTIVELY EARTHED.

This requirement does not apply:

1) for EQUIPMENT of TYPE B, unless inspection of the circuits and physical arrangement shows that a SAFETY HAZARD exists;

2) for EQUIPMENT of TYPES CF and BF.

c) Additionally, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT shall be measured with a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE, applied between earth and any SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PART, not PROTECTIVELY EARTHED.

This requirement is not applied where the SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PARTS are designated by the manufacturer for exclusive connection to EQUIPMENT which complies with requirements specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for such EQUIPMENT.

*19.3 *Allowable values*

a) The allowable values of the continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS are stated in Table IV for d.c. and a.c. and composite waveforms with frequencies up to and including 1 kHz. Unless stated otherwise values may be d.c. or r.m.s.

b) For frequencies above 1 kHz, the allowable values according to Table IV shall be multiplied by the numerical value of the frequency in kilohertz.

However, the results of the multiplication shall not exceed 10 mA. See also Sub-clause 19.4*e)*.

c) Not used.

d) Not used.

e) Not used, but see Notes 3) and 4) of Table IV.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

TABLEAU IV

Valeurs admissibles en milliampères des COURANTS DE FUITE permanents et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Courant	Type B		Type BF		Type CF	
	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D
COURANT DE FUITE À LA TERRE	0,5	1[1)]	0,5	1[1)]	0,5	1[1)]
COURANT DE FUITE À LA TERRE selon notes [2)] et [4)]	2,5	5[1)]	2,5	5[1)]	2,5	5[1)]
COURANT DE FUITE À LA TERRE selon note [3)]	5	10[1)]	5	10[1)]	5	10[1)]
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
COURANT DE FUITE PATIENT	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RÉSEAU sur l'ENTRÉE ou la SORTIE DE SIGNAL)	—	5	—	—	—	—
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RÉSEAU sur LA PARTIE APPLIQUÉE)	—	—	—	5	—	0,05
* COURANT AUXILIAIRE PATIENT — continu	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
* COURANT AUXILIAIRE PATIENT — alternatif	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

C.N.: CONDITION NORMALE
C.P.D.: CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Notes du tableau IV

1) La seule CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour le COURANT DE FUITE À LA TERRE est l'interruption d'un conducteur d'alimentation à la fois (voir paragraphe 19.2*a*) et figure 16).

2) Les APPAREILS qui ont des PARTIES ACCESSIBLES non PROTÉGÉS PAR MISE À LA TERRE et pour lesquels il n'existe aucun moyen de protection par mise à la terre d'un autre APPAREIL et qui satisfont aux prescriptions concernant le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE et le COURANT DE FUITE PATIENT (si applicable).

Exemple:

Les calculateurs avec une PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU munie d'un écran.

3) Les APPAREILS spécifiés pour être installés de façon permanente avec un CONDUCTEUR DE PROTECTION qui est électriquement connecté de telle sorte que le raccordement ne puisse être desserré qu'avec l'aide d'un OUTIL et qu'il soit très serré ou autrement comporter une sécurité mécanique à un endroit bien choisi afin qu'il ne puisse être déplacé qu'après avoir utilisé un OUTIL.

Les exemples d'un tel APPAREIL sont:

- Les composants majeurs d'une installation à rayonnement X tel qu'un générateur de rayons X, et la table d'examen ou de traitement.
- APPAREILS comportant des radiateurs à isolation minérale.
- APPAREILS avec un COURANT DE FUITE À LA TERRE plus élevé que celui indiqué à la première ligne du tableau IV qui résulte de la conformité aux prescriptions concernant la suppression des interférences radio.

4) APPAREILS à rayonnement X MOBILES et APPAREILS MOBILES avec une isolation minérale.

19.4 *Essais*

**a) Généralités*

1) Le COURANT DE FUITE À LA TERRE, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE, le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT sont mesurés:

— *après que l'APPAREIL aura été amené à sa température de fonctionnement conformément aux prescriptions de la section Sept, et*

— *après le traitement de préconditionnement humide décrit au paragraphe 4.10.*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

TABLE IV

Allowable values of continuous LEAKAGE and PATIENT AUXILIARY CURRENTS, in milliamperes

Current	Type B		Type BF		Type CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C
EARTH LEAKAGE CURRENT general	0.5	1[1)]	0.5	1[1)]	0.5	1[1)]
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to notes [2)] and [4)]	2.5	5[1)]	2.5	5[1)]	2.5	5[1)]
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to note [3)]	5	10[1)]	5	10[1)]	5	10[1)]
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
PATIENT LEAKAGE CURRENT	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART)	—	5	—	—	—	—
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)	—	—	—	5	—	0.05
* PATIENT AUXILIARY CURRENT d.c.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
* PATIENT AUXILIARY CURRENT a.c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

N.C.: NORMAL CONDITION
S.F.C.: SINGLE FAULT CONDITION

Notes on Table IV

1) The only SINGLE FAULT-CONDITION for the EARTH LEAKAGE CURRENT is the interruption of one supply conductor at a time (see Sub-clause 19.2*a)* and Figure 16).

2) EQUIPMENT which has no PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PARTS and no means for the protective earthing of other EQUIPMENT and which complies with the requirements for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT and for the PATIENT LEAKAGE CURRENT (if applicable).

Example:

Some computers with a screened MAINS PART.

3) EQUIPMENT specified to be permanently installed with a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR which is electrically so connected that the connection can only be loosened with the aid of a TOOL and which is so fastened or otherwise so secured mechanically at a specific location that it can only be moved after the use of a TOOL.

Examples of such EQUIPMENT are:

- Major components of an X-ray installation such as the X-ray generator, the examination or treatment table.
- EQUIPMENT with mineral insulated heaters.
- EQUIPMENT with an EARTH LEAKAGE CURRENT higher than stated in Table IV, first line, which is due to compliance with requirements for radio-interference suppression.

4) MOBILE X-ray EQUIPMENT and MOBILE EQUIPMENT with mineral insulation.

19.4 *Tests*

**a) General*

1) The EARTH LEAKAGE CURRENT, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT are measured:

— *after the EQUIPMENT has been brought up to operating temperature in accordance with the requirements of Section Seven, and*

— *after the humidity preconditioning treatment as described in Sub-clause 4.10.*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Les mesures doivent être entreprises avec l'APPAREIL placé dans un environnement dont la température est approximativement égale à t où t est la température de l'enceinte humide dont l'humidité relative est comprise entre 45% et 65%; les mesures ne doivent être faites qu'une heure après la fin du traitement de préconditionnement humide.

Les mesurages qui doivent être faits en premier sont ceux ne nécessitant pas d'alimenter l'APPAREIL.

2) *L'APPAREIL est relié à une source d'alimentation dont la tension est égale à 110% de la plus haute TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE.*

3) *Les APPAREILS triphasés adaptables à une alimentation monophasée sont essayés comme des APPAREILS monophasés, leurs trois circuits de phase reliés en parallèle.*

4) *Quand l'examen de la disposition des circuits et de la disposition des composants et matériaux d'un APPAREIL montre qu'il n'y a pas de possibilité quelconque de RISQUE, le nombre des essais peut être réduit.*

5) *Non utilisé.*

**b) Circuits d'alimentation de mesure*

1) *Les APPAREILS spécifiés pour être reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION dont un conducteur se trouve approximativement au potentiel de la terre et les APPAREILS pour lesquels la nature de l'alimentation n'est pas précisée, sont reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 10.*

2) *Les APPAREILS spécifiés pour être reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION dont les tensions entre phases et neutre sont à peu près égales et en opposition, sont reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 11.*

3) *Les APPAREILS polyphasés ou monophasés spécifiés pour être reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION polyphasé (par exemple triphasé) sont reliés à l'un des circuits ainsi que représenté aux figures 12 et 13.*

4) *Les APPAREILS spécifiés pour être utilisés avec une source d'alimentation spécifiée monophasée de la CLASSE I, sont reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 14.*

Le commutateur S_8 doit être tour à tour ouvert et fermé pendant les essais.

Cependant, si l'alimentation spécifiée comporte un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe et installé de façon permanente, le commutateur S_8 doit demeurer fermé au cours des essais.

5) *Les APPAREILS spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée de CLASSE II sont reliés à un circuit ainsi que représenté à la figure 14, sans utiliser le raccordement de protection S_8.*

c) Raccordement des APPAREILS au circuit d'alimentation de mesure

1) *Les APPAREILS munis d'un CÂBLE D'ALIMENTATION fixé à demeure sont essayés avec ce câble.*

2) *Les APPAREILS munis d'un SOCLE DE CONNECTEUR sont essayés avec un CÂBLE SOUPLE NON FIXÉ À DEMEURE d'une longueur de 3 m, ou d'une longueur et d'un type spécifiés par le constructeur.*

3) *Les APPAREILS spécifiés comme étant INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE sont essayés en les reliant par le raccordement le plus court possible au circuit d'alimentation de mesure.*

d) Disposition de mesure

1) *Il est recommandé de placer le CIRCUIT D'ALIMENTATION de mesure et le circuit de mesure aussi loin que possible des conducteurs d'alimentation non blindés et (sauf si cela*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

The measurements shall be carried out with the EQUIPMENT located in an environment with a temperature approximately equal to t where t is the temperature of the humidity cabinet and a relative humidity between 45% and 65% and shall commence 1 h after the end of the humidity preconditioning treatment.

The measurements which do not energize the EQUIPMENT shall be made first.

2) *EQUIPMENT is connected to a supply with a voltage equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE.*

3) *Three-phase EQUIPMENT which is also suitable for single-phase supply is tested as single-phase EQUIPMENT with the three sections connected in parallel.*

4) *Where examination of the circuit arrangement and the arrangement of components and material of EQUIPMENT shows no possibility of any SAFETY HAZARD, the number of tests may be reduced.*

5) *Not used.*

**b) Measuring supply circuits*

1) *EQUIPMENT specified for connection to a SUPPLY MAINS which is approximately at earth potential on one side and EQUIPMENT for which the nature of the power supply is not specified, is connected to a circuit as shown in Figure 10.*

2) *EQUIPMENT specified for connection to a SUPPLY MAINS of which the voltages between the lines and the neutral are approximately equal and in opposition, is connected to a circuit as shown in Figure 11.*

3) *Polyphase or single-phase EQUIPMENT, specified for connection to a polyphase (for example, three-phase) SUPPLY MAINS, is connected to one of the circuits as shown in Figures 12 and 13.*

4) *EQUIPMENT specified for use with a specified CLASS I single-phase power supply, is connected to a circuit as shown in Figure 14.*

The switch S_8 shall be opened and closed in turn during the tests.

However, if the specified power supply has a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, the switch S_8 shall be left closed during tests.

5) *EQUIPMENT specified for use with a specified CLASS II single-phase power supply is connected to a circuit as shown in Figure 14, not using the protective earth connection S_8.*

c) Connection of the EQUIPMENT to the measuring supply circuit

1) *EQUIPMENT provided with a POWER SUPPLY CORD is tested using this cord.*

2) *EQUIPMENT provided with an APPLIANCE INLET is tested while connected via a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD having a length of 3 m or a length and type specified by the manufacturer.*

3) *EQUIPMENT specified to be PERMANENTLY INSTALLED is tested while connected to the measuring supply circuit via the shortest possible connection.*

**d) Measuring arrangement*

1) *It is recommended to position the measuring supply circuit and the measuring circuit as far as possible away from unscreened power supply leads and (unless specified otherwise*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

est spécifié différemment dans les paragraphes suivants) d'éviter de disposer les APPAREILS sur ou à proximité d'une importante surface métallique mise à la terre.

2) Toutefois, les parties externes de la PARTIE APPLIQUÉE, y compris les câbles PATIENT (le cas échéant), doivent être placés sur une surface isolante ayant une constante diélectrique d'environ 1 (par exemple polystyrène expansé) et à environ 200 mm au-dessus d'une surface métallique mise à la terre.

e) Dispositif de mesure (MD)

1) Le dispositif de mesure doit charger la source de COURANT DE FUITE ou du COURANT AUXILIAIRE PATIENT avec une impédance résistive d'environ 1 000 Ω en courant continu et en courant alternatif et en courant de forme alternative composite avec des fréquences inférieures ou égales à 1 MHz.

2) L'évaluation des courants ou des composantes du courant selon les paragraphes 19.3a) et b) est obtenue automatiquement lorsqu'on utilise le dispositif de mesure de la figure 15 ou un circuit similaire de même caractéristique en fréquence. Ceci permet le mesurage en tenant compte totalement de l'effet produit par toutes les fréquences avec un seul instrument.

Lorsque les courants ou les composantes du courant ayant des fréquences supérieures à 1 kHz sont susceptibles d'atteindre une valeur supérieure à 10 mA, il faut utiliser d'autres moyens de mesure appropriés.

3) L'écart entre la courbe caractéristique en fréquence de la figure 15 et la courbe idéale correspondant à la prescription du paragraphe 19.3b) (à 1 kHz soit environ 3 dB) doit être négligé.

** 4) Le dispositif de mesure de la figure 15 doit avoir une impédance d'environ 1 mΩ ou plus pour les fréquences allant du courant continu jusqu'à 1 MHz inclus. Il doit être sensible à la valeur efficace de la tension à travers l'impédance de mesure soit en courant continu ou en courant alternatif ou en courant de forme alternative composite ayant des composantes avec des fréquences allant du courant continu jusqu'à 1 MHz inclus, l'erreur de lecture ne dépassant pas ±5% de la valeur indiquée.*

L'échelle peut indiquer le courant passant par le dispositif de mesure, y compris l'évaluation automatique des composantes avec des fréquences supérieures à 1 kHz de façon à permettre une comparaison directe de lecture avec le tableau IV.

Les prescriptions relatives à l'erreur de lecture en pourcentage et à l'étalonnage peuvent se limiter à une gamme de fréquences dont la limite supérieure est inférieure à 1 MHz, s'il peut être établi (par exemple à l'aide d'un oscilloscope) que des fréquences au-dessus d'une telle limite supérieure n'existent pas dans le courant mesuré.

f) Mesurage du COURANT DE FUITE À LA TERRE

1) L'essai des APPAREILS DE LA CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, est effectué d'après la figure 16, en se servant du circuit d'alimentation de mesure approprié parmi ceux représentés aux figures 10, 11, 12 ou 13.

2) L'essai des APPAREILS spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée de CLASSE I est effectué d'après la figure 17, en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14. Si l'APPAREIL est PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE, il y a lieu d'effectuer aussi la mesure avec MD2.

g) Mesurage du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

1) L'essai des APPAREILS DE LA CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, est effectué d'après la figure 18, en se servant du circuit d'alimentation de mesure approprié parmi ceux représentés aux figures 10, 11, 12 ou 13.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

in the following sub-clauses) to avoid placing the EQUIPMENT on or near a large earthed metal surface.

2) However, external parts of the APPLIED PART, including PATIENT cords (when present), shall be placed on an insulating surface with a dielectric constant of approximately 1 (for example, expanded polystyrene) and approximately 200 mm above an earthed metal surface.

e) Measuring device (MD)

1) The measuring device shall load the source of LEAKAGE CURRENT or PATIENT AUXILIARY CURRENT with a resistive impedance of approximately 1 000 Ω for d.c. and a.c. and for composite waveforms with frequencies up to and including 1 MHz.

2) The evaluation of current or current components according to Sub-clauses 19.3a) and b) is obtained automatically if a measuring device according to Figure 15 or a similar circuit with the same frequency characteristic is used. This allows measurement of the total effect of all frequencies with a single instrument.

If currents or current components with frequencies exceeding 1 kHz and a value exceeding 10 mA are likely to occur, these shall be measured by other appropriate means.

3) The deviation of the frequency characteristic of Figure 15 from the ideal curve following from the requirement of Sub-clause 19.3b) (at 1 kHz about 3 dB), is disregarded.

** 4) The measuring instrument as shown in Figure 15 shall have an impedance of approximately 1 MΩ or more for frequencies from d.c. up to and including 1 MHz. It shall indicate the true r.m.s. value of the voltage across the measuring impedance being d.c. or a.c. or a composite waveform having components with frequencies from d.c. up to and including 1 MHz, with an indicating error not exceeding ±5% of the indicated value.*

The scale may indicate the current through the measuring device including automatic evaluation of components with frequencies above 1 kHz so as to enable direct comparison of the reading with Table IV.

The requirements for percentage-indicating error and for calibration may be limited to frequency range with an upper limit lower than 1 MHz if it can be proven (for example, by the use of an oscilloscope) that frequencies above such an upper limit do not occur in the measured current.

f) Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT

1) CLASS I EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, is tested according to Figure 16, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

2) EQUIPMENT specified for use with a specified CLASS I single-phase power supply is tested according to Figure 17, using the measuring supply circuit of Figure 14. If the EQUIPMENT is PROTECTIVELY EARTHED, the measurement with MD2 shall also be performed.

g) Measurement ot the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT

1) CLASS I EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, is tested according to Figure 18, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Mesure avec MD1 entre la terre et chaque partie de l'ENVELOPPE non PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE.

Mesure avec MD2 entre les parties de l'ENVELOPPE qui ne sont pas PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.

2) *L'essai des APPAREILS DE LA CLASSE II, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, est effectuée d'après la figure 18 en se servant de l'un des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13, selon le cas, mais sans le raccordement à la terre de protection ni S_7.*

Mesure avec MD1 entre l'ENVELOPPE et la terre ou entre chaque partie de l'ENVELOPPE et la terre s'il existe plus d'une ENVELOPPE accessible.

Mesure avec MD2 entre parties de l'ENVELOPPE ou entre deux ENVELOPPES quelconques s'il existe plus d'une ENVELOPPE accessible.

3) *L'essai des APPAREILS spécifiés pour être raccordés à une source de TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ (TBTS) et des APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, est effectué en mesurant le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE s'écoulant entre différentes parties de cette ENVELOPPE (dispositif de mesure disposé comme MD2 sur la figure 18).*

4) *L'essai des APPAREILS, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée de CLASSE I, est effectué d'après la figure 19 en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14.*

L'essai des APPAREILS, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée de CLASSE II, est effectué d'après la figure 19 en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, mais sans le (les) raccordement(s) à la terre de protection ni S_8.

Le ou les raccordements de protection à l'APPAREIL et S_8 ne sont utilisés que lorsque l'APPAREIL lui-même est de la CLASSE I.

L'essai d'une alimentation de CLASSE I et/ou d'un APPAREIL DE LA CLASSE I qui lui est relié est effectué ainsi qu'il est dit à la rubrique «APPAREILS DE LA CLASSE I» (voir paragraphe 19.4g) 1)).

L'essai d'une alimentation de la CLASSE II et d'un APPAREIL qui n'est pas de la CLASSE I qui lui est relié est effectué, ainsi qu'il est dit à la rubrique «APPAREILS DE LA CLASSE II» (voir paragraphe 19.4g) 2)).

5) *Si l'APPAREIL a une ENVELOPPE, ou une partie de cette ENVELOPPE, constituée par un matériau isolant, une feuille métallique d'au plus 20 cm × 10 cm doit être mise en contact étroit avec l'ENVELOPPE ou la partie appropriée de cette ENVELOPPE.*

Pour réaliser cela, on peut éventuellement l'appliquer contre l'isolant avec une pression d'environ 0,5 N/cm².

La feuille métallique est déplacée, si possible, pour déterminer la valeur la plus élevée du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE. Il faut veiller à ce que la feuille métallique ne vienne pas en contact avec une partie métallique quelconque de l'ENVELOPPE qui pourrait être PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE; cependant, les parties métalliques de l'ENVELOPPE qui ne sont pas PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE peuvent être recouvertes partiellement ou totalement par la feuille métallique.

Lorsqu'on veut mesurer le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, la feuille métallique peut être disposée au contact de la partie métallique de l'ENVELOPPE.

Lorsque la surface de l'ENVELOPPE en contact avec le PATIENT ou l'OPÉRATEUR se trouve être plus grande qu'une main normale, la taille de la feuille est augmentée en proportion de la surface de contact.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Measure with MD1 between earth and each part of the ENCLOSURE which is not PROTECTIVELY EARTHED.

Measure with MD2 between parts of the ENCLOSURE which are not PROTECTIVELY EARTHED.

2) *CLASS II EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, is tested according to Figure 18 using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13 as relevant, but without the protective earth connection and S_7.*

Measure with MD1 between the ENCLOSURE and earth or between each part of the ENCLOSURE if more than one is present.

Measure with MD2 between parts of the ENCLOSURE or between any two ENCLOSURES if more than one is present.

3) *EQUIPMENT specified for connection to an SELV-source and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT are tested for ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT flowing between different parts of the ENCLOSURE (measuring device applied as MD2 in Figure 18).*

4) *EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, specified for use with a specified CLASS I single-phase power supply is tested according to Figure 19, using the measuring supply circuit of Figure 14.*

EQUIPMENT, with or without an APPLIED PART, specified for use with a specified CLASS II single-phase power supply shall be tested according to Figure 19 using the measuring supply circuit of Figure 14, but without the protective earth connection(s) and S_8.

The protective earth connection(s) to EQUIPMENT and S_8 are used only when the EQUIPMENT itself is of CLASS I.

Test a CLASS I power supply and/or CLASS I EQUIPMENT connected to it, as mentioned under "CLASS I EQUIPMENT" (see Sub-clause 19.4g)1)).

Test a CLASS II power supply and EQUIPMENT not being CLASS I, connected to it, as mentioned under "CLASS II EQUIPMENT" (see Sub-clause 19.4g) 2)).

5) *If EQUIPMENT has an ENCLOSURE or a part of the ENCLOSURE made of insulating material, metal foil of maximum 20 cm × 10 cm shall be applied in intimate contact with the ENCLOSURE or relevant part of the ENCLOSURE.*

To achieve this, it may be pressed against the insulating material with a pressure of approximately 0.5 N/cm².

The metal foil is shifted, if possible, to determine the highest value of the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT. Care shall be taken that the metal foil does not touch any metal parts of the ENCLOSURE which are possibly PROTECTIVELY EARTHED; however, metal parts of the ENCLOSURE which are not PROTECTIVELY EARTHED may be covered partly or totally by the metal foil.

Where it is intended to measure the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION, the metal foil may be arranged to contact the metal part of the ENCLOSURE.

Where the surface of the ENCLOSURE contacted by the PATIENT or OPERATOR may be larger than that of a normal hand, the size of the foil is increased corresponding to the area of contact.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

6) *Si cela est applicable, les mesurages prévus au paragraphe 17g) sont effectués en plus de ceux indiqués ci-dessus.*

*h) *Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT*

Pour les raccordements à la (aux) PARTIE(S) APPLIQUÉE(S) voir le paragraphe 19.1e) et l'annexe K.

1) *Les APPAREILS DE LA CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE sont essayés selon la figure 20, en se servant de celui des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13, qui est le plus approprié.*

2) *Les APPAREILS DE LA CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DU TYPE F sont, en outre, essayés conformément à la figure 21, en se servant de celui des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13, qui est le plus approprié.*

Les ENTRÉES ET SORTIES (DE SIGNAL) doivent, si elles ne sont pas mises à la terre de façon permanente dans l'APPAREIL, être reliées à la terre de protection.

La valeur de la tension à régler au transformateur T_2 de la figure 21 doit être égale à 110% de la tension ASSIGNÉE la plus élevée de l'APPAREIL.

3) *Les APPAREILS DE LA CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE et une ENTRÉE et/ou SORTIE (DE SIGNAL) sont, en outre, le cas échéant (voir paragraphe 19.2b)), essayés selon la figure 22, en se servant de celui des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13, le plus approprié.*

La valeur de la tension à appliquer au transformateur T_2 doit être égale à 110% de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE la plus élevée de l'APPAREIL. Les ENTRÉES et SORTIES (DE SIGNAL) sont court-circuitées, sauf si le constructeur prescrit une charge, auquel cas la tension d'essai est appliquée successivement sur tous les pôles des ENTRÉES et SORTIES.

4) *Les APPAREILS DE LA CLASSE II sont essayés comme les APPAREILS DE LA CLASSE I mentionnés aux essais 1) à 3) ci-dessus, mais sans tenir compte du (des) raccordement(s) à la terre de protection ni de S_7.*

Le COURANT DE FUITE PATIENT d'un APPAREIL DE LA CLASSE II comportant une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F sur laquelle s'applique une tension extérieure est mesuré en reliant l'ENVELOPPE métallique (s'il en existe une) à la terre.

Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II comportant une ENVELOPPE en matière isolante, il est placé dans toute position d'UTILISATION NORMALE sur une surface métallique plate reliée à la terre et de dimensions au moins égales à la projection de l'ENVELOPPE sur cette surface.

5) *Les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE, spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée, sont essayés en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, mais sans tenir compte du (des) raccordement(s) à la terre de protection ni de S_8 si l'alimentation monophasée spécifiée est de la CLASSE II.*

- *Si l'APPAREIL lui-même est de la CLASSE I, il est essayé comme un APPAREIL DE LA CLASSE I mentionné à l'essai 1) ci-dessus.*
- *S'il est de la CLASSE II, il est essayé comme un APPAREIL DE LA CLASSE II mentionné à l'essai 4) ci-dessus.*
- *Si l'alimentation monophasée spécifiée est de la CLASSE I, seul S_8 doit être ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et fermé au cours des mesures, alors que S_1, S_2, S_3 et S_{10} (les cas échéant) sont fermés.*

6) *Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE sont essayés comme l'indique la figure 23.*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

6) If applicable, the measurements according to Sub-clause 17g) are performed in addition to those mentioned above.

**h) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT*

For connections to the APPLIED PART(S) see Sub-clause 19.1e) and Appendix K.

1) CLASS I EQUIPMENT with an APPLIED PART is tested according to Figure 20, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

2) CLASS I EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART is additionally tested according to Figure 21, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PARTS shall, if not already permanently earthed in the EQUIPMENT, be connected to earth.

The value of the voltage to be set at the transformer T_2 in Figure 21 shall be equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE of the EQUIPMENT.

3) CLASS I EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT and/or SIGNAL OUTPUT PART, is, when required (see Sub-clause 19.2b)), additionally tested according to Figure 22, using one of the measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13, as relevant.

The value of the voltage set at the transformer T_2 shall be equal to 110% of the highest RATED MAINS VOLTAGE of the EQUIPMENT. The SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PART is short-circuited unless a load is prescribed by the manufacturer, in which case the test voltage is applied in turn to all poles of the SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PART.

4) CLASS II EQUIPMENT is tested as CLASS I EQUIPMENT mentioned in tests 1) to 3) above, but disregarding the protective earth connection(s) and S_7.

The PATIENT LEAKAGE CURRENT of CLASS II EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART and an external voltage on the APPLIED PART is measured with the metal ENCLOSURE (if present) connected to earth.

In the case of CLASS II EQUIPMENT with an ENCLOSURE made of insulating material, it is placed in any position of NORMAL USE upon a flat metal surface connected to earth with dimensions at least equal to the plan-projection of the ENCLOSURE.

5) EQUIPMENT with an APPLIED PART, specified for use with a specified single-phase power supply, is tested using the measuring supply circuit of Figure 14, but disregarding the protective earth connection(s) and S_8 if the specified single-phase power supply is of CLASS II.

- *If EQUIPMENT itself is of CLASS I, it is tested as CLASS I EQUIPMENT mentioned in test 1) above.*
- *If EQUIPMENT itself is of CLASS II, it is tested as CLASS II EQUIPMENT mentioned in test 4) above.*
- *If the specified single-phase power supply is of CLASS I only S_8 shall be opened (SINGLE FAULT CONDITION) and closed during the measurement, while S_1, S_2, S_3 and S_{10} (when present) are closed.*

6) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT is tested according to Figure 23.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Lorsque l'ENVELOPPE est en matière isolante, on doit appliquer une feuille métallique comme décrit au paragraphe 19.4g) 5).

7) *Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE comportant une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F sont, en outre, soumis à essai selon la figure 24. La valeur de la tension à appliquer au transformateur T_2 doit être de 250 V à la fréquence d'alimenttion (voir paragraphe 19.1b)).*

Durant cet essai, l'ENVELOPPE métallique de l'APPAREIL et les ENTRÉES et SORTIES (DE SIGNAUX) sont reliées à la terre.

Une ENVELOPPE en matière isolante doit être placée dans toute position d'UTILISATION NORMALE sur une surface métallique plate mise à la terre de dimensions au moins égales à la projection de l'ENVELOPPE sur cette surface.

8) *Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE comportant une PARTIE APPLIQUÉE et des ENTRÉS et/ou SORTIES (DE SIGNAL) qui ne sont pas des PARTIES APPLIQUÉES sont, en outre, si cela est applicable d'après la prescription du paragraphe 19.2b), essayés selon la figure 25. La valeur de la tension à régler au transformateur T_1 doit être de 250 V à la fréquence d'alimentation (voir le paragraphe 19.1b)).*

Durant cet essai, la position de l'APPAREIL est celle de l'UTILISATION NORMALE comme cela est indiqué soit au paragraphe 19.4d) soit au paragraphe 19.4h) 7), en choisissant celle qui est la moins favorable.

9) *Une PARTIE APPLIQUÉE, constituée par une surface en matière isolante, est essayée à l'aide d'une feuille métallique ainsi que décrit au paragraphe 19.4g)5). Une autre possibilité est d'utiliser une solution saline dans laquelle on immerge la PARTIE APPLIQUÉE.*

Lorsque la surface de la PARTIE APPLIQUÉE entrant en contact avec le PATIENT est considérablement plus grande que celle d'une feuille de 20 cm × 10 cm, la taille de la feuille est augmentée en proportion de la surface de contact.

10) *Dans le cas où le constructeur prescrit la mise en charge de la PARTIE APPLIQUÉE, le dispositif de mesure est tour à tour relié aux deux côtés de la charge (PARTIE APPLIQUÉE).*

11) *Si cela est applicable, les mesurages prévus au paragraphe 17a) sont effectués en plus de ceux mentionnés ci-dessus.*

j) *Mesurage du COURANT AUXILIAIRE PATIENT*

Pour les raccordements à (aux) PARTIE(S) APPLIQUÉE(S), voir le paragraphe 19.1 et l'annexe K.

1) *Les APPAREILS DE LA CLASSE I comportant une PARTIE APPLIQUÉE sont essayés selon la figure 26, en se servant de celui des circuits d'alimentation de mesure des figures 10, 11, 12 ou 13 qui est le plus approprié.*

2) *Les APPAREILS DE LA CLASSE II comportant une PARTIE APPLIQUÉE sont essayés comme les APPAREILS DE LA CLASSE I ci-dessus, mais sans tenir compte du (des) raccordement(s) à la terre de protection ni de S_7.*

3) *Les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE et spécifiés pour être utilisés avec une alimentation monophasée spécifiée sont essayés en se servant du circuit d'alimentation de mesure de la figure 14, mais sans tenir compte du (des) raccordement(s) à la terre de protection ni de S_8 si l'alimentation monophasée spécifiée est de CLASSE II.*

Si l'APPAREIL lui-même est de CLASSE I, il est essayé comme un APPAREIL DE LA CLASSE I mentionné ci-dessus à l'alinéa 1).

Si l'APPAREIL lui-même est de CLASSE II, il est essayé comme un APPAREIL DE LA CLASSE II mentionné ci-dessus à l'alinéa 2).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Where the ENCLOSURE is made of insulating material, metal foil as described in Sub-clause 19.4g) 5) shall be applied.

7) *INTERNALLY POWERED EQUIPMENT provided with an F-TYPE APPLIED PART is additionally tested according to Figure 24. The value of the voltage to be set at the transformer T_2 shall be 250 V at the supply frequency (see Sub-clause 19.1b)).*

For this test a metal ENCLOSURE of EQUIPMENT and the SIGNAL INPUT and SIGNAL OUTPUT PART is connected to earth.

An ENCLOSURE made of insulating material is placed in any position of NORMAL USE upon a flat metal surface connected to earth with dimensions at least equal to the plan-projection of the ENCLOSURE.

8) *INTERNALLY POWERED EQUIPMENT provided with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT and/or SIGNAL OUTPUT PART is, if applicable according to Sub-clause 19.2b), additionally tested according to Figure 25. The value of the voltage to be set at the transformer T_1 shall be 250 V at the supply frequency (see Sub-clause 19.1b)).*

For this test EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE as indicated in Sub-clause 19.4d) or as indicated in Sub-clause 19.4h) 7), whichever is less favourable.

9) *An APPLIED PART consisting of a surface made of insulating material is tested using metal foil as mentioned under Sub-clause 19.4g) 5). Alternatively a saline solution may be used in which the APPLIED PART is immersed.*

Where the surface of the APPLIED PART intended to contact the PATIENT is considerably larger than that of a foil of 20 cm × 10 cm, the size of the foil is increased to correspond to the area of contact.

10) *If loading of the APPLIED PART is specified by the manufacturer, the measuring device is connected in turn to all poles of the load (APPLIED PART).*

11) *If applicable, the measurements according to Sub-clause 17a) are performed in addition to those mentioned above.*

j) *Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT*

For connections to the APPLIED PART(S) see Sub-clause 19.1e) and Appendix K.

1) *CLASS I EQUIPMENT with an APPLIED PART is tested according to Figure 26, using one of the relevant measuring supply circuits of Figures 10, 11, 12 or 13.*

2) *CLASS II EQUIPMENT with an APPLIED PART is tested as CLASS I EQUIPMENT mentioned above, but disregarding the protective earth connection(s) and S_7.*

3) *EQUIPMENT with an APPLIED PART, and specified for use with a specified single-phase power supply is tested using the measuring supply circuit of Figure 14, but disregarding the protective earth connection and S_8, if the specified single-phase power supply is of CLASS II.*

If EQUIPMENT itself is of CLASS I, it is tested as CLASS I EQUIPMENT mentioned under paragraph 1).

If EQUIPMENT itself is of CLASS II, it is tested as CLASS II EQUIPMENT mentioned under paragraph 2).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Si l'alimentation monophasée spécifiée est de la CLASSE I,

- *S_8 doit être ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et S_1, S_2 et S_3 doivent être fermés;*
- *Puis, $_8$ doit être fermé et S_1, S_2 ou S_3 doivent être ouverts à tour de rôle (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).*

Au cours des trois séries de mesurages décrits ci-dessus, S_5 et S_{10} doivent être placés dans toutes les combinaisons de positions possibles.

4) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE sont essayés d'après la figure 27.

20. Tension de tenue

Seule l'isolation assurant une fonction de sécurité nécessite d'être l'objet des essais.

20.1 *Prescriptions générales applicables à tous les types d'APPAREIL*

La tension de tenue doit être vérifiée comme suit (voir aussi l'annexe E):

A-a_1 Entre les parties SOUS TENSION et les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES qui sont PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.

Cette isolation doit être l'ISOLATION PRINCIPALE.

A-a_2 Entre les PARTIES SOUS TENSION et les parties de l'ENVELOPPE non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.

Cette isolation doit être une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

A-b Entre les PARTIES SOUS TENSION et les parties conductrices isolées des parties SOUS TENSION par l'ISOLATION PRINCIPALE formant une partie de la DOUBLE ISOLATION.

Cette isolation doit être l'ISOLATION PRINCIPALE.

A-c Entre l'ENVELOPPE et les parties conductrices isolées des parties SOUS TENSION par l'ISOLATION PRINCIPALE formant une partie de la DOUBLE ISOLATION.

Cette isolation doit être l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

A-d Non utilisé.

A-e Entre les parties SOUS TENSION ne faisant pas partie des ENTRÉES (DE SIGNAL) ou des SORTIES (DE SIGNAL) et des ENTRÉES (DE SIGNAL) ou des SORTIE (DE SIGNAL) non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.

Cette isolation doit être une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

Une séparation doit être réalisée à l'aide de l'une des méthodes indiquées aux points *g)* 1 à 5 de l'article 17.

Cette isolation n'a pas à être vérifiée séparément lorsque les tensions apparaissant sur l'ENTRÉE DE SIGNAL (ES) et/ou sur la SORTIE DE SIGNAL (SS) en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT ne dépassent pas la TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ:

A-f Entre des éléments de polarités opposées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU.

Cette isolation doit être l'ISOLATION PRINCIPALE.

L'isolation électrique des éléments A-f ne doit être contrôlée que si, après avoir vérifié les dimensions de l'isolation y compris les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR selon le paragraphe 57.10, on ne peut conclure à une conformité totale.

Si la séparation des circuits ou la protection des composants, nécessaire pour le contrôle des parties A-f, n'est pas possible sans détériorer l'APPAREIL, le constructeur et le laboratoire d'essais doivent conclure un accord sur toute autre méthode possible permettant d'atteindre le but de ce contrôle.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

If the specified single-phase power supply is of CLASS I,

- *S_8 shall be opened (SINGLE FAULT CONDITION) and S_1, S_2 and S_3 shall be closed;*

- *Additionally S_8 shall be closed and S_1, S_2 or S_3 shall be opened in turn (SINGLE FAULT CONDITION).*

During the three measurement procedures described above S_5 and S_{10} shall be set in all possible combinations of positions.

4) INTERNALLY POWERED EQUIPMENT is tested according to Figure 27.

20. Dielectric strength

Only insulation with a safety function need be subject to testing.

20.1 *General requirements for all types of EQUIPMENT*

The dielectric strength shall be tested (see also Appendix E):

A-a_1 Between LIVE parts and ACCESSIBLE METAL PARTS which are PROTECTIVELY EARTHED.

This insulation shall be BASIC INSULATION.

A-a_2 Between LIVE parts and parts of the ENCLOSURE not PROTECTIVELY EARTHED.

This insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

A-b Between LIVE parts and conductive parts isolated from the LIVE parts by BASIC INSULATION forming part of DOUBLE INSULATION.

This insulation shall be BASIC INSULATION.

A-c Between the ENCLOSURE and conductive parts isolated from LIVE parts by BASIC INSULATION forming part of DOUBLE INSULATION.

This insulation shall be SUPPLEMENTARY INSULATION.

A-d Not used.

A-e Between LIVE parts not being parts of SIGNAL INPUT PARTS or SIGNAL OUTPUT PARTS and SIGNAL INPUT PARTS or SIGNAL OUTPUT PARTS not PROTECTIVELY EARTHED.

This insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

Separation shall be achieved by one of the methods indicated in Items *g)* 1 to 5 of Clause 17.

No separate investigation is needed if the voltages appearing on the SIGNAL INPUT PART (SIP) and/or SIGNAL OUTPUT PART (SOP) in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITIONS do not exceed SAFETY EXTRA LOW VOLTAGE.

A-f Between parts of opposite polarity of the MAINS PART.

This insulation shall be BASIC INSULATION.

The electrical insulation of parts A-f shall be investigated only if, after inspection of insulation quantities and sizes, including CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES according to Sub-clause 57.10, no complete compliance can be established.

If separation of circuits or protection of components, necessary for the investigation of parts A-f, is not possible without damage to EQUIPMENT, the manufacturer and the testing laboratory shall make an agreement as to any other method possible to fulfil the purpose of this investigation.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

A-g Entre une ENVELOPPE métallique (ou couvercle) revêtue intérieurement d'un matériau isolant et une feuille métallique mise en contact à des fins d'essai avec la surface intérieure du revêtement. Un tel revêtement peut être appliqué lorsque la distance entre une partie SOUS TENSION mesurée à travers le revêtement et l'ENVELOPPE (ou le couvercle) est inférieure à la DISTANCE DANS L'AIR prescrite selon le paragraphe 57.10.

Lorsque l'ENVELOPPE (ou le couvercle) est PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE, la DISTANCE DANS L'AIR prescrite est celle de l'ISOLATION PRINCIPALE et le revêtement doit être traité comme tel.

Lorsque l'ENVELOPPE (ou le couvercle) n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE, la DISTANCE DANS L'AIR prescrite est celle de l'ISOLATION RENFORCÉE.

Si la distance entre la partie SOUS TENSION et l'intérieur de la surface du revêtement n'est pas moindre que la DISTANCE DANS L'AIR prescrite pour l'ISOLATION PRINCIPALE, cette distance doit être traitée comme l'ISOLATION PRINCIPALE. Le revêtement doit alors être traité comme une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

Lorsque la distance, décrite précédemment, est inférieure à celle prescrite pour l'ISOLATION PRINCIPALE, le revêtement doit être traité comme une ISOLATION RENFORCÉE.

A-h Non utilisé.

A-j Entre les PARTIES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE et susceptibles d'être mises SOUS TENSION en cas de défaut d'isolation du CÂBLE D'ALIMENTATION et, soit une feuille métallique enroulée autour du CÂBLE D'ALIMENTATION à l'intérieur d'une traversée, d'un protecteur de câble, de points de fixation de câbles et organes analogues, soit une tige métallique de même diamètre que le CÂBLE D'ALIMENTATION, insérée à sa place.

Cette isolation doit être une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

A-k Entre, à tour de rôle, une ENTRÉE (DE SIGNAL), une SORTIE (DE SIGNAL) et les PARTIES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.

Cette isolation doit être une ISOLATION DOUBLE ou une ISOLATION RENFORCÉE.

Cette isolation n'a pas à être vérifiée séparément si, au moins, une des conditions suivantes est satisfaite:

a) Les tensions apparaissant sur l'ENTRÉE (DE SIGNAL) ou la SORTIE (DE SIGNAL) en UTILISATION NORMALE ne dépassent pas la TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ.

b) Les COURANTS DE FUITE ne dépassent pas les valeurs admissibles en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT dans l'éventualité d'un unique défaut d'un composant dans les ENTRÉES (DE SIGNAL) ou les SORTIES (DE SIGNAL).

c) Les ENTRÉES (DE SIGNAL) ou les SORTIES (DE SIGNAL) sont PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE ou séparées des PARTIES ACCESSIBLES par n'importe lequel des moyens décrits au paragraphe 17*g)*.

d) Les ENTRÉES (DE SIGNAL) ou les SORTIES (DE SIGNAL) sont conçues par le constructeur pour leur raccordement exclusif à l'APPAREIL qui est conforme aux prescriptions spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour un tel APPAREIL.

20.2 *Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE*

Pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE, la tension de tenue doit, en outre, être essayée (voir aussi l'annexe E):

B-a Entre la PARTIE APPLIQUÉE (CIRCUIT PATIENT) et les parties SOUS TENSION.

Cette isolation doit être une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

A-g Between a metal ENCLOSURE (or cover) lined internally with insulating material and a metal foil applied for testing purposes in contact with the interior surface of the lining. Such a lining may be applied where the distance, measured through the lining, between a LIVE PART and the ENCLOSURE (or cover) is less than the AIR CLEARANCE required according to Sub-clause 57.10.

Where the ENCLOSURE (or cover) is PROTECTIVELY EARTHED, the required AIR CLEARANCE is that for BASIC INSULATION and the lining shall be treated as such.

Where the ENCLOSURE (or cover) is not PROTECTIVELY EARTHED, the required AIR CLEARANCE is that for REINFORCED INSULATION.

If the distance between the LIVE PART and the interior surface of the lining is not less than the AIR CLEARANCE required for BASIC INSULATION, that distance shall be treated as BASIC INSULATION. The lining shall then be treated as SUPPLEMENTARY INSULATION.

Where the distance, as described before, is less than that required for BASIC INSULATION, the lining shall be treated as REINFORCED INSULATION.

A-h Not used.

A-j Between ACCESSIBLE PARTS not PROTECTIVELY EARTHED and likely to become LIVE in the event of failure of the insulation of the POWER SUPPLY CORD, and either metal foil wrapped around the POWER SUPPLY CORD inside inlet bushings, cord guards, cord anchorages and the like, or a metal rod having the same diameter as the POWER SUPPLY CORD, inserted in its place.

This insulation shall be SUPPLEMENTARY INSULATION.

A-k Between, in turn, a SIGNAL INPUT PART, A SIGNAL OUTPUT PART and ACCESSIBLE PARTS not PROTECTIVELY EARTHED.

This insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

This insulation need not be investigated separately if at least one of the following conditions is satisfied:

a) The voltages appearing on the SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART in NORMAL USE do not exceed SAFETY EXTRA LOW VOLTAGE.

b) The LEAKAGE CURRENTS do not exceed the allowable values in SINGLE FAULT CONDITION in the event of any single component failure in the SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PARTS.

c) The SIGNAL INPUT PARTS or SIGNAL OUTPUT PARTS are PROTECTIVELY EARTHED or separated from ACCESSIBLE PARTS by any of the means as described in Sub-clause 17*g)*.

d) The SIGNAL INPUT or SIGNAL OUTPUT PARTS are designated by the manufacturer for exclusive connection to EQUIPMENT which complies with requirements specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for such EQUIPMENT.

20.2 *Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART*

For EQUIPMENT with an APPLIED PART, the dielectric strength shall also be tested (see also Appendix E):

B-a Between the APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) and LIVE parts.

This insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Cette isolation n'a pas à être vérifiée séparément si les parties en question sont effectivement séparées comme cela est décrit aux paragraphes 17*a)* 1), 2) et 3). Dans ce cas, l'essai est remplacé par les essais de B-c et B-d.

Lorsque la séparation totale entre la PARTIE APPLIQUÉE et la partie SOUS TENSION est composée de plus d'un circuit d'isolation, il se peut que ces circuits comportent des tensions de fonctionnement substantiellement différentes, on doit alors prendre garde à ce que chaque partie du dispositif de séparation soit bien soumise à l'essai pour la tension qui lui est propre, dérivée de la tension de référence correspondante. Cela peut signifier que l'essai B-a peut être remplacé par deux ou plusieurs essais sur des parties séparées du dispositif de séparation.

B-b Entre des parties de la PARTIE APPLIQUÉE et/ou entre les PARTIES APPLIQUÉES.

L'isolation peut être décrite dans les Normes Particulières.

B-c Entre la PARTIE APPLIQUÉE et des parties non PROTEGÉES PAR MISE À LA TERRE qui sont isolées des parties SOUS TENSION seulement par l'ISOLATION PRINCIPALE.

Cette isolation doit être une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

Cette isolation n'a pas à être vérifiée séparément, si les parties en question sont effectivement séparées comme cela est décrit aux paragraphes 17*a)* 1), 2) ou 3).

B-d Entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F (CIRCUIT PATIENT) et l'ENVELOPPE y compris les ENTRÉES (DE SIGNAL) et les SORTIES (DE SIGNAL). Voir aussi les paragraphes 20.3 et 20.4*j)*.

Cette isolation doit être une ISOLATION PRINCIPALE. Voir aussi B-e.

B-e Entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F (CIRCUIT PATIENT) et l'ENVELOPPE lorsque la PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F comporte des tensions faisant travailler l'isolation par rapport à l'ENVELOPPE en UTILISATION NORMALE y compris la mise à la terre de tout élément de la PARTIE APPLIQUÉE.

Cette isolation doit être une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

B-f Non utilisé (voir B-a).

*20.3 *Valeurs des tensions d'essai*

La tension de tenue de l'isolation électrique à la température de fonctionnement ainsi qu'après le traitement de préconditionnement humide et après toute procédure de stérilisation prescrite, (si cela est applicable, voir le paragraphe 44.7) doit être suffisante pour résister aux tensions d'essais spécifiées ci-après au tableau V.

La tension de référence *(U)* indiquée dans le tableau V est la tension maximale à laquelle l'isolation correspondante est soumise en UTILISATION NORMALE, l'APPAREIL étant alimenté à la tension ASSIGNÉE ou à une tension spécifiée par le constructeur, la plus élevée étant prise en considération.

La tension de référence *(U)* pour chaque partie d'une DOUBLE ISOLATION est égale à la tension à laquelle est soumise cette DOUBLE ISOLATION en UTILISATION NORMALE, CONDITION NORMALE et alimentation à la valeur ASSIGNÉE, l'APPAREIL étant alimenté à la tension définie à l'alinéa précédent.

Pour les tensions de référence *(U)* concernant une PARTIE APPLIQUÉE isolée de la terre, la mise à la terre (intentionnelle ou accidentelle) du PATIENT est considérée comme une CONDITION NORMALE.

Pour les isolations entre deux parties isolées ou entre une partie isolée et une partie mise à la terre, la tension de référence *(U)* est égale à la somme arithmétique des tensions les plus élevées entre deux points quelconques des deux parties.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1: 1988

This insulation need not be investigated separately if the parts in question are effectively separated as described in Sub-clause 17*a)* 1), 2) or 3). In this case the test is replaced by the tests of B-c and B-d.

Where the total separation between the APPLIED part and the LIVE part consists of more than one circuit insulation, possibly of circuits with a substantially different operating voltage, care shall be taken that each part of the separation means is stressed with the proper test voltage derived from the relevant reference voltage. This may mean that the test B-a may have to be replaced by two or more tests on separate parts of the separation means.

B-b Between parts of the APPLIED PART and/or between APPLIED PARTS.

See Particular Standards.

B-c Between the APPLIED PART and parts not PROTECTIVELY EARTHED which are isolated from LIVE parts by BASIC INSULATION only.

This insulation shall be SUPPLEMENTARY INSULATION.

This insulation need not be investigated separately if the parts in question are effectively separated as described in Sub-clause 17*a)* 1), 2) or 3).

B-d Between an F-TYPE APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS. See also Sub-clauses 20.3 and 20.4*j)*.

This insulation shall be BASIC INSULATION. See also B-e.

B-e Between an F-TYPE APPLIED PART (PATIENT CIRCUIT) and the ENCLOSURE where the F-TYPE APPLIED PART contains voltages stressing the insulation to the ENCLOSURE in NORMAL USE including earthing of any part of the APPLIED PART.

This insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

B-f Not used (see B-a).

*20.3 *Values of test voltages*

The dielectric strength of the electrical insulation at operating temperature as well as following the humidity preconditioning treatment and after any required sterilization procedure, if applicable (see Sub-clause 44.7), shall be sufficient to withstand the test voltages as specified in Table V.

The reference voltage *(U)* as used in Table V is the voltage to which the relevant insulation is subjected in NORMAL USE and at RATED supply voltage or a voltage as specified by the manufacturer, whichever is the greater.

The reference voltage *(U)* for each part of a DOUBLE INSULATION is equal to the voltage to which that DOUBLE INSULATION is subjected in NORMAL USE, NORMAL CONDITION and RATED supply voltage, the EQUIPMENT being energized at the voltage defined in the preceding paragraph.

For reference voltages *(U)* involving an APPLIED PART not connected to earth, the situation in which the PATIENT is earthed (intentionally or accidentally) is regarded as a NORMAL CONDITION.

For insulation between two isolated parts or between an isolated part and an earthed part, the reference voltage (*U*) is equal to the arithmetic sum of the highest voltages between any two points within both parts.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

La tension de référence *(U)* entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F et l'ENVELOPPE est prise égale à la plus forte tension apparaissant à travers l'isolation en UTILISATION NORMALE y compris la mise à la terre de tout élément de la PARTIE APPLIQUÉE.

Toutefois la tension de référence *(U)* ne doit pas être moindre que la plus forte tension d'alimentation ASSIGNÉE ou pour un APPAREIL polyphasé, la tension d'alimentation entre phase et neutre ou pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE 250 V.

TABLEAU V

Tension d'essai

Isolation à essayer	Tension d'essai pour les tensions de référence U (V)					
	$U \leq 50$	$50 \leq U \leq 150$	$150 \leq U \leq 250$	$250 \leq U \leq 1000$	$1000 \leq U \leq 10000$	$10000 \leq U$
ISOLATION PRINCIPALE	500	1000	1500	$2U + 1000$	$U + 2000$	[1]
ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE	500	2000	2500	$2U + 2000$	$U + 3000$	[1]
ISOLATION RENFORCÉE et DOUBLE	500	3000	4000	$2(2U + 1500)$	$2(U + 2500)$	[1]

[1] A prescrire si nécessaire dans les Normes Particulières.

Note. — Tableaux VI et VII, non utilisés.

20.4 *Essais*

**a) La tension d'essai pour les APPAREILS monophasés et pour les APPAREILS triphasés (à essayer comme des APPAREILS monophasés) doit être appliquée aux isolants ainsi que décrit dans les paragraphes 20.1 et 20.2 pendant 1 min et conformément au tableau V:*

- *immédiatement après mise en température de fonctionnement et mise hors tension de l'APPAREIL à l'aide d'un interrupteur d'alimentation incorporé que l'on ferme, ou*
- *pour les radiateurs après chauffage à la température de fonctionnement en maintenant l'APPAREIL en fonctionnement au moyen du circuit de la figure 28, et*
- *immédiatement après le traitement de préconditionnement humide (ainsi que décrit au paragraphe 4.10), l'APPAREIL étant hors tension durant l'essai et maintenu dans l'enceinte humide, et*
- *après toute procédure de stérilisation prescrite, l'APPAREIL étant hors tension (voir paragraphe 44.7).*

Une tension n'excédant pas la moitié de la tension prescrite doit être appliquée initialement; elle est ensuite augmentée progressivement en 10 s à sa pleine valeur, celle-ci étant maintenue pendant 1 min, après quoi elle doit être progressivement ramenée en 10 s à moins de la moitié de sa pleine valeur.

**b) La tension d'essai doit avoir une forme d'onde et une fréquence telles que la contrainte diélectrique de l'isolation soit au moins égale à celle qui existerait si la forme d'onde et la fréquence de la tension d'essai étaient égales à celles de la tension appliquée aux diverses parties en UTILISATION NORMALE.*

c) Non utilisé.

d) Non utilisé.

e) Non utilisé.

f) Il ne doit se produire ni perforation ni contournement au cours de l'essai. On ne tiendra pas compte des légers effets de couronne sous réserve qu'ils cessent lorsqu'on abaisse provisoi-

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

The reference voltage *(U)* between an F-TYPE APPLIED PART and the ENCLOSURE is taken as the highest voltage appearing across the insulation in NORMAL USE including earthing of any part of the APPLIED PART.

However, the reference voltage *(U)* shall be not less than the highest RATED supply voltage or for polyphase EQUIPMENT, the phase to neutral supply voltage or for INTERNALLY POWERED EQUIPMENT 250 V.

TABLE V

Test voltages

Insulation to be tested	Test voltages for reference voltage U (V)					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1000$	$1000 < U \leq 10000$	$10000 < U$
BASIC INSULATION	500	1000	1500	$2U + 1000$	$U + 2000$	1)
SUPPLEMENTARY INSULATION	500	2000	2500	$2U + 2000$	$U + 3000$	1)
REINFORCED and DOUBLE INSULATION	500	3000	4000	$2(2U + 1500)$	$2(U + 2500)$	1)

1) If necessary, to be prescribed by Particular Standards.

Note. — Tables VI and VII, not used.

20.4 *Tests*

**a) The test voltage for single-phase EQUIPMENT and for three-phase EQUIPMENT (to be tested as single-phase EQUIPMENT) shall be applied to the insulation parts as described in Sub-clauses 20.1 and 20.2 for 1 min and according to Table V:*

- *immediately after warming up to operating temperature and de-energizing the EQUIPMENT with an incorporated mains switch closed, or*
- *for heating elements after warming up to operating temperature and keeping the EQUIPMENT in operation by application of the circuit of Figure 28, and*
- *immediately after the humidity preconditioning treatment (as described in Sub-clause 4.10) with the EQUIPMENT de-energized during the test and kept in the humidity cabinet, and*
- *after any required sterilization procedure (see Sub-clause 44.7) with the EQUIPMENT de-energized.*

Initially, not more than half the prescribed voltage shall be applied, then it shall be gradually raised over a period of 10 s to the full value, which shall be maintained for 1 min, after which it shall be gradually lowered over a period of 10 s to less than half the full value.

**b) The test voltage shall have a waveform and frequency such that the dielectric stress on the insulation is at least equal to that which would occur if the waveform and the frequency of the test voltage were equal to those of the voltage applied to the various parts in NORMAL USE.*

c) Not used.

d) Not used.

e) Not used.

f) During the test, no flashover or breakdown shall occur. Slight corona discharges are neglected, provided that they cease when the test voltage is temporarily dropped to a lower

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

rement la tension d'essai à une valeur inférieure qui, cependant, doit être plus élevée que la tension de référence (U) et que ces effets ne provoquent pas de chute de la tension d'essai.

**g) On veillera à ce que la tension appliquée à une ISOLATION RENFORCÉE n'impose pas une contrainte trop forte à L'ISOLATION PRINCIPALE ou à l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE de l'APPAREIL.*

h) L'application éventuelle d'une feuille métallique est effectuée conformément aux prescriptions du paragraphe 19.4g) 5).

On veillera à ce que la feuille soit mise en place de façon qu'il ne se produise aucun contournement sur les bords des revêtements isolants. Si c'est possible, la feuille métallique est déplacée de façon à pouvoir soumettre à l'essai toutes les parties de la surface considérée.

**j) Les dispositifs de limitation de la tension consommant de l'énergie électrique, en parallèle avec une isolation à essayer, sont débranchés du côte du circuit mis à la terre.*

On peut retirer ou mettre hors de fonctionnement les lampes, tubes électroniques, semiconducteurs ou autres dispositifs de réglage automatique, si l'exécution de l'essai l'exige.

Les dispositifs de protection connectés entre la PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F et l'ENVELOPPE sont déconnectés dans le cas où ils seraient appelés à fonctionner à la tension d'essai ou à une tension inférieure à la tension d'essai (voir paragraphe 59.3).

k) A l'exception des essais de l'isolation décrits dans les paragraphes 20.1 A-b, 20.1 A-f, 20.1 A-g, 20.1 A-j et 20.2 B-b, les bornes respectives de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, de l'ENTRÉE (DE SIGNAL), de la SORTIE (DE SIGNAL) et la PARTIE APPLIQUÉE (le cas échéant), sont respectivement court-circuitées pendant l'essai.

l) Pour les moteurs munis de condensateurs dans lesquels il peut se produire une tension de résonance U_c entre, d'une part, le point où un enroulement et un condensateur sont reliés ensemble et, d'autre part, une borne quelconque pour conducteurs externes, une tension d'essai de 2 U_c + 1000 V doit être appliquée entre le point où l'enroulement et le condensateur sont reliés ensemble et l'ENVELOPPE ou les parties conductrices séparées des parties SOUS TENSION par la seule ISOLATION PRINCIPALE.

Au cours de cet essai, les autres parties non citées ci-dessus sont débranchées et le condensateur doit être court-circuité.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique

Généralités

Pour des règles générales relatives à la conception et à la construction des APPAREILS, voir articles 3 et 54.

Les ENVELOPPES, y compris tous les CAPOTS D'ACCÈS qui en font partie intégrante, ainsi que tous les composants s'y trouvant fixés, doivent présenter une résistance et une rigidité suffisantes.

La conformité est vérifiée au moyen des essais suivants:

a) La rigidité d'une ENVELOPPE ou partie d'ENVELOPPE, ainsi que de tout composant s'y trouvant fixé est éprouvée par l'application d'une force de 45 N dirigée vers l'intérieur, sur une surface de 625 mm² en tout endroit de la surface.

Il ne doit pas être constaté de dommage appréciable ou de réduction des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR à des valeurs inférieures à celles prescrites au paragraphe 57.10.

b) La résistance d'une ENVELOPPE ou partie d'ENVELOPPE, ainsi que de tout composant s'y trouvant fixé est éprouvée en appliquant des chocs ayant une énergie de 0,5 ± 0,05 J à l'aide de l'appareil à ressort d'essai au choc représenté et décrit en annexe G.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

value, which must be higher, however, than the reference voltage (U) and provided that the discharges do not provoke a drop in test voltage.

**g) Care is taken that the voltage applied to a REINFORCED INSULATION does not overstress BASIC INSULATION or SUPPLEMENTARY INSULATION in the EQUIPMENT.*

h) Where metal foil is applied this is done according to Sub-clause 19.4g) 5).

Care is taken that the metal foil is positioned in such a manner that flashover does not occur at the edges of insulation linings. If applicable, the metal foil is moved so as to test all parts of the surface.

**j) Power-consuming voltage-limiting devices, in parallel with an insulation to be tested, are disconnected from the earthed side of the circuit.*

Lamps, electronic tubes, semiconductors or other automatic regulating devices may be removed or rendered inoperative if necessary to carry out the test.

Protective devices connected between the F-TYPE APPLIED PART and the ENCLOSURE are disconnected if they would become operative at the test voltage or below (see Sub-clause 59.3).

k) With the exception of the tests on the insulations described in Sub-clauses 20.1 A-b, 20.1 A-f, 20.1 A-g, 20.1 A-j and 20.2 B-b, the terminals of the MAINS PART, SIGNAL INPUT PART, SIGNAL OUTPUT PART and the APPLIED PART (if applicable) respectively are short-circuited during the test.

1) In the case of motors provided with capacitors where a resonance voltage U_c may occur between the point where a winding and a capacitor are connected together on the one hand and any terminal for external conductors on the other hand, a test voltage equal to 2 U_c + 1 000 V shall be applied between the point where the winding and the capacitor are connected together and the ENCLOSURE or conductive parts separated from LIVE parts by BASIC INSULATION only.

During the test, parts not mentioned above are disconnected and the capacitor shall be short-circuited.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength

General

For general requirements on design and manufacture of EQUIPMENT see Clauses 3 and 54.

ENCLOSURES including any ACCESS COVERS forming part of them, with all components thereon, shall have sufficient strength and rigidity.

Compliance is checked by application of the following tests:

a) The rigidity of an ENCLOSURE or an ENCLOSURE part, and of any component thereon, is tested by application of an inward directed force of 45 N applied over an area of 625 mm² anywhere on the surface.

There shall not be any appreciable damage or reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below those specified in Sub-clause 57.10.

b) The strength of an ENCLOSURE or an ENCLOSURE part, and of any component thereon, is tested by application of blows with an impact energy of 0.5 J ± 0.05 J by means of the spring-operated impact test apparatus shown and described in Appendix G.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Les ressorts du mécanisme d'accrochage sont réglés de manière à exercer une pression juste suffisante au maintien des mâchoires d'accrochage en position engagée.

On arme le dispositif en tirant le bouton jusqu'à ce que les mâchoires d'accrochage s'engagent dans l'encoche pratiquée dans la tige de la pièce de frappe. On porte les coups en appuyant le cône de détente perpendiculairement à la surface de l'échantillon, sur le point à vérifier.

On augmente lentement la pression, de manière que le cône recule jusqu'à ce qu'il entre en contact avec les tiges d'accrochage, qui libèrent alors le mécanisme et permettent au marteau de frapper.

L'APPAREIL doit être fixé de façon rigide, et l'on doit porter trois coups en chaque point jugé faible de l'ENVELOPPE. Les coups doivent également être portés sur les poignées, leviers, boutons, affichages et éléments similaires, ainsi qu'aux lampes de signalisation et à leurs cabochons, mais seulement si ces lampes et cabochons font saillie de plus de 10 mm sur l'ENVELOPPE ou si leur surface est supérieure à 4 cm². Les lampes situées à l'intérieur de l'APPAREIL et leurs cabochons ne sont vérifiés que s'ils sont susceptibles d'être endommagés en UTILISATION NORMALE.

Au terme de l'essai, aucun dommage subi ne doit être cause de RISQUE; en particulier les parties SOUS TENSION ne doivent pas être devenues accessibles au point de ne plus être conformes aux prescriptions de la section Trois, de l'article 44 et du paragraphe 57.10. S'il résulte de l'essai précédent que l'intégrité de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou de l'ISOLATION RENFORCÉE soit incertaine, seule l'isolation correspondante (non le reste de l'APPAREIL) doit être soumise à l'essai de tension de tenue prévu à l'article 20.

On ne doit pas tenir compte des dégradations de la finition, des petites bosses qui ne réduisent pas les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR en dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10, ni des éclats superficiels qui n'entament pas la protection contre le choc électrique ou l'humidité.

Les fendillements qui ne sont pas discernables à l'œil nu, les fissures superficielles des pièces moulées renforcées par des fibres et les détériorations similaires ne doivent pas être pris en considération.

Si un couvercle décoratif est doublé d'un capot intérieur, on ne doit pas tenir compte d'une rupture du premier si le second résiste à l'essai après dépose du couvercle décoratif.

c) Les poignées de transport ou attaches équipant les APPAREILS PORTABLES doivent résister aux charges ainsi que le prévoit l'essai décrit ci-après.

La poignée et son dispositif de fixation sont soumis à une force égale à quatre fois le poids de l'APPAREIL.

La force est uniformément répartie sur une longueur de 7 cm au centre de la poignée, sans serrage, en partant de zéro et en l'augmentant graduellement de manière à atteindre en 5 à 10 s la valeur d'essai qui est maintenue pendant 1 min.

Si l'APPAREIL comporte plusieurs poignées, la force doit être répartie entre celles-ci. La répartition des forces est déterminée en mesurant le pourcentage du poids de l'APPAREIL soutenu par chacune des poignées, l'APPAREIL se trouvant en position de transport normale. Si l'APPAREIL est pourvu de plusieurs poignées, mais est conçu de telle sorte qu'il puisse être facilement transporté à l'aide d'une seule poignée, chaque poignée doit être capable de résister à la totalité de la force. Les poignées ne doivent pas se détacher de l'APPAREIL ni accuser de déformation permanente, fissure, ou autre signe de défaut.

21.1 Non utilisé.

21.2 Non utilisé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

The release mechanism springs are adjusted so that they exert just sufficient pressure to keep the release jaws in the engaged position.

The test apparatus is cocked by pulling the cocking knob until the release jaws engage with the groove in the hammer shaft. The blows are applied by pushing the release cone against the sample in a direction perpendicular to the surface at the point to be tested.

The pressure is slowly increased so that the cone moves back until it is in contact with the release bars, which then move to operate the release mechanism and allow the hammer to strike.

The EQUIPMENT shall be rigidly supported and three blows shall be applied to every point of the ENCLOSURE that is likely to be weak. The blows shall also be applied to handles, levers, knobs, displays and the like, and to signal lamps and their covers, but only if the lamps or covers protrude from the ENCLOSURE by more than 10 mm or if their surface area exceeds 4 cm^2. Lamps within EQUIPMENT and their covers are tested only if they are likely to be damaged in NORMAL USE.

After the test, any damage sustained shall produce no SAFETY HAZARD; in particular, LIVE parts shall not have become accessible so as to cause non-compliance with the requirements of Section Three, Clause 44 and Sub-clause 57.10. If, as a result of the preceding test, the integrity of SUPPLEMENTARY or REINFORCED INSULATION is in doubt, the relevant insulation only (not the rest of the EQUIPMENT) shall be subjected to a dielectric strength test as specified in Clause 20.

Damage to the finish, small dents which do not reduce CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below the values specified in Sub-clause 57.10 and small chips which do not adversely affect the protection against electrical shock or moisture shall be ignored.

Cracks not visible to the naked eye and surface cracks in fibre reinforced mouldings and the like shall be ignored.

If a decorative cover is backed by an inner cover, fracture of the decorative cover shall be ignored if the inner cover withstands the test after removal of the decorative cover.

c) Carrying handles or grips furnished on PORTABLE EQUIPMENT shall withstand loading as described in the following test.

The handle and its means of attachment are subjected to a force equal to four times the weight of the EQUIPMENT.

The force is applied uniformly over a 7 cm length of the handle at the centre, without clamping, started at zero and gradually increased so that the test value will be attained in 5 s to 10 s and maintained for a period of 1 min.

If more than one handle is furnished on the EQUIPMENT, the force shall be distributed between the handles. The distribution of forces shall be determined by measuring the percentage of the EQUIPMENT mass sustained by each handle with the EQUIPMENT in the normal carrying position. If the EQUIPMENT is furnished with more than one handle but so designed that it may readily be carried by only one handle, each handle shall be capable of sustaining the total force. The handles shall not break loose from the EQUIPMENT and there shall not be any permanent distortion, cracking or other evidence of failure.

21.1 Not used.

21.2 Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

21.3 Les parties d'APPAREIL servant à supporter et/ou à immobiliser des PATIENTS doivent être conçues et fabriquées de façon à réduire au minimum le risque de blessures et de relâchement accidentel des moyens de contention.

Les parties qui supportent des PATIENTS humains adultes doivent être conçues pour un PATIENT présentant une masse de 135 kg (charge normale).

Lorsque le constructeur indique une application particulière, comme la pédiatrie, la charge normale doit être réduite.

Lorsque la rupture d'un support de PATIENT représente un RISQUE, on doit appliquer les prescriptions de l'article 28.

La conformité est vérifiée au moyen de l'essai suivant:

Un système de support de PATIENT doit être mis en position horizontale, dans la situation la plus défavorable permise par les instructions d'utilisation, la charge étant uniformément répartie sur la surface de support, y compris tout profilé latéral. La charge doit être appliquée progressivement jusqu'à mise en place de sa valeur prescrite.

Pendant l'essai, des éléments structurels non considérés comme faisant partie du système soumis à l'essai peuvent comporter un support complémentaire.

Le poids doit être égal au produit du FACTEUR DE SÉCURITÉ prescrit (voir article 28) par la charge normale maximale spécifiée. En l'absence de spécification de la charge normale, on doit prendre, pour l'essai, comme charge normale un poids exerçant une force de 1,35 kN. La pleine charge doit être appliquée sur le système de support pendant une durée d'une minute.

Les parties du système de support telles que chaînes, attaches, câbles, accrochages et terminaisons de câble, courroies, axes, poulies et éléments similaires ne doivent pas présenter de dommages affectant la protection contre un RISQUE.

Le système de support doit se trouver en équilibre 1 min après l'application de la pleine charge d'essai.

Les marchepieds et sièges doivent être essayés de la même façon, mais la force d'essai doit être double de la charge normale maximale spécifiée, ou, en l'absence de spécification, la force d'essai doit être de 2,7 kN. La force d'essai doit être uniformément répartie sur une surface de 0,1 m² pendant 1 min.

A l'issue de l'essai, les marchepieds et sièges ne doivent pas présenter de dommage entraînant un RISQUE.

21.4 Non utilisé.

*21.5 Les APPAREILS ou parties d'APPAREIL qui sont tenus à la main en UTILISATION NORMALE ne doivent pas présenter de RISQUE résultant d'une chute libre d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

La conformité est vérifiée au moyen de l'essai suivant:

On doit laisser tomber librement l'échantillon à essayer, trois fois à partir de positions de départ différentes d'une hauteur de 1 m sur une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (exemple bois dur 700 kg/m³), reposant à plat sur une base rigide (bloc de béton).

Après l'essai, l'APPAREIL doit être conforme aux prescriptions de la présente Norme.

*21.6 Les APPAREILS PORTABLES et MOBILES doivent résister aux efforts dus à une manipulation brutale.

La conformité est vérifiée au moyen des essais suivants:

L'APPAREIL est placé à une hauteur indiquée au tableau VIII, au-dessus d'une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (voir paragraphe 21.5).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

21.3 EQUIPMENT parts serving for support and/or immobilization of PATIENTS shall be designed and manufactured so as to minimize the risk of physical injuries and of accidental loosening of fixings.

Supporting parts for adult human PATIENTS shall be designed for a PATIENT having a mass of 135 kg (normal load).

Where manufacturers specify particular applications, such as paediatric use, the normal load shall be reduced.

Where breakdown of a PATIENT support constitutes a SAFETY HAZARD, the requirements of Clause 28 shall apply.

Compliance is checked by the following test:

A PATIENT support system shall be positioned horizontally and in the least favourable position consistent with the instructions for use and loaded with weight distributed evenly over the support surface, including any side rails. The weight shall be applied gradually to the system until the required load is in place.

During the test structural members not considered part of the system under test may be provided with additional support.

The weight shall be equal to the required SAFETY FACTOR (see Clause 28) times the specified normal load. Where no normal load is specified, a weight that exerts a force of 1.35 kN shall be considered the normal load for the test. The full load shall act on the support system for a period of 1 min.

There shall be no damage to parts of the support system such as chains, clamps, cords, cord terminations and connections, belts, axles, pulleys and the like that affect protection against a SAFETY HAZARD.

The support system shall be in equilibrium within 1 min after the application of the full test load.

Foot rests and chairs shall be tested by the same procedure, but the test shall be twice the specified maximum normal load or, if such a load is not specified, the test force shall be 2.7 kN. The test force shall be evenly distributed over an area of 0.1 m^2 surface area for one minute.

At the completion of the test foot, rests and chairs shall show no damage resulting in a SAFETY HAZARD.

21.4 Not used.

*21.5 EQUIPMENT or EQUIPMENT parts which are hand held during NORMAL USE shall not present a SAFETY HAZARD as a result of a free fall from a height of 1 m onto a hard surface.

Compliance is checked by the following test:

The sample to be tested shall be allowed to fall freely once from each of three different starting attitudes from a height of 1 m onto a 50 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 700 kg/m^3) which lies flat on a rigid base (concrete block).

After the test EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

*21.6 PORTABLE and MOBILE EQUIPMENT shall withstand the stresses caused by rough handling.

Compliance is checked by the following test:

EQUIPMENT is lifted to a height as indicated in Table VIII above a 50 mm thick hardwood board (see Sub-clause 21.5).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Les autres dimensions de la planche doivent être d'au moins 1,5 fois celles de l'APPAREIL; elle doit reposer à plat sur une base rigide (béton). On fait tomber l'APPAREIL trois fois de chaque position dans laquelle il peut se trouver en UTILISATION NORMALE.

TABLEAU VIII

Hauteur de chute

Masse de l'APPAREIL (kg)	Hauteur de chute (cm)
Inférieure ou égale à 10	5
Au-dessus de 10 à 50 inclus	3
Supérieure à 50	2

A l'issue de l'essai, l'APPAREIL doit être conforme aux prescriptions de la présente Norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*22. **Parties en mouvement**

22.1 Non utilisé.

22.2 Les parties en mouvement qu'il n'est pas nécessaire de démasquer pour le fonctionnement de l'APPAREIL, mais qui, une fois démasquées, constituent un RISQUE, doivent:

a) dans le cas d'APPAREILS TRANSPORTABLES, être pourvues de dispositifs protecteurs faisant partie intégrante de l'APPAREIL, ou

b) dans le cas d'APPAREILS FIXES, être protégées de façon semblable, à moins que les instructions d'installation données par le constructeur dans la description technique ne prescrivent qu'un tel dispositif ou une protection équivalente est fourni séparément.

La conformité est vérifiée en examinant l'accessibilité des parties en mouvement et l'adéquation des moyens éventuels de protection, qu'ils soient une partie intégrante de l'APPAREIL ou qu'ils soient fournis lors de l'installation des APPAREILS FIXES (voir les instructions d'installation).

22.3 Les câbles (ou cordes), chaînes et courroies doivent être guidés de telle sorte qu'ils ne peuvent se dérouler ou sauter hors de leurs dispositifs de guidage; sinon les RISQUES d'accident doivent être prévenus par d'autres mesures. Les moyens mécaniques utilisés dans ce but ne doivent être démontables qu'avec l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen.

22.4 Les mouvements de l'APPAREIL ou de parties d'APPAREIL qui peuvent blesser le PATIENT ne doivent être possibles que par la mise en œuvre continue de leur commande par leur OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

22.5 Non utilisé.

22.6 Les parties en mouvement sujettes à une usure susceptible de constituer un RISQUE doivent être accessibles pour examen.

La conformité est vérifiée par examen.

22.7 — Si un mouvement mécanique commandé électriquement peut provoquer un RISQUE, des moyens facilement identifiables et accessibles doivent permettre la coupure électrique d'urgence de la partie correspondante de l'APPAREIL.

The dimension of the board shall be at least 1.5 times that of the EQUIPMENT and it shall lie flat on a rigid (concrete) base. The EQUIPMENT is dropped three times from each attitude in which it may be placed in NORMAL USE.

TABLE VIII

Drop height

Mass of EQUIPMENT (kg)	Drop height (cm)
Up to and including 10	5
More than 10 up to and including 50	3
More than 50	2

After the test EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

*22. **Moving parts**

22.1 Not used.

22.2 Moving parts which do not need to be exposed for the operation of EQUIPMENT and which, if exposed, constitute a SAFETY HAZARD shall:

a) in the case of TRANSPORTABLE EQUIPMENT, be provided with adequate guards which shall form an integral part of the EQUIPMENT, or

b) in the case of STATIONARY EQUIPMENT, be similarly guarded unless installation instructions provided by the manufacturer in the technical description require that such guarding or equivalent protection will be separately provided.

Compliance is checked by inspection of the accessibility of moving parts and the adequacy of possible protective measures, either forming an integral part of EQUIPMENT or being provided during installation of STATIONARY EQUIPMENT (see installation instructions).

22.3 Cords (ropes), chains and bands shall either be confined so that they cannot run off or jump out of their guiding devices, or a SAFETY HAZARD shall be prevented by other means. Mechanical means applied for this purpose shall be removable only with the aid of a TOOL.

Compliance is checked by inspection.

22.4 Movements of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT shall be possible only by the continuous activation of the control by the OPERATOR of these EQUIPMENT parts.

Compliance is checked by inspection.

22.5 Not used.

22.6 Parts subject to mechanical wear likely to result in a SAFETY HAZARD shall be accessible for inspection.

Compliance is checked by inspection.

22.7 — If an electrically produced mechanical movement could cause a SAFETY HAZARD, readily identifiable and accessible means shall be provided for emergency switching of the relevant part of EQUIPMENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

De tels moyens ne doivent être reconnus comme DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ que si, la situation d'urgence se manifeste de façon évidente à l'OPÉRATEUR, et si est pris en compte son temps de réaction.

— Le fonctionnement d'une coupure d'urgence ou de moyens d'arrêt ne doit pas causer un nouveau RISQUE d'accident, ni entraîner une répercussion sur l'ensemble de l'opération visant l'élimination du RISQUE initial.

— Les dispositifs d'arrêt d'urgence doivent pouvoir couper, dans le circuit concerné, un courant correspondant à la pleine charge, avec l'éventualité de moteur calé ou d'autres cas similaires.

— Les moyens d'arrêt des mouvements doivent intervenir à la suite d'une seule action.

La conformité est vérifiée par examen.

23. **Surfaces, angles et arêtes**

Il faut éviter ou recouvrir les surfaces rugueuses, les angles vifs et les arêtes susceptibles de blesser ou de causer des dommages.

On veillera tout particulièrement aux arêtes des brides ou bâtis, ainsi qu'à un bon ébavurage.

La conformité est vérifiée par examen.

24. **Stabilité en UTILISATION NORMALE**

24.1 Un APPAREIL doit, soit ne pas basculer au cours de l'UTILISATION NORMALE lorsqu'il est incliné selon un angle de 10°, soit satisfaire aux prescriptions du paragraphe 24.3.

24.2 Non utilisé.

24.3 Si un APPAREIL bascule lors d'une inclinaison de 10°, les conditions suivantes doivent être conjointement réunies:

— L'APPAREIL ne doit pas basculer lors d'une inclinaison de 5°, en toute position d'UTILISATION NORMALE, hormis le transport.

— L'APPAREIL doit porter une indication avertissant que le transport ne devrait être effectué que dans une certaine position qui doit être clairement décrite dans les instructions d'utilisation ou sous forme d'illustration sur l'APPAREIL.

— Lorsque la position spécifiée pour le transport est réalisée, l'APPAREIL ne doit pas basculer lors d'une inclinaison de 10°.

La conformité est vérifiée en procédant aux essais suivants, au cours desquels l'APPAREIL ne doit pas basculer.

a) Equiper l'APPAREIL de tous ses moyens de raccordement spécifiés: CÂBLE D'ALIMENTATION et toute liaison d'interconnexion ainsi que de la combinaison la plus défavorable de ses ACCESSOIRES et parties amovibles possibles.

Equiper les APPAREILS munis d'un SOCLE DE CONNECTEUR du CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE spécifié.

Poser les moyens de raccordement sur le plan incliné (voir essais b) et c)) dans la position la plus défavorable du point de vue de la stabilité.

b) S'il n'est pas spécifié de position de transport particulière donnant la meilleure stabilité, placer l'APPAREIL dans n'importe quelle position possible d'UTILISATION NORMALE, sur un plan incliné formant un angle de 10° avec l'horizontale.

Si l'APPAREIL comporte des roulettes, les placer provisoirement dans leur position la plus désavantageuse.

Procéder de même pour les portes, tiroirs et autres parties similaires.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Such means shall only be recognized as a SAFETY DEVICE if the emergency situation becomes obvious to the OPERATOR and his reaction time is taken into account.

— Operation of an emergency switching or stopping means shall not introduce a further SAFETY HAZARD nor interfere with the complete operation necessary to remove the original SAFETY HAZARD.
— Devices for emergency stopping shall be able to break the full load current of the relevant circuit, taking into account possible stalled motor currents and the like.

— Means for stopping of movements shall operate as a result of one single action.

Compliance is checked by inspection.

23. **Surfaces, corners and edges**

Rough surfaces, sharp corners and edges which may cause injury or damage shall be avoided or covered.

In particular, attention shall be paid to flange or frame edges and the removal of burrs.

Compliance is checked by inspection.

24. **Stability in NORMAL USE**

24.1 EQUIPMENT shall either not overbalance during NORMAL USE when tilted through an angle of 10°, or shall satisfy the requirements of Sub-clause 24.3.

24.2 Not used.

24.3 If EQUIPMENT overbalances when tilted through an angle of 10°, all the following requirements shall be met:

— EQUIPMENT shall not overbalance when tilted through an angle of 5° in any position of NORMAL USE, excluding transport.
— EQUIPMENT shall carry a warning notice stating that transport should only be undertaken in a certain position which shall be clearly described in the instructions for use or illustrated on the EQUIPMENT.
— In the position specified for transport, EQUIPMENT shall not overbalance when tilted to an angle of 10°.

Compliance is checked by application of the following tests, during which EQUIPMENT shall not overbalance.

a) EQUIPMENT is provided with all specified connection leads: the POWER SUPPLY CORD and any interconnecting cords. It is provided with the least favourable combination of possible detachable parts and ACCESSORIES.

EQUIPMENT having an APPLIANCE INLET is provided with the specified DETACHABLE POWER SUPPLY CORD.

The connection leads shall be laid down on the inclined plane (see tests b) and c)) in the position most unfavourable for stability.

b) If no special transport position with increased stability is specified, EQUIPMENT is placed in any possible position of NORMAL USE on a plane inclined at an angle of 10° to the horizontal plane.

If castors are present, they shall be temporarily fixed in their most disadvantageous position.

Doors and drawers and the like shall be placed in the most disadvantageous position.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

c) S'il est spécifié et marqué sur l'APPAREIL une position de transport particulière assurant la meilleure stabilité, on procède à l'essai décrit au paragraphe précédent, mais seulement dans la position de transport prescrite, sur un plan incliné faisant un angle de 10° avec l'horizontale.

En outre, on doit procéder aux essais de l'APPAREIL dans toute position d'UTILISATION NORMALE possible ainsi qu'indiqué dans le présent paragraphe, mais avec un angle d'inclinaison limité à 5°.

d) On procède aux essais des APPAREILS comportant des récipients pour liquides dans la condition la plus défavorable de remplissage de ces récipients.

24.4 Non utilisé.

24.5 Non utilisé.

24.6 *Poignées et autres dispositifs de manutention*

a) Les APPAREILS ou parties d'APPAREIL d'une masse supérieure à 20 kg qu'il est nécessaire de manipuler en UTILISATION NORMALE doivent comporter des dispositifs de manutention appropriés (par exemple poignées, anneaux de levage, etc.), sinon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer par quels points on peut soulever en sécurité l'APPAREIL ou comment il doit être tenu pendant l'assemblage.

Lorsque la méthode de manutention est évidente et que cette opération ne présente aucun RISQUE, il n'est pas exigé de construction ou d'instruction particulières.

La conformité est vérifiée par pesage (si nécessaire) et par examen de l'APPAREIL et/ou par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

b) Les APPAREILS spécifiés par leur constructeur comme APPAREILS PORTABLES et d'une masse supérieure à 20 kg doivent comporter une ou plusieurs poignées de transport convenablement placées permettant le transport de l'APPAREIL par deux personnes ou plus.

La conformité est vérifiée par pesage (si nécessaire) et par transport.

25. Projections d'objets

25.1 Si une projection d'objet peut constituer un RISQUE d'accident, des moyens de protection doivent être fournis.

La conformité est établie en vérifiant la présence des moyens de protection.

25.2 Un tube à vide pour visualisation dont la plus grande dimension d'écran est supérieure à 16 cm doit présenter une sécurité intrinsèque en ce qui concerne les effets de l'implosion et les chocs mécaniques, sinon l'ENVELOPPE de l'APPAREIL doit comporter une protection convenable contre les effets de l'implosion du tube.

Un tube qui n'est pas à sécurité intrinsèque doit être associé à un écran protecteur efficace non démontable sans l'aide d'OUTIL; s'il s'agit d'un écran séparé en verre, celui-ci ne doit pas se trouver en contact direct avec la surface du tube.

Le tube doit être soumis à l'essai spécifié dans la Publication 65 de la CEI, sauf s'il est accompagné d'un certificat de cet essai.

*26. Vibrations et bruit

Non utilisé.

27. Puissance pneumatique et puissance hydraulique

A l'étude.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

c) If a special transport position with increased stability is specified and marked on EQUIPMENT, it is tested as described in the preceding sub-clause, but only in the prescribed transport position on a plane inclined at an angle of 10°.

Furthermore, such EQUIPMENT shall be tested in any possible position of NORMAL USE as described in this sub-clause, but the angle of inclination shall be restricted to 5°.

d) EQUIPMENT having containers for liquids is tested with these containers completely or partly filled or empty, whichever is least favourable.

24.4 Not used.

24.5 Not used.

24.6 *Grips and other handling devices*

a) EQUIPMENT or EQUIPMENT parts with a mass of more than 20 kg and which need(s) to be handled in NORMAL USE shall either be provided with suitable handling devices (for example handles, lifting eyes, etc.) or the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall indicate the points where EQUIPMENT can be lifted safely or how it should be handled during assembly.

Where the method of handling is obvious and no SAFETY HAZARDS can develop when this is done, no particular construction or instruction is required.

Compliance is checked by weighing (if necessary) and by inspection of EQUIPMENT and/or the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

b) EQUIPMENT specified by the manufacturer as PORTABLE EQUIPMENT with a mass of more than 20 kg shall have (a) carrying-handle(s) suitably placed which enable(s) the EQUIPMENT to be carried by two or more persons.

Compliance is checked by weighing (if necessary) and by carrying.

25. Expelled parts

25.1 Where expelled parts could constitute a SAFETY HAZARD protective means shall be provided.

Compliance is checked by inspection for the presence of protective means.

25.2 A graphical display vacuum tube whose maximum face dimension exceeds 16 cm shall either be intrinsically safe with respect to effects of implosion and to mechanical impact, or the ENCLOSURE of the EQUIPMENT shall provide adequate protection against the effects of an implosion of the tube.

A non-intrinsically safe tube shall be provided with an effective protective screen which cannot be removed without the use of a TOOL; if a separate screen of glass is used, it shall not be in direct contact with the surface of the tube.

The tube shall be tested as specified in IEC Publication 65, unless a certificate of the testing is provided.

*26. Vibration and noise

Not used.

27. Pneumatic and hydraulic power

Under consideration.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

28. Masses suspendues

28.1 *Généralités*

Les prescriptions suivantes concernent les parties d'APPAREIL comportant des suspensions de masses (y compris les PATIENTS) dès lors qu'une défectuosité mécanique des moyens de suspension est susceptible de constituer un RISQUE.

Toute partie en mouvement doit également être conforme aux prescriptions de l'article 22.

28.2 Non utilisé.

28.3 *Systèmes de suspension avec DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ*

— Lorsque l'intégrité d'une suspension dépend de pièces, telles que des ressorts, qui peuvent, du fait de leur fabrication, comporter des défauts cachés, ou d'éléments dont les FACTEURS DE SÉCURITÉ ne sont pas conformes au paragraphe 28.4, un DISPOSITIF DE SÉCURITÉ doit être fourni, à moins de disposer d'une limitation du déplacement de course en cas de rupture.

— Les FACTEURS DE SÉCURITÉ du DISPOSITIF DE SÉCURITÉ doivent être conformes au paragraphe 28.4.2.

— Si l'APPAREIL peut encore être utilisé après défaillance des moyens de suspension et intervention du DISPOSITIF DE SÉCURITÉ (par exemple câble de secours), le fonctionnement du DISPOSITIF DE SÉCURITÉ doit apparaître de façon évidente à l'OPÉRATEUR.

28.4 *Systèmes de suspension métalliques sans DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ*

En l'absence de DISPOSITIF DE SÉCURITÉ, la construction de la suspension doit être conforme aux prescriptions suivantes:

1) La CHARGE TOTALE ne doit pas être supérieure à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.

2) Lorsqu'il est improbable que les caractéristiques des éléments supports soient altérées par l'usure, la corrosion, la fatigue du matériau ou le vieillissement, le FACTEUR DE SÉCURITÉ de tous les éléments supports ne doit pas être inférieur à 4.

3) Lorsqu'on peut s'attendre à une altération par usure, corrosion, fatigue du matériau ou vieillissement, le FACTEUR DE SÉCURITÉ des éléments supports concernés ne doit pas être inférieur à 8.

4) Lorsque les éléments supports sont constitués d'un métal dont l'allongement spécifique à la rupture est inférieur à 5%, les FACTEURS DE SÉCURITÉ fixés en 2) et 3) ci-dessus doivent être multipliés par 1,5.

5) Les poulies et roues pour câbles, chaînes ou courroies et les guides doivent être conçus et fabriqués de telle sorte qui les FACTEURS DE SÉCURITÉ du système de suspension fixés au présent paragraphe restent conservés pendant une durée de vie minimale spécifiée, jusqu'à remplacement des câbles, chaînes ou courroies.

La conformité aux prescriptions des paragraphes 28.3 et 28.4 est vérifiée par examen des données relatives à la conception et, le cas échéant, des instructions d'entretien.

*28.5 *CHARGES DYNAMIQUES*

Non utilisé.

28.6 Non utilisé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

28. Suspended masses

28.1 *General*

The following requirements concern EQUIPMENT parts suspending masses (including PATIENTS), where a mechanical defect of the means of suspension could constitute a SAFETY HAZARD.

Any moving part shall also comply with the requirements of Clause 22.

28.2 Not used.

28.3 *Suspension system with SAFETY DEVICES*

— Where the integrity of a suspension depends on parts, such as springs, which may, due to their manufacturing process, have hidden defects, or on parts having SAFETY FACTORS not complying with Sub-clause 28.4, a SAFETY DEVICE shall be provided, unless excess travel in the event of breakdown is limited.

— The SAFETY DEVICE shall have SAFETY FACTORS complying with Sub-clause 28.4.2.

— If EQUIPMENT can still be used after failure of suspension means and activation of a SAFETY DEVICE (for example a secondary rope), it shall become obvious to the OPERATOR that the SAFETY DEVICE has been activated.

28.4 *Suspension systems of metal without SAFETY DEVICES*

If a SAFETY DEVICE is not provided, the construction of the suspension shall comply with the following requirements:

1) The TOTAL LOAD shall not exceed the SAFE WORKING LOAD.

2) Where it is unlikely that supporting characteristics will be impaired by wear, corrosion, material fatigue or ageing, the SAFETY FACTOR of all supporting parts shall not be less than 4.

3) Where impairment by wear, corrosion, material fatigue or ageing is expected, relevant supporting parts shall have a SAFETY FACTOR not less than 8.

4) Where metal having a specific elongation at break of less than 5% is used in supporting components, the SAFETY FACTORS, as given in 2) and 3) above shall be multiplied by 1.5.

5) Sheaves, sprockets, bandwheels and guides shall be so designed and constructed that the SAFETY FACTORS of this sub-clause of the suspension system shall be maintained for a specified minimum life till replacement of the ropes, chains and bands.

Compliance with the requirements of Sub-clauses 28.3 and 28.4 is checked by inspection of the design data and any maintenance instructions.

*28.5 *DYNAMIC LOADS*

Not used.

28.6 Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1: 1988
Withdrawn

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Généralités

Les rayonnements provenant d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX conçus pour une application à des PATIENTS à des fins de diagnostic ou de thérapie sous contrôle médical, peuvent dépasser les limites normalement acceptables pour la population dans son ensemble.

Des dispositions appropriées doivent être prises pour protéger le PATIENT, l'OPÉRATEUR et toute autre personne et dispositif sensible se trouvant à proximité de l'APPAREIL contre les rayonnements non désirés ou excessifs en provenance de l'APPAREIL.

Les limites pour un APPAREIL conçu pour produire des rayonnements utilisés à des fins de diagnostic ou de thérapie sont spécifiées dans les Normes Particulières.

Prescriptions et essais sont traités dans les articles 29 à 36.

29. **Rayonnements X**

29.1 Non utilisé.

29.2 Pour un APPAREIL non conçu pour produire des rayonnements X utilisés à des fins de diagnostic ou de thérapie, les rayonnements ionisants émis par les tubes à vide alimentés avec des tensions supérieures à 5 kV ne doivent pas produire des doses excédant 130 nC/kg (0,5 mR) par heure à une distance de 5 cm de toute surface accessible de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesurages d'exposition ou de débit d'exposition à l'aide d'un détecteur de rayonnement adapté aux longueurs d'onde des rayonnements émis. Pour établir la dose moyenne des faisceaux étroits sur toute la surface appropriée, le détecteur doit avoir une fenêtre d'environ 10 cm².

La (les) source(s) correspondante(s) de la HAUTE TENSION dans l'APPAREIL doit (doivent) être placée(s) sur la (leur) valeur la plus défavorable pour que l'effet d'émission maximum de rayonnements X soit atteint par réglage interne ou externe prévu à cet effet.

Des défectuosités de composantes créant les situations les plus défavorables sont réalisées tour à tour.

Les prescriptions détaillées concernant les défectuosités de composants peuvent être énoncées dans les Normes Particulières.

30. **Rayonnements alpha, beta, gamma, neutroniques et d'autres particules**

A l'étude.

31. **Rayonnements à micro-ondes**

A l'étude.

32. **Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers)**

A l'étude.

33. **Rayonnements infrarouges**

A l'étude.

34. **Rayonnements ultraviolets**

A l'étude.

35. **Energie acoustique (y compris les ultra-sons)**

A l'étude.

36. **Compatibilité électromagnétique**

A l'étude.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

General

Radiation from MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT intended for application to PATIENTS for diagnostic or therapeutic purpose under medical supervision may exceed limits normally acceptable for the population as a whole.

Adequate provisions shall be made to protect the PATIENT, OPERATOR and other persons and sensitive devices in the vicinity of the EQUIPMENT from unwanted or excessive radiation from the EQUIPMENT.

Limits for EQUIPMENT intended to produce radiation for diagnostic or therapeutic purpose are specified in Particular Standards.

Requirements and tests will be found in Clauses 29 to 36.

29. **X-Radiation**

29.1 Not used.

29.2 For EQUIPMENT not intended to produce X-radiation for diagnostic and therapeutic purposes, ionizing radiation emitted by vacuum tubes excited by voltages exceeding 5 kV shall not produce an exposure exceeding 130 nC/kg (0.5 mR) in 1 h at a distance of 5 cm from any accessible surface of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements of exposure or exposure rate with a radiation detector suitable for the energy of the emitted radiation. In order to average the exposure of narrow beams over the appropriate area, the detector shall have an entry window with an area of approximately 10 cm².

The relevant HIGH VOLTAGE source(s) in the EQUIPMENT is (are) set to the least favourable value so as to produce the maximum X-radiation emission by adjustment of internal and external means provided for such purpose.

Single failures of components causing the least favourable situation are provoked in turn.

Detailed requirements concerning failure of components may be specified in Particular Standards.

30. **Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation**

Under consideration.

31. **Microwave radiation**

Under consideration.

32. **Light radiation (including lasers)**

Under consideration.

33. **Infra-red radiation**

Under consideration.

34. **Ultraviolet radiation**

Under consideration.

35. **Acoustical energy (including ultra-sonics)**

Under consideration.

36. **Electromagnetic compatibility**

Under consideration.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUE D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Note. — Le présent article fait l'objet d'une nouvelle rédaction et d'un renumérotage de ses paragraphes.

37. Localisation et prescriptions fondamentales

37.1 Non utilisé.

37.2 Non utilisé.

37.3 Non utilisé.

37.4 Non utilisé.

37.5 MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR

Lorsque se produit un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR à la suite d'une fuite ou du dégagement d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE à partir d'une ENVELOPPE, on considère que par propagation il se forme un volume du mélange produit autour du point de fuite ou de dégagement à une distance comprise entre 5 cm et 25 cm de ce point. La localisation d'un tel volume ainsi que le temps de présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR (y compris un mélange inflammable de désinfectant ou d'agent de nettoyage avec l'air) dépend des circonstances locales.

37.6 MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE

Un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE peut être contenu dans une partie d'APPAREIL complètement ou en partie fermée et dans les voies respiratoires du PATIENT. On considère qu'un tel mélange se propage jusqu'à une distance de 5 cm de la partie de l'ENVELOPPE où la fuite ou le dégagement se produit.

37.7 Un APPAREIL, ou des parties de celui-ci, spécifié pour être utilisé dans les situations définies au paragraphe 37.5 doit être un APPAREIL DES CATÉGORIES AP ou APG et doit être conforme aux prescriptions des articles 39 et 40.

37.8 Un APPAREIL, ou des parties de celui-ci, spécifié pour être utilisé dans les situations définies au paragraphe 37.6 doit être un APPAREIL DE LA CATÉGORIE APG et doit être conforme aux prescriptions des articles 39 et 41.

Les parties d'APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG dans lesquels se trouve un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR doivent être des APPAREILS DES CATÉGORIES AP ou APG et doivent être conformes aux prescriptions des articles 39 et 40.

La conformité aux prescriptions des paragraphes 37.7 et 37.8 est vérifiée par examen et par les essais appropriés des articles 39, 40 et 41.

Ces essais doivent être effectués après ceux applicables prévus par le paragraphe 44.7.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

38. Marquage et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

38.1 Non utilisé.

38.2 Les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG doivent être marqués en un endroit bien visible par une bande de couleur verte d'au moins 2 cm de large portant les lettres «APG» de façon indélébile et clairement lisible (voir annexe D et article 6). La longueur de la bande verte doit être d'au moins 4 cm. Les dimensions du marquage doivent être le plus grand possible pour ce cas particulier. Si ce marquage est impossible, une information équivalente doit être donnée dans les instructions d'utilisation.

38.3 Non utilisé.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

Note. — This clause has been re-written and re-numbered.

37. Locations and basic requirements

37.1 Not used.

37.2 Not used.

37.3 Not used.

37.4 Not used.

37.5 FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR

Where a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR occurs because of a leakage or discharge of a FLAMMABLE ANAESTHETIC WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE from an ENCLOSURE, it is considered to propagate to a volume surrounding the leakage or discharge point at a distance from 5 cm to 25 cm from such a point. The location of such a volume and the duration of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR (including a flammable mixture of desinfection or cleaning agent with air) depends on local circumstances.

37.6 FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE

A FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE may be contained in a completely or partly enclosed EQUIPMENT part and in the PATIENT'S respiratory tract. Such a mixture is considered to propagate to a distance of 5 cm from an ENCLOSURE part where leakage or discharge occurs.

37.7 EQUIPMENT or parts thereof specified for use in a location defined in Sub-clause 37.5 shall be CATEGORY AP or APG EQUIPMENT and shall comply with the requirements of Clauses 39 and 40.

37.8 EQUIPMENT or parts thereof specified for use in a location defined in Sub-clause 37.6 shall be CATEGORY APG EQUIPMENT and shall comply with the requirements of Clauses 39 and 41.

Parts of CATEGORY APG EQUIPMENT in which a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR occurs shall be CATEGORY AP or APG EQUIPMENT and shall comply with the requirements of Clauses 38, 39 and 40.

Compliance with the requirements of Sub-clauses 37.7 and 37.8 is checked by inspection and by the appropriate tests of Clauses 39, 40 and 41.

These tests shall be made after applicable tests according to Sub-clause 44.7.

38. Marking, ACCOMPANYING DOCUMENTS

38.1 Not used.

38.2 CATEGORY APG EQUIPMENT shall be marked on a prominent location with a green-coloured band at least 2 cm wide imprinted with the characters "APG", permanently affixed and clearly legible (see Appendix D and Clause 6). The length of the green-coloured band shall be at least 4 cm. The sizes of the marking shall be as large as possible for the particular case. If this marking is impossible, the relevant information shall be given in the instructions for use.

38.3 Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

38.4 Les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP doivent être marqués en un endroit bien visible par un macaron de couleur verte d'au moins 2 cm de diamètre portant les lettres «AP» de façon indélébile et clairement lisible (voir annexe D et article 6).

Les dimensions du marquage doivent être les plus grands possible pour ce cas particulier. Si ce marquage est impossible, une information équivalente doit être donnée dans les instructions d'utilisation.

38.5 Le marquage prévu aux paragraphes 38.2 et 38.4 doit figurer sur la partie principale de l'APPAREIL si cette partie est «AP» ou «APG». Il n'est pas nécessaire de le répéter sur les parties amovibles qui ne peuvent être utilisées qu'associées avec l'APPAREIL marqué.

38.6 Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une indication permettant à l'UTILISATEUR de distinguer les parties d'APPAREIL (voir paragraphe 38.7) étant soit de la CATÉGORIE AP soit de la CATÉGORIE APG.

La conformité est vérifiée par examen (voir paragraphe 6.8).

38.7 Dans les APPAREILS dont seules certaines parties sont «de la CATÉGORIE AP» ou «de la CATÉGORIE APG», le marquage doit indiquer clairement quelles sont ces parties.

La conformité est vérifiée par examen.

38.8 Non utilisé.

39. Prescriptions communes aux APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP et DE LA CATÉGORIE APG

39.1 *Raccordements électriques*

a) Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR entre les points de raccordement des CÂBLES D'ALIMENTATION doivent être conformes au paragraphe 57.10, tableau XVI, valeur de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

b) Les raccordements, exceptés ceux dans les circuits décrits aux paragraphes 40.3 et 41.3, doivent être protégés contre une déconnexion accidentelle en UTILISATION NORMALE ou bien ils doivent être conçus de façon que la connexion et/ou la déconnexion ne puissent se faire qu'à l'aide d'un OUTIL.

c) Les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP et les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG ne doivent pas être équipés d'un CÂBLE SOUPLE NON FIXÉ À DEMEURE à moins que le circuit ne soit conforme aux prescriptions des paragraphes 40.3 ou 41.3.

La conformité est vérifiée par examen et/ou mesurage.

39.2 *Détails de construction*

a) L'ouverture d'une ENVELOPPE assurant la protection contre la pénétration de gaz ou de vapeurs dans l'APPAREIL ou dans des parties de celui-ci ne doit être possible qu'à l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen et/ou mesurage.

b) Pour éviter la production d'arcs ou d'étincelles dus à des corps étrangers traversant l'ENVELOPPE:

- les capots supérieurs des ENVELOPPES ne doivent pas avoir d'ouvertures; les ouvertures de passages des commandes sont cependant permises quand elles sont recouvertes par le bouton de commande;
- les ouvertures dans les parois latérales ne doivent pas laisser pénétrer un objet solide cylindrique de plus de 4 mm de diamètre;
- les ouvertures dans les fonds ne doivent pas laisser pénétrer un objet solide cylindrique de plus de 12 mm de diamètre.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

38.4 CATEGORY AP EQUIPMENT shall be marked on a prominent location with a green-coloured circle of at least 2 cm diameter, imprinted with the characters "AP", permanently affixed and clearly legible (see Appendix D and Clause 6).

The size of the marking shall be as large as possible for the particular case. If this marking is impossible, the relevant information shall be given in the instructions for use.

38.5 The marking according to Sub-clauses 38.2 and 38.4 shall be present on the major part of the EQUIPMENT if this part is AP or APG. It need not be repeated on detachable parts which can only be used together with the marked EQUIPMENT.

38.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain an indication for the USER enabling him to distinguish the parts of EQUIPMENT (see Sub-clause 38.7) that are categorized AP and APG.

Compliance is checked by inspection (see Sub-clause 6.8).

38.7 On EQUIPMENT in which only certain EQUIPMENT parts are CATEGORY AP or CATEGORY APG, the marking shall clearly indicate which parts are CATEGORY AP or CATEGORY APG.

Compliance is checked by inspection.

38.8 Not used.

39. Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT

39.1 *Electrical connections*

a) CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between the connection points of POWER SUPPLY CORDS shall be according to Sub-clause 57.10, Table XVI, values for SUPPLEMENTARY INSULATION.

b) Connections, except those in the circuits described in Sub-clauses 40.3 and 41.3, shall be protected against accidental disconnection in NORMAL USE or shall be so designed that connection and/or disconnection can be performed only with the use of a TOOL.

c) CATEGORY AP EQUIPMENT and CATEGORY APG EQUIPMENT shall not be provided with a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD unless the circuit complies with the requirements of Sub-clauses 40.3 or 41.3.

Compliance is checked by inspection and/or measurement.

39.2 *Construction details*

a) Opening of an ENCLOSURE providing protection against the penetration of gases or vapours into the EQUIPMENT or into parts thereof shall be possible only with the aid of a TOOL.

Compliance is checked by inspection.

b) To avoid the likelihood of arcing and sparking due to foreign objects penetrating the ENCLOSURE:

— top covers of ENCLOSURES shall have no openings; openings for controls are permitted if these openings are covered by the control knob;

— openings in side-covers shall have such dimensions that penetration by a solid cylindrical object of more than 4 mm diameter is prevented;

— openings in base plates shall have such dimensions that penetration by a solid cylindrical object of more than 12 mm diameter is prevented.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

La conformité est vérifiée au moyen d'une tige d'essai cylindrique de 4 mm de diamètre pour les parois latérales et de 12 mm de diamètre pour les fonds. La tige d'essai ne doit pas pénétrer dans l'ENVELOPPE lorsqu'elle est appliquée dans toutes les directions possibles et sans lui appliquer de force.

c) Lorsque l'ISOLATION PRINCIPALE de conducteurs électriques peut entrer en contact avec une partie contenant un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE ou simplement un gaz inflammable ou de l'oxygène, un court-circuit entre ces conducteurs ou un court-circuit entre un conducteur et une partie conductrice contenant le gaz ou le mélange ne doit pas provoquer la détérioration d'une telle partie ou entraîner une élévation de température inadmissible ou tout autre RISQUE pour cette partie (voir paragraphe 41.3*a)*).

La conformité est vérifiée par examen. En cas de doute, un essai de court-circuit (sans gaz explosif) doit être effectué et la température dans la partie correspondante, si possible, mesurée. Cet essai n'a pas à être effectué si le produit de la tension en circuit ouvert en volts par le courant de court-circuit en ampères n'excède pas 10.

39.3 *Prévention des charges électrostatiques*

a) Les charges électrostatiques doivent être évitées pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP et les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG par une combinaison de mesures appropriées telles que:

— l'utilisation de matériaux antistatiques à résistance électrique limitée ainsi que spécifié au paragraphe 39.3*b)*, et

— l'aménagement des parties électriques conductrices entre, d'une part, l'APPAREIL ou parties d'APPAREIL et d'autre part avec un sol conducteur ou avec le système de terre de protection ou avec le système d'égalisation des potentiels ou par l'intermédiaire des roues avec le sol antistatique des locaux à usage médical.

b) Les limites de la résistance électrique pour les tuyauteries d'anesthésie, des matelas, des coussins, des pneus de roulettes et autres matériaux antistatiques doivent être conformes à la Norme ISO 2882.

La conformité aux limites des résistances admissibles données dans l'ISO 2882 ci-dessus est vérifiée par mesurage selon ISO 471, ISO 1853 et ISO 2878.

39.3 *c)* à *j)* Non utilisés.

39.4 *Effet de couronne*

Les parties d'APPAREIL et les composants utilisant des tensions supérieures à 2000 V en courant alternatif ou supérieures à 2400 V en courant continu, ne se trouvant pas à l'intérieur des ENVELOPPES conformément aux paragraphes 40.4 ou 40.5, doivent être conçus de telle sorte qu'aucun effet de couronne n'apparaisse.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

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

40.1 *Généralités*

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants ne doivent pas enflammer en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE les MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES AVEC DE L'AIR.

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants conformes à l'un des paragraphes 40.2 à 40.5 sont considérés comme conformes aux prescriptions du présent paragraphe.

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants conformes aux prescriptions de la Publication 79 de la CEI concernant les enveloppes pressurisées (79-2), concernant les enve-

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Compliance is checked by means of a cylindrical test rod of 4 mm diameter for side-covers and 12 mm diameter for base plates. The test rod shall not enter the ENCLOSURE *when applied in all possible directions without appreciable force.*

c) Where BASIC INSULATION of electrical conductors may contact a part containing a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE or ignitable gases alone or oxygen, a short circuit of these conductors or a short circuit of one conductor to a conductive part containing the gas or mixture shall not result in loss of integrity of such a part or result in an inadmissible temperature or in a SAFETY HAZARD in such a part (see Sub-clause 41.3*a)*).

Compliance is checked by inspection. In case of doubt, a short-circuit test (without explosive gases) shall be performed and the temperature in the relevant part shall be measured if possible. The short-circuit test need not be performed if the product of the open-circuit voltage in volts and the short-circuit current in amperes does not exceed 10.

39.3 *Prevention of electrostatic charges*

a) Electrostatic charges shall be prevented on CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT by a combination of appropriate measures such as:

— the use of antistatic materials with a limited electrical resistance as specified in Sub-clause 39.3*b)*, and

— provision of electrically conductive paths from EQUIPMENT or EQUIPMENT parts to a conductive floor or to the protective earth system or the potential equalization system or via wheels to an antistatic floor of the medically used room.

b) The electrical resistance limits of anaesthetic tubing, mattresses and pads, castor tyres and other antistatic material shall comply with ISO Standard 2882.

Compliance with the allowable resistance limits given in ISO 2882 is checked by measurements according to ISO 471, ISO 1853 and ISO 2878.

39.3 *c)* to *j)* Not used.

39.4 *Corona*

Parts and components of EQUIPMENT operating at more than 2000 V a.c. or more than 2400 V d.c. which are not included in ENCLOSURES in compliance with Sub-clauses 40.4 or 40.5 shall be so designed that corona cannot be produced.

Compliance is checked by inspection and measurement.

40. Requirements and tests for CATEGORY AP EQUIPMENT, parts and components thereof

40.1 *General*

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components shall not ignite FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES WITH AIR in NORMAL USE and NORMAL CONDITION.

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components complying with one of the Sub-clauses 40.2 to 40.5 are considered to comply with the requirement of this sub-clause.

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components complying with the requirements of IEC Publication 79 for pressurized enclosures (79-2), for sandfilled enclosures (79-5) or for

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

loppes à remplissage pulvérulent (79-5) ou concernant les appareils immergés dans l'huile (79-6) ainsi qu'aux prescriptions de la présente Norme (à l'exclusion de celles des paragraphes 40.2 à 40.5) sont considérés comme conformes aux prescriptions relatives aux APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP.

40.2 *Limites de température*

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants ne produisant ni étincelles ni, à une température ambiante de 25 °C, de températures de fonctionnement des surfaces en contact avec les mélanges gazeux en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE, excédant 150 °C dans le cas d'une réduction de la circulation verticale d'air par convection, ou excédant 200 °C dans le cas d'une circulation verticale d'air non réduite sont considérés comme conformes aux prescriptions du paragraphe 40.1.

Les températures de fonctionnement sont mesurées pendant les essais décrits à la section Sept.

*40.3 *Circuits à faible énergie*

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants qui peuvent produire des étincelles en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE de l'APPAREIL (par exemple interrupteurs, relais, connexions par prise détachables sans l'aide d'un OUTIL, incluant les connexions à l'intérieur de l'APPAREIL qui ne sont pas suffisamment bloquées ou verrouillées, et balais de moteurs) doivent être conformes aux prescriptions relatives à la température du paragraphe 40.2 et en outre, la tension U_{max} et le courant I_{max} qui peuvent se présenter dans les circuits doivent être conformes aux prescriptions suivantes, compte tenu de la capacité C_{max} et de l'inductance L_{max}:

$U_{max} \leqslant U_{zR}$ pour un courant donné I_{zR}, voir figure 29, et

$U_{max} \leqslant U_{zC}$ pour une capacité donnée C_{max}, voir figure 30, et

$I_{max} \leqslant I_{zR}$ pour une tension donnée U_{zR}, voir figure 29, et

$I_{max} \leqslant I_{zL}$ pour une inductance donnée L_{max} et pour $U_{max} \leqslant 24$ V, voir figure 31.

— Les graphes des figures 29, 30 et 31 ont été obtenus avec l'appareillage d'essai décrit dans l'annexe B, et avec les mélanges les plus facilement inflammables de vapeur d'éther et d'air (pourcentage d'éther en volume de 4,3 ± 0,2%) pour une probabilité d'inflammation (sans coefficient de sécurité) de 10^{-3}.

— L'extrapolation du graphe de la figure 29 est permise pour les combinaisons des courants avec les tensions correspondantes dans les limites $I_{zR} \cdot U_{zR} \leqslant 50$ W.

L'extrapolation pour des tensions supérieures à 42 V n'est pas valable.

— L'extrapolation du graphe de la figure 30 est permise pour les combinaisons des capacités avec les tensions correspondantes dans les limites de

$$\frac{C}{2} U^2 \leqslant 1{,}2 \text{ mJ}$$

L'extrapolation pour les tensions supérieures à 242 V n'est pas valable.

Si la résistance R équivalente est inférieure à 8 000 Ω, U_{max} est déterminé en outre avec une résistance R réelle.

— L'extrapolation du graphe de la figure 31 est permise pour les combinaisons des courants avec les inductances correspondantes dans les limites de

$$\frac{L}{2} I^2 \leqslant 0{,}3 \text{ mJ}$$

L'extrapolation pour des inductances supérieures à 900 mH n'est pas valable.

— La tension U_{max} est la tension d'alimentation la plus élevée apparaissant dans le circuit à l'essai, le contact d'amorçage étant ouvert, compte tenu des variations de la TENSION RÉSEAU prescrites au paragraphe 10.2.2.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

oil-immersed equipment (79-6) as well as with the requirements of this Standard (excluding those of Sub-clauses 40.2 to 40.5), are considered to comply with the requirements for CATEGORY AP EQUIPMENT.

40.2 *Temperature limits*

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components not producing sparks and not producing operating temperatures of surfaces, in contact with gas mixtures in NORMAL USE and NORMAL CONDITION, exceeding 150 °C in case of restricted vertical air circulation by convection, or exceeding 200 °C in case of unrestricted vertical air circulation, if measured at an ambient temperature of 25 °C, are considered to comply with the requirements of Sub-clause 40.1.

The operating temperatures are measured during the tests mentioned in Section Seven.

*40.3 *Low-energy circuits*

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components which may produce sparks in NORMAL USE and NORMAL CONDITION of the EQUIPMENT (for example, switches, relays, plug connections which can be detached without the use of a TOOL, including connections inside EQUIPMENT that are not sufficiently locked or secured, and brush motors) shall comply with the temperature requirements of Sub-clause 40.2 and additionally the voltage U_{max} and the current I_{max} which can occur in their circuits, taking into account the capacitance C_{max} and the inductance L_{max} shall comply with the following:

$U_{max} \leqslant U_{zR}$ with a given current I_{zR}, see Figure 29, and

$U_{max} \leqslant U_{zC}$ with a given capacitance C_{max}, see Figure 30, and

$I_{max} \leqslant I_{zR}$ with a given voltage U_{zR}, see Figure 29, and

$I_{max} \leqslant I_{zL}$ with a given inductance L_{max} and a $U_{max} \leqslant 24$ V, see Figure 31.

— The graphs of Figures 29, 30 and 31 have been obtained with the test apparatus according to Appendix F with the most readily flammable mixtures or ether vapour with air (ether volume percentage 4.3 ± 0.2%) for an ignition probability (without safety factor) of 10^{-3}.

— Extrapolation of the graph of Figure 29 is allowed for combinations of currents and corresponding voltages within the limitations $I_{zR} \cdot U_{zR} \leqslant 50$ W.

Extrapolation for voltages of more than 42 V is not valid.

— Extrapolation of the graph of Figure 30 is allowed for combinations of capacitances and corresponding voltages within the limitations:

$$\frac{C}{2} U^2 \leqslant 1.2 \text{ mJ}$$

Extrapolation for voltages of more than 242 V is not valid.

If the equivalent resistance R is less than 8 000 Ω, U_{max} is additionally determined with the actual resistance R.

— Extrapolation of the graph of Figure 31 is allowed for combinations of currents and corresponding inductances within the limitations

$$\frac{L}{2} I^2 \leqslant 0.3 \text{ mJ}$$

Extrapolation for inductances larger than 900 mH is not valid.

— Voltage U_{max} is taken as the highest supply voltage occurring in the circuit under investigation with the sparking contact open, taking into account the MAINS VOLTAGE variations required in Sub-clause 10.2.2.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— Le courant I_{max} est le courant le plus élevé parcourant le circuit à l'essai, le contact d'amorçage étant fermé, compte tenu des variations de la TENSION RÉSEAU prescrites au paragraphe 10.2.2.

— La capacité C_{max} et l'inductance L_{max} sont les valeurs se présentant sur le composant à l'essai qui produit des étincelles dans l'APPAREIL.

— Si le circuit est alimenté en courant alternatif, la valeur de crête est prise en considération.

— Si le circuit est complexe, c'est-à-dire comporte plus d'une capacité, d'une inductance et d'une résistance, ou une combinaison de celles-ci, un circuit équivalent est calculé pour déterminer la capacité maximale équivalente, l'inductance maximale équivalente et de plus les équivalents de U_{max} et I_{max}, soit en valeurs de courant continu, soit en valeurs de crête pour l'alternatif.

La conformité est vérifiée soit par mesurage des températures et par détermination de U_{max}, I_{max}, L_{max} et C_{max} en rapport avec les figures 29, 30 et 31 ou par examen des caractéristiques de construction.

*40.4 *Ventilation externe par surpression interne*

Lorsqu'un APPAREIL, parties d'APPAREIL ou composants sont inclus dans une enveloppe à ventilation externe assurée par une surpression interne les prescriptions suivantes sont applicables.

a) Les MÉLANGES ANÉSTHÉSIQUES INFLAMMABLES AVEC DE L'AIR qui pourraient avoir pénétré à l'intérieur de l'enveloppe d'un APPAREIL ou d'une partie d'APPAREIL doivent être évacués par ventilation, avant mise sous tension; on doit par la suite empêcher la pénétration de tels mélanges au cours du fonctionnement par le maintien dans l'APPAREIL, ou dans la partie d'APPAREIL, d'une surpression obtenue avec de l'air ne contenant ni gaz ni vapeurs inflammables ou avec un gaz inerte physiologiquement acceptable (par exemple l'azote).

b) La surpression à l'intérieur de l'enveloppe doit être au moins de 0,75 hPa en CONDITION NORMALE. La surpression doit être maintenue là où se trouvent les sources d'inflammation, même si l'air ou le gaz inerte peut s'échapper à travers les ouvertures de l'enveloppe qui sont nécessaires au fonctionnement normal de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL.

On ne doit pouvoir mettre l'APPAREIL sous tension qu'après établissement de la surpression minimale requise pendant un temps suffisant pour ventiler l'enveloppe correspondante, de telle sorte que le volume d'air ou de gaz inerte déplacé soit au moins cinq fois celui de l'enveloppe. (Toutefois on peut mettre l'APPAREIL sous tension à tout moment ou à plusieurs reprises, si la surpression est assurée en permanence.)

c) Si la surpression tombe en dessous de 0,5 hPa au cours du fonctionnement, les sources d'inflammation doivent être mises hors tension automatiquement par un moyen qui doit être, soit situé en un endroit où les prescriptions et essais de l'article 40 ne s'appliquent pas, soit conforme aux prescriptions et essais de l'article 40.

d) La température externe de la surface de l'enveloppe dans laquelle la surpression est maintenue ne doit pas atteindre en CONDITION NORMALE et en UTILISATION NORMALE une température stabilisée dépassant 150 °C, mesurée à une température ambiante de 25 °C.

La conformité aux prescriptions des paragraphes 40.4a) à 40.4d) est vérifiée par mesurages des températures, des pressions et des débits et par examen du dispositif de contrôle de la pression.

40.5 *Enveloppes à respiration limitée*

Lorsqu'un APPAREIL, parties d'APPAREIL ou composants sont inclus dans une enveloppe à respiration limitée les prescriptions suivantes sont applicables:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— Current I_{max} is taken as the highest current flowing in the circuit under investigation with the sparking contact closed, taking into account the MAINS VOLTAGE variations required in Sub-clause 10.2.2.

— Capacitance C_{max} and inductance L_{max} are taken as the values which occur at the component under investigation which produces sparks in the EQUIPMENT.

— If the circuit is supplied with a.c., the peak value is taken into account.

— If the circuit is complicated and consists of more than one capacitance, inductance and resistance, or a combination thereof, an equivalent circuit is calculated to determine the equivalent maximum capacitance, the equivalent maximum inductance and additionally the equivalent U_{max} and I_{max}, either as d.c. values or as a.c. peak values.

Compliance is checked either by temperature measurement and determination of U_{max}, I_{max}, L_{max} and C_{max} and application of Figures 29, 30 and 31, or by examination of the design data.

*40.4 *External ventilation with internal overpressure*

Where EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components are enclosed in an enclosure with external ventilation by means of internal overpressure the following requirements shall apply:

a) FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURES WITH AIR which might have penetrated into the enclosure of EQUIPMENT or of an EQUIPMENT part shall be removed by ventilation before the EQUIPMENT or EQUIPMENT part can be energized, and subsequently the penetration of such mixtures during operation shall be prevented by maintenance of overpressure within the EQUIPMENT or the EQUIPMENT part by means of air not containing flammable gases or vapours or by means of a physiologically acceptable inert gas (for example nitrogen).

b) The overpressure inside the enclosure shall be at least 0.75 hPa in NORMAL CONDITION. The overpressure shall be maintained at the site of potential ignition even if the air or inert gas can escape through openings in the enclosure which are necessary for the normal operation of EQUIPMENT or of EQUIPMENT parts.

Energizing EQUIPMENT shall only be possible after the required minimum overpressure has been present for a time sufficient to ventilate the relevant enclosure so that the displaced volume of air or of inert gas is at least five times the volume of the enclosure. (However, EQUIPMENT may be energized at any time or repeatedly if the overpressure is continuously present.)

c) If the overpressure drops below 0.5 hPa during operation, ignition sources shall be de-energized automatically by means which either shall be located in a place where the requirements and tests of Clause 40 do not apply, or comply with the requirements of Clause 40.

d) The external surface of the enclosure in which the internal overpressure is maintained shall not attain in NORMAL CONDITION and NORMAL USE an operating temperature exceeding 150 °C, measured in an ambient temperature of 25 °C.

Compliance with the requirements of Sub-clauses 40.4a) to 40.4d) is checked by temperature, pressure and flow measurements and inspection of the pressure monitoring device.

40.5 *Enclosures with restricted breathing*

Where EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components are enclosed in an enclosure with restricted breathing the following requirements shall apply:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*a) Les enveloppes à respiration limitée doivent être conçues de façon qu'il ne puisse se former un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR à l'intérieur de l'enveloppe, alors qu'elle est entourée d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR de haute concentration, pour une période d'au moins 30 min mais sans différence de pression avec l'intérieur de l'enveloppe.

b) Si l'étanchéité exigée est obtenue par des joints et/ou par un scellement, le matériau utilisé à cet effet doit résister au vieillissement.

La conformité est vérifiée par application de l'essai B-b de la Publication 68-2-2 de la CEI, article 15, température 70 °C ± 2 °C, durée 96 h.

c) Si l'enveloppe comprend des entrées pour câbles souples, leur étanchéité aux gaz doit être conservée lorsque les câbles subissent des contraintes de flexion et/ou de traction. Les câbles doivent être équipés de dispositifs d'arrêt de traction et de torsion limitant ces contraintes (voir paragraphe 57.4*a)*).

La conformité aux prescriptions des paragraphes 40.5a), 40.5b) et 40.5c) est vérifiée en effectuant les essais suivants:

Lorsque, le cas échéant, l'essai du paragraphe 40.5b) est terminé, on crée une surpression interne de 4 hPa et l'on effectue 30 tractions de la valeur donnée dans le tableau IX sur chaque câble souple, alternativement dans la direction axiale de l'entrée du câble et dans la direction perpendiculaire la moins favorable, chaque traction étant effectuée sans secousse pendant 1 s. A la fin de l'essai la surpression ne doit pas être inférieure à 2 hPa.

TABLEAU IX

Etanchéité aux gaz des entrées de câbles

Masse de l'APPAREIL (kg)	Traction (N)
Jusqu'à 1 inclus	30
De 1 à 4 inclus	60
Au-dessus de 4	100

Si l'enveloppe de parties d'APPAREIL ou de composants est scellée ou étanche aux gaz et s'il n'y a pas de doute que l'enveloppe est conforme aux prescriptions susmentionnées, l'essai de l'enveloppe est réduit à un simple examen.

La température stabilisée de la surface externe de l'enveloppe ne doit pas dépasser 150 °C mesurée à une température ambiante de 25 °C. La température stabilisée de l'enveloppe en fonctionnement doit également être mesurée.

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

41.1 *Généralités*

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants ne doivent pas enflammer des MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE. Cette prescription s'applique aussi bien en UTILISATION NORMALE que pour toute CONDITION DE PREMIER DÉFAUT éventuelle telle que décrite dans le paragraphe 3.6.

Les APPAREILS, parties d'APPAREILS ou composants non conformes aux prescriptions du paragraphe 41.3 sont soumis à un essai de fonctionnement continu de 10 min dans un mélange éther-oxygène (pourcentage d'éther en volume de 12,2 ± 0,4 %) après obtention des conditions thermiques stables, mais pas plus de 3 h après la mise sous tension.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*a) Enclosures with restricted breathing shall be so designed that the formation of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR inside the enclosure does not occur whilst the enclosure is surrounded by a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR of a high concentration for a period of at least 30 min but without any pressure difference to the space inside the enclosure.

b) If the required tightness is obtained by gaskets and/or sealing, the material used shall therefore be resistant to ageing.

Compliance is checked by application of test B–b of IEC Publication 68–2–2, Clause 15, temperature 70 °C ± 2 °C, duration 96 h.

c) If the enclosure contains inlets for flexible cords, their gas-tightness shall be maintained when the cords are stressed by bending and/or pulling. The cords shall be fitted with adequate anchorages to limit these stresses (see Sub-clause 57.4*a*)).

Compliance with the requirements of Sub-clauses 40.5a), 40.5b) and 40.5c) is checked by application of the following tests:

After completion of the test of Sub-clause 40.5b) if relevant, an internal overpressure of 4 hPa is created and 30 pulls of the value shown in Table IX are applied to each flexible cord alternately in the axial direction of the cord inlet and in the least favourable perpendicular direction, each pull without jerks and of 1 s duration. At the end of the test the overpressure shall not be reduced to less than 2 hPa.

TABLE IX

Gas-tightness of cord inlets

Mass of EQUIPMENT (kg)	Pull (N)
Up to and including 1	30
Over 1 up to and including 4	60
Over 4	100

When the enclosure of EQUIPMENT parts or components is sealed or gas-tight and no doubt exists that the enclosure complies with the aforementioned requirement, the enclosure is tested by inspection only.

The operating temperature of the external surface of the enclosure shall not exceed 150 °C measured at an ambient temperature of 25 °C. The steady state operating temperature of the enclosure shall also be measured.

41. Requirements and tests for CATEGORY APG EQUIPMENT, parts and components thereof

41.1 *General*

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components shall not ignite FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE. This requirement applies both in NORMAL USE and in the event of any applicable SINGLE FAULT CONDITION, as described in Sub-clause 3.6.

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components which do not comply with the requirements of Sub-clauses 41.3 are tested by a continuous operation test over a period of 10 min in an ether/oxygen mixture (ether volume percentage 12.2% ± 0.4%) after the terminal steady state condition has been attained, but not longer than 3 h after switching on.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*41.2 *Alimentation électrique*

Les parties ou composants d'APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG qui fonctionnent dans un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE doivent être alimentés par une source isolée de la terre avec au moins une isolation principale et des parties SOUS TENSION par une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

La conformité est vérifiée par examen des schémas des circuits et par mesurage.

*41.3 *Températures et circuits à faible énergie*

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants sont considérés comme conformes aux prescriptions du paragraphe 41.1 sans subir les essais prévus au paragraphe 41.1 si en UTILISATION NORMALE, en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT (voir paragraphe 3.6):

a) il n'y a pas production d'étincelles et si aucun point n'atteint une température supérieure à 90 °C, ou

b) la limite de température de 90 °C n'est pas dépassée, l'APPAREIL ou parties d'APPAREIL comportent des composants pouvant produire des étincelles en UTILISATION NORMALE, en CONDITION NORMALE et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT applicables, toutefois la tension U_{max} et le courant I_{max} qui peuvent apparaître dans leurs circuits, compte tenu de la capacité C_{max} et de l'inductance L_{max} restent conformes aux conditions suivantes:

$U_{max} \leqslant U_{zR}$ à une intensité I_{zR} donnée, voir figure 32, et
$U_{max} \leqslant U_{zC}$ à une capacité C_{max} donnée, voir figure 33, ainsi que
$I_{max} \leqslant I_{zR}$ à une tension U_{zR} donnée, voir figure 32, et
$I_{max} \leqslant I_{zL}$ à une inductance L_{max} donnée et avec $U_{max} \leqslant 24$ V, voir figure 34.

— Les graphes des figures 32, 33 et 34 ont été obtenus avec l'appareillage d'essai décrit dans l'annexe F, avec le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène (pourcentage d'éther en volume de 12,2 ± 0,4%) pour une probabilité d'inflammation de 10^{-3}. Les valeurs maximales admissibles pour I_{zR} (figure 32), U_{zC} (figure 33) et I_{zL} (figure 34) comprennent un coefficient de sécurité de 1,5.

— L'extrapolation des courbes des figures 32, 33 et 34 est limitée aux zones indiquées.

— La tension U_{max} est la tension sans charge la plus élevée apparaissant dans le circuit à l'essai, compte tenu des variations de la TENSION RÉSEAU telles que prescrites au paragraphe 10.2.2.

— Le courant I_{max} est le courant le plus élevé parcourant le circuit à l'essai, compte tenu des variations de la TENSION RÉSEAU telles que prescrites au paragraphe 10.2.2.

— La capacité C_{max} et l'inductance L_{max} sont les valeurs se présentant dans le circuit considéré.

— Si la résistance équivalente R de la figure 33 est inférieure à 8 000 Ω, U_{max} est déterminé en outre avec la résistance R réelle.

— Si le circuit est alimenté en courant alternatif, la valeur de crête doit être prise en considération.

— Si le circuit est complexe, c'est-à-dire comporte plus d'une capacité, d'une inductance et d'une résistance, ou une combinaison de celles-ci, un circuit équivalent est calculé pour déterminer la capacité maximale équivalente, l'inductance maximale équivalente et de plus les équivalents de U_{max} et I_{max}, soit en valeurs de courant continu, soit en valeurs de crête pour l'alternatif.

— Si l'énergie produite dans une inductance et/ou une capacité dans un circuit est limitée par un limiteur de tension et/ou des limiteurs d'intensité interdisant de dépasser les limites indiquées dans les figures 32 et/ou 33 et/ou 34, deux composants indépendants doivent

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*41.2 *Power supply*

Parts or components of CATEGORY APG EQUIPMENT which operate in a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE shall be supplied from a source which is isolated from earth by at least BASIC INSULATION and from LIVE parts by DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

Compliance is checked by inspection of circuit diagrams and measurement.

*41.3 *Temperatures and low-energy circuits*

EQUIPMENT, and EQUIPMENT parts or components are considered to comply with the requirements of Sub-clause 41.1 without being tested according to Sub-clause 41.1 if, in NORMAL USE, NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITIONS (see Sub-clause 3.6):

a) no sparks are produced and no temperatures exceeding 90 °C occur, or

b) a temperature limit of 90 °C is not exceeded, EQUIPMENT or EQUIPMENT parts contain components which may produce sparks in NORMAL USE, NORMAL CONDITION and applicable SINGLE FAULT CONDITIONS, but the voltage U_{max} and the current I_{max} which can occur in their circuits, taking into account the capacitance C_{max} and the inductance L_{max}, comply with the following:

$U_{max} \leqslant U_{zR}$ with a given I_{zR}, see Figure 32, and
$U_{max} \leqslant U_{zC}$ with given C_{max}, see Figure 33, as well as
$I_{max} \leqslant I_{zR}$ with a given voltage U_{zR}, see Figure 32, and
$I_{max} \leqslant I_{zL}$ with a given inductance L_{max} and $U_{max} \leqslant 24$ V, see Figure 34.

— The graphs in Figures 32, 33 and 34 have been obtained with the test apparatus according to Appendix F with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen (ether volume percentage 12.2 ± 0.4%) for an ignition probability of 10^{-3}. The maximum allowable values of I_{zR} (Figure 32), U_{zC} (Figure 33) and I_{zL} (Figure 34) include a safety factor 1.5.

— Extrapolation of the curves of Figures 32, 33 and 34 is limited to the areas indicated.

— Voltage U_{max} is taken as the highest no-load voltage occurring in the circuit under investigation, taking into account MAINS VOLTAGE variations as required in Sub-clause 10.2.2.

— Current I_{max} is taken as the highest current flowing in the circuit under investigation, taking into account MAINS VOLTAGE variations as required in Sub-clause 10.2.2.

— Capacitance C_{max} and inductance L_{max} are taken as values which occur in the relevant circuit.

— If the equivalent resistance R in Figure 33 is less than 8 000 Ω, U_{max} is additionally determined with the actual resistance R.

— If the circuit is supplied with a.c., the peak value is taken into account.

— If the circuit is complicated and consists of more than one capacitance, inductance and resistance or a combination thereof an equivalent circuit is calculated to determine the equivalent maximum capacitance, the equivalent maximum inductance and, additionally, the equivalent U_{max} and I_{max} either as d.c. values or a.c. peak values.

— If the energy produced in an inductance and/or capacitance in a circuit is limited by voltage-limiting and/or current-limiting devices preventing the limits of Figures 32 and/or 33 and/or 34 being exceeded, two independent components shall be applied, so

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

être appliqués de façon que la limitation prescrite de tension et/ou d'intensité soit obtenue même en cas de premier défaut (court-circuit ou circuit ouvert) dans l'un de ces composants.

Cette prescription ne s'applique pas aux transformateurs conçus et construits selon la présente Norme ni aux résistance bobinées de limitation de courant munies d'une protection contre le déroulement du fil en cas de rupture.

La conformité est vérifiée par examen, par mesurages des températures, par comparaison avec les caractéristiques de construction et/ou par mesurage de U_{max}, I_{max}, R, L_{max} et C_{max} en utilisant les figures 32, 33 et 34.

41.4 *Eléments chauffants*

Les APPAREILS, parties d'APPAREIL et composants qui chauffent un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE doivent être munis d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE sans RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE, comme protection supplémentaire contre les suréchauffements.

La conformité est vérifiée par l'essai correspondant du paragraphe 56.6a).

La partie de l'élément chauffant parcourue par le courant ne doit pas être en contact direct avec le MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE.

La conformité est vérifiée par examen.

*41.5 *Humidificateurs*

Pour les bains à humidificateurs «air au-dessus de l'eau», la localisation considérée comme dangereuse du fait d'une inflammation éventuelle d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE est limitée à une distance de 1 cm au-dessous de la surface de l'eau lorsque la température de l'élément chauffant peut dépasser 90 °C et que l'élément chauffant est coupé automatiquement lorsque le niveau de l'eau descend à moins de 1 cm de celui-ci.

Cette limitation à 1 cm ne s'applique pas s'il existe d'autres composants produisant des étincelles ou des températures au-dessus de 90 °C à moins de 5 cm du volume occupé par le MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

that the required limitation of voltage and/or current is obtained even in the case of a first fault (short circuit or open circuit) in one of these components.

This requirement does not apply to transformers designed and made according to this Standard and to wire-wound current-limiting resistors provided with a protection against unwinding of the wire in the event of rupture.

Compliance is checked by inspection, temperature measurements, comparison with design data and/or by measurement of U_{max}, I_{max}, R, L_{max} and C_{max} and using Figures 32, 33 and 34.

41.4 *Heating elements*

EQUIPMENT, EQUIPMENT parts and components which heat a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE shall be provided with a non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT, as an additional protection against overheating.

Compliance is checked by the corresponding test of Sub-clause 56.6a).

The current-carrying part of the heating element shall not be in direct contact with the FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

Compliance is checked by inspection.

*41.5 *Humidifiers*

In the water-bath of "air over water" humidifiers, the location considered as hazardous because of a possible ignition of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE is limited to a distance of 1 cm below the water surface where the temperature of the heating element can exceed 90 °C and the heating element is automatically switched off if the water-level drops below 1 cm above the heating element.

This reduction to 1 cm does not apply if any other components producing sparks or temperatures above 90 °C are within 5 cm around the volume of the FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

Compliance is checked by inspection and measurement.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42. Températures excessives

*42.1 Les parties d'APPAREIL ayant une fonction de sécurité et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures dépassant les valeurs données au tableau Xa en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE sur toute la plage des températures ambiantes spécifiées au paragraphe 10.2.1.

TABLEAU Xa

Températures maximales admissibles[1)]

Parties	Température maximale °C
Enroulements et noyaux en contact avec eux si l'isolation de l'enroulement est en:	
— matière de la classe A[2), 3)]	105
— matière de la classe B[2), 3)]	130
— matière de la classe E[2), 3)]	120
— matière de la classe F[2), 3)]	155
— matière de la classe H[2), 3)]	180
Ambiance à proximité des interrupteurs et des THERMOSTATS portant la marque *T*[4), 5)]	*T*
Isolations en caoutchouc naturel ou en chlorure de polyvinyle des câblages internes et externes et des câbles souples portant la marque *T*[4), 6)]	*T*
Condensateurs pour moteurs portant l'indication de la température maximale de fonctionnement *(tc)*	*tc*-10
Parties en contact avec une huile ayant un point éclair de *t* °C	*t*-25
Batteries d'accumulateurs (SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE)[7)]	
Parties accessibles sans l'aide d'un OUTIL, à l'exception des éléments chauffants et de leurs protecteurs, des lampes et des poignées tenues à la main par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE	85
Surfaces accessibles des poignées, boutons, manettes, et organes analogues de tous les APPAREILS, constamment tenus à la main pour l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE:	
— en métal	55
— en porcelaine ou matière vitreuse	65
— en matière moulée, caoutchouc ou bois	75
Surfaces accessibles des poignées, boutons, manettes et organes analogues tenus à la main par l'OPÉRATEUR pendant de courtes périodes seulement en UTILISATION NORMALE (par exemple interrupteurs):	
— en métal	60
— en porcelaine ou matière vitreuse	70
— en matière moulée, caoutchouc ou bois	85
Parties d'APPAREIL qui, en UTILISATION NORMALE, peuvent avoir un contact bref avec un PATIENT	50

Voir explications aux pages 144 et 146

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*42.2 Les parties d'APPAREIL et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures dépassant les valeurs données au tableau Xb quand l'APPAREIL fonctionne en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE, à une température ambiante de 25 °C.

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42. Excessive temperatures

*42.1 EQUIPMENT parts having a safety function and their environment shall not attain temperatures exceeding the values given in Table Xa during NORMAL USE and NORMAL CONDITION over the range of ambient temperatures specified in Sub-clause 10.2.1.

TABLE Xa

Allowable maximum temperatures[1]

Parts	Maximum temperature °C
Windings and core laminations in contact therewith, if the winding insulation is:	
— of Class A material[2), 3)]	105
— of Class B Bateriak[2), 3)]	130
— of Class E material[2), 3)]	120
— of Class F material[2), 3)]	155
— of Class H material[2), 3)]	180
Air adjacent to switches and THERMOSTATS with *T* marking[4), 5)]	*T*
Natural rubber or polyvinyl chloride insulation of internal and external wiring and flexible cords with *T* marking[4), 6)]	*T*
Motor capacitors with marking of maximum operating temperature *(tc)*	*tc*-10
Parts in contact with oil having a flash-point of *t* °C	*t*-25
Batteries (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)	[7)]
Parts accessible without the use of a TOOL, except for heaters and their guards, lamps, and handles held in NORMAL USE by the OPERATOR	85
Accessible surfaces of handles, knobs, grips and the like of all EQUIPMENT, which in NORMAL USE are continuously held by the OPERATOR:	
— of metal	55
— of porcelain or vitreous material	65
— of moulded material, rubber or wood	75
Accessible surfaces of handles, knobs, grips and the like, which in NORMAL USE are held by the OPERATOR for short periods only (for example, switches):	
— of metal	60
— of porcelain or vitreous material	70
— of moulded material, rubber or wood	85
EQUIPMENT parts which may in NORMAL USE have a brief contact with a PATIENT	50

See explanations on pages 145 and 147

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*42.2 EQUIPMENT parts and their environment shall not attain temperatures exceeding the values as given in Table Xb when the EQUIPMENT is operated during NORMAL USE and under NORMAL CONDITIONS at an ambient temperature of 25 °C.

TABLEAU Xb

Températures maximales admissibles[1)]

Parties	Température maximale °C
Broches des SOCLES DE CONNECTEURS:	
— pour conditions chaudes[8)]	155
— pour autres conditions	65
Bornes pour conducteurs externes (voir paragraphe 57.5)[9)]	85
Ambiance à proximité des interrupteurs et des THERMOSTATS ne portant pas la marque *T*[4)]	55
Isolations en caoutchouc naturel ou en chlorure de polyvinyle des câblages internes et externes et des câbles souples:	
— si une flexion du câblage se produit ou est vraisemblable	60
— si aucune flexion ne se produit ou n'est vraisemblable	75
Caoutchouc naturel utilisé pour les parties, dont la détérioration pourrait affecter la sécurité:	
— lorqu'il est utilisé en ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou en ISOLATION RENFORCÉE	60
— dans les autres cas	75
Gaines de câble servant d'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE	60
Matières utilisées comme isolation électrique autre que celle des conducteurs et enroulements:	
— textile, papier ou carton imprégnés ou vernis	95
— stratifiés agglomérés avec des résines:	
• mélamine-formaldéhyde, phénol-formaldéhyde ou phénolfurfural	110
• urée-formaldéhyde	90
— produits moulés en:	
• phénol-formaldéhyde à charge cellulosique	110
• phénol-formaldéhyde à charge minérale	125
• mélamine-formaldéhyde	100
• urée-formaldéhyde	90
— matières thermoplastiques[10)]	
— polyester renforcé à la fibre de verre	135
— caoutchouc au silicone et analogue[11)]	
— polytétrafluoréthylène	290
— mica pur et matières en céramique fortement frittées lorsque ces produits sont utilisés en ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou en ISOLATION RENFORCÉE	425
— autres matières[13)]	
Matières utilisées comme isolation thermique et en contact avec un métal chaud:	
— stratifiés agglomérés avec des résines:	
• mélamine-formaldéhyde, phénol-formaldéhyde ou phénol-furfural	200
• urée-formaldéhyde	175
— produits moulés en:	
• phénol-formaldéhyde à charge cellulosique	200
• phénol-formaldéhyde à charge minérale	225
• mélamine-formaldéhyde	175
• urée-formaldéhyde	175
— autres matières[13)]	
Bois en général[12)]	90
Condensateurs électrolytiques sans indication *tc*	65
Autres condensateurs, sans indication *tc*	90
Supports, murs, plafond et plancher du local d'essai tel que décrit dans l'essai du paragraphe 42.3	90

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Explications des tableaux Xa et Xb:

1) Il est reconnu que des températures maximales plus élevées peuvent être admises pour les isolants plongés dans une huile isolante en l'absence d'air ou d'oxygène.

2) La classification est conforme à la Publication 85 de la CEI.

Exemples de matières de la classe A:

— coton, soie, soie artificielle et papier imprégnés; émaux à base de résine oléo-amide ou polyamide.

TABLE Xb

Allowable maximum temperatures[1)]

Parts	Maximum temperature °C
Pins of APPLIANCE INLETS:	
— for hot conditions[8)]	155
— for other conditions	65
All terminals for external conductors (see Sub-clause 57.5)[9)]	85
Air adjacent to switches, THEROMSTATS without *T* marking[4)]	55
Natural rubber or polyvinyl chloride insulation of internal and external wiring and flexible cords:	
— if flexing of wiring occurs or is likely	60
— if flexing does not occur or is unlikely	75
Natural rubber used for parts, the deterioration of which could have an effect on safety:	
— when used as SUPPLEMENTARY OR REINFORCED INSULATION	60
— in other cases	75
Cord sheaths used as SUPPLEMENTARY INSULATION	60
Material used as electrical insulation other than for wires or windings:	
— impregnated or varnished textile, paper or press board:	95
— laminated bonded with:	
. melamine-formaldehyde, phenol-formaldehyde or phenol-furfural resins	110
. urea-formaldehyde resin	90
— mouldings of:	
. phenol-formaldehyde with cellulose fillers	110
. phenol-formaldehyde with mineral fillers	125
. melamine-formaldehyde	100
. urea-formaldehyde	90
— thermoplastic material[10)]	
— polyester with glass-fibre reinforcement	135
— silicone rubber and the like[11)]	
— polytetrafluorethylene	290
— pure mica and tightly sintered ceramic material when such products are used as SUPPLEMENTARY or REINFORCED INSULATION	425
— other materials[13)]	
Materials used as thermal insulation and in contact with hot metal:	
— laminates bonded with:	
. melamine-formaldehyde, phenol-formaldehyde or phenol-furfural resins	200
. urea-formaldehyde resin	175
— mouldings of:	
. phenol-formaldehyde with cellulose fillers	200
. phenol-formaldehyde with mineral fillers	225
. melamine-formaldehyde	175
. urea-formaldehyde	175
— other materials[13)]	
Wood in general[12)]	90
Electrolytic capacitors, without a marking for *tc*	65
Other capacitors, without a marking for *tc*	90
Supports, walls, ceiling and floor of the test corner as described in the test of Sub-clause 42.3	90

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Explanations for Tables Xa and Xb:

1) It is recognized that higher maximum temperatures may be allowed for insulating materials under insulating oil and in the absence of air or oxygen.

2) The classification is in accordance with IEC Publication 85.

Examples of Class A material are:

— impregnated cotton, silk, artificial silk and paper; enamels based on oleo- or polyamide resins.

Exemples de matières de la classe B:

— fibre de verre, résines de mélamine et de phénolformaldéhyde.

Exemples de matières de la classe E:

— produits moulés à charge cellulosique, stratifiés de tissus de coton et de papier agglomérés avec des résines de mélamine-formaldéhyde, phénol-formaldéhyde ou phénol-furfural;

— résines polyester à chaîne transversale, films de triacétate de cellulose, films de téréphtalate de polyéthylène;

— tissus vernis de téréphtalate de polyéthylène agglomérés avec des vernis à base de résines alkydes modifiés à l'huile;

— émaux à base de résines formalpolyvinyle, polyuréthane ou époxyde.

Exemples de matières de la classe F:

— fibre de verre:

— verre verni, tissu de fibre, mica aggloméré (avec ou sans support), ces matières étant imprégnées ou agglomérées avec des résines alkyde époxyde, polyester à chaîne transversale et polyuréthane à haute stabilité thermique, ou avec des résines silicone-alkyde.

Exemples de matières de la classe H:

— fibre de verre;

— fibre de verre vernie, imprégnée ou agglomérée avec des résines appropriées de silicone ou avec des élastomères au silicone;

— mica aggloméré (avec ou sans support), stratifiés de fibre de verre, ces matières étant imprégnées ou agglomérées avec des résines de silicone appropriées.

3) Il est prescrit que les moteurs portent l'indication de leur classe d'isolation ou soient certifiés par le constructeur. Les moteurs entièrement fermés de la classe d'isolation A, B, E, F et H peuvent avoir les valeurs maximales de température indiquées augmentées de 5 °C.

4) *T* signifie la température de fonctionnement maximale.

5) Si le constructeur de l'APPAREIL le demande, les interrupteurs et les THERMOSTATS portant la lettre *T* suivie de la valeur de la limite de température sont considérés comme n'étant pas marqués. Dans ce cas, le tableau Xb s'applique.

6) Cette limite ne s'appliquera qu'avec la publication de normes de la CEI relatives aux fils et câbles souples résistant aux températures élevées.

7) La température de fonctionnement d'une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ne doit pas atteindre une valeur qui peut causer un RISQUE. Cette valeur doit être établie en accord avec le fournisseur de la SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

8) La possibilité d'abaisser la température maximale des broches des SOCLES DE CONNECTEURS pour conditions chaudes est à l'étude. Voir aussi la Publication 320 de la CEI.

9) Les bornes des APPAREILS TRANSPORTABLES ou PORTATIFS sont exclues.

10) Il n'est pas fixé de limite spécifique pour les matières thermoplastiques qui, cependant, doivent être conformes aux prescriptions relatives à la résistance à la chaleur, au feu et au cheminement, pour lesquels la température maximale doit être déterminée.

11) Ainsi que spécifié par le fournisseur du matériau.

12) La limite concerne la détérioration du bois et ne tient pas compte de la détérioration des finis de surface.

13) Des isolants électriques ou thermiques autres que ceux donnés aux tableaux Xa et Xb peuvent être utilisés si le fabricant peut prouver leur aptitude à l'utilisation prévue.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

42.3 Les PARTIES APPLIQUÉES de l'APPAREIL non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT ne doivent pas comporter de surface dont la température dépasse 41 °C.

La conformité aux prescriptions des paragraphes 42.1 à 42.3 est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL et en mesurant les températures de la façon suivante:

1) Installation et refroidissement

— *Un APPAREIL chauffant est placé dans un local d'essai, constitué par deux parois perpendiculaires, un plancher et un plafond si nécessaire, le tout en contre-plaqué peint en noir mat d'épaisseur 20 mm. Les dimensions linéaires du local d'essai doivent être au moins de 115 % de celles de l'APPAREIL en essai.*

Examples of Class B material are:

— glass fibre, melamine and phenol-formaldehyde resins.

Examples of Class E material are:

— mouldings with cellulose fillers, cotton fabric laminates and paper laminates, bonded with melamine-formaldehyde, phenol-formaldehyde or phenol-furfural resins;

— cross-linked polyester, cellulose triacetate films, polyethylene terephthalate films;

— varnished polyethylene terephthalate textile bonded with oil-modified alkyd resin varnish;

— enamels based on polyvinylformal, polyurethane or epoxy resins.

Examples of Class F material are:

— glass fibre;

— varnished glass, fibre textile, built-up mica (with or without supporting material), the foregoing impreganted or bonded with alkyd epoxy, cross-linked polyester and polyurethane resins with superior thermal stability or silicone-alkyd resins.

Examples of Class H material are:

— glass fibre;

— varnished glass fibre impregnated or bonded with appropriate silicone resins or silicone elastomer;

— built-up mica (with or without supporting materials), glass fibre laminates, the foregoing impregnated or bonded with appropriate silicone resins.

3) Motors are required to be marked with their insulation classes or certified by the manufacturer. Totally enclosed motors with insulation Class A, B, E, F and H may have maximum temperature values as indicated, plus 5 °C.

4) *T* signifies the maximum operating temperature.

5) If so requested by the EQUIPMENT manufacturer switches and THERMOSTATS marked with the letter *T* followed by the value of the temperature limit are considered as being not marked. In this case Table Xb applies.

6) This limit will only become applicable when IEC standards for high temperature wires and flexible cords are available.

7) The operating temperature of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not attain a value which causes a SAFETY HAZARD.
Such a value shall be established by consultation with the supplier of the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

8) The possibility of reducing the maximum temperature of the pins of APPLIANCE INLETS for hot conditions is under consideration. See also IEC Publication 320.

9) Terminals of TRANSPORTABLE or HAND-HELD EQUIPMENT are excluded.

10) There is no specific limit for thermoplastic material which, however, must comply with the requirements for resistance to heat, fire or tracking, for which purpose the maximum temperature must be determined.

11) As specified by the supplier of the material.

12) The limit is concerned with the deterioration of wood and does not take into account deterioration of surface finishes.

13) Electrical or thermal insulating materials other than those given in Tables Xa and Xb may be used, subject to the production of evidence from the manufacturer of the suitability of such materials for their intended use.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

42.3 APPLIED PARTS of EQUIPMENT not intended to supply heat to a PATIENT shall not have surface temperatures exceeding 41 °C.

Compliance with the requirements of Sub-clauses 42.1 to 42.3 is checked by operation of EQUIPMENT and temperature measurements as follows:

1) Positioning and cooling

— *Heating EQUIPMENT is placed in a test corner. The test corner consists of two walls at right angles, a floor and, if necessary, a ceiling, all of dull black painted plywood of 20 mm thickness. The linear dimensions of the test corner shall be at least 115% of the linear dimensions of the EQUIPMENT under test.*

Celui-ci est disposé dans ce local d'essai de la manière suivante:

a) Un APPAREIL normalement utilisé sur un plancher ou sur une table est placé aussi près que possible des parois, sous réserve que le constructeur n'ait pas donné d'instructions particulières en ce qui concerne son utilisation.

b) Un APPAREIL normalement fixé sur un mur est monté sur l'une des parois, aussi près de l'autre paroi et du plancher ou du plafond que cela pourraît être le cas en UTILISATION NORMALE, sous réserve que le constructeur n'ait pas donné d'instructions particulières en ce qui concerne son installation.

c) Un APPAREIL normalement fixé à un plafond est fixé au plafond aussi près des parois que cela pourrait être le cas en UTILISATION NORMALE, sous réserve que le constructeur n'ait pas donné d'instructions particulières concernant son installation.

d) Les autres APPAREILS doivent être soumis à l'essai dans la position d'UTILISATION NORMALE.

e) Un APPAREIL PORTATIF est suspendu en air calme dans sa position normale.

f) Un APPAREIL destiné à être installé dans une armoire ou un mur est monté selon les instructions d'installation, en utilisant des parois en contre-plaqué peint en noir mat, de 10 mm d'épaisseur pour simuler les parois de l'armoire si les instructions d'installation le spécifient ainsi, et de 20 mm d'épaisseur pour simuler les murs d'un bâtiment.

– *Généralement l'APPAREIL à l'essai doit fonctionner à la température ambiante habituelle dont la valeur est relevée. Tout changement de la température ambiante doit être noté. En cas de doute sur l'efficacité des moyens de refroidissement, l'essai peut devoir être effectué à la température ambiante qui représente la condition la plus défavorable, à condition que cette température soit dans la plage des températures spécifiées au paragraphe 10.2 de la présente Norme. Si on utilise un liquide de refroidissement pendant l'essai, les conditions du paragraphe 10.2 s'appliquent.*

2) Alimentation électrique

— *Un APPAREIL ayant des éléments chauffants est mis en fonctionnement comme en UTILISATION NORMALE, avec tous les éléments chauffants sous tension à moins d'en être empêché par des verrous de commutation, à une tension d'alimentation égale à 110% de la tension maximale ASSIGNÉE.*

— *Un APPAREIL entraîné par un moteur est mis en fonctionnement sous charge normale, au TAUX D'UTILISATION normal et à la tension le plus défavorable comprise entre 90% de la tension ASSIGNÉE minimale et 110% de la tension ASSIGNÉE maximale.*

— *Les appareils combinés (chauffants et entraînés par moteur) et les autres APPAREILS sont soumis aux essais à 110% de la tension ASSIGNÉE maximale et à 90% de la tension ASSIGNÉE minimale.*

3) TAUX D'UTILISATION

L'APPAREIL est mis en fonctionnement:

— *pendant la durée ASSIGNÉE de fonctionnement dans le cas d'APPAREILS à SERVICE TEMPORAIRE;*

— *suivant des cycles consécutifs de fonctionnement jusqu'à obtention de l'équilibre thermique dans le cas d'APPAREILS à SERVICE INTERMITTENT, les périodes «MARCHE» et «ARRÊT» correspondant aux périodes ASSIGNÉES de fonctionnement;*

— *pour les APPAREILS à SERVICE CONTINU*

a) jusqu'à ce que la température mesurée selon la spécification d'essai 4) décrite ci-après n'augmente pas de plus de 2 °C en une heure;

b) pendant 2 h 30 min, en adoptant la durée la plus courte.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

The EQUIPMENT is positioned in the test corner as follows:

a) EQUIPMENT normally used on a floor or a table is placed as near to the walls as possible, provided that the manufacturer has not given special instructions concerning its use.

b) EQUIPMENT normally fixed to a wall is mounted on one of the walls, as near to the other wall and to the floor or ceiling as is likely to occur in NORMAL USE, provided the manufacturer has not given special instructions concerning the installation.

c) EQUIPMENT normally fixed to a ceiling is fixed to the ceiling as near to the walls as is likely to occur in NORMAL USE, provided the manufacturer has not given special instructions concerning its installation.

d) Other EQUIPMENT shall be tested in the position of NORMAL USE.

e) HAND-HELD EQUIPMENT is suspended in its normal position, in still air.

f) EQUIPMENT intended for installation in a cabinet or wall is built in as required by installation instructions, using dull black painted plywood walls, 10 mm thick when representing cabinet walls if the installation instructions so specify and 20 mm thick when representing building walls.

– *Generally EQUIPMENT under test is operated at the prevailing ambient temperature, the value of which is measured. If the ambient temperature changes during the test, such a change shall be noted. Where doubts exist concerning the effectiveness of cooling means the test may have to be conducted at the ambient temperature which represents the least favourable condition, provided that this temperature is within the ambient temperature range specified in Sub-clause 10.2 of this Standard. If cooling liquid is used during the test the conditions of Sub-clause 10.2 shall apply.*

2) Supply

— *EQUIPMENT having heating elements is operated as in NORMAL USE, with all heating elements energized unless prevented by switching interlocks, the supply voltage being equal to 110% of the maximum RATED voltage.*

— *Motor operated EQUIPMENT is operated under normal load and normal DUTY CYCLE and the least favourable voltage between 90% of the minimum RATED voltage and 110% of the maximum RATED voltage.*

— *Combined heating and motor operated and other EQUIPMENT shall be tested both at 110% of the maximum RATED voltage and at 90% of the minimum RATED voltage.*

3) DUTY CYCLE

The EQUIPMENT is operated:

— *for the RATED operating time for EQUIPMENT for SHORT-TIME OPERATION;*

— *over consecutive cycles of operation until thermal-equilibrium conditions are established for EQUIPMENT for INTERMITTENT OPERATION, the "ON" and "OFF" periods being the RATED "ON" and "OFF" periods;*

— *for EQUIPMENT for CONTINUOUS OPERATION*

a) until the temperature measured according to test 4) described below does not increase in 1 h by more than 2 °C;

b) for 2.5 h, whichever is shorter.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

4) Mesurage des températures

La température des enroulements est déterminée par la méthode de variation de la résistance, à moins que les enroulements ne soient pas uniformes ou que les connexions nécessitées par le mesurage n'entraînent trop de complications.

Dans ce dernier cas, le mesurage est effectué au moyen de dispositifs, choisis et placés de telle sorte qu'ils aient un effet négligeable sur la température de la partie soumise à l'essai.

Les dispositifs servant à déterminer la température des surfaces des parois, du plafond et du plancher du local d'essai doivent être encastrés dans la surface ou attachés au dos de petits disques de cuivre ou de laiton peints en noir, de 15 mm de diamètre et de 1 mm d'épaisseur, affleurant la surface.

Dans la mesure du possible, l'APPAREIL est placé de telle manière que les parties susceptibles d'atteindre les températures les plus élevées touchent les disques.

La valeur de l'échauffement d'un enroulement en cuivre est calculée suivant la formule:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1}(234{,}5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

où:

Δt *est l'échauffement en °C*
R_1 *est la résistance au début de l'essai en Ω*
R_2 *est la résistance à la fin de l'essai en Ω*
t_1 *est la température ambiante au début de l'essai en °C*
t_2 *est la température ambiante à la fin de l'essai en °C*

Au début de l'essai les enroulements doivent être à la température ambiante. Il est recommandé de déterminer la résistance des enroulements à la fin de l'essai aussi rapidement que possible après la coupure du courant, puis à intervalles rapprochés, pour qu'il soit possible d'établir une courbe de la résistance en fonction du temps en vue de mesurer la résistance à l'instant de l'ouverture du circuit.

La température de l'isolation électrique, autre que celle des enroulements, est déterminée à la surface de l'isolation, aux endroits où un défaut pourrait provoquer un court-circuit, un contact entre des parties SOUS TENSION et des PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES, un contournement de l'isolation ou une réduction des LIGNES DE FUITE ou DISTANCES DANS L'AIR au-dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10.

Le point de ramification des conducteurs d'un câble et les points de pénétration des conducteurs dans les douilles sont des exemples d'endroits où on peut mesurer les températures.

5) Critères d'essai

Pendant l'essai, les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES ne sont pas mis hors service et ne doivent pas fonctionner. A la fin de l'essai la température maximale des parties énumérées au tableau Xa est déterminée en tenant compte de la température ambiante en cours d'essai, de la température des parties soumises à l'essai et de la plage des températures ambiantes spécifiées au paragraphe 10.2.

Les températures des parties de l'APPAREIL indiquées au tableau Xb, mesurées pendant l'essai, doivent, si nécessaire, être corrigées afin de déterminer les valeurs qui correspondraient à un fonctionnement à une température ambiante de 25 °C.

42.4 Non utilisé.

42.5 *Protecteurs*

Les protecteurs utilisés pour empêcher tout contact avec des surfaces accessibles chaudes ne doivent pouvoir être démontés qu'à l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

4) Temperature measurement

The temperature of windings is determined by the resistance method unless the windings are non-uniform or severe complications are involved in making the necessary connections for the resistance measurement.

In this case the measurement is made by devices so chosen and positioned that they have a negligible effect on the temperature of the part under test.

Devices used for determining the temperature of surfaces of walls, ceiling and floor of the test corner shall be embedded in the surfaces or attached to the back of small blackened disks of copper or brass, 15 mm in diameter and 1 mm thick, which are flush with the surfaces.

As far as possible, EQUIPMENT is positioned so that parts likely to attain the highest temperatures touch the disks.

The value of the temperature rise of a copper winding is calculated from the formula:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1}(234.5 + t_1) - (t_2 - t_1)$$

where:

Δt *is the temperature rise in °C*
R_1 *is the resistance at the beginning of the test in Ω*
R_2 *is the resistance at the end of the test in Ω*
t_1 *is the room temperature at the beginning of the test in °C*
t_2 *is the room temperature at the end of the test in °C*

At the beginning of the test, windings are to be at room temperature. It is recommended that the resistance of windings at the end of the test be determined by taking resistance measurements as soon as possible after switching off, and then at short intervals so that a curve of resistance against time can be plotted for ascertaining the resistance at the instant of switching off.

The temperature of electrical insulation, other than that of windings, is determined on the surface of the insulation at places where failure could cause a short circuit, contact between LIVE parts and ACCESSIBLE METAL PARTS, bridging of insulation or reduction of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES below the values specified in Sub-clause 57.10.

The point of separation of cores of a multicore cord and where insulated wires enter lampholders are examples of places where temperatures may have to be measured.

5) Test criteria

During the test THERMAL CUT-OUTS shall not be de-activated and shall not operate. At the end of the test the maximum temperature of the parts listed in Table Xa is determined taking into account the ambient temperature of the test environment, the temperature of the parts tested and the ambient temperature range specified in Sub-clause 10.2.

For the EQUIPMENT parts listed in Table Xb the temperatures measured during the test shall, if necessary, be corrected to determine the values which would correspond to operation at an ambient temperature of 25 °C.

42.4 Not used.

42.5 *Guards*

Guards intended to prevent contact with hot accessible surfaces shall be removable only with the aid of a TOOL.

Compliance is checked by inspection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

43. Prévention du feu

Les APPAREILS doivent être fabriqués et assemblés de façon à avoir la solidité et la rigidité nécessaires pour éviter un risque d'incendie dû à une destruction partielle ou totale causée par les mauvais traitements auxquels ils sont susceptibles d'être soumis en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai de résistance mécanique des ENVELOPPES (voir article 21).

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

44.1 *Généralités*

La construction d'un APPAREIL doit garantir un degré suffisant de protection contre les RISQUES dus aux débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection.

44.2 *Débordements de liquides*

Si l'APPAREIL comporte un réservoir ou un récipient susceptible d'être trop rempli ou de déborder en UTILISATION NORMALE, le liquide qui déborde ne doit pas mouiller l'isolation de sécurité électrique susceptible d'être défavorablement affectée par un tel liquide; de même aucun RISQUE ne doit être créé. Sauf indication contraire figurant sur le marquage ou dans les instructions d'utilisation, aucun RISQUE ne doit être encouru si un APPAREIL TRANSPORTABLE est incliné d'un angle de 15°.

La conformité est vérifiée en remplissant complètement le réservoir et en y ajoutant ensuite une quantité supplémentaire égale à 15 % de sa contenance versée régulièrement pendant 1 min.

Puis les APPAREILS TRANSPORTABLES sont inclinés d'un angle de 15° en partant de la position d'UTILISATION NORMALE, dans le ou les sens les moins favorables (au besoin après nouveau remplissage).

L'APPAREIL ainsi expérimenté ne doit présenter aucune trace d'humidification de ses parties SOUS TENSION non isolées ni de l'isolation électrique de parties susceptibles de causer un RISQUE. En cas de doute concernant l'isolation électrique, l'APPAREIL est soumis à l'essai de tension de tenue décrit à l'article 20.

44.3 *Renversements de liquides*

Les APPAREILS nécessitant l'emploi de liquides en UTILISATION NORMALE doivent être construits de façon que le renversement de liquides ne mouille pas des parties pouvant causer un RISQUE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est placé dans une position d'UTILISATION NORMALE. Une quantité de 200 ml d'eau est versée de façon continue sur un point choisi arbitrairement sur la surface supérieure de l'APPAREIL. Voir aussi le paragraphe 4.6a).

Après l'essai l'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme.

44.4 *Fuites de liquides*

Les APPAREILS doivent être construits de façon que le liquide qui pourrait s'échapper en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne mouille pas les parties pouvant causer un RISQUE.

Du fait que seules de petites quantités de liquide s'en échappent lorsqu'elles fuient, les batteries scellées rechargeables sont exemptes de la présente prescription.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

43. Fire prevention

EQUIPMENT shall have the strength and rigidity necessary to avoid a fire hazard which may occur as a result of a total or partial collapse caused by the abuses to which it is liable to be subjected in NORMAL USE.

Compliance is checked by the mechanical strength test for enclosures (see Clause 21).

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

44.1 *General*

The construction of EQUIPMENT shall ensure a sufficient degree of protection against SAFETY HAZARDS caused by overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection.

44.2 *Overflow*

If EQUIPMENT incorporates a reservoir or liquid storage chamber that is liable to be overfilled or to overflow in NORMAL USE, liquid overflowing from the reservoir or chamber shall not wet electrical safety insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid, nor shall a SAFETY HAZARD be created. Unless restricted by a marking or by the instructions for use, no SAFETY HAZARDS shall develop if TRANSPORTABLE EQUIPMENT is tilted through an angle of 15°.

Compliance is checked by filling the liquid reservoir completely and subsequently adding a further quantity equal to 15% of the capacity of the reservoir which is poured in steadily over a period of 1 min.

TRANSPORTABLE EQUIPMENT is subsequently tilted through an angle of 15° in the least favourable direction(s) (if necessary with refilling) starting from the position of NORMAL USE.

After these procedures, EQUIPMENT shall show no signs of wetting of uninsulated LIVE parts or electrical insulation of parts which may cause a SAFETY HAZARD. For electrical insulation in case of doubt the EQUIPMENT shall be subjected to the dielectric strength test as described in Clause 20.

44.3 *Spillage*

EQUIPMENT requiring the use of liquids in NORMAL USE shall be so constructed that spillage does not wet parts which may cause a SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. A quantity of 200 ml of water is poured steadily on an arbitrary point on the top surface of the EQUIPMENT. See also Sub-clause 4.6a).

After the test, the EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

44.4 *Leakage*

EQUIPMENT shall be so constructed that liquid which might escape in a SINGLE FAULT CONDITION does not wet parts which may cause a SAFETY HAZARD.

Since only small amounts of liquid will escape when they leak, sealed rechargeable batteries are exempted from this requirement.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On laisse tomber au moyen d'une pipette des gouttes d'eau sur les raccords, joints et tuyauteries qui pourraient se rompre, les parties mobiles étant en mouvement ou en repos, le cas le plus défavorable étant retenu.

L'APPAREIL ainsi expérimenté ne doit présenter aucune trace d'humidification de l'isolation électrique susceptible d'être défavorablement affectée par ce liquide. En cas de doute, il est soumis à l'essai de tension de tenue décrit à l'article 20.

44.5 *Humidité*

Les APPAREILS, y compris les parties amovibles, doivent être suffisamment à l'épreuve des effets de l'humidité à laquelle ils sont susceptibles d'être soumis en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par le traitement de préconditionnement et les essais (voir paragraphe 4.10).

44.6 *Pénétration de liquides*

Les ENVELOPPES conçues pour procurer un degré spécifié de protection contre la pénétration nuisable d'eau doivent procurer cette protection conformément à la classification de la Publication 529 de la CEI.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

- *Les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU sont vérifiés par l'essai prescrit pour le deuxième chiffre caractéristique 1 de la Publication 529 de la CEI.*
- *Les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU sont vérifiés par l'essai prescrit pour le deuxième chiffre caractéristique 4 de la Publication 529 de la CEI.*
- *Pour les APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU, les conditions d'essai doivent être spécifiées par les Normes Particulières de sécurité mais elles ne doivent pas être moins sévères que celles prescrites dans la Publications 529 de la CEI pour le deuxième chiffre caractéristique 7.*

Sauf pour les APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU, les APPAREILS doivent résister à l'essai de tension de tenue spécifié à l'article 20. Un examen doit montrer que l'eau qui peut avoir pénétré dans l'APPAREIL ne peut produire aucun effet nuisible; en particulier, il ne doit y avoir aucune trace d'eau sur l'isolation pour laquelle les LIGNES DE FUITE sont spécifiées au paragraphe 57.10.

44.7 *Nettoyage, stérilisation et désinfection*

Pour les parties d'APPAREIL venant en contact avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE, voir paragraphe 6.8.2*d)*.

Les APPAREILS ou parties d'APPAREIL, y compris les PARTIES APPLIQUÉES et des parties où les PATIENTS peuvent expirer, doivent résister sans dommage ou détérioration des mesures de sécurité aux opérations de nettoyage, de stérilisation et de désinfection susceptibles d'être effectuées en UTILISATION NORMALE ou spécifiées par le constructeur dans les instructions d'utilisation.

Si les instructions d'utilisation prescrivent pour un APPAREIL tout entier ou pour certaines de ses parties des méthodes spécifiques de nettoyage, de stérilisation ou de désinfection comme seules méthodes autorisées, ces méthodes seules doivent être appliquées; voir aussi le paragraphe 6.8.2*d)*.

La conformité est vérifiée en stérilisant et en désinfectant 20 fois l'APPAREIL ou ses parties conformément aux méthodes spécifiées. Si aucune méthode spéciale de stérilisation ou de désinfection n'est prescrite, l'essai est effectué avec de la vapeur saturée à 134 °C ± 4 °C à 20 reprises, chacune d'une durée de 20 min (avec des intervalles permettant à l'APPAREIL de se refroidir à la température ambiante). Aucun signe appréciable de détérioration ne doit apparaître. A la fin du traitement et après une période appropriée de refroidissement et de séchage l'APPAREIL ou ses parties doivent satisfaire à l'essai de tension de tenue spécifié à l'article 20.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Compliance is checked by the following test:

By means of a pipette, drops of water shall be applied to couplings, to seals and to hoses which might rupture, moving parts being in operation or at rest, whichever is least favourable.

After these procedures, the EQUIPMENT shall show no signs of wetting of electrical insulation which is liable to be adversely affected by such a liquid. In case of doubt, it shall be subjected to the dielectric strength test as described in Clause 20.

44.5 *Humidity*

EQUIPMENT, including any detachable parts, shall be sufficiently proofed against the effects of humidity to which it is liable to be subjected in NORMAL USE.

Compliance is checked by the preconditioning treatment and tests (see Sub-clause 4.10).

44.6 *Ingress of liquids*

ENCLOSURES designed to give a specified degree of protection against harmful ingress of water shall provide this protection in accordance with the classification of IEC Publication 529.

Compliance is checked by the following tests:

- *DRIP-PROOF EQUIPMENT is checked by the test prescribed for the second characteristic numeral 1 of IEC Publication 529.*
- *SPLASH-PROOF EQUIPMENT is checked by the test prescribed for the second characteristic numeral 4 of IEC Publication 529.*
- *For WATERTIGHT EQUIPMENT, the test conditions shall be specified by Particular Safety Standards but they shall not be less severe than those prescribed in IEC Publication 529 for the second characteristic numeral 7.*

Except for WATERTIGHT EQUIPMENT, 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 Sub-clause 57.10.

44.7 *Cleaning, sterilization and disinfection*

For EQUIPMENT parts which come in contact with the PATIENT in NORMAL USE, see Sub-clause 6.8.2*d)*.

EQUIPMENT or EQUIPMENT parts, including APPLIED PARTS and parts into which PATIENTS may exhale, shall be capable of withstanding without damage or deterioration of safety provisions the cleaning, sterilization or disinfection processes which are likely to be encountered in NORMAL USE or which are specified by the manufacturer in the instructions for use.

Should the instructions for use restrict cleaning, sterilization or desinfection to specific methods for the EQUIPMENT as a whole or for parts of it, then only these specified methods shall be applied. See also Sub-clause 6.8.2*d)*.

Compliance is checked by sterilizing or disinfecting the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts 20 times in accordance with the methods specified. If no special method of sterilization or disinfection is specified, the test is made with saturated steam at 134 °C ± 4 °C for 20 cycles, each of 20 min duration (with intervals until EQUIPMENT has cooled to room temperature). There shall be no appreciable signs of deterioration. At the end of the treatment and after an adequate cooling and drying period, EQUIPMENT or parts of it shall withstand the dielectric strength test specified in Clause 20.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*45. **Réservoirs et parties sous PRESSION**

Les prescriptions du présent article s'appliquent aux réservoirs et parties soumis à une PRESSION, dont la rupture pourrait causer un RISQUE.

45.1 Non utilisé.

*45.2 Si un réservoir sous pression n'est pas soumis à une réglementation nationale avec ou sans une procédure de vérification, si le produit de la PRESSION de son contenu exprimée en kPa par le volume correspondant exprimé en litres excède 200, et s'il présente une PRESSION supérieure à 50 kPa, il doit résister à la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

Lorsque la PRESSION d'essai pour l'APPAREIL n'est pas spécifiée par une Norme Nationale existante relative à la partie concernée, la PRESSION d'essai doit être la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT multipliée par un facteur obtenu à partir de la figure 38.

La PRESSION est augmentée graduellement jusqu'à la valeur d'essai spécifiée et maintenue à cette valeur pendant 1 min. L'échantillon ne doit ni éclater, ne se déformer de façon permanente (plastique), ni fuir. Une fuite à un joint d'étanchéité au cours de l'essai n'est pas considérée comme un défaut, sauf si elle se produit à une PRESSION inférieure à 40% de la valeur d'essai prescrite, ou inférieure à la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT, en retenant la valeur la plus grande.

Aucune fuite n'est admise pour les réservoirs sous pression destinés à recevoir des substances toxiques, inflammables et autres substances dangereuses.

Lorsqu'un tuyau et des raccords (par exemple en acier ou en cuivre) faits conformément aux Normes Nationales correspondantes sont fournis, ceux-ci peuvent être estimés avoir une résistance appropriée.

Lorsque des réservoirs sous pression et des tuyaux non marqués ne peuvent pas être soumis à l'essai hydraulique, leur intégrité doit être vérifiée par d'autres essais adéquats, par exemple pneumatique en utilisant un dispositif approprié, à la même PRESSION d'essai que pour l'essai hydraulique.

*45.3 La PRESSION maximale à laquelle une partie peut être soumise en fonctionnement normal ou anormal ne doit pas dépasser la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT pour cette partie.

La PRESSION maximale d'utilisation est prise comme la plus élevée des valeurs suivantes:

a) la PRESSION d'alimentation maximale ASSIGNÉE admise en provenance d'une source extérieure;

b) le réglage de la PRESSION d'une soupape de sécurité fournie comme faisant partie de l'ensemble;

c) la PRESSION maximale pouvant être fournie par un compresseur d'air faisant partie de l'ensemble, sauf si la PRESSION est limitée par une soupape de sécurité.

La conformité est vérifiée par examen.

45.4 Non utilisé.

45.5 Non utilisé.

45.6 Non utilisé.

45.7 Les APPAREILS doivent être munis d'une (de) soupape(s) de sécurité là où une pression excessive pourrait apparaître en son (leur) absence.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*45. **Pressure vessels and parts subject to PRESSURE**

The requirements of this clause apply to vessels and parts subject to PRESSURE, the rupture of which could cause a SAFETY HAZARD.

45.1 Not used.

*45.2 If a pressure vessel is not covered by a national regulation, with or without an inspection procedure, and has a PRESSURE × volume content greater than 200 kPa/l, and PRESSURE greater than 50 kPa, it shall withstand the HYDRAULIC TEST PRESSURE.

Compliance is checked by the following tests:

Where the test PRESSURE for the EQUIPMENT is not specified by an existing National Standard for the part concerned, the test PRESSURE shall be the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE multiplied by a factor obtained from Figure 38.

The PRESSURE is raised gradually to the specified test value and shall be held at that value for 1 min. The sample shall not burst nor suffer from permanent (plastic) deformation nor leak. Leakage at a gasket during this test is not considered to constitute failure unless it occurs at a PRESSURE below 40% of the required test value, or below the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE, whichever is greater.

No leakage is allowed for pressure vessels intended for toxic, flammable or otherwise hazardous substances.

Where pipework and fittings (e.g. of steel and copper) made to relevant National Standards are provided, these may be considered to have adequate strength.

Where unmarked pressure vessels and pipes cannot be hydraulically tested, integrity shall be verified by other suitable tests, e.g. pneumatic using suitable media, at the same test PRESSURE as for the hydraulic test.

*45.3 The maximum PRESSURE to which a part can be subjected in normal or abnormal operation shall not exceed the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE for the part.

The maximum PRESSURE in use shall be considered to be whichever is the highest of the following:

a) the RATED maximum supply PRESSURE from an external source;

b) the PRESSURE setting of a pressure-relief device provided as part of the assembly;

c) the maximum PRESSURE that can be developed by an air compressor that is part of the assembly, unless the PRESSURE is limited by a pressure-relief device.

Compliance is checked by inspection.

45.4 Not used.

45.5 Not used.

45.6 Not used.

45.7 EQUIPMENT shall incorporate pressure-relief device(s) where excessive pressure could otherwise occur.

Withdrawn
JECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Une soupape de sécurité doit être conforme à toutes les prescriptions suivantes:

a) elle doit être placée aussi près que possible du réservoir sous pression ou des parties du système qu'elle est destinée à protéger;

b) elle doit être mise en place de façon à être facilement accessible pour vérification, entretien et réparation;

c) elle ne doit pouvoir être réglée ou rendue inopérante qu'avec l'aide d'un OUTIL;

d) elle doit avoir son orifice d'échappement placé et dirigé de telle manière que la matière libérée ne soit pas dirigée vers une personne quelconque;

e) elle doit avoir son orifice d'échappement placé et dirigé de telle manière que le fonctionnement de la soupape ne dépose pas de matière sur des parties pouvant causer un RISQUE;

f) elle doit être d'une capacité de décharge adéquate telle que la PRESSION ne dépasse pas la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT du système auquel elle est reliée de plus de 10% en cas de panne de la commande de la PRESSION fournie;

g) il ne doit pas y avoir de valve d'arrêt entre la soupape de sécurité et les parties qu'elle est destinée à protéger;

h) le nombre minimal de cycles de fonctionnement doit être de 100000 sauf en présence de disques d'éclatement.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

Lorsqu'une soupape de sécurité est montée, le dispositif de commande de limitation de la PRESSION dans le réservoir doit pouvoir fonctionner sous la charge ASSIGNÉE à 100000 reprises et empêcher la PRESSION de dépasser 90% de la valeur du réglage de la soupape de sécurité en toute condition d'UTILISATION NORMALE.

45.8 Non utilisé.

45.9 Non utilisé.

45.10 Non utilisé.

*46. **Erreurs humaines**

Non utilisé.

47. **Charges électrostatiques**

Non utilisé.

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

Non utilisé.

49. **Coupure de l'alimentation**

49.1 Les COUPE-CIRCUITS THERMIQUES et les DISJONCTEURS à réenclenchement automatique ne doivent pas être utilisés lorsque ce réenclenchement peut créer un RISQUE.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

*49.2 Les APPAREILS doivent être conçus de telle sorte que la coupure et le rétablissement de l'alimentation ne provoquent de RISQUE autre que celui de l'arrêt de leur fonction prévue.

La conformité est vérifiée par coupure et rétablissement des alimentations correspondantes.

49.3 Des mesures doivent être prises pour permettre l'élimination des contraintes mécaniques exercées sur le PATIENT en cas de panne du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel.

49.4 Non utilisé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

A pressure-relief device shall comply with all of the following requirements:

a) it shall be connected as close as possible to the pressure vessel or parts of the system that it is intended to protect;

b) it shall be so installed that it is readily accessible for inspection, maintenance and repair;

c) it shall not be capable of being adjusted or rendered inoperative without the use of a TOOL;

d) it shall have its discharge opening so located and directed that the released material is not directed towards any person;

e) it shall have its discharge opening so located and directed that operation of the device will not deposit material on parts which may cause a SAFETY HAZARD;

f) it shall be of adequate discharge capacity to ensure that the PRESSURE will not exceed the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE of the system to which it is connected by more than 10% in the event of a failure in the control of the supply PRESSURE;

g) there shall be no shut-off valve between a pressure-relief device and the parts that it is intended to protect;

h) the minimum number of cycles of operation shall be 100000, except for bursting disks.

Compliance is checked by inspection and functional test.

The control device responsible for limiting the PRESSURE in the vessel shall be capable of performing under RATED load for 100000 cycles of operation and shall prevent the PRESSURE from exceeding 90% of the setting of the pressure-relief device under any condition of NORMAL USE.

45.8 Not used.

45.9 Not used.

45.10 Not used.

*46. **Human errors**

Not used.

47. **Electrostatic charges**

Not used.

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

Not used.

49. **Interruption of the power supply**

49.1 THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES with automatic resetting shall not be used if they may cause a SAFETY HAZARD by such resetting.

Compliance is checked by a functional test.

*49.2 EQUIPMENT shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply shall not result in a SAFETY HAZARD other than interruption of its intended function.

Compliance is checked by interruption and restoration of relevant power supplies.

49.3 Means shall be provided to allow the mechanical constraints on a PATIENT to be removed in the event of failure of the SUPPLY MAINS.

Compliance is checked by functional testing.

49.4 Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

50.1 *Marquage des commandes et des instruments*

Non utilisé, voir paragraphe 6.3.

50.2 *Précision des commandes et des instruments*

Non utilisé.

51. Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

51.1 *Dépassement intentionnel des limites de sécurité*

Si l'étendue de la gamme de commande de l'APPAREIL est telle que la caractéristique de sortie obtenue dans une partie de l'étendue de la gamme diffère considérablement de la caractéristique admise comme ne présentant pas de risque, des moyens doivent être mis en place pour éviter un tel réglage ou pour prévenir l'OPÉRATEUR (par exemple au moyen d'une résistance additionnelle manifeste lorsque la commande aborde ce réglage ou par le contournement d'un verrouillage ou par un signal additionnel spécial ou audible) que le réglage choisi est en dehors de la limite de sécurité.

Cette prescription ne doit s'appliquer que si les Normes Particulières précisent les niveaux de sécurité pour les caractéristiques de sortie.

La conformité est vérifiée par examen.

51.2 *Indication des paramètres concernant la sécurité*

Tout APPAREIL délivrant de l'énergie ou des substances à un PATIENT doit indiquer, de préférence avec préavis, le niveau à partir duquel un risque apparaît (par exemple énergie, taux ou volume).

Cette prescription ne doit s'appliquer que lorsque les Normes Particulières le spécifient.

La conformité est vérifiée par examen.

51.3 *Fiabilité des composants*

Non utilisé (voir aussi le paragraphe 3.6*f*)).

51.4 *Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie*

Lorsque l'APPAREIL est à usages multiples, conçu pour fournir à la fois des intensités faibles et de fortes intensités de sortie pour des traitements différents, des mesures appropriées doivent être prises pour restreindre la possibilité de sélectionner accidentellement une forte intensité de sortie, par exemple par un verrouillage assurant que l'action est délibérée, ou par des terminaux de sortie séparés.

La conformité est vérifiée par examen.

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

Note. — Le contenu de la présente Section a été augmenté et réorganisé pour inclure une gamme plus large de risques et de leurs causes possibles.

52. Fonctionnement anormal et conditions de défaut

52.1 L'APPAREIL doit être conçu et fabriqué de telle sorte que, même en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, il n'existe aucun RISQUE (voir paragraphe 3.1 et article 13).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

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

50. Accuracy of operating data

50.1 *Marking of controls and instruments*

Not used. See Sub-clause 6.3.

50.2 *Accuracy of controls and instruments*

Not used.

51. Protection against hazardous output

51.1 *Intentional exceeding of safety limits*

If the control range of EQUIPMENT is such that the delivered output in a part of the range considerably differs from the output which is regarded as non-hazardous, means shall be provided which prevent such a setting or which indicate to the OPERATOR (for example by means of an apparent additional resistance when the control is set or the bypassing of an interlock or by an additional special or audible signal) that the selected setting is in excess of a safety limit.

This requirement shall apply only where Particular Standards specify safe output levels.

Compliance is checked by inspection.

51.2 *Indication of parameters relevant to safety*

Any EQUIPMENT delivering energy or substances to a PATIENT shall indicate the possible hazardous output, preferably as a pre-indication, e.g. energy, rate or volume.

This requirement shall apply only where Particular Standards specify it.

Compliance is checked by inspection.

51.3 *Reliability of components*

Not used (see also Sub-clause 3.6*f*)).

51.4 *Accidental selection of excessive output values*

Where EQUIPMENT is a multi-purpose unit designed for providing both low-intensity and high-intensity outputs for different treatments, appropriate steps shall be taken to minimize the possibility of a high intensity output being selected accidentally e.g. interlocks in order to achieve deliberate action, separated output terminals.

Compliance is checked by inspection.

SECTION NINE — ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

Note. — The content of this Section has been augmented and rearranged, to include a wider range of hazards and their possible causes.

52. Abnormal operation and fault conditions

52.1 EQUIPMENT shall be so designed and manufactured that even in SINGLE FAULT CONDITION no SAFETY HAZARD exists (see Sub-clause 3.1 and Clause 13).

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Il est entendu que l'APPAREIL fonctionne dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, sauf spécification différente donnée dans les essais suivants.

La conformité est acquise si:

L'introduction d'une des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT décrites au paragraphe 52.5, à raison d'une à la fois, ne conduit pas directement à un des RISQUES indiqués au paragraphe 52.4.

52.2 Non utilisé.

52.3 Non utilisé.

52.4 Les RISQUES suivants doivent être pris en considération:

*52.4.1 — émission de flammes, de métal fondu, de gaz toxique ou inflammable, en quantités dangereuses;

— déformation des ENVELOPPES telle que la conformité à la présente Norme est compromise;

— températures excédant les valeurs maximales du tableau XII, pendant les essais des paragraphes 52.5.10*d)* à 52.5.10*h)*. Ces températures s'appliquent pour une température ambiante de 25 °C.

TABLEAU XI

Températures maximales en conditions de défaut

Parties	Températures maximales °C
Murs, plafond et plancher à l'emplacement de l'essai[1)]	175
Câble d'alimentation[1)]	175
ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et ISOLATION RENFORCÉE autres qu'en matière thermoplastique	1,5 fois les valeurs indiquées au tableau Xb moins 12,5 °C

[1)] Pour un APPAREIL à moteur, sans éléments chauffants, ces mesurages de température ne sont pas effectués.

Les températures doivent être mesurées comme prescrit au paragraphe 42.3 *4)*.

Ces prescriptions et les essais correspondants ne s'appliquent pas aux composants, dont la construction ou le circuit d'alimentation limite la puissance dissipée, en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, à 15 W au plus.

Après les essais des paragraphes 52.5.10*d)* à 52.5.10*h)*, l'isolation entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et l'ENVELOPPE, lorsqu'elles sont refroidies à environ la température de la pièce, doit supporter les essais de tension de tenue correspondants.

Cependant, les essais conformément au présent paragraphe doivent être effectués dans l'ordre indiqué dans l'annexe C (C23, C25, C26, C27).

Pour l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et l'ISOLATION RENFORCÉE en matière thermoplastique, l'essai à la bille spécifié au paragraphe 59.2*b)* est effectué à une température supérieure de 25 °C à celle mesurée lors de ces essais.

Pour les APPAREILS qui, en UTILISATION NORMALE, sont immergés dans, ou remplis avec, du liquide conducteur, l'échantillon est, selon le cas, immergé dans, ou rempli avec, du liquide conducteur ou de l'eau, pendant 24 h avant de faire l'essai de tension de tenue.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

It is assumed that EQUIPMENT is operated according to the conditions of NORMAL USE, unless specified otherwise in the following tests.

Compliance is fulfilled if:

The introduction of any of the SINGLE FAULT CONDITIONS described in Sub-clause 52.5, one at a time, does not lead directly to any of the SAFETY HAZARDS described in Sub-clause 52.4.

52.2 Not used.

52.3 Not used.

52.4 The following SAFETY HAZARDS shall be taken into consideration:

*52.4.1 — emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable gas in hazardous quantities;

— deformation of ENCLOSURES to such an extent that compliance with this Standard is impaired;

— temperatures exceeding the maximum values shown in Table XII during the tests of Sub-clauses 52.5.10*d)* through 52.5.10*h)*. These temperatures apply for an ambient temperature of 25 °C.

TABLE XI

Maximum temperatures under fault conditions

Parts	Maximum temperatures °C
Walls, ceiling and floor of the test corner[1)]	175
Supply cord[1)]	175
SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION other than thermoplastic materials	1.5 times the values shown in Table Xb minus 12.5 °C

[1)] For motor operated EQUIPMENT without heaters, these temperature measurements are not made.

Temperatures shall be measured as prescribed in Sub-clause 42.3 *4)*.

The requirements of Sub-clause 52.1 and the corresponding tests shall not be applied to components the construction or the supply circuit of which limits the power dissipation in SINGLE FAULT CONDITION to 15 W or less.

After the test of Sub-clauses 52.5.10*d)* through 52.5.10*h)*, the insulation between the MAINS PART and the ENCLOSURE, when cooled down to approximately room temperature, shall withstand relevant dielectric strength tests.

However the tests according to this sub-clause shall be performed in the sequence indicated in Appendix C (C23, C25, C26, C27).

For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball-pressure test specified in Sub-clause 59.2*b)* is carried out at a temperature 25 °C higher than that measured during these tests.

For EQUIPMENT which is immersed in, or filled with, conducting liquid in NORMAL USE, the sample is immersed in or filled with the conducting liquid or water, as appropriate, for 24 h before the dielectric strength test is made.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Après les essais de la présente section, les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DISJONCTEURS sont examinés afin de déterminer si leur réglage n'a pas été modifié par l'échauffement, les vibrations ou d'autres facteurs, au point d'affecter la sécurité de leur fonctionnement.

52.4.2 — Dépassement des limites du COURANT DE FUITE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT comme indiqué au paragraphe 19.3, tableau IV.

— Dépassement des limites de tension en cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (dans une ISOLATION PRINCIPALE) pour les parties indiquées au paragraphe 16*a)* 5).

52.4.3 Démarrage, interruption ou blocage des mouvements en particulier pour des APPAREILS (parties) supportant, soulevant ou déplaçant des masses (y compris des PATIENTS) et des systèmes de suspension de masses à proximité de PATIENTS. Voir aussi les articles 21, 22 et 49.

52.5 Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes font l'objet de prescriptions et essais particuliers:

Pendant l'introduction de conditions de défaut, à raison d'une à la fois, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR pour lesquelles des prescriptions sont spécifiées dans la présente Norme, mais sont plus faibles que les valeurs spécifiées, doivent être court-circuitées simultanément ou consécutivement dans une combinaison qui produise le résultat le plus défavorable. Voir aussi les paragraphes 17*a)* et 17*b)*.

52.5.1 Surcharge des transformateurs d'alimentation par le réseau des APPAREILS

Les essais sont décrits au paragraphe 57.9.

52.5.2 Panne des THERMOSTATS

Les THERMOSTATS sont court-circuités ou coupés, la condition la plus défavorable étant retenue. Voir aussi les paragraphes 52.5.10 et 56.6 pour des situations de surcharge.

52.5.3 Court-circuit d'une des parties constitutives d'une DOUBLE ISOLATION

Chaque partie constitutive d'une DOUBLE ISOLATION doit être court-circuitée de manière indépendante.

52.5.4 Interruption du CONDUCTEUR DE PROTECTION

Les essais sont décrits au paragraphe 19.4.

52.5.5 Altération du refroidissement

Nonobstant d'éventuelles spécifications contraires contenues dans les instructions d'utilisation, les altérations du refroidissement qui peuvent se produire dans la pratique sont simulées, par exemple:

— *les ventilateurs individuels sont consécutivement bloqués;*

— *la ventilation par les ouvertures, sur le haut ou les côtés est altérée en couvrant les aérations sur le haut de l'enveloppe ou en positionnant l'APPAREIL contre un mur;*

— *le blocage des filtres est simulé;*

— *la circulation d'un liquide de refroidissement interrompue.*

Les températures ne doivent pas excéder 1,7 fois les valeurs de l'article 42, des tableaux Xa et Xb, moins 17,5 °C. Les conditions d'essai de l'article 42 sont appliquées autant que possible.

52.5.6 Blocage des parties mobiles

Les parties mobiles sont bloquées si l'APPAREIL:

— *comporte des parties mobiles accessibles susceptibles d'être coincées,*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

After the tests of this section THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES shall be inspected to determine that their setting has not changed (by heating, vibration or other causes) sufficiently to affect their safety function.

52.4.2 — Exceeding of the limits for LEAKAGE CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION as indicated in Sub-clause 19.3, Table IV;

— Exceeding of the voltage limits in case of a SINGLE FAULT CONDITION (in a BASIC INSULATION) for the parts indicated in Sub-clause 16*a)* 5).

52.4.3 Starting, interrupting or locking of movements, particularly for EQUIPMENT (parts) supporting, lifting or moving masses (including PATIENTS) and suspension systems of masses in the vicinity of PATIENTS. See also Clauses 21, 22 and 49.

52.5 The following SINGLE FAULT CONDITIONS are the subject of specific requirements and tests:

During the insertion of only one fault at a time, AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES for which requirements are specified in this Standard but are less than the specified value shall be short-circuited simultaneously or consecutively in a combination which produces the less favourable result. See also Sub-clauses 17*a)* and 17*g)*.

52.5.1 Overloading of mains supply transformers in EQUIPMENT

Tests are described in Sub-clause 57.9.

52.5.2 Failure of THERMOSTATS

THERMOSTATS are short-circuited or interrupted, whichever is less favourable. See also Sub-clauses 52.5.10 and 56.6 for overloading situations.

52.5.3 Short-circuiting of either constituent part of a DOUBLE INSULATION

Each constituent part of a DOUBLE INSULATION is short-circuited independently.

52.5.4 Interruption of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

Tests are described in Sub-clause 19.4.

52.5.5 Impairment of cooling

Contrary to possible statements in the instructions for use impairments of cooling which may occur in practice are simulated, for example:

— *single ventilation fans are locked consecutively;*

— *ventilation through openings in top and sides is impaired by,*
  - *covering of openings in the top of the ENCLOSURE, or*
  - *positioning of EQUIPMENT against walls;*

— *blocking of filters is simulated;*

— *the flow of a cooling agent is interrupted.*

Temperatures shall not exceed 1.7 times the values of Clause 42, Tables Xa and Xb, minus 17.5 °C. Test conditions of Clause 42 are applied as far as possible.

52.5.6 Locking of moving parts

Moving parts are locked if EQUIPMENT:

— *has accessible moving parts liable to be jammed, or*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— *s'il est susceptible de fonctionner sans surveillance (y compris les* APPAREILS *qui sont commandés automatiquement ou à distance), ou*

— *comporte un ou plusieurs moteurs avec un couple du rotor calé plus petit que le couple à pleine charge.*

*Si l'*APPAREIL *a plus d'une partie mobile, telles que décrites ci-dessus, une seule partie à la fois est bloquée. Pour des prescriptions d'essai complémentaires, voir le paragraphe 52.5.8.*

*52.5.7 Interruption et court-circuit des condensateurs de moteur

Les moteurs avec un condensateur dans le circuit d'un enroulement auxiliaire, sont mis en fonctionnement avec un rotor calé, avec le condensateur court-circuité ou déconnecté tour à tour.

*L'essai avec le condensateur court-circuité n'est pas effectué si le moteur est pourvu d'un condensateur conforme à la Publication 252 de la CEI et si l'*APPAREIL *n'est pas prévu pour une utilisation sans surveillance (y compris la commande automatique ou à distance).*

Pour des prescriptions d'essai complémentaires, voir le paragraphe 52.5.8.

*52.5.8 Essais complémentaires pour les APPAREILS fonctionnant avec moteur

Pour chacun des essais en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT *des paragraphes 52.5.6 et 52.5.7, prenant en compte les exceptions spécifiées au paragraphe 52.4.1, un* APPAREIL *à moteur est mis en fonctionnement en commençant À FROID, à une tension* ASSIGNÉE *ou à la limite supérieure de la gamme de tensions* ASSIGNÉE *pendant les périodes de temps suivantes:*

a) 30 s pour:

- *les* APPAREILS PORTATIFS,
- *les* APPAREILS *dont l'interrupteur doit être maintenu fermé manuellement,*
- *les* APPAREILS *sur lesquels une pression manuelle continue doit s'exercer;*

b) 5 min, pour les autres APPAREILS *qui ne sont pas prévus pour une utilisation sans surveillance;*

c) pendant la période maximale de la minuterie, si un tel dispositif met fin au fonctionnement, pour les APPAREILS *non cités en a) ou b);*

d) aussi longtemps que cela sera nécessaire pour établir des conditions thermiques stables, pour le reste des APPAREILS.

Note. — Les APPAREILS qui sont commandés automatiquement ou à distance sont considérés comme des APPAREILS pour utilisation sans surveillance.

Les températures des enroulements sont déterminées à la fin des périodes d'essai spécifiées ou au moment du fonctionnement des coupe-circuit à fusibles, des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, *des* DISPOSITIFS DE PROTECTION *du moteur et dispositifs analogues.*

Les températures sont mesurées ainsi que spécifié au paragraphe 42.3 4).

Les températures ne doivent pas excéder les limites du tableau XI.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— *is liable to be operated while unattended (this includes EQUIPMENT which is automatically or remotely controlled), or*

— *has one or more motors with a locked rotor torque smaller than the full load torque.*

If EQUIPMENT has more than one moving part as described above, only one part at a time is locked. For further test requirements see Sub-clause 52.5.8.

*52.5.7 Interruption and short-circuiting of motor capacitors

Motors with a capacitor in the circuit of an auxiliary winding are operated with a locked rotor, with the capacitor short-circuited or open-circuited in turn.

The test with a short-circuited capacitor is not performed if the motor is provided with a capacitor complying with IEC Publication 252 and EQUIPMENT is not intended for unattended use (including automatic or remote control).

For further tests, see Sub-clause 52.5.8.

*52.5.8 Additional tests for motor operated EQUIPMENT

For every test in the SINGLE FAULT CONDITION of Sub-clauses 52.5.6 and 52.5.7, taking into account the exemptions stated in Sub-clause 52.4.1, motor-operated EQUIPMENT shall be operated starting from COLD CONDITION, at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range for the following periods of time:

a) 30 s for:

- *HAND-HELD EQUIPMENT,*
- *EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand,*
- *EQUIPMENT which has to be kept under physical load by hand;*

b) 5 min for other EQUIPMENT not intended for unattended use;

c) for the maximum period of a timer, if such a device terminates the operation, for EQUIPMENT not listed under a) or b);

d) as long as necessary, to establish steady thermal conditions for all the remaining EQUIPMENT.

Note. — EQUIPMENT which is automatically or remotely controlled is regarded as EQUIPMENT for unattended use.

Temperatures of windings are determined at the end of the specified test periods or at the instant of operation of fuses, THERMAL CUT-OUTS, motor protective devices and the like.

Temperatures are measured as specified in Sub-clause 42.3 4).

Temperatures shall not exceed the limits of Table XI.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

TABLEAU XII

Limites des températures des enroulements de moteurs, en °C

Types d'APPAREILS	Classe d'isolation				
	Classe A	Classe B	Classe E	Classe F	Classe H
APPAREILS avec minuterie et non prévus pour utilisation sans surveillance et APPAREILS devant fonctionner pendant 30 s ou 5 min	200	225	215	240	260
Autres APPAREILS					
— si protégés par impédance	150	175	165	190	210
— si protégés par dispositifs de protection qui fonctionnent pendant la première heure, valeur maximale	200	225	215	240	260
— après la première heure, valeur maximale	175	200	190	215	235
— après la première heure, moyenne arithmétique	150	175	165	190	210

52.5.9 *Défaillance de composants*

La défaillance d'un composant à la fois, qui pourrait causer un RISQUE tel que décrit au paragraphe 52.4, est simulée.

La présente prescription et les essais correspondants ne doivent pas être appliqués à des défaillances de la DOUBLE ISOLATION ou de L'ISOLATION RENFORCÉE.

52.5.10 *Surcharge*

a) Les APPAREILS comportant des éléments chauffants sont vérifiés comme suit:

1) Pour les APPAREILS à commande thermostatique comportant des éléments chauffants, prévus pour être encastrés ou pour fonctionner sans surveillance, ou ayant un condensateur non protégé par un coupe-circuit à fusibles ou un dispositif analogue connecté en parallèle aux contacts du THERMOSTAT: par les essais des paragraphes 52.5.10c) et 52.5.10d).

2) Pour les APPAREILS comportant des éléments chauffants à service temporaire: par les essais des paragraphes 52.5.10c) et 52.5.10e).

3) Pour les autres APPAREILS comportant des éléments chauffants: par l'essai du paragraphe 52.5.10c).

Si plus d'un essai est applicable au même APPAREIL, ces essais doivent être effectués successivement.

Si, au cours de l'un des essais, un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE fonctionne, si un élément chauffant ou une partie intentionnellement faible se rompt, ou si le courant est interrompu de façon différente avant que des conditions stables soient atteintes sans la possibilité de rétablissement automatique, la période de chauffage est terminée. Cependant, si l'interruption est due à la rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible, l'essai est répété sur un deuxième échantillon. La rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement faible dans le deuxième échantillon ne constitue pas par elle-même une non-conformité. Les deux échantillons doivent alors satisfaire aux conditions spécifiées au paragraphe 52.4.1.

b) Les APPAREILS comportant des moteurs sont vérifiés comme suit:

1) pour la partie moteur de l'APPAREIL par les essais des paragraphes 52.5.5 à 52.5.8 et 52.5.10f) à 52.5.10h), pour autant qu'ils sont applicables;

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

TABLE XII

Temperature limits of motor windings, in °C

Type of EQUIPMENT	Insulation class				
	Class A	Class B	Class E	Class F	Class H
EQUIPMENT provided with a timer and not intended for unattended use and EQUIPMENT to be operated for 30 s or 5 min	200	225	215	240	260
Other EQUIPMENT					
— if impedance-protected	150	175	165	190	210
— if protected by protection devices which operate during the first hour, maximum value	200	225	215	240	260
— after the first hour, maximum value	175	200	190	215	235
— after the first hour, arithmetic average	150	175	165	190	210

52.5.9 *Failure of components*

Failure of one component at a time, which failure could cause a SAFETY HAZARD as mentioned in Sub-clause 52.4, is simulated.

This requirement and relevant tests shall not be applied to failures of DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

52.5.10 *Overload*

a) EQUIPMENT having heating elements is checked for compliance as follows:

1) for thermostatically controlled EQUIPMENT having heating elements, which is intended for built-in or for unattended operation, or which has a capacitor not protected by a fuse or the like connected in parallel with the contacts of the THERMOSTAT: by the tests of Sub-clauses 52.5.10c) and 52.5.10d);

2) for EQUIPMENT having heating elements with short-time rating: by the tests of Sub-clauses 52.5.10c) and 52.5.10e);

3) for other EQUIPMENT having heating elements: by the test of Sub-clause 52.5.10c).

If more than one of the tests is applicable to the same EQUIPMENT, these tests shall be made consecutively.

If, in any of the tests, a non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, a heating element or an intentionally weak part ruptures, or if the current is otherwise interrupted before steady conditions are established without the possibility of automatic restoration, the heating period is ended. However, if the interruption is due to the rupture of a heating element or of an intentionally weak part, the test shall be repeated on a second sample. Open circuiting of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample does not in itself entail a failure to comply. Both samples shall comply with the conditions specified in Sub-clause 52.4.1.

b) EQUIPMENT having motors is checked for compliance as follows:

1) for the motor part of the EQUIPMENT, by the tests of Sub-clauses 52.5.5 through 52.5.8 and 52.5.10f) through 52.5.10h), as applicable;

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

2) *pour les APPAREILS comportant des moteurs ainsi que des éléments chauffants, les essais doivent être effectués à la tension prescrite, avec la partie moteur et les éléments chauffants fonctionnant simultanément de façon à créer la condition la plus défavorable;*

3) *si plus d'un essai est applicable pour le même APPAREIL, ces essais sont effectués successivement.*

c) *Les APPAREILS comportant des éléments chauffants, doivent être soumis à l'essai dans les conditions spécifiées à l'article 42, mais sans dégagement de chaleur approprié, la tension d'alimentation étant de 90% ou 110% de la tension d'alimentation ASSIGNÉE, la condition la plus défavorable étant retenue.*

Si un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE SANS RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE fonctionne, ou si le courant est interrompu de façon différente sans la possibilité de rétablissement automatique avant que des conditions thermiques stables soient atteintes, la période de fonctionnement est terminée. Si l'interruption du courant ne se produit pas, on coupe l'alimentation de l'APPAREIL dès que des conditions thermiques stables sont atteintes et on laisse l'APPAREIL se refroidir jusqu'à environ la température ambiante.

Pour les APPAREILS à service temporaire, la durée de l'essai doit être égale à la durée ASSIGNÉE de fonctionnement.

d) *Les parties chauffantes des APPAREILS sont soumises à l'essai dans l'ensemble des conditions suivantes:*

1) *telles que spécifiées à l'article 42;*

2) *avec l'APPAREIL fonctionnant en CONDITION NORMALE;*

3) *avec une tension d'alimentation de 110% de la tension d'alimentation ASSIGNÉE;*

4) *avec mise hors service de toute commande servant à limiter la température prescrite à la section Sept, à l'exception d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE;*

5) *si l'APPAREIL est muni de plus d'une commande, elles sont mises hors service à tour de rôle.*

e) *Les parties chauffantes des APPAREILS sont de plus soumises à l'essai dans l'ensemble des conditions suivantes:*

1) *telles que spécifiées au paragraphe 42.4.1;*

2) *avec l'APPAREIL fonctionnant en CONDITION NORMALE;*

3) *avec une tension d'alimentation de 110% de la tension d'alimentation ASSIGNÉE;*

4) *sans mise hors service de toute commande servant à limiter la température prescrite à la section Sept;*

5) *jusqu'à ce que des conditions thermiques stables soient atteintes, indépendamment de la durée ASSIGNÉE de fonctionnement.*

f) *La protection des moteurs contre le fonctionnement en surcharge est vérifiée si ces moteurs sont:*

1) *prévus pour être commandés à distance ou automatiquement, ou*

2) *susceptibles d'être mis en fonctionnement de façon continue sans surveillance,*

en faisant fonctionner l'APPAREIL dans les conditions normales de charge et à la tension ASSIGNÉE ou au maximum de la gamme de tensions ASSIGNÉES, jusqu'à l'obtention de conditions thermiques stables (voir section Sept).

La charge est ensuite augmentée de façon à ce que l'intensité du courant augmente par échelons appropriés, la tension d'alimentation étant maintenue à sa valeur initiale.

Lorsque des conditions thermiques stables sont établies, la charge est de nouveau augmentée et ce par échelons progressifs appropriés jusqu'à ce que le dispositif de protection contre la surcharge fonctionne, ou jusqu'à ce qu'on ne note plus d'augmentation de température.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

2) *for EQUIPMENT containing motors as well as heating parts, the tests shall be performed at the prescribed voltage, with the motor part and the heating part operated simultaneously so as to produce the least favourable condition;*

3) *if more than one of the tests is applicable for the same EQUIPMENT, these tests are made consecutively.*

c) *EQUIPMENT having heating elements is tested under the conditions specified in Clause 42, but without adequate heat discharge, the supply voltage being 90% or 110% of the RATED supply voltage, whichever is the least favourable.*

If a non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, or if the current is otherwise interrupted without the possibility of automatic restoration before steady thermal conditions are established, the operating period is ended. If interruption of the current does not occur, EQUIPMENT shall be switched off as soon as steady thermal conditions are established and shall be allowed to cool to approximately room temperature.

For EQUIPMENT with short-time rating, the duration of the test shall be equal to the RATED operating time.

d) *Heating parts of EQUIPMENT are tested under all of the following conditions:*

1) *as specified in Clause 42;*

2) *with the EQUIPMENT operated in NORMAL CONDITION;*

3) *with a supply voltage being 110% of the RATED supply voltage;*

4) *disabling any control which serves to limit the temperature required in Section Seven, except a THERMAL CUT-OUT;*

5) *if the EQUIPMENT is provided with more than one control, they are disabled in turn.*

e) *Heating parts of EQUIPMENT are additionally tested under all of the following conditions:*

1) *as specified in Clause 42;*

2) *with the EQUIPMENT operated in NORMAL CONDITION;*

3) *with a supply voltage being 110% of the RATED supply voltage;*

4) *without any control which serves to limit the temperature required in Section Seven disabled;*

5) *until steady thermal conditions are established, irrespective of the RATED operating time.*

f) *Motors are checked for running overload protection if they are:*

1) *intended to be remotely controlled or automatically controlled, or*

2) *liable to be operated continuously whilst unattended,*

by operating EQUIPMENT under normal load conditions at RATED voltage or at the maximum of the RATED voltage range, until steady thermal conditions are achieved (see Section Seven).

The load is then increased so that the current is increased in appropriate steps, the supply voltage being maintained at its original value.

When steady thermal conditions are established, the load is again increased. The load is thus progressively increased in appropriate steps until the overload protection operates, or until no further temperature rise is noted.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

La température de l'enroulement du moteur est déterminée lors de chaque période stable et la valeur maximale enregistrée ne doit pas excéder:

Classe de l'isolation	A	B	E	F	H
Température maximale en °C	140	165	155	180	200

Si la charge ne peut être modifiée sur l'APPAREIL par échelons appropriés le moteur est retiré de l'APPAREIL pour subir l'essai.

g) Les APPAREILS définis pour un SERVICE TEMPORAIRE ou un SERVICE INTERMITTENT, autres que:

— les APPAREILS PORTATIFS;

— les APPAREILS dont l'interrupteur doit être maintenu fermé manuellement;

— les APPAREILS sur lesquels une pression manuelle continue doit s'exercer;

— les APPAREILS avec une minuterie et un système de sauvegarde;

doivent être mis en fonctionnement avec une charge normale et une tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la gamme de tensions ASSIGNÉES jusqu'à l'obtention de conditions thermiques stables ou jusqu'à ce que le dispositif de protection fonctionne.

Les températures de l'enroulement du monteur sont déterminées lorsque des conditions thermiques stables sont établies ou immédiatement avant le fonctionnement du DISPOSITIF DE PROTECTION et ne doivent pas dépasser les valeurs spécifiées au paragraphe 52.5.8.

Si, en UTILISATION NORMALE, un dispositif de réduction de charge fonctionne au sein de l'APPAREIL, on continue l'essai avec l'APPAREIL tournant au ralenti.

h) Les APPAREILS comportant des moteurs triphasés sont mis en fonctionnement avec une charge normale, connectés à du triphasé (RESEAU D'ALIMENTATION) avec une phase déconnectée. Les périodes de fonctionnement doivent être celles du paragraphe 52.5.8.

53. **ESSAIS D'ENVIRONNEMENT**

Voir le paragraphe 4.10 et l'article 10.

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

*54. **Généralités**

Les prescriptions suivantes de la section dix spécifient des détails de construction électrique et mécanique relatifs à la sécurité des APPAREILS.

Le but est de spécifier des prescriptions permettant aux constructeurs le plus large choix possible dans la conception et la construction des appareils.

Conformément au paragraphe 3.4, un constructeur peut utiliser des matériaux et des modes de construction différents de ceux décrits dans la présente section, si un degré équivalent de sécurité est obtenu. Les prescriptions de la présente section ne constituent qu'un moyen parmi d'autres pour obtenir le degré de sécurité voulu et elles doivent être interprétées, y compris l'emploi du verbe «devoir», dans ce sens.

*54.1 *Groupement de fonctions*

Non utilisé.

*54.2 *Commodité d'utilisation*

Non utilisé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

The motor winding temperature is determined during each steady period and the maximum value recorded shall not exceed:

Insulation class	A	B	E	F	H
Maximum temperature °C	140	165	155	180	200

If the load cannot be changed in appropriate steps in EQUIPMENT, the motor is removed from the EQUIPMENT in order to perform the test.

g) EQUIPMENT rated for SHORT-TIME or INTERMITTENT OPERATION other than:

— *HAND-HELD EQUIPMENT;*
— *EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand;*
— *EQUIPMENT which has to be kept under physical load by hand;*
— *EQUIPMENT with a timer and a back-up system;*

is operated under normal load and at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range until steady thermal conditions are established, or until the protective device operates.

Motor winding temperatures are determined when steady thermal conditions are established or immediately before the operation of the protective device and shall not exceed the values specified in Sub-clause 52.5.8.

If in NORMAL USE a load-reducing device in EQUIPMENT operates, the test is continued with EQUIPMENT running idle.

h) EQUIPMENT with three-phase motors is operated with normal load, connected to a three-phase (SUPPLY MAINS) with one phase disconnected. Periods of operation shall be according to Sub-clause 52.5.8.

53. **ENVIRONMENTAL TESTS**

See Sub-clause 4.10 and Clause 10.

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

*54. **General**

The following requirements in Section Ten specify details of the electrical and mechanical construction insofar as the safety of EQUIPMENT is concerned.

The aim is to specify requirements in such a manner as to allow manufacturers the widest possible choice in design and construction.

As allowed in Sub-clause 3.4, a manufacturer may make use of materials and constructions differing from those detailed in this Section, if an equivalent degree of safety is obtained. The requirements of this Section are considered as not more than one means of achieving the required degree of safety and the term "shall", where used, should be understood accordingly.

*54.1 *Arrangements of functions*

Not used.

*54.2 *Serviceability*

Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*54.3 *Changement accidentel des réglages*

Non utilisé.

55. ENVELOPPES et capots

Non utilisé. Voir les articles 16, 21 et 24.

*55.1 *Matériaux*

Non utilisé.

*55.2 *Résistance mécanique*

Non utilisé.

55.3 *CAPOTS D'ACCÈS*

Non utilisé.

55.4 *Poignées et autres dispositifs de manutention*

Non utilisé. Transféré aux paragraphes 21 *c)* et 24.6.

56. Composants et ensembles

56.1 *Généralités*

a) Non utilisé.

b) *Conformité aux marquages*

Il ne doit pas y avoir d'antinomie entre les caractéristiques des composants et les conditions d'utilisation dans l'APPAREIL.

Tous les composants de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et de la PARTIE APPLIQUÉE doivent être marqués ou identifiés d'une façon telle qu'on puisse s'assurer de leurs caractéristiques.

Les marquages doivent faire corps avec les pièces ou être établis par référence aux plans, aux listes de pièces ou aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen et l'on doit s'assurer que les caractéristiques des composants ne sont pas en contradiction avec les conditions d'utilisation dans l'APPAREIL.

c) *Support des composants*

Non utilisé.

d) *Fixation des composants*

Les composants dont le déplacement pourrait constituer un RISQUE, doivent être correctement fixés pour empêcher de tels déplacements.

La conformité est vérifiée par examen.

e) *Résistance des composants aux vibrations*

Non utilisé.

f) *Fixation du câblage*

Les conducteurs et les connecteurs doivent être fixés et/ou isolés de telle façon que leur détachement accidentel ne puisse entraîner un RISQUE. Ils ne sont pas considérés comme étant fixés de façon adéquate si, se détachant à leur point de raccordement et se déplaçant par rapport à leur point d'ancrage, ils peuvent entrer en contact avec des points du circuit et induire un RISQUE.

Chaque détachement doit être considéré par lui-même comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par examen.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*54.3 *Inadvertent changing of settings*

Not used.

55. ENCLOSURES and covers

Not used. See Clauses 16, 21 and 24.

*55.1 *Materials*

Not used.

*55.2 *Mechanical strength*

Not used.

55.3 *ACCESS COVERS*

Not used.

55.4 *Grips and other handling devices*

Not used. Moved to Sub-clauses 21*c)* and 24.6.

56. Components and general assembly

56.1 *General*

a) Not used.

b) *Marking of components*

Ratings of components shall not conflict with the conditions of use in EQUIPMENT.

All components in the MAINS PART and in the APPLIED PART shall be marked or otherwise identified so that their ratings can be ascertained.

The markings may be integral with the parts themselves, or made available by reference to construction drawings, parts lists, or in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the ratings of components to ascertain that no conflict exists with the condition of use in EQUIPMENT.

c) *Supporting of components*

Not used.

d) *Component fixing*

Components, the unwanted movement of which could result in a SAFETY HAZARD, shall be mounted securely to prevent such movement.

Compliance is checked by inspection.

e) *Resistance of components to vibration.*

Not used.

f) *Fixing of wiring*

Conductors and connectors shall be so secured and/or insulated that accidental detachment shall not result in a SAFETY HAZARD. They are not considered to be adequately secured if on breaking free at their joint and moving about their support point they are capable of touching circuit points giving rise to a SAFETY HAZARD.

One instance of breaking free shall be considered to be a SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by inspection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

56.2 *Vis et écrous*

Non utilisé.

56.3 *Connexions – Généralités*

En ce qui concerne les connexions et les prises de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, voir paragraphes 57.2 et 57.5.

a) Construction des prises

La conception et la réalisation des bornes de branchement électriques, hydrauliques, pneumatiques et pour le gaz ainsi que des prises doivent être telles qu'un branchement incorrect des prises accessibles, pouvant être enlevées sans l'aide d'un OUTIL, soit impossible, lorsque de telles manœuvres peuvent constituer un RISQUE.

— Les prises doivent être conformes au paragraphe 17*g)*.

— Les fiches destinées au branchement des conducteurs du CIRCUIT PATIENT doivent être conçues de sorte qu'elles ne puissent être reliées à d'autres socles destinés à d'autres fonctions sur le même APPAREIL, sauf s'il est démontré que cette possibilité ne présente aucun RISQUE.

— Les raccords de gaz à usage médical d'un APPAREIL devant recevoir des gaz différents en UTILISATION NORMALE ne doivent pas être interchangeables. Voir aussi le paragraphe 6.6 et la Recommandation R407 de l'ISO.

La conformité est vérifiée par examen, si possible en permutant les raccords, afin d'établir l'absence d'un RISQUE (COURANT DE FUITE dépassant les valeurs requises en CONDITION NORMALE, déplacement, température, rayonnement, etc.).

b) Connexions entre différentes parties de l'APPAREIL. Voir aussi l'article 58.

Les câbles souples non fixés à demeure destinés à l'interconnexion de différentes parties de l'APPAREIL doivent être pourvus d'organes de raccordement tels que des PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES ne puissent devenir des parties SOUS TENSION lorsqu'un branchement est desserré ou rompu à la suite du retrait de l'un des organes de raccordement.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage et, si nécessaire en utilisant le doigt d'épreuve normalisé selon le paragraphe 16a).

*56.4 *Raccordement des condensateurs*

— Un condensateur ne doit pas être raccordé entre des parties SOUS TENSION et des PARTIES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE, si une défaillance de ce condensateur peut entraîner une mise SOUS TENSION des PARTIES ACCESSIBLES.

— Les condensateurs raccordés directement entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et des PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE, doivent être conformes aux prescriptions de la Publication 384-14 de la CEI ou équivalent.

— L'ENVELOPPE des condensateurs connectés à la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et n'offrant qu'une ISOLATION PRINCIPALE ne doit pas être fixée directement à des PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.

— Aucun condensateur ou autre dispositif anti-étincelle ne doit être relié aux contacts des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES.

La conformité est vérifiée par examen.

56.5 *Dispositifs de protection*

Les APPAREILS ne doivent pas être pourvus de dispositifs de protection provoquant la déconnexion de l'APPAREIL du RÉSEAU D'ALIMENTATION en produisant un court-circuit qui active un dispositif de protection contre les surintensités. Voir aussi le paragraphe 59.3.

La conformité est vérifiée par examen.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

56.2 *Screws and nuts*

Not used.

56.3 *Connections – General*

For connections and connectors in the MAINS PART see Sub-clauses 57.2 and 57.5.

a) Construction of connectors

Design and construction of electrical, hydraulic, pneumatic and gas connection terminals and connectors shall be such that incorrect connection of accessible connectors, removable without the use of a TOOL, shall be prevented where a SAFETY HAZARD may be caused.

— Connectors shall comply with Sub-clause 17*g)*.

— Plugs for connection of PATIENT CIRCUIT leads shall be so designed that they cannot be connected to other outlets on the same EQUIPMENT intended for other functions, unless it can be proven that no SAFETY HAZARD can result.

— Medical gas connections on EQUIPMENT for different gases to be operated in NORMAL USE shall not be interchangeable. See also Sub-clause 6.6 and ISO Recommendation R407.

Compliance is checked by inspection, if possible by interchanging of connections, to establish the absence of a SAFETY HAZARD (LEAKAGE CURRENT exceeding the values in NORMAL CONDITION, movement, temperature, radiation, etc.).

b) Connections between different parts of EQUIPMENT. See also Clause 58.

Detachable flexible cords used for interconnection of different parts of EQUIPMENT shall be provided with means for connection such that ACCESSIBLE METAL PARTS cannot become LIVE when a connection is loosened or broken due to the disengagement of one of the connecting means.

Compliance is checked by inspection and measurement and, if necessary, by a test with the standard test finger according to Sub-clause 16a).

*56.4 *Connections of capacitors*

— Capacitors shall not be connected between LIVE parts and non-PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PARTS where the failure of such a capacitor could result in ACCESSIBLE PARTS becoming LIVE.

— Capacitors connected directly between the MAINS PART and PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE METAL PARTS shall comply with the requirements of IEC Publication 384-14 or equivalent.

— The ENCLOSURE of capacitors connected to the MAINS PART and providing only BASIC INSULATION shall not be secured directly to non-PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE METAL PARTS.

— Capacitors or other spark-suppression devices shall not be connected between the contacts of THERMAL CUT-OUTS.

Compliance is checked by inspection.

56.5 *Protective devices*

EQUIPMENT shall not be fitted with protective devices which cause disconnection of the EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS by producing a short-circuit which results in operation of an overcurrent protection device. See also Sub-clause 59.3.

Compliance is checked by inspection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

56.6 *Dispositifs de commande de la température et de la surcharge*

a) Application

— Les APPAREILS ne doivent pas comporter de COUPE-CIRCUIT THERMIQUES ayant une fonction de sécurité, si leur remise en service ne peut intervenir que par une opération de soudure susceptible d'influer sur la valeur de fonctionnement.

— Des dispositifs de sécurité thermiques doivent être prévus lorsqu'il est nécessaire d'empêcher les températures de fonctionnement de dépasser les limites spécifiées à la section Neuf et au paragraphe 57.9.

— Lorsqu'une défaillance d'un THERMOSTAT peut créer un RISQUE, on doit prévoir un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE sans RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE supplémentaire et indépendant. La température de fonctionnement du dispositif supplémentaire doit dépasser la température normalement atteinte au réglage maximum du dispositif normal de commande tout en restant dans les limites de sécurité de températures prévues pour sa fonction.

— Si l'APPAREIL cesse de fonctionner suite à l'intervention d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE et présente ainsi un RISQUE, un signal d'alarme sonore doit se déclencher.

La conformité est vérifiée par examen et, le cas échéant, par les essais suivants:

Les dispositifs de sécurité thermiques peuvent être soumis à l'essai en dehors de l'APPAREIL.

Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DISJONCTEURS sont soumis à l'essai en faisant fonctionner l'APPAREIL dans les conditions décrites à la section Neuf.

Les COUPE-CICUIT THERMIQUES À RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE et les DISJONCTEURS à réenclenchement automatique sont soumis 200 fois à l'essai de fonctionnement.

Les DISJONCTEURS sans réenclenchement automatique sont soumis 10 fois à l'essai de fonctionnement.

Pendant les essais, des périodes de refroidissement forcé et de repos peuvent être ménagées pour éviter tout endommagement de l'APPAREIL. Après les essais, les échantillons ne doivent présenter aucune détérioration susceptible de nuire à leur utilisation ultérieure.

Les APPAREILS comportant un réservoir de liquide pourvu d'un système de chauffage doivent être munis d'un dispositif de protection contre le suréchauffement au cas où le chauffage serait enclenché alors que le réservoir est vide et qu'un suréchauffement dangereux peut se produire en l'absence de liquide.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL visé avec son réservoir vide. Il ne doit se produire aucun suréchauffement pouvant causer à l'APPAREIL des dommages induisant un RISQUE.

b) Plage admissible de température

— Lorsque les THERMOSTATS comportent des dispositifs permettant de régler la température de fonctionnement, la plage de température ne doit pas dépasser sensiblement celle qui est nécessaire au fonctionnement correct de l'APPAREIL et le réglage doit être clairement indiqué.

— La température de fonctionnement des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES doit être clairement indiquée.

La conformité est vérifiée par examen.

56.7 *SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE*

a) Enceintes contenant des batteries

Les enceintes contenant des batteries pouvant laisser échapper des gaz en cours de charge ou de décharge doivent être ventilées afin de réduire le risque d'accumulation et d'inflammation.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

56.6 *Temperature and overload control devices*

a) Application

— THERMAL CUT-OUTS with a safety function which have to be reset by a soldering operation which may affect the operating value shall not be fitted in EQUIPMENT.

— Thermal safety devices shall be provided where necessary to prevent operating temperatures exceeding the limits specified in Section Nine and in Sub-clause 57.9.

— Where a failure of a THERMOSTAT could constitute a SAFETY HAZARD an independent non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT shall additionally be provided. The temperature of operation of the additional device shall be outside that attainable at the extreme setting of the normal control device but shall be within the safe temperature limit for its intended function.

— Where the consequent loss of function of EQUIPMENT caused by operation of a THERMAL CUT-OUT presents a SAFETY HAZARD, an audible warning shall be given.

Compliance is checked by inspection and, if applicable, by the following tests:

Thermal safety devices may be tested separately from EQUIPMENT.

THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES shall be tested by operating the EQUIPMENT under the conditions described in Section Nine.

SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS and self-resetting OVER-CURRENT RELEASES shall be caused to operate 200 times.

Non-self resetting OVER-CURRENT RELEASES shall be caused to operate 10 times.

During the tests, forced cooling and resting periods may be introduced to prevent damage to the EQUIPMENT. After the tests, the samples shall show no damage impairing their further use.

EQUIPMENT which incorporates a fluid filled container having heating facilities shall be provided with a safety device to safeguard against overheating in the event of the heater being switched on with the container empty, if dangerous overheating can occur in the absence of fluid.

Compliance is checked by operating the relevant EQUIPMENT with an empty container. No overheating shall occur which causes damage to the EQUIPMENT resulting in a SAFETY HAZARD.

b) Allowable temperature range

— Where means are provided for varying the temperature setting of THERMOSTATS, the temperature range shall not exceed substantially that which is necessary for the proper functioning of EQUIPMENT and the temperature setting shall be clearly indicated.

— The operating temperature of THERMAL CUT-OUTS shall be clearly indicated.

Compliance is checked by inspection.

56.7 *INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE*

a) Housing

Housings containing batteries from which gases can escape during charging or discharging shall be ventilated to minimize the risk of accumulation and ignition.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Les compartiments de batteries doivent être conçus pour éviter tout risque de mise en court-circuit accidentel des batteries, si de tels courts-circuits présentent un RISQUE.

La conformité est vérifiée par examen.

b) Raccordement

Si un RISQUE peut résulter d'un branchement ou d'un remplacement incorrects d'une batterie, l'APPAREIL doit comporter un moyen d'empêcher une inversion de polarité lors du branchement. Voir aussi paragraphe 6.2*d)*.

La conformité est vérifiée:

1) en examinant s'il existe une possibilité de branchement incorrect de la batterie.

2) Si cette possibilité existe, en examinant les conséquences d'un branchement incorrect de la batterie.

56.8 *Voyants lumineux*

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

— Pour indiquer que l'APPAREIL est relié à une source d'énergie.

— Sur les APPAREILS comportant des éléments chauffants non-incandescents, pour indiquer que ces éléments sont actifs, si un RISQUE peut en résulter.

Ceci ne s'applique pas aux plumes chauffantes des appareils enregistreurs.

— Pour indiquer la présence d'une sortie, lorsque le fonctionnement accidentel ou prolongé du circuit de sortie peut présenter un RISQUE.

Les couleurs des voyants lumineux sont décrites au paragraphe 6.7.

Dans les APPAREILS comportant un système de charge d'une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, le mode de charge doit être distinctement indiqué à l'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée en examinant la présence et le fonctionnement de dispositifs indicateurs visibles de la position d'UTILISATION NORMALE.

56.9 *Commande de présélection*

Non utilisé.

56.10 *Organes de manœuvre des commandes*

a) Protection contre les chocs électriques

Les PARTIES ACCESSIBLES des commandes électriques doivent être conformes aux prescriptions du paragraphe 16*c)*.

b) Fixation, prévention des défauts de réglage

— Tous les organes de manœuvre doivent être fixés de manière à ne pouvoir être arrachés ou se desserrer en UTILISATION NORMALE.

— Les commandes dont le réglage peut présenter un RISQUE pour le PATIENT ou l'OPÉRATEUR en cours d'utilisation de l'APPAREIL, doivent être fixées de manière que toute indication d'échelle corresponde toujours à la position de la commande.

Dans ce cas, l'indication se rapporte à des positions «Marche» ou «Arrêt», à des graduations de l'échelle ou à d'autres indications de position.

— Une liaison incorrecte du dispositif indicateur avec le composant correspondant doit, s'ils peuvent être séparés sans aide d'un OUTIL, être évitée grâce à une construction convenable.

La conformité est vérifiée par examen et essais manuels. Pour les commandes par rotation, on doit appliquer les couples indiqués au tableau XIII entre le bouton de commande et son axe pendant au moins 2 s dans chaque sens alternativement. L'essai est répété 10 fois.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Battery compartments shall be designed to prevent the risk of accidentally short-circuiting the battery where such short circuits could result in a SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by inspection.

b) Connection

If a SAFETY HAZARD might develop by the incorrect connection or replacement of a battery, EQUIPMENT shall be fitted with a means of preventing incorrect polarity of connection. See also Sub-clause 6.2*d)*.

Compliance is checked by:

1) Establishing the possibility of making an incorrect battery connection.

2) Where this possibility exists, establishing the effect of an incorrect battery connection.

56.8 *Indicators*

Unless indication is otherwise apparent to the OPERATOR, indicator lights shall be provided:

— To indicate that EQUIPMENT is energized.

— On EQUIPMENT incorporating non-luminous heaters to indicate that the heaters are operative if a SAFETY HAZARD could result.

This does not apply to heated stylus-pens for recording purposes.

— To indicate that an output exists where an inadvertent or prolonged operation of the output circuit could constitute a SAFETY HAZARD.

Colours of indicator lights are described in Sub-clause 6.7.

In EQUIPMENT incorporating a means for charging an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE the charging mode shall be visibly indicated to the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection of the presence and function of indicating means visible from the position of NORMAL USE.

56.9 *Pre-set controls*

Not used.

56.10 *Actuating parts of controls*

a) Protection against electric shock

ACCESSIBLE PARTS of electrical controls shall comply with the requirements of Sub-clause 16*c)*.

b) Fixing, prevention of maladjustment

— All actuating parts shall be so secured that they cannot be pulled off or work loose during NORMAL USE.

— Controls, the adjustment of which can present a SAFETY HAZARD to the PATIENT or OPERATOR while EQUIPMENT is in use, shall be so secured that the indication of any scale always corresponds with the position of the control.

The indication in this case refers to "On" or "Off" position, scale markings or other indications of position.

— Incorrect connection of the indicating device to the relevant component shall be prevented by an adequate construction, if it can be separated without the use of a TOOL.

Compliance is checked by inspection and manual tests. For rotating controls, the torques as shown in Table XIII shall be applied between the control knob and the shaft for not less than 2 s in each direction alternately. The test shall be repeated 10 times.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Le bouton ne doit pas tourner par rapport à l'axe.

Lorsqu'une traction axiale est susceptible d'être exercée en UTILISATION NORMALE, *la conformité est vérifiée en appliquant pendant 1 min une force axiale de 60 N pour les composants électriques et de 100 N pour les autres composants.*

TABLEAU XIII

Couples d'essai pour les commandes par rotation

Diamètre de saisie du bouton de commande (mm)	Couple (Nm)
10⩽d<23	1,0
23⩽d<31	1,8
31⩽d<41	2,0
41⩽d<56	4,0
56⩽d⩽70	5,0

c) Limitation du mouvement

Des butées d'une résistance mécanique appropriée doivent être prévues pour les parties tournantes ou mobiles des commandes, là où nécessaire, afin d'éviter d'endommager le câblage ou de passer involontairement du maximum ou vice versa du paramètre commandé, si cela pouvait créer un RISQUE. Voir aussi le paragraphe 6.3*c)*.

La conformité est vérifiée par examen et essais manuels. Pour les commandes par rotation, appliquer les couples indiqués au tableau XIII pendant au moins 2 s dans chaque sens alternativement. Répéter l'essai 10 fois.

Il ne doit se produire aucun RISQUE *lorsqu'une traction axiale est susceptible d'être exercée en* UTILISATION NORMALE. *La conformité est vérifiée en appliquant pendant 1 min une force axiale de 60 N pour les composants électriques et de 100 N pour les autres composants.*

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

a) Limitation de tension de fonctionnement

Les dispositifs de commande tenus à la main et les pédales de commande ainsi que leurs câbles de branchement ne doivent comporter que des conducteurs et des composants fonctionnant à des tensions ne dépassant pas 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu ou en valeur de crête dans des circuits isolés de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU par l'un des moyens spécifiés au paragraphe 17*g)*.

La conformité est vérifiée par examen et, si nécessaire, par des mesurages de la tension.

b) Résistance mécanique

— Les dispositifs de commande tenus à la main doivent être conformes à la prescription et à l'essai du paragraphe 21.5.

— Les pédales de commande doivent pouvoir supporter le poids d'un adulte.

*La conformité est vérifiée en appliquant à la pédale une force de 1350 N pendant 1 min en position d'*UTILISATION NORMALE. *Il ne doit se produire aucune détérioration du dispositif créant un* RISQUE.

c) Fonctionnement inopiné

Le réglage des dispositifs de commande tenus à la main et des pédales de commande ne doit pas subir de changement inopiné s'ils sont placés dans une position anormale.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

The knob shall not rotate with respect to the shaft.

If an axial pull is likely to be applied in NORMAL USE, compliance is checked by applying for 1 min an axial force of 60 N for electrical components and 100 N for other components.

TABLE XIII

Test torques for rotating controls

Gripping diameter of control knob (mm)	Torque (Nm)
10⩽d<23	1.0
23⩽d<31	1.8
31⩽d<41	2.0
41⩽d<56	4.0
56⩽d⩽70	5.0

c) *Limitation of movement*

Stops of adequate mechanical strength shall be provided on rotating or movable parts of controls, where necessary to prevent an unexpected change from maximum to minimum, or vice-versa, of the controlled parameter where this could produce a SAFETY HAZARD and to prevent damage to wiring. See also Sub-clause 6.3*c*).

Compliance is checked by inspection and manual tests. For rotating controls the torques as shown in Table XIII shall be applied for not less than 2 s in each direction alternately. The test shall be repeated 10 times.

No SAFETY HAZARD shall develop if an axial pull is likely to be applied in NORMAL USE. Compliance shall be checked by applying for 1 min an axial force of 60 N for electrical components and 100 N for other components.

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

a) *Limitation of operating voltages*

Hand-held and foot-operated control devices and associated connection cords shall contain only conductors and components operating at voltages not exceeding 25 V a.c. or 60 V d.c. or peak value in circuits isolated from the MAINS PART by one of the means specified in Sub-clause 17*g*).

Compliance is checked by inspection and, if necessary, voltage measurements.

b) *Mechanical strength*

— Hand-held control devices shall comply with the requirement and test of Sub-clause 21.5.

— Foot-operated control devices shall be able to support the weight of an adult human being.

Compliance is checked by application in the position of NORMAL USE of an actuating force of 1 350 N for 1 min. There shall be no damage to the device resulting in a SAFETY HAZARD.

c) *Inadvertent operation*

Hand-held and foot-operated control devices shall not change their control setting when inadvertently placed in an abnormal position.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

La conformité est vérifiée en plaçant le dispositif dans toutes les positions anormales possibles et en le disposant ainsi sur une surface d'appui. Il ne doit se produire aucun changement de réglage inopiné créant un RISQUE.

d) Pénétration de liquides

— Les pédales de commande doivent être protégées contre les chutes verticales de gouttes d'eau.

La conformité est vérifiée comme l'indique le paragraphe 44.6 pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU.

— Les interrupteurs électriques des pédales de commande de l'APPAREIL, spécifié par le constructeur pour utilisation en salles d'opération, doivent être de construction étanche.

La conformité est vérifiée comme l'indique le paragraphe 44.6 pour les APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU.

e) Câbles de raccordement

Le dispositif d'arrêt de traction et de torsion et le raccordement d'un câble souple à une pédale de commande, au point d'entrée de cette dernière, doivent être conformes aux prescriptions relatives aux câbles souples d'alimentation du paragraphe 57.4.

La conformité est vérifiée en procédant aux essais du paragraphe 57.4.

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.1 *Séparation du* RÉSEAU D'ALIMENTATION

a) Séparation

— Cette séparation doit s'appliquer à tout conducteur d'alimentation SOUS TENSION, les APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION polyphasé pouvant toutefois être dotés d'un dispositif n'interrompant pas le neutre sous réserve que les conditions locales d'installation soient telles qu'en CONDITION NORMALE la tension appliquée au neutre ne soit pas censée dépasser la très basse tension.

— L'APPAREIL doit comporter un dispositif permettant de séparer électriquement ses circuits du RÉSEAU D'ALIMENTATION sur tous les pôles simultanément.

b) Non utilisé.

c) Non utilisé. Voir paragraphe 57.1 *a).*

d) Les interrupteurs utilisés pour assurer la conformité au paragraphe 57.1 *a)* doivent respecter les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR spécifiées dans la Publication 328 de la CEI.

e) Non utilisé.

f) Les interrupteurs du réseau ne doivent pas être incorporés à un CÂBLE D'ALIMENTATION ou à tout autre conducteur flexible externe.

g) Le sens des mouvements des organes de manœuvre des interrupteurs utilisés pour assurer la conformité au paragraphe 57.1 *a),* doit être conforme à la Publication 447 de la CEI.

h) Sur les APPAREILS non INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, un dispositif à fiche adapté servant à les séparer du RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être jugé conforme aux prescriptions du paragraphe 57.1 *a).*

Les CONNECTEURS et les câbles souples pourvus de FICHES RÉSEAU sont des dispositifs à fiches convenables.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Compliance is checked by turning the device in all possible abnormal positions and placing it as such on a supporting surface. There shall not be any inadvertent change of control setting resulting in a SAFETY HAZARD.

d) Entry of liquids

— Foot-operated control devices shall be drip-proof.

Compliance is checked as described in Sub-clause 44.6 for DRIP-PROOF EQUIPMENT.

— The electrical switching parts of foot-operated control devices of EQUIPMENT, specified by the manufacturer for use in operating rooms, shall be of watertight construction.

Compliance is checked as described in Sub-clause 44.6 for WATERTIGHT EQUIPMENT.

e) Connection cords

The connection and anchorage of a flexible cord to a hand-held or foot-operated control device at the entry point to the control device shall comply with the requirements specified for flexible supply cords in Sub-clause 57.4.

Compliance is checked by performance of the tests of Sub-clause 57.4.

57. MAINS PARTS, components and layout

57.1 *Isolation from the SUPPLY MAINS*

a) Isolation

— EQUIPMENT shall have means to isolate its circuits electrically from the SUPPLY MAINS on all poles simultaneously. This isolation shall include each LIVE supply conductor, except that PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT connected to a polyphase SUPPLY MAINS may be provided with a device which does not interrupt the neutral conductor, but only if local installation conditions are such that in NORMAL CONDITION the voltage on the neutral conductor can be expected not to exceed extra-low voltage.

— Means for isolation shall either be incorporated in EQUIPMENT or, if external, shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see Sub-clause 6.8.3).

b) Not used.

c) Not used. See Sub-clause 57.1 *a).*

d) Switches that are used to comply with Sub-clause 57.1 *a)* shall comply with the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES as specified in IEC Publication 328.

e) Not used.

f) Mains switches shall not be incorporated in a POWER SUPPLY CORD or any other external flexible lead.

g) The directions of movement of the actuators of switches that are used to comply with Sub-clause 57.1 *a)* shall comply with IEC Publication 447.

h) In non-PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT a suitable plug device used to isolate EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS shall be considered as complying with the requirements of Sub-clause 57.1 *a).*

APPLIANCE COUPLERS and flexible cords with MAINS PLUGS are suitable plug devices.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

j) Non utilisé. Voir le paragraphe 57.1 *a)*.

k) Non utilisé.

l) Non utilisé.

m) Les fusibles et les dispositifs à semi-conducteurs ne doivent pas servir de dispositifs de séparation au sens du présent paragraphe.

La conformité est vérifiée par examen.

Tableau XIV. Non utilisé.

57.2 *PRISES RÉSEAU, SOCLES DE CONNECTEUR et dispositifs similaires*

a) Non utilisé.

b) Non utilisé.

c) Non utilisé.

d) Non utilisé.

**e)* Les SOCLES AUXILIAIRES DE PRISES DE COURANT RÉSEAU des APPAREILS non INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, destinés à fournir l'alimentation du réseau à un autre APPAREIL ou à des parties séparées d'un APPAREIL doivent être d'un modèle n'acceptant pas de FICHE RÉSEAU. Voir aussi le paragraphe 56.3.

Cette prescription ne s'applique pas aux CHARIOTS D'URGENCE.

Ces SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU doivent être correctement marqués (voir paragraphe 6.1 *k)*.

La conformité est vérifiée par examen.

f) Non utilisé.

57.3 *CÂBLES D'ALIMENTATION*

a) Application

— Les APPAREILS ne doivent par être pourvus de plus d'une connexion à un RÉSEAU D'ALIMENTATION déterminé.

— Si un dispositif destiné à un autre branchement à un système d'alimentation différent, par exemple une batterie externe, est prévu, aucun RISQUE ne doit accompagner le branchement simultané de plus d'une prise.

— Les FICHES RÉSEAU ne doivent pas être reliées à plus d'un CÂBLE D'ALIMENTATION.

— Les APPAREILS non destinés à être branchés de façon permanente à une installation fixe doivent être pourvus soit d'un CÂBLE D'ALIMENTATION soit d'un SOCLE DE CONNECTEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

b) Types

Les CÂBLES D'ALIMENTATION doivent être au moins aussi robustes que les câbles souples ordinaires sous gaine en caoutchouc (Publication 245 de la CEI, désignation 53) ou que les câbles souples ordinaires sous gaine en polychlorure de vinyle (Publication 227 de la CEI, désignation 53).

Les CÂBLES D'ALIMENTATION isolés au polychlorure de vinyle ne doivent pas être utilisés pour les APPAREILS ayant des parties métalliques extérieures dont la température dépasse 75 °C et pouvant être touchées par le câble en UTILISATION NORMALE, à moins que ce dernier ne soit ASSIGNÉ pour cette température (voir aussi tableau Xb).

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

j) Not used. See Sub-clause 57.1 *a)*.

k) Not used.

l) Not used.

m) Fuses and semiconductor devices shall not be used as isolating devices in the sense of this sub-clause.

Compliance is checked by inspection.

Table XIV. Not used.

57.2 *MAINS CONNECTORS, APPLIANCE INLETS and the like*

a) Not used.

b) Not used.

c) Not used.

d) Not used.

**e)* AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS on non-PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT, intended for the provision of mains supply to other EQUIPMENT or to separated parts of EQUIPMENT shall be of a type that cannot accept a MAINS PLUG. See also Sub-clause 56.3.

This requirement does not apply to EMERGENCY TROLLEYS.

Such AUXILIAIRY MAINS SOCKET OUTLETS shall be properly marked (see Sub-clause 6.1 *k)*.

Compliance is checked by inspection.

f) Not used.

57.3 *POWER SUPPLY CORDS*

a) Application

— EQUIPMENT shall not be provided with more than one connection to a particular SUPPLY MAINS.

— If a facility for alternative connection to a different supply system, e.g. external battery, is provided no SAFETY HAZARD shall occur when more than one connection is made simultaneously.

— MAINS PLUGS shall not be fitted with more than one POWER SUPPLY CORD.

— EQUIPMENT which is not intended to be permanentely connected to fixed wiring shall be provided with either a POWER SUPPLY CORD or an APPLIANCE INLET.

Compliance is checked by inspection.

b) Types

POWER SUPPLY CORDS shall be not less robust than ordinary tough rubber-sheathed flexible cord (IEC Publication 245, designation 53) or ordinary polyvinyl chloride sheathed flexible cord (IEC Publication 227, designation 53).

Polyvinyl chloride insulated POWER SUPPLY CORDS shall not be used for EQUIPMENT having external metal parts with a temperature exceeding 75 °C and which may be touched in NORMAL USE by the cord, unless it is RATED for that temperature (see also Table Xb).

Compliance is checked by inspection and measurement.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

c) Section des conducteurs

La section NOMINALE des conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION doit être au moins égale à celle indiquée au tableau XV.

La conformité est vérifiée par examen.

TABLEAU XV

Section NOMINALE des CÂBLES D'ALIMENTATION

Courant ASSIGNÉ de l'APPAREIL (A)	Section NOMINALE (mm^2 Cu)
Jusqu'à 6 inclus	0,75
de 6 à 10 inclus	1
de 10 à 16 inclus	1,5
de 16 à 25 inclus	2,5
de 25 à 32 inclus	4
de 32 à 40 inclus	6
de 40 à 63 inclus	10

d) Préparation des conducteurs

Les conducteurs multibrins ne doivent pas être soudés s'ils sont fixés par un collier quelconque.

La conformité est vérifiée par examen.

57.4 *Raccordement des CÂBLES D'ALIMENTATION*

a) Dispositifs d'arrêt de traction et de torsion

— Les APPAREILS et les PRISES RÉSEAU munis de CÂBLES D'ALIMENTATION doivent avoir des dispositifs d'arrêt de traction et de torsion tels que les conducteurs soient protégés contre les effets de traction et de torsion, à l'endroit où ces derniers sont branchés à l'APPAREIL et à la PRISE RÉSEAU et tels que l'isolation des conducteurs soit protégée contre l'abrasion.

Des méthodes consistant à faire un nœud avec les câbles ou à attacher leurs extrémités avec une ficelle ne sont pas admises.

— Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des CÂBLES D'ALIMENTATION doivent être:

1) en matière isolante, ou

2) en métal, isolés des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES non PROTEGÉES PAR MISE À LA TERRE par une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE, ou

3) en métal comportant un revêtement isolant, au cas où un défaut d'isolation totale du CÂBLE D'ALIMENTATION pourrait mettre SOUS TENSION des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE. Ce revêtement doit être fixé au dispositif d'arrêt de traction et de torsion, à moins qu'il ne s'agisse d'une traversée souple qui fasse partie du dispositif de protection spécifié au présent paragraphe, et doit être conforme aux prescriptions relatives à l'ISOLATION PRINCIPALE.

— Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des CÂBLES D'ALIMENTATION doivent être conçus de sorte que le câble ne soit pas maintenu par une vis qui porte directement sur son isolation.

— Les vis qui, le cas échéant, doivent être manœuvrées lors du remplacement du CÂBLE D'ALIMENTATION ne doivent pas servir à fixer d'autres composants que les éléments du dispositif d'arrêt de traction et de torsion.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

c) Cross-sectional area of conductors

The NOMINAL cross-sectional area of conductors of POWER SUPPLY CORDS shall be not less than that shown in Table XV.

Compliance is checked by inspection.

TABLE XV

NOMINAL cross-sectional area of POWER SUPPLY CORDS

RATED current of EQUIPMENT (A)	NOMINAL cross-sectional area (mm^2 Cu)
Up to and including 6	0.75
over 6 up to and including 10	1
over 10 up to and including 16	1.5
over 16 up to and including 25	2.5
over 25 up to and including 32	4
over 32 up to and including 40	6
over 40 up to and including 63	10

d) Preparation of conductors

Stranded conductors shall not be soldered if fixed by any clamping means.

Compliance is checked by inspection.

57.4 *Connection of POWER SUPPLY CORDS*

a) Cord anchorages

— EQUIPMENT and MAINS CONNECTORS provided with POWER SUPPLY CORDS shall have cord anchorages such that the conductors are relieved from strain, including twisting, where they are connected within the EQUIPMENT and within the MAINS CONNECTOR and the insulation of the conductors is protected from abrasion.

Strain relief methods, such as tying the cord into a knot or tying the ends with string, shall not be used.

— Cord anchorages of POWER SUPPLY CORDS shall be made:

1) of insulating material, or

2) of metal, insulated from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS not PROTECTIVELY EARTHED by SUPPLEMENTARY INSULATION, or

3) of metal provided with an insulating lining, if otherwise a total insulation failure of the POWER SUPPLY CORD could render LIVE ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS not PROTECTIVELY EARTHED. This lining shall be fixed to the cord anchorage, unless it is a flexible bushing which forms part of the cord guard specified in this sub-clause, and shall comply with the requirements for BASIC INSULATION.

— Cord anchorages of POWER SUPPLY CORDS shall be so designed that the cord is not clamped by a screw which bears directly on the cord insulation.

— Screws, if any, which have to be operated when replacing the POWER SUPPLY CORD shall not serve to fix any component other than parts of the cord anchorage.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— Les conducteurs du CÂBLE D'ALIMENTATION doivent être disposés de telle sorte qu'en cas de défaillance du dispositif d'arrêt de traction et de torsion, le CONDUCTEUR DE PROTECTION ne soit pas soumis à une traction tant que les conducteurs de phase sont en contact avec leurs bornes.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

Un APPAREIL conçu pour être raccordé à un CÂBLE D'ALIMENTATION doit être soumis à l'essai avec le câble fourni par le fabricant.

Les conducteurs du CÂBLE D'ALIMENTATION doivent, si possible, être débranchés des bornes de raccordement au réseau ou de la PRISE RÉSEAU de l'APPAREIL.

Le câble doit être soumis 25 fois à une traction appliquée à la gaine, de la valeur indiquée au Tableau XVIII. Appliquer les tractions sans secousse dans l'axe le plus défavorable, chaque fois pendant 1 s.

Immédiatement après, le câble est soumis à un couple de la valeur indiquée au tableau XVIII pendant 1 min.

Note. — Le Tableau XVII n'est pas utilisé. Le Tableau XVI (voir paragraphe 57.10*a*)) regroupe les Tableaux XVI et XVII de la 1re édition.

TABLEAU XVIII

Mise à l'essai des dispositifs d'arrêt de traction et de torsion

Masse de l'APPAREIL (kg)	Traction (N)	Couple (Nm)
Jusqu'à 1 inclus	30	0,1
de 1 à 4 inclus	60	0,25
au-dessus de 4	100	0,35

Après les essais, la gaine du câble ne doit pas avoir subi un déplacement longitudinal supérieur à 2 mm et les extrémités des conducteurs ne doivent pas avoir été déplacés de plus de 1 mm par rapport à leur position normale de branchement.

Ni les LIGNES DE FUITE ni les DISTANCES DANS L'AIR ne doivent subir de réduction en-dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10.

Pour mesurer le déplacement longitudinal, marquer la gaine du câble pendant l'application de la première traction, à une distance d'environ 2 cm du dispositif d'arrêt de traction et de torsion ou à tout autre point adéquat entre le dispositif d'arrêt de traction et de torsion et l'appareillage d'essai.

Mesurer le déplacement du repère apposé sur la gaine par rapport au dispositif d'arrêt de traction et de torsion ou tout autre point choisi et ce, durant la dernière traction.

Il ne doit pas être possible de pousser le câble dans l'APPAREIL dans la mesure où cette manœuvre risquerait d'endommager le câble ou des parties internes de l'APPAREIL.

b) Dispositifs de protection des câbles

Les CÂBLES D'ALIMENTATION des APPAREILS autres que les APPAREILS FIXES doivent être protégés contre les pliages excessifs à l'entrée de l'APPAREIL à l'aide d'un dispositif de protection en matière isolante.

L'APPAREIL doit autrement comporter une ouverture dont la forme garantisse le succès de l'essai de flexion suivant, même si le CÂBLE D'ALIMENTATION n'est pas muni d'un dispositif de protection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— Conductors of the POWER SUPPLY CORD shall be so arranged that if the cord anchorage fails the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not subject to strain as long as the phase conductors are in contact with their terminals.

Compliance is checked by inspection and by the following tests:

EQUIPMENT, if designed for a POWER SUPPLY CORD, is tested with the cord supplied by the manufacturer.

The POWER SUPPLY CORD conductors should, if possible, be disconnected from the mains terminals or from the MAINS CONNECTOR of the EQUIPMENT.

The cord shall be subjected 25 times to a pull on the sheath of the value shown in Table XVIII. The pulls shall be applied in the most unfavourable direction without jerks, each time for 1 s.

Immediately afterwards, the cord shall be subjected for 1 min to a torque of the value shown in Table XVIII.

Note. — Table XVII not used. Table XVI incorporates (see Sub-clause 57.10*a*)) Tables XVI and XVII of the first edition.

TABLE XVIII

Testing of cord anchorages

Mass of EQUIPMENT (kg)	Pull (N)	Torque (Nm)
Up to and including 1	30	0.1
over 1 up to and including 4	60	0.25
over 4	100	0.35

After the tests, the cord sheath shall not have been longitudinally displaced by more than 2 mm and the conductor ends shall not have moved over a distance of more than 1 mm from their normally connected position.

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall not be reduced below the values specified in Sub-clause 57.10.

For the measurement of the longitudinal displacement, a mark shall be made on the cord sheath while it is subjected to the first pull, at a distance of approximately 2 cm from the cord anchorage or other suitable point between the cord anchorage and the test apparatus.

This displacement of the mark on the cord sheath in relation to the cord anchorage or other point shall be measured while the cord is subjected to the last pull.

It shall not be possible to push the cord into EQUIPMENT to such an extent that the cord, or internal parts of the EQUIPMENT, could be damaged.

b) Cord guards

POWER SUPPLY CORDS of other than STATIONARY EQUIPMENT shall be protected against excessive bending at the inlet opening of EQUIPMENT by means of a cord guard of insulating material.

Alternatively, an opening in EQUIPMENT shall be so shaped that the applied supply cord, even if not provided with a guard, passes the following flexing test.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

La conformité est vérifiée par examen, par mesurage et par l'(les) essai(s) suivant(s):

Un APPAREIL conçu pour recevoir un CÂBLE D'ALIMENTATION doit être pourvu d'un dispositif de protection ou d'une ouverture, et le CÂBLE D'ALIMENTATION doit présenter une longueur exposée d'environ 100 mm. L'APPAREIL est placé de façon que l'axe du dispositif de protection, au point de sortie du câble, soit orienté avec un angle de 45° au-dessus de l'horizontale lorsque le câble est exempt de contrainte.

Une masse égale à 10 D^2 g est alors attachée à l'extrémité libre du câble, D étant le diamètre extérieur en millimètres, ou pour les câbles méplats la plus petite dimension du CÂBLE D'ALIMENTATION fourni avec l'APPAREIL.

Si le dispositif de protection est sensible à la température, l'essai est effectué à 23 °C ± 2 °C.

Les câbles méplats sont pliés dans une direction perpendiculaire au plan contenant les axes des conducteurs.

Immédiatement après l'accrochage de la masse, le rayon de courbure du câble ne doit en aucun endroit être inférieur à 1,5 D, la vérification s'effectuant au moyen d'une tige cylindrique d'un diamètre de 1,5 D.

Les dispositifs de protection ne satisfaisant pas à l'essai dimensionnel ci-dessus sont soumis à l'essai suivant:

Un échantillon du dispositif accompagné du câble fourni avec l'APPAREIL est soumis à 5 000 flexions. Le dispositif est monté dans l'APPAREIL avec un câble de 60 à 100 cm de long. L'APPAREIL étant maintenu fixe, on imprime des flexions au dispositif en déplaçant le câble d'avant en arrière sur environ 180° dans un même plan.

Au terme de l'essai, le câble ne doit pas s'être détaché; ni le dispositif d'arrêt de traction et de torsion ni le câble ne doivent présenter de dégât important, toutefois il est admis que 10% au maximum du nombre total de brins ait pu se rompre.

c) Accessibilité du raccordement

L'espace réservé à l'intérieur de l'APPAREIL à un câblage fixe ou à un CÂBLE D'ALIMENTATION démontable doit être suffisant pour permettre l'introduction et le raccordement aisés des conducteurs et la mise en place des capots éventuels sans risquer d'endommager les conducteurs ou leurs enveloppes isolantes. Il doit être possible de vérifier, avant de mettre en place le couvercle, que les conducteurs sont correctement raccordés et disposés.

La conformité est vérifiée par examen et un essai d'installation.

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*

Les APPAREILS devant être reliés de façon permanente à des câblages fixes et les APPAREILS destinés à recevoir des CÂBLES D'ALIMENTATION démontables non fixés à demeure doivent être pourvus de DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU où le branchement s'effectue à l'aide de vis, d'écrous ou de dispositifs d'égale efficacité.

On ne doit pas se fier uniquement aux organes de raccordement pour maintenir en place les conducteurs, sauf si des obstacles sont prévus de sorte que les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR entre les parties SOUS TENSION et d'autres parties conductrices ne puissent être amenées à une valeur inférieure à celle que spécifie le paragraphe 57.10, en cas de rupture du conducteur.

Les bornes des composants autres que les répartiteurs peuvent être utilisées comme organes de raccordement des conducteurs externes, si elles sont conformes aux prescriptions du présent paragraphe et sont marquées correctement, conformément aux paragraphes 6.2*h*), *j*) et *k*).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Compliance is checked by inspection, by measurement and by the following test(s):

EQUIPMENT designed for a POWER SUPPLY CORD is fitted with a cord guard or opening and the POWER SUPPLY CORD shall have an exposed length of approximately 100 mm. The EQUIPMENT is so held that the axis of the cord guard, where the cord leaves it, projects upward at an angle of 45° to the horizontal when the cord is free from stress.

A mass equal to 10 D^2 g is then attached to the free end of the cord, D being the overall diameter, in millimetres, or, for flat cords, the minor overall dimensions of the POWER SUPPLY CORD delivered with the EQUIPMENT.

If the cord guard is temperature sensitive, the test is made at 23 °C ± 2 °C.

Flat cords are bent in a direction perpendicular to the plane containing the axis of the cores.

Immediately after the mass has been attached, the curvature of the cord shall nowhere be less than 1.5 D, being checked by a cylindrical rod with a diameter of 1.5 D.

Guards which fail the above dimensional test shall pass the following test:

A sample of the guard, together with the cord delivered with the EQUIPMENT, is to be subjected to 5 000 cycles of flexing. The guard is mounted in the EQUIPMENT with a 60 cm to 100 cm length of cord. With the EQUIPMENT held stationary, the guard is flexed by moving the cord back and forth in a plane through an angle of approximately 180°.

After the test, the cord shall not have worked loose and neither the cord anchorage nor the cord shall show appreciable damage, except that not more than 10% of the total number of conductor strands may have been broken.

c) Accessibility of the connection

The space inside EQUIPMENT designed for fixed wiring or a rewirable POWER SUPPLY CORD shall be adequate to allow conductors to be easily introduced and connected, and covers, if any, to be fitted without risk of damage to the conductors or their insulation. It shall be possible to check that the conductors are correctly connected and positioned before the cover is fitted.

Compliance is checked by inspection and by an installation test.

57.5 *MAINS TERMINAL DEVICES and wiring of MAINS PART*

**a) General requirements for MAINS TERMINAL DEVICES*

EQUIPMENT intended to be permanently connected to fixed wiring and EQUIPMENT intended to be connected by means of rewirable non-detachable POWER SUPPLY CORDS shall be provided with MAINS TERMINAL DEVICES in which connection shall be made by means of screws, nuts or equally effective methods.

Reliance shall not be placed upon the terminals alone to maintain the conductors in position, unless barriers are provided such that CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between LIVE parts and other conductive parts cannot be reduced to less than the values specified in Sub-clause 57.10, should the conductor break away.

Terminals of components other than terminal blocks may be used as terminals intended for external conductors if they comply with the requirements of this sub-clause and are properly marked according to Sub-clauses 6.2*h), j)* and *k).*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Les vis et les écrous assurant le serrage des conducteurs externes ne doivent pas servir à fixer d'autres éléments; ils peuvent toutefois serrer des conducteurs internes si ceux-ci sont disposés de façon à ne pas pouvoir se déplacer lors du raccordement des conducteurs d'alimentation.

La conformité est vérifiée par examen.

b) *Agencement des DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU*

— Pour les APPAREILS comportant des câbles démontables, les bornes prévues pour le raccordement de câbles externes ou de câbles souples d'alimentation, y compris toute BORNE DE TERRE DE PROTECTION doivent être groupées au plus près pour faciliter les raccordements.

— Les détails de raccordement du CONDUCTEUR DE PROTECTION figurent à l'article 58.

— Le marquage des DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU est indiqué au paragraphe 6.2.

— Les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU ne doivent pas être accessibles sans l'aide d'un OUTIL, même si leurs parties SOUS TENSION ne sont pas accessibles.

La conformité à ces prescriptions est vérifiée par examen.

— Les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU doivent être disposés ou protégés de façon que si un brin d'un conducteur toronné venait à s'échapper quand les conducteurs sont en place, il n'y ait pas de risque de contact accidentel entre les parties SOUS TENSION et les PARTIES ACCESSIBLES et, pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, entre les parties SOUS TENSION et les parties conductrices séparées des PARTIES ACCESSIBLES uniquement par l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

La conformité est vérifiée par examen et, en cas de doute, par l'essai suivant:

Dénuder l'extrémité d'un conducteur souple ayant la section NOMINALE spécifiée au paragraphe 57.3c) (tableau XV) sur une longueur de 8 mm.

Libérer un brin du conducteur toronné, fixer les autres dans la borne.

Plier le brin libre dans toutes les directions possibles, sans repousser la gaine isolante, ni faire d'angles aigus aux points de la ligne de séparation.

Ce brin libre ne doit pas venir en contact avec des PARTIES ACCESSIBLES ou des parties reliées à une PARTIE ACCESSIBLE, ni pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, avec des parties séparées des PARTIES ACCESSIBLES uniquement par l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE.

Le brin libre d'un conducteur relié à une BORNE DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas venir en contact avec une partie SOUS TENSION (voir paragraphe 57.5a)).

c) *Fixation des bornes de raccordement au réseau*

Les bornes des APPAREILS doivent être fixées de sorte que lors du serrage ou du desserrage des moyens de fixation des conducteurs, le câblage interne ne subisse pas de contrainte et que les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR ne tombent pas en-dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesurages après 10 serrages et desserrages d'un conducteur ayant la plus grande section spécifiée.

**d) Connexion aux bornes de raccordement au réseau*

— Les bornes des APPAREILS munis de câbles souples démontables destinés à être reliés par serrage ne doivent pas demander de préparation spéciale du conducteur pour réaliser un raccordement correct, et elles doivent être conçues ou situées de sorte que le conducteur ne soit pas endommagé et ne puisse s'échapper lorsque les vis ou écrous de serrage sont bloqués.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Screws and nuts which clamp external conductors shall not serve to fix any other component, except that they may also clamp internal conductors if these are so arranged that they are unlikely to be displaced when fitting the supply conductors.

Compliance is checked by inspection.

b) *Arrangement of MAINS TERMINAL DEVICES*

— For EQUIPMENT with rewirable cords where terminals are provided for the connection of external cords or flexible supply cords, these terminals together with any PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall be closely grouped, so as to provide a convenient means of connection.

— For details of PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR connections see Clause 58.

— For marking of MAINS TERMINAL DEVICES see Sub-clause 6.2.

— MAINS TERMINAL DEVICES shall not be accessible without the use of a TOOL, even if their LIVE parts are not accessible.

Compliance is checked by inspection.

— MAINS TERMINAL DEVICES shall be so located or shielded that, should a wire of a stranded conductor escape when the conductors are fitted, there is no risk of accidental contact between LIVE parts and ACCESSIBLE PARTS and, for CLASS II EQUIPMENT, between LIVE parts and conductive parts separated from ACCESSIBLE PARTS by SUPPLEMENTARY INSULATION only.

Compliance is checked by inspection and, in case of doubt, by the following test:

The end of a flexible conductor having the NOMINAL cross-sectional area specified in Sub-clause 57.3c) (Table XV) is stripped of its insulation for a length of 8 mm.

A single wire of the stranded conductor is left free and the rest of the conductor is secured to the terminal.

The free wire is bent in every possible direction without pulling back the insulating sheath and without making sharp bends around partitions.

The free wire of a conductor connected to a LIVE terminal shall not come into contact with any ACCESSIBLE PARTS or parts connected to ACCESSIBLE PARTS, or, for CLASS II EQUIPMENT, parts which are separated from ACCESSIBLE PARTS by SUPPLEMENTARY INSULATION only.

The free wire of a conductor connected to a PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall not come into contact with any LIVE part (see Sub-clause 57.5a)).

c) *Fixing of mains terminals*

Terminals of EQUIPMENT shall be so fixed that, when the means for clamping the conductors are tightened or loosened, the internal wiring is not subjected to stress and CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are not reduced below the values specified in Sub-clause 57.10.

Compliance is checked by inspection and by measurement after fastening and loosening a conductor of the largest cross-sectional area specified 10 times.

*d) *Connections to mains terminals*

— For EQUIPMENT with rewirable flexible cords to be connected by clamping means the cord terminals shall not require special preparation of the conductor in order to effect correct connection, and they shall be so designed or placed that the conductor is not damaged and cannot slip out when the clamping screws or nuts are tightened.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— Des restrictions complémentaires à la préparation des conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION et des CÂBLES D'ALIMENTATION NON FIXÉS À DEMEURE sont données au paragraphe 57.3*d)*.

La conformité est vérifiée par examen des bornes et des conducteurs après l'essai prévu au paragraphe 57.5c).

e) Fixation du câblage

Non utilisé. Voir paragraphe 56.1*f)*.

57.6 *Coupe-circuit et DISJONCTEURS*

Des coupe-circuit à fusibles ou des DISJONCTEURS doivent être prévus sur chaque conducteur d'alimentation des APPAREILS DE LA CLASSE I et des APPAREILS DE LA CLASSE II comportant une terre fonctionnelle selon le paragraphe 18*l)* et sur au moins un conducteur d'alimentation des APPAREILS monophasés DE LA CLASSE II.

Le courant nominal des coupe-circuit à fusibles et des DISJONCTEURS doit autoriser l'acheminement du courant normal de fonctionnement et ne doit pas être supérieur au courant nominal de tout composant du circuit véhiculant le courant d'alimentation réseau.

— Un CONDUCTEUR DE PROTECTION ne doit pas comporter de coupe-circuit à fusibles.

— Le conducteur neutre des APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE ne doit pas comporter de coupe-circuit à fusibles.

La conformité est vérifiée par examen.

*57.7 *Emplacement des dispositifs d'antiparasitage sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU*

Non utilisé.

57.8 *Câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU*

a) Isolation

Si l'isolation d'un conducteur individuel de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU n'est pas au moins équivalente du point de vue électrique à celle des conducteurs individuels des câbles souples d'alimentation conformes aux Publications 227 ou 245 de la CEI, ce conducteur est considéré comme un conducteur nu.

La conformité est établie en vérifiant l'isolation des conducteurs de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU.

b) Section

— Le câblage interne de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU entre le DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et les dispositifs de protection ne doivent pas avoir une section inférieure au minimum prescrit pour le CÂBLE D'ALIMENTATION comme le spécifie le paragraphe 57.3*c)*.

La conformité est vérifiée par examen.

— Les sections des autres conducteurs de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les dimensions des conducteurs de tout circuit imprimé doivent être suffisantes pour éviter tout risque d'inflammation en cas de courants de défaut éventuels.

En cas de doute sur l'efficacité de la protection intrinsèque contre les surintensités, la conformité est vérifiée en reliant l'APPAREIL à un RÉSEAU D'ALIMENTATION spécifié, à partir duquel on peut s'attendre à obtenir le courant de court-circuit le plus défavorable en cas de défaut survenant sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU.

On simule ensuite un défaut dans une seule isolation de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU de telle façon que le courant de défaut soit le plus défavorable. Il ne doit se présenter aucun RISQUE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— For further requirements limiting conductor preparation in POWER SUPPLY CORDS and DETACHABLE POWER SUPPLY CORDS see Sub-clause 57.3*d)*.

Compliance is checked by inspection of the terminals and of the conductors after the test of Sub-clause 57.5c).

e) Fixing of wiring

Not used. See Sub-clause 56.1*f)*.

57.6 *Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES*

Fuses or OVER-CURRENT RELEASES shall be provided in each supply lead for CLASS I EQUIPMENT and for CLASS II EQUIPMENT having a functional earth according to Sub-clause 18*l)* and in at least one supply lead for other single-phase CLASS II EQUIPMENT.

The current rating of mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES shall be such that they reliably carry the normal operating current and shall not be greater than the current rating of any component in the mains circuit carrying the mains supply current.

— A PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall not be fused.

— For PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT the neutral conductor shall not be fused.

Compliance is checked by inspection.

*57.7 *Location of interference suppressors in the MAINS PART*

Not used.

57.8 *Wiring of the MAINS PART*

a) Insulation

If the insulation of an individual conductor in the MAINS PART is not at least electrically equivalent to that of the individual conductors of flexible supply cords complying with IEC Publications 227 or 245, that conductor shall be considered to be a bare conductor.

Compliance is established by checking the insulation of conductors in the MAINS PART.

b) Cross-section

— Internal wiring in a MAINS PART between the MAINS TERMINAL DEVICE and the protective devices shall have a cross-sectional area not less than the minimum required for the POWER SUPPLY CORD as specified in Sub-clause 57.3*c)*.

Compliance is checked by inspection.

— The cross-sectional area of other wiring in the MAINS PART and the sizes of tracks on printed wiring circuits shall be sufficient to prevent any fire hazard in case of possible fault currents.

If any doubt exists concerning the adequacy of incorporated overcurrent protection, compliance is checked by connecting the EQUIPMENT to a specified SUPPLY MAINS from which the most unfavourable short-circuit current expected can be drawn in the event of a fault in the MAINS PART.

Subsequently, a fault in a single insulation in the MAINS PART is simulated so that the fault current is the least favourable. No SAFETY HAZARD shall arise.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*57.9 *Transformateurs d'alimentation*

Les transformateurs d'alimentation doivent être conformes aux prescriptions suivantes:

57.9.1 *Suréchauffement*

— Les transformateurs d'alimentation équipant les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX doivent être protégés du suréchauffement de l'ISOLATION PRINCIPALE, de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et de l'ISOLATION RENFORCÉE en cas de court-circuit ou de surcharge se produisant au niveau de tout enroulement de sortie.

La conformité est vérifiée par les essais décrits aux paragraphes 57.9.1a) et 57.9.1b).

— Lorsque des dispositifs de protection extérieurs au transformateur ou à son ENVELOPPE assurent la protection contre le suréchauffement, par exemple des coupe-circuit à fusibles, des DISJONCTEURS, des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, les dispositifs doivent être connectés de sorte que la défaillance d'un composant quelconque autre que le câblage s'interposant entre les dispositifs de protection et le transformateur ne puisse rendre inopérants les dispositifs de protection.

La conformité est vérifiée par examen.

TABLEAU XIX

Températures maximales admissibles des enroulements du transformateur d'alimentation à une température ambiante de 25 °C en conditions de surcharge et de court-circuit

Parties	Températures maximales °C
Enroulements ou noyaux en contact avec eux, quand ces enroulements sont isolés en:	
— matériaux de la classe A	150
— matériaux de la classe B	175
— matériaux de la classe E	165
— matériaux de la classe F	190
— matériaux de la classe H	210

a) Court-circuit

La conformité est vérifiée en procédant aux essais suivants dans les conditions spécifiées à l'article 42:

— *Les transformateurs d'alimentation dotés d'un dispositif de protection pour limiter les températures de l'enroulement doivent être reliés à une tension d'alimentation maintenue entre 90% et 110% de la tension d'alimentation ASSIGNÉE ou entre 90% et 110% de la plus faible valeur de la plage de tensions ASSIGNÉE, en retenant l'option la plus défavorable. Chaque enroulement secondaire doit être court-circuité à tour de rôle, tous les autres enroulements, à l'exception de l'enroulement primaire, étant chargés conformément à l'UTILISATION NORMALE.*

Tout dispositif de protection destiné à un enroulement secondaire doit être en état de fonctionner.

Le dispositif de protection doit fonctionner avant que la température maximale prévue au tableau XIX ne soit dépassée.

Lorsqu'un dispositif de protection primaire ne fonctionne pas, les températures maximales du tableau XIX ne doivent pas être dépassées à l'état stable.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

*57.9 *Mains supply transformers*

Mains supply transformers shall comply with the following requirements:

57.9.1 *Overheating*

— Mains supply transformers used in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT shall be protected against overheating of BASIC INSULATION, SUPPLEMENTARY INSULATION and REINFORCED INSULATION in the event of short-circuit or overload on any output winding.

Compliance is checked by the tests described in Sub-clauses 57.9.1a) and 57.9.1b).

— Where protective devices external to the transformer or transformer ENCLOSURE provide the protection against overheating e.g. fuses, OVERCURRENT RELEASES, THERMAL CUT-OUTS, these devices shall be connected in such a way that failure of any component other than wiring interposed between the protective devices and the transformer cannot render the protective devices inoperative.

Compliance is checked by inspection.

TABLE XIX

Maximum allowable temperatures at 25 °C ambient temperature of mains supply transformer windings under overload and short-circuit conditions

Parts	Maximum temperature °C
Windings and core laminations in contact therewith, if the winding insulation is:	
— of Class A material	150
— of Class B material	175
— of Class E material	165
— of Class F material	190
— of Class H material	210

a) Short-circuit

Compliance is checked by application of the following tests under the conditions specified in Clause 42:

— *Mains supply transformers provided with a protective device for limitation of the winding temperatures are connected to a supply voltage which is maintained between 90% and 110% of the RATED supply voltage or between 90% and 110% of the lowest value of the RATED supply voltage range, whichever is the least favourable. Each secondary winding is short-circuited in turn, all other windings, except the primary winding, being loaded as in NORMAL USE.*

Any protective device for a secondary winding shall be operative.

The protective device shall operate before the maximum temperatures of Table XIX are exceeded.

Where a primary protective device does not operate, the maximum temperatures of Table XIX shall not be exceeded in steady thermal condition.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

b) Surcharge

Les transformateurs d'alimentation et le cas échéant leurs dispositifs de protection doivent être soumis à l'essai dans des conditions de fonctionnement normal:

— dans les conditions spécifiées à l'article 42 jusqu'à ce que des conditions thermiques stables soient obtenues;

— la tension d'alimentation étant maintenue à 90% ou 110% de la tension d'alimentation ASSIGNÉE ou à 110% de la valeur la plus élevée de la plage de tensions d'alimentation ASSIGNÉE, en retenant l'option la plus défavorable;

— les essais sont effectués successivement sur chaque enroulement ou section, les autres enroulements ou sections étant chargés comme s'ils se trouvaient dans l'APPAREIL de référence en UTILISATION NORMALE;

— la section ou l'enroulement du transformateur en surcharge doit être chargé de la façon suivante:

- Les transformateurs d'alimentation comportant des coupe-circuit à fusibles conformes aux Publications 127 et 241 de la CEI comme dispositifs de protection sont chargés respectivement pendant 30 min et 1 h, de sorte que le courant d'essai dans le circuit protégé soit conforme au tableau XX, les coupe-circuit à fusibles étant remplacés par des barres de liaison d'une impédance négligeable.
- Les transformateurs d'alimentation dotés de coupe-circuit à fusibles non conformes aux Publications 127 et 241 de la CEI comme dispositifs de protection sont chargés pendant 30 min, de sorte que le courant d'essai dans le circuit protégé soit aussi fort que possible selon les caractéristiques fournies par le fabricant des coupe-circuit à fusibles, sans toutefois faire fonctionner le fusible. Les coupe-circuit à fusibles sont remplacés par des barres de liaison d'une impédance négligeable.

TABLEAU XX

Courant d'essai pour transformateurs d'alimentation

Valeur marquée du courant ASSIGNÉ du coupe-circuit de protection (A)	Quotient du courant d'essai par le courant ASSIGNÉ du coupe-circuit
Jusqu'à 4 inclus	2,1
de 4 à 10 inclus	1,9
de 10 à 25 inclus	1,75
au-dessus de 25	1,6

- *Si le courant de court-circuit est inférieur au courant d'essai spécifié aux points a) et b), la section ou l'enroulement du transformateur est court-circuité jusqu'à l'obtention de l'équilibre thermique.*
- *Les transformateurs d'alimentation équipés de COUPE-CIRCUIT THERMIQUES comme dispositifs de protection sont chargés de telle sorte que le courant traversant la section ou l'enroulement du transformateur soit aussi fort que possible sans déclencher le coupe-circuit, l'essai se poursuivant jusqu'à l'obtention de l'équilibre thermique.*
- *Les transformateurs d'alimentation équipés de DISJONCTEURS comme dispositifs de protection, sont chargés à 95% du courant de déclenchement jusqu'à l'obtention de l'équilibre thermique.*
- *Sur les transformateurs d'alimentation dépourvus de dispositif de protection limitant la température de l'enroulement, court-circuiter les bornes de sortie de l'enroulement*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of 601-1:1988 Withdrawn

b) Overload

Mains supply transformers including their protective devices, if any, are tested in conditions of normal operation:

— under the conditions specified in Clause 42 until steady thermal conditions are obtained;

— the supply voltage being maintained at 90% or 110% of RATED supply voltage or at 110% of the highest value of the RATED supply voltage range, whichever is the least favourable;

— the tests are made on each winding or section in turn, the other windings or sections being loaded as in the relevant EQUIPMENT in NORMAL USE;

— the section or winding of the transformer under overload is loaded as follows:

- Mains supply transformers having fuses in accordance with IEC Publications 127 and 241 as protective devices, are loaded for 30 min and 1 h respectively, so that the test current in the fused circuit is in accordance with Table XX with the fuses replaced by links of negligible impedance.

- Mains supply transformers having fuses deviating from IEC Publications 127 and 241 as protective devices, are loaded for 30 min so that the test current in the fused circuit is as high as possible according to the characteristics supplied by the fuse manufacturer, but does not cause the fuse to operate. The fuses shall be replaced by links of negligible impedance.

TABLE XX

Test current for mains supply transformers

Marked value of RATED current of protecting fuse-link (A)	Ratio between test current and RATED current of the fuse-link
Up to and including 4	2.1
over 4 up to and including 10	1.9
over 10 up to and including 25	1.75
over 25	1.6

- *If the current under short-circuit condition is smaller than the test current specified in Items a) and b), the transformer section or winding is short-circuited until steady thermal condition is attained.*

- *Mains supply transformers having THERMAL CUT-OUTS as protective devices are loaded so that the current through the transformer section or winding is the maximum which does not cause the cut-out to operate, the test being continued until steady thermal condition is attained.*

- *Mains supply transformers having OVERCURRENT RELEASES as protective devices are loaded to 95% of the tripping current of the release until steady thermal condition is attained.*

- *On mains supply transformers not provided with a protective device for limitation of the winding temperature, the output terminals of the secondary winding or of a section of*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

secondaire ou d'une section de cet enroulement qui donne les résultats les plus défavorables. Poursuivre l'essai jusqu'à l'obtention de l'équilibre thermique.

Pour ces essais, le courant de déclenchement est:

- *pour les DISJONCTEURS non temporisés: le plus petit courant qui les fait fonctionner;*

- *pour les DISJONCTEURS temporisés: les courants qui, en partant de la température ambiante, les fait fonctionner après le délai maximal ou après 1 h, en adoptant la période la plus courte.*

  Au cours des essais, la température ne doit pas dépasser les valeurs du tableau XIX.

57.9.2 *Tension de tenue*

L'isolation électrique entre l'enroulement primaire et les autres enroulements, écrans et noyau du transformateur d'alimentation est supposée avoir été vérifiée au cours des essais de tension de tenue effectués sur l'APPAREIL monté, décrits à l'article 20. Ils n'ont pas à être répétés.

La tension de tenue de l'isolation électrique entre spires et couches des enroulements primaire et secondaire d'un transformateur d'alimentation doit être suffisante pour satisfaire aux essais suivants, après le préconditionnement humide (voir paragraphe 4.10):

— *L'essai des transformateurs n'ayant pas d'enroulement dont la tension ASSIGNÉE dépasse 500 V est effectué en soumettant l'enroulement à une tension égale à cinq fois la tension ASSIGNÉE ou cinq fois la limite supérieure de la plage des tensions ASSIGNÉES de cet enroulement, à une fréquence au moins égale à cinq fois la fréquence ASSIGNÉE.*

— *L'essai des transformateurs ayant un enroulement quelconque dont la tension ASSIGNÉE dépasse 500 V est effectué en soumettant cet enroulement à une tension égale à deux fois la tension ASSIGNÉE ou deux fois la limite supérieure de la plage des tensions ASSIGNÉES, à une fréquence au moins égale à deux fois la fréquence ASSIGNÉE.*

  Cependant, dans les deux cas précités, la contrainte exercée sur l'isolation des spires et des couches de n'importe quel enroulement du transformateur doit être telle que la tension d'essai apparaissant sur l'enroulement en appliquant la plus haute tension ASSIGNÉE ne soit pas supérieure à la valeur spécifiée au paragraphe 20.3, tableau V, ISOLATION PRINCIPALE, si la tension ASSIGNÉE de cet enroulement est considérée comme la tension de référence U. Si cela se produisait, la tension d'essai appliquée à l'enroulement primaire devrait être réduite en conséquence. La fréquence d'essai peut être adaptée pour produire, dans le noyau, approximativement l'induction magnétique qui y règne en UTILISATION NORMALE.

— *Les transformateurs triphasés peuvent être soumis à l'essai à l'aide d'un dispositif d'essai triphasé ou en effectuant trois essais successifs à l'aide d'un dispositif d'essai monophasé.*

— *La valeur de la tension d'essai par rapport au noyau et à un éventuel écran placé entre les enroulements primaire et secondaire doit être conforme à la spécification du transformateur correspondant. Si l'enroulement primaire comporte un point de raccordement identifié pour le neutre du RÉSEAU D'ALIMENTATION, ce point doit être relié au noyau (et à l'écran s'il existe), sauf si le noyau (et le cas échéant l'écran) est spécifié pour être relié à une partie du circuit non mise à la terre. Pour cette simulation, relier le noyau (et l'écran) à une source d'une tension et d'une fréquence appropriées compte tenu du point de raccordement identifié.*

  Si un tel point de raccordement n'a pas été identifié, chaque sortie de l'enroulement primaire doit être successivement reliée au noyau (et le cas échéant à l'écran), sauf si le noyau (et l'écran) sont spécifiés pour être reliés à une partie du circuit non mise à la terre.

  Pour cette simulation, relier le noyau (et l'écran) à une source d'une tension et d'une fréquence appropriées compte tenu de l'extrémité de l'enroulement primaire visée.

— *Au cours de l'essai, tous les enroulements non destinés à être reliés au RÉSEAU D'ALIMENTATION doivent être sans charge (circuit ouvert). Les enroulements devant être mis à la terre*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

such a winding which gives the least favourable results shall be short-circuited. The test shall be continued until steady thermal condition is attained.

For the purpose of these tests, the tripping current is for:

- *an OVERCURRENT RELEASE without time-delay: the lowest current which causes the release to operate;*
- *an OVERCURRENT RELEASE with delay: the current which causes the release, starting from room temperature, to operate with maximum delay or after 1 h, whichever is the shorter period.*

During the tests, the temperature shall not exceed the value given in Table XIX.

57.9.2 *Dielectric strength*

The electrical insulation between the primary winding and other windings, screens and the core of a mains supply transformer is presumed to have been investigated by the dielectric strength tests performed on the assembled EQUIPMENT as described in Clause 20. They shall not be repeated.

The dielectric strength of the electrical insulation between turns and layers of the primary and secondary windings of a mains supply transformer shall be such that after the humidity preconditioning treatment (see Sub-clause 4.10) it passes the following tests:

— *Transformers not having any winding with a RATED voltage exceeding 500 V are tested with a voltage across the winding of five times the RATED voltage or five times the upper limit of the RATED voltage range of that winding and a frequency not less than five times the RATED frequency.*

— *Transformers having any winding with a RATED voltage exceeding 500 V are tested with a voltage across that winding of twice the RATED voltage or twice the upper limit of the RATED voltage range of that winding and a frequency not less than twice the RATED frequency.*

In the two cases above, however, the stress on the turn and layer insulation of any winding of the transformer shall be such that the test voltage appearing at the winding with the highest RATED voltage does not exceed the voltage specified in Sub-clause 20.3, Table V, BASIC INSULATION, if the RATED voltage of such a winding is considered as reference voltage U. If this should occur, the test voltage on the primary winding shall be reduced accordingly. The test frequency may be adapted to produce in the core approximately the magnetic induction present in NORMAL USE.

— *Three-phase transformers may be tested by means of a three-phase testing device or by three consecutive tests using a single-phase testing device.*

— *The value of the test voltage with respect to the core and to any screen between primary and secondary windings shall be in accordance with the specification of the relevant transformer. If the primary winding has an identified connection point for the neutral of the SUPPLY MAINS such a point shall be connected to the core (and screen if present) unless the core (and screen) are specified for connection to an unearthed part of the circuit. To simulate this the core (and screen) are connected to a source with an appropriate voltage and frequency with respect to the identified connection point.*

If such a connection point has not been identified, each side of the primary winding in turn shall be connected to the core (and screen if present) unless the core (and screen) are specified for connection to an unearthed part of the circuit.

To simulate this, the core (and screen) shall be connected to a source with an appropriate voltage and frequency with respect to each side of the primary winding in turn.

— *During the test, all windings not intended for connection to the SUPPLY MAINS shall be left unloaded (open circuit). Windings intended to be earthed at a point or to be operated with a*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

en un point ou être mis en service avec un point presque au potentiel de terre doivent avoir ce point relié au noyau, sauf si ce dernier est spécifié pour être relié à une partie du circuit non mise à la terre.

Pour cette simulation, relier le noyau à une source d'une tension et d'une fréquence appropriées compte tenu des enroulements visés.

— *Au début, il ne faut pas appliquer plus de la moitié de la tension prescrite; la tension est ensuite portée en 10 s à sa valeur totale, qui est maintenue pendant 1 min, après quoi la tension doit être rapidement réduite et coupée.*

— *Ne pas procéder aux essais à des fréquences de résonance.*

— *Pendant l'essai, on ne doit constater ni contournement ni perforation en un point quelconque de l'isolation. On ne doit pas constater de détérioration visible du transformateur après l'essai.*

On ne tient pas compte des effets de couronne légers, dès lors qu'ils cessent lorsque la tension d'essai tombe temporairement à une valeur inférieure, qui cependant doit être supérieure à la tension de référence (U), et qu'ils n'entraînent pas une chute de la tension d'essai.

57.9.3 *Enveloppe*

Non utilisé.

57.9.4 *Construction*

a) La séparation des enroulements primaire et secondaire comportant une LIAISON CONDUCTRICE avec des PARTIES APPLIQUÉES ou des PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES non PROTEGÉES PAR MISE À LA TERRE doit être réalisée selon l'une des méthodes suivantes:

— enroulements sur bobines ou formes supports séparées;

— enroulements sur une même bobine ou forme support avec une séparation isolante non perforée entre primaire et secondaire;

— enroulements concentriques sur une même bobine ou forme support avec un écran de protection en cuivre non perforé d'une épaisseur au moins égale à 0,13 mm;

— enroulements concentriques sur une même bobine, primaire et secondaire étant séparés par une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

La conformité est vérifiée par examen.

b) Non utilisé.

c) Des dispositifs doivent être prévus pour empêcher le déplacement des spires terminales au-delà de l'isolation entre les couches.

d) Si un écran mis à la terre ne comporte qu'une spire, son isolation doit présenter un recouvrement sur au moins 3 mm. La largeur de l'écran doit être au moins égale à la longueur axiale de l'enroulement primaire.

e) Dans les transformateurs à ISOLATION RENFORCÉE ou à DOUBLE ISOLATION, l'isolation entre les enroulements primaire et secondaire doit comprendre:

— une couche isolante d'une épaisseur d'au moins 1 mm, ou

— au moins deux couches isolantes d'une épaisseur totale d'au moins 0,3 mm, ou

— trois couches, à condition que chaque combinaison de deux couches puisse résister à l'essai de tension de tenue prévu pour l'ISOLATION RENFORCÉE.

f) Sur les transformateurs conformes au paragraphe 57.9.4*a)* les LIGNES DE FUITE entre les enroulements primaire et secondaire doivent satisfaire aux prescriptions relatives à l'ISOLATION RENFORCÉE (A-e, tableau XX, paragraphe 57.10) compte tenu des tolérances suivantes:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

point nearly at earth potential shall have such a point connected to the core, unless the core is specified for connection to an unearthed part of the circuit.

To simulate this, the core is connected to a source with an appropriate voltage and frequency with respect to such windings.

- *Initially not more than half the prescribed voltage shall be applied, then it shall be raised over a period of 10 s to the full value, which is then maintained for 1 min, after which the voltage shall be reduced rapidly and switched off.*
- *Tests are not conducted at resonant frequencies.*
- *During the test, no flashover or breakdown of any part of the insulation shall occur. There shall be no detectable deterioration of the transformer after the test.*

Slight corona discharges are neglected, provided that they cease when the test voltage is temporarily dropped to a lower value, that this value is higher than the reference voltage (U) and that the discharges do not provoke a drop in test voltage.

57.9.3 *Housing*

Not used.

57.9.4 *Construction*

a) The separation of primary and secondary windings having a CONDUCTIVE CONNECTION to APPLIED PARTS or to ACCESSIBLE METAL PARTS not PROTECTIVELY EARTHED shall be achieved by one of the following methods:

- wound on separate bobbins or formers;
- wound on one bobbin or former with an imperforate insulating partition between windings;
- wound on one bobbin or former with concentric windings and having an imperforate protective copper screen with a thickness of not less than 0.13 mm;
- concentrically wound on one bobbin with windings separated by DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

Compliance is checked by inspection.

b) Not used.

c) Means shall be provided to prevent displacement of end turns beyond the interwinding insulation.

d) If a protective earthed screen has only one turn, it shall have an insulated overlap of not less than 3 mm. The width of the screen shall be at least equal to the axial winding length of the primary winding.

e) In transformers with REINFORCED INSULATION or DOUBLE INSULATION the insulation between the primary and secondary winding shall consist of:

- one insulation layer having a thickness of at least 1 mm, or
- at least two insulation layers with a total thickness of not less than 0.3 mm, or
- three layers provided that each combination of two layers can withstand the dielectric strength test for REINFORCED INSULATION.

f) For transformers complying with Sub-clause 57.9.4*a)* the CREEPAGE DISTANCES between the primary and secondary windings shall comply with the requirements for REINFORCED INSULATION (A–e, Table XX, Sub-clause 57.10) with the following allowances:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— On considère que l'émail ou la laque des fils d'enroulement contribuent à ces LIGNES DE FUITE à raison de 1 mm chacun.

— Mesurer les LIGNES DE FUITE à travers la jonction séparant deux parties d'une barrière d'isolation sauf si:

· soit les deux parties constituant la jonction sont assemblées par thermosoudage ou d'autres techniques si besoin est,

· soit la jonction est remplie complètement d'adhésif aux endroits requis et l'adhésif prend à la surface de la barrière d'isolation de sorte que l'humidité ne puisse pénétrer dans la jonction.

— Les LIGNES DE FUITE dans les transformateurs surmoulés sont considérées comme inexistantes si l'absence de bulles de gaz peut être démontrée et l'épaisseur de l'isolation entre les enroulements primaire et secondaire émaillés ou laqués est d'au moins 1 mm pour des tensions de référence U ne dépassant pas 250 V et augmentant proportionellement pour des tensions de référence plus élevées.

g) La sortie de fils des enroulements internes des transformateurs toriques doit être munie d'une double traversée conforme aux prescriptions relatives à la DOUBLE ISOLATION présentant une épaisseur d'au moins 0,3 mm, dépassant l'enroulement d'au moins 20 mm.

La conformité aux prescriptions des paragraphes 57.9.4c) à g) est vérifiée par examen.

57.10 *LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR*

**a)* *Valeurs*

— Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR doivent être au moins égales aux valeurs du tableau XVI.

Pour un certain nombre d'isolations, les paragraphes 20.1 et 20.2 s'appliquent.

— La définition de la tension de référence U figure au paragraphe 20.3. Si la tension de référence a une valeur comprise entre deux de celles données au tableau XVI, la plus élevée d'entre elles s'applique.

Des valeurs applicables aux tensions de référence supérieures à 1 000 V en courant alternatif ou 1 200 V en courant continu sont à l'étude.

— En ce qui concerne l'isolation des encoches des moteurs, on admet une réduction de 50% des valeurs du tableau XVI relatif aux LIGNES DE FUITE, avec un minimum de 2 mm à 250 V.

**b)* *Application*

— En ce qui concerne l'isolation de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU entre des parties de polarité opposée (voir paragraphe 20.1 A–f), les prescriptions minimales relatives aux LIGNES DE FUITE et aux DISTANCES DANS L'AIR ne sont pas obligatoires, si une mise en court-circuit de chacune de ces LIGNES DE FUITE et de ces DISTANCES DANS L'AIR à tour de rôle n'entraîne pas un RISQUE au sens de la présente Norme.

Le fonctionnement d'un dispositif de protection n'est pas considéré comme un RISQUE.

— Pour les LIGNES DE FUITE, toute encoche ou espace dans l'air d'une largeur inférieure à 1 mm ne compte que pour sa largeur (voir figures 39 à 47).

Les DISTANCES DANS L'AIR prescrites entre les parties SOUS TENSION ne concernent pas l'espace dans l'air entre les contacts des THERMOSTATS, des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, des DISJONCTEURS, des interrupteurs du type à micro-écartement et autres

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— enamel or lacquer of winding wires are considered as contributing 1 mm each to these CREEPAGE DISTANCES.

— CREEPAGE DISTANCES are measured through the joint between two parts of an insulation barrier, except when:

· either the two parts forming the joint are bonded by heat sealing or other similar means at the place where this is of importance;

· or the joint is completely filled with adhesive at the necessary places and the adhesive bonds to the surfaces of the insulating barrier so that humidity cannot be sucked into the joint.

— CREEPAGE DISTANCES within moulded transformers are considered not to exist if it can be shown that no gas bubbles are present and the thickness of the insulation between enamelled or lacquered primary and secondary windings is at least 1 mm for reference voltages U not exceeding 250 V and increased proportionally for higher reference voltages.

g) The exit of the wires from the internal windings of toroidal transformers shall be provided with double sleeving complying with the requirements for DOUBLE INSULATION and having a total wall thickness of at least 0.3 mm, extending at least 20 mm outside the winding.

Compliance with the requirements of Sub-clauses 57.9.4c) through 57.9.4g) is checked by inspection.

57.10 *CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES*

**a) Values*

— CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall comply with at least the values of Table XVI.

For a number of insulations Sub-clauses 20.1 and 20.2 apply.

— The value of the reference voltage (U) is as given in Sub-clause 20.3. In case the reference voltage has a value between those given in Table XVI, the higher of the two values shall be applied.

Values for reference voltages above 1 000 V a.c. or 1 200 V d.c. are under consideration.

— For slot insulation of motors a reduction to 50% of the values of Table XVI for CREEPAGE DISTANCES shall be allowed, with a minimum of 2 mm at 250 V.

**b) Application*

— For insulation in the MAINS PART between parts of opposite polarity (see Sub-clause 20.1 A–f) the minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are not required if short-circuiting of each single one of these CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in turn does not produce a SAFETY HAZARD.

Operation of a protective device shall not be considered as a SAFETY HAZARD.

— The contribution to the CREEPAGE DISTANCES of any groove or air gap less than 1 mm wide shall be limited to its width (see Figures 39 through 47).

The AIR CLEARANCES required between LIVE parts shall not apply to the air gap between the switching contacts of THERMOSTATS, THERMAL CUT-OUTS, OVER-CURRENT RELEASES, switches of microgap construction and the like, or to the air gap

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

pièces similaires, ni l'espace dans l'air entre les pièces parcourues par le courant des dispositifs dans lesquels la distance varie avec le déplacement des contacts et dont l'efficacité des caractéristiques nominales a été prouvée.

— Pour l'évaluation des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR, on doit prendre en compte l'effet de revêtements intérieurs isolants sur les ENVELOPPES ou capots métalliques.

Si l'isolation d'un conducteur n'est pas au moins électriquement équivalente à celle des différents conducteurs des câbles souples, ce conducteur est considéré comme un conducteur nu et l'épaisseur de l'isolation doit être considérée comme une DISTANCE DANS L'AIR. Voir aussi le paragraphe 57.8*a)*.

— La DISTANCE DANS L'AIR seule n'est acceptable pour l'isolation entre les parties SOUS TENSION, les PARTIES APPLIQUÉES et les PARTIES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE que si les parties correspondantes sont rigides et fixées par moulage ou si la construction est telle qu'il est improbable qu'une distance soit réduite par déformation ou déplacement des parties.

Si un mouvement limité d'une des parties en cause est normal ou probable, ce fait doit être pris en considération en calculant la distance minimale.

**c)* Non utilisé.

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

La conformité est vérifiée par mesurage en tenant compte des figures 39 à 47.

Pour les APPAREILS pourvus d'un SOCLE DE CONNECTEUR, les mesurages sont effectués avec une prise de connecteur appropriée insérée. Pour les autres APPAREILS dotés de CÂBLES D'ALIMENTATION, ils sont effectués avec des conducteurs d'alimentation de la plus forte section spécifiée puis sans conducteur.

Les parties mobiles sont placées dans la position la plus défavorable; les écrous et les vis à têtes non circulaires sont serrés dans la position la plus défavorable.

Les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE entre bornes et PARTIES ACCESSIBLES sont également mesurées, les vis ou les écrous étant aussi desserrés que possible, auquel cas les DISTANCES DANS L'AIR ne doivent pas être inférieures à 50% des valeurs figurant au tableau XVI.

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR à travers les fentes ou ouvertures dans les parties extérieures en matière isolante sont mesurées par rapport à une feuille métallique appliquée sur la surface accessible. Pour les besoins du présent paragraphe, la surface accessible du matériau isolant est considérée comme si elle était recouverte d'une feuille métallique, la feuille recouvrant toutes les ouvertures, mais étant pressée dans les coins à l'aide du doigt d'épreuve normalisé représenté à la figure 7.

Au besoin, appliquer une force en un point des conducteurs nus et sur la surface extérieure des ENVELOPPES métalliques, en vue de réduire les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR pendant les mesurages.

Appliquer la force à l'aide d'un doigt d'épreuve normalisé présentant une extrémité du type de celle représentée à la figure 7 et avec une valeur de:

2 N pour les conducteurs nus;
30 N pour les ENVELOPPES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

between the current-carrying parts of such devices where the clearance varies with the movement of the contacts and where adequacy of ratings has been proved.

— When assessing CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES, the effect of insulating linings of metal ENCLOSURES or covers shall be taken into consideration.

If the insulation on a conductor is not at least electrically equivalent to that of the individual conductors of flexible cords, that conductor shall be considered to be a bare conductor and the insulation thickness shall be regarded as an AIR CLEARANCE. See also Sub-clause 57.8*a)*.

— AIR CLEARANCE alone is only acceptable for isolation between LIVE parts and APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS not PROTECTIVELY EARTHED if the relative positioning is such that the relevant parts are rigid and located by mouldings or the design is otherwise such that there is no likelihood of a distance being reduced by deformation or movement of the parts.

Where limited movement of one of the relevant parts is normal or likely, this shall be taken into account when computing the minimum clearance.

**c)* Not used.

**d) Measurement of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES*

Compliance is checked by measurement taking into account the rules in Figures 39 through 47.

For EQUIPMENT provided with an APPLIANCE INLET, the measurements are made with an appropriate connector inserted. For other EQUIPMENT incorporating POWER SUPPLY CORDS, they are made with supply conductors of the largest cross-sectional area specified and also without conductors.

Movable parts are placed in the least favourable position; nuts and screws with non-circular heads are tightened in the least favourable position.

AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES between terminals and ACCESSIBLE PARTS are also measured with the screws or nuts unscrewed as far as possible, and the AIR CLEARANCES shall then be not less than 50% of the values shown in Table XVI.

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES through slots or openings in external parts of insulating material are measured to metal foil in contact with the accessible surface. For the purpose of this sub-clause accessible surfaces of insulating material are treated as though they were covered with a layer of metal foil, foil being stretched across any openings, but pressed into corners with the standard test finger of Figure 7.

If necessary, a force is applied to any point on bare conductors and to the outside of metal ENCLOSURES in an endeavour to reduce the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES while taking the measurements.

The force is applied by means of a standard test finger having a tip as shown in Figure 7 and having a value of:

2 N for bare conductors;
30 N for ENCLOSURES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

TABLEAU XVI

LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR en millimètres[1)]

	courant continu	15	34	75	150	300	450	600	800	900	1 200	
	courant alternatif	12	30	60	125	250	380	500	660	750	1 000	
ISOLATION PRINCIPALE entre parties de polarité opposée	A-f	0,4	0,5	0,7	1	1,6	2,4	3	4	4,5	6	DISTANCES DANS L'AIR
		0,8	1	1,3	2	3	4	5,5	7	8	11	LIGNES DE FUITE
ISOLATION PRINCIPALE ou ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE	A-a1, A-b A-c, A-j	0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	DISTANCES DANS L'AIR
	B-d, B-c	1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	LIGNES DE FUITE
DOUBLE ISOLATION ou ISOLATION RENFORCÉE	A-a2 A-e, A-k	1,6	2	2,4	3,2	5	7	9	12	13	18	DISTANCES DANS L'AIR
	B-a, B-e	3,4	4	4,6	6	8	12	16	21	24	32	LIGNES DE FUITE

[1)] Le présent tableau regroupe les tableaux XVI et XVII de la première édition.

58. Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements

58.1 Les moyens de serrage des BORNES DE TERRE DE PROTECTION pour les conducteurs d'alimentation fixes ou les CÂBLES D'ALIMENTATION doivent satisfaire aux prescriptions du paragraphe 57.5*c)*. Il ne doit pas être possible de les desserrer sans l'aide d'un OUTIL. Les vis destinées aux bornes internes de mise à la terre de protection doivent être parfaitement recouvertes ou protégées contre un desserrement accidentel depuis l'extérieur de l'APPAREIL.

58.2 Pour les liaisons internes de mise à la terre de protection, la fixation par vis, le brasage, le sertissage, les connexions enroulées, le soudage ou tout contact assurant une pression efficace sont autorisés.

58.3 Non utilisé. Voir paragraphe 57.5*b)*.

58.4 Non utilisé.

58.5 Non utilisé.

58.6 Non utilisé.

58.7 Lorsqu'un SOCLE DE CONNECTEUR constitue le raccordement d'alimentation vers l'APPAREIL, la broche de terre de ce socle doit être considérée comme une BORNE DE TERRE DE PROTECTION.

58.8 La BORNE DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas servir à relier mécaniquement différentes parties de l'APPAREIL ou à fixer un composant sans rapport avec la mise à la terre de protection ou la mise à la terre fonctionnelle.

58.9 *Raccordement à la terre de protection*

Lorsque le raccordement des conducteurs d'alimentation à l'APPAREIL ou entre des parties séparées de l'APPAREIL pouvant être actionnées par l'OPÉRATEUR est réalisé via une fiche et

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

TABLE XVI

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in millimetres[1)]

	d.c. voltage	15	34	75	150	300	450	600	800	900	1 200	
	a.c. voltage	12	30	60	125	250	380	500	660	750	1 000	
BASIC INSULATION between parts of opposite polarity	A-f	0.4	0.5	0.7	1	1.6	2.4	3	4	4.5	6	AIR CLEARANCES
		0.8	1	1.3	2	3	4	5.5	7	8	11	CREEPAGE DISTANCES
BASIC INSULATION OR SUPPLEMENTARY INSULATION	A-a1, A-b A-c, A-j	0.8	1	1.2	1.6	2.5	3.5	4.5	6	6.5	9	AIR CLEARANCES
	B-d, B-c	1.7	2	2.3	3	4	6	8	10.5	12	16	CREEPAGE DISTANCES
DOUBLE INSULATION OR REINFORCED INSULATION	A-a2 A-e, A-k	1.6	2	2.4	3.2	5	7	9	12	13	18	AIR CLEARANCES
	B-a, B-e	3.4	4	4.6	6	8	12	16	21	24	32	CREEPAGE DISTANCES

[1)] This table replaces Tables XVI and XVII of the first edition.

58. **Protective earthing — Terminals and connections**

58.1 The clamping means of the PROTECTIVE EARTH TERMINAL for fixed supply conductors or POWER SUPPLY CORDS shall comply with the requirements of Sub-clause 57.5*c)*. It shall not be possible to loosen it without the aid of a TOOL. Screws for internal protective earthing connections shall be completely covered or protected against inadvertent loosening from the outside of EQUIPMENT.

58.2 For internal protective earthing connections, clamping by means of a screw, soldering, crimping, wrapping, welding or a reliable pressure contact are allowed.

58.3 Not used. See Sub-clause 57.5*b)*.

58.4 Not used.

58.5 Not used.

58.6 Not used.

58.7 Where an APPLIANCE INLET forms the supply connection to EQUIPMENT, the earth pin of the APPLIANCE INLET shall be regarded as the PROTECTIVE EARTH TERMINAL.

58.8 The PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall not be used for the mechanical connection between different parts of the EQUIPMENT or the fixing of any component not related to protective earthing or functional earthing.

58.9 *Protective earth connection*

Where the connection between mains supply conductors and EQUIPMENT or between separated parts of EQUIPMENT which can be operated by the OPERATOR is made via a plug and

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

un socle, le raccordement à la terre de protection doit être fait avant et interrompu après que le raccordement à l'alimentation soit réalisé ou interrompu. Ceci s'applique également lorsque des parties interchangeables sont mises à la terre de protection. Voir aussi les paragraphes 57.1, 57.2 et 57.3.

La conformité aux prescriptions de l'article 58 est vérifiée par l'examen des matériaux et de la construction, par des essais manuels et par l'essai prévu au paragraphe 57.5.

59. Construction et montage

59.1 *Câblage interne*

Pour la fixation du câblage de la PARTIE APPLIQUÉE et de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, voir paragraphe 56.1*f*).

a) Protection mécanique

— Les câbles et conducteurs doivent être protégés de façon appropriée contre le contact avec un objet mobile et les frictions contre des arêtes vives ou des coins tranchants, s'il y a mouvement relatif entre cet objet et les câbles ou conducteurs.

— Le câblage qui ne comporte que l'ISOLATION PRINCIPALE doit être protégé par un gainage supplémentaire fixe ou par tout autre moyen aux endroits où il est soit en contact immédiat avec des parties métalliques, soit soumis en UTILISATION NORMALE à un mouvement relatif au cours duquel il est en contact immédiat avec des parties métalliques.

— Les APPAREILS doivent être conçus de façon que le câblage, les faisceaux de câbles ou les composants ne soient pas détériorés au cours des opérations normales de montage ou de remplacement de capots, ou lors des ouvertures ou fermetures des trappes de visite.

La conformité est vérifiée par examen et, le cas échéant, par essai manuel.

b) Courbure

Les galets de guidage des conducteurs doivent être conçus de façon qu'en UTILISATION NORMALE les conducteurs mobiles ne soient pas courbés sur un rayon inférieur à cinq fois le diamètre extérieur du conducteur concerné.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage des dimensions concernées.

c) Isolation

— Si un gainage isolant est nécessaire pour le câblage interne, il doit être convenablement fixé. Un gainage est considéré comme convenablement fixé s'il ne peut être enlevé que par rupture ou coupure ou s'il est fixé aux deux extrémités.

— A l'intérieur de l'APPAREIL, le gainage des câbles souples doit être utilisé uniquement comme ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE là où il n'est pas soumis à des contraintes mécaniques ou thermiques néfastes et si ses caractéristiques isolantes ne sont pas inférieures à celles spécifiées dans les Publications 227 ou 245 de la CEI.

— Les conducteurs isolés qui, en UTILISATION NORMALE, peuvent atteindre des températures supérieures à 75 °C doivent posséder une isolation en matériau résistant à la chaleur, si la conformité à la présente Norme risque d'être compromise par une détérioration de l'isolation.

La conformité est vérifiée par examen et, si nécessaire, par des essais spéciaux. La température est déterminée comme le prévoit l'article 42.

d) Matériaux

Les fils d'aluminium de section inférieure à 16 mm^2 sont interdits.

La conformité est vérifiée par examen.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

socket device, the protective earth connection shall be made before and interrupted after the supply connections are made or interrupted. This applies also where interchangeable parts are connected to protective earth. See also Sub-clauses 57.1, 57.2 and 57.3.

Compliance with the requirements of Clause 58 is checked by inspection of materials and construction, by manual tests and by the test of Sub-clause 57.5.

59. Construction and layout

59.1 *Internal wiring*

For fixing of wiring in the APPLIED PART and the MAINS PART, see Sub-clause 56.1*f)*.

a) Mechanical protection

— Cables and wiring shall be adequately protected against contact with a moving part or from friction at edges or sharp corners, if there is a relative movement between the part and cords or wiring.

— Wiring having BASIC INSULATION only shall be protected by additional fixed sleeving or by other similar means where it is in direct contact with metal parts and where such wiring is subject to a relative movement in NORMAL USE during which it is in direct contact with metal parts.

— EQUIPMENT shall be so designed that wiring, cord forms or components are not likely to be damaged in the normal process of assembly or replacement of covers or the opening or closing of inspection doors.

Compliance is checked by inspection and, where appropriate, by manual test.

b) Bending

Guiding rollers of leads shall be constructed in such a manner that movable leads in NORMAL USE are not bent round a radius of less than five times the outer diameter of the lead concerned.

Compliance is checked by inspection and measurement of the relevant dimensions.

c) Insulation

— If insulating sleeving is needed on internal wiring, it shall be adequately secured. Sleeving is regarded as adequately secured if it can only be removed by breaking or cutting or if it is secured at both ends.

— Inside EQUIPMENT the sheath of a flexible cord shall be used as SUPPLEMENTARY INSULATION only where it is not subject to undue mechanical or thermal stresses and if its insulation properties are not less than those specified in IEC Publications 227 or 245.

— Insulated conductors which in NORMAL USE are subject to temperatures exceeding 75 °C shall have an insulation of heat-resistant material if compliance with this Standard is likely to be impaired by deterioration of the insulation.

Compliance is checked by inspection and, if necessary, by special tests. Temperatures shall be determined as indicated in Clause 42.

d) Materials

Aluminium wires of less than 16 mm^2 cross-section shall not be used.

Compliance is checked by inspection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*e) *Séparation des circuits*

Non utilisé. Voir article 17.

f) *Prescriptions applicables*

Les câbles de raccordement entre les parties d'un APPAREIL, par exemple des éléments d'une installation à rayonnement X ou un poste de surveillance du PATIENT ou encore une installation de traitement de données ou des combinaisons de ces éléments, doivent être considérés comme faisant partie de l'APPAREIL et ne sont pas soumis aux prescriptions applicables au câblage des installations électriques (dans les hôpitaux, par exemple).

La conformité est vérifiée en effectuant les essais prévus par la présente Norme.

59.2 *Isolation*

Le présent paragraphe concerne les parties d'APPAREIL autres que l'isolation du câblage qui est traitée au paragraphe 59.1 *c).*

*a) *Fixation*

Non utilisé.

*b) *Résistance mécanique et résistance à la chaleur et au feu*

Les caractéristiques d'isolement, la résistance mécanique et la résistance à la chaleur et au feu doivent être conservées par tous les types d'isolants, y compris les cloisons de séparation isolantes, même en cas d'utilisation prolongée.

La conformité est établie par examen et, si nécessaire, conjointement avec les essais suivants:

— *résistance à l'humidité, etc. (voir article 44);*

— *tension de tenue (voir article 20);*

— *résistance mécanique (voir article 21).*

La résistance à la chaleur est vérifiée par les essais ci-dessous, qui ne seront pas effectués si la conformité peut être démontrée de façon satisfaisante:

1) *Pour les parties de l'ENVELOPPE et d'autres parties isolantes extérieures, dont la détérioration pourrait influer sur la sécurité de l'APPAREIL par l'essai à la bille:*

Les ENVELOPPES et autres parties extérieures en matériau isolant, à l'exception de l'isolation des câbles souples, sont soumises à l'essai à la bille à l'aide de l'appareillage d'essai indiqué à la figure 48. La surface de la partie soumise à l'essai est placée en position horizontale et une bille d'acier de 5 mm de diamètre est pressée contre cette surface avec une force de 20 N. L'essai est effectué en chambre chauffante, à une température de 75 °C ± 2 °C ou à une température de 40 °C ± 2 °C majorée de l'échauffement de la partie concernée du matériau isolant, mesuré lors de l'essai mentionné au paragraphe 42.3, la valeur la plus élevée étant retenue.

Après 1 h, on retire la bille et on mesure le diamètre de son empreinte. Celui-ci ne doit pas excéder 2 mm. L'essai ne concerne pas les parties en matière céramique.

2) *Pour les parties en matériau isolant servant de support à des parties non isolées de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, dont la détérioration pourrait influer sur la sécurité de l'APPAREIL par l'essai à la bille.*

On procède à l'essai mentionné au point 1), mais à une température de 125 °C ± 2 °C ou à une température de 40 °C ± 2 °C majorée de l'échauffement mesuré lors de l'essai de l'article 42 pour la partie concernée, la valeur la plus élevée étant retenue.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

*e) *Separation of circuits*

Not used. See Clause 17.

f) *Applicable requirements*

Connecting cords between EQUIPMENT parts, e.g. parts of an X-ray installation or a PATIENT monitoring installation or a data-processing installation or combinations thereof shall be considered as belonging to the EQUIPMENT and not be subject to requirements for wiring of electrical installations (in hospitals or otherwise).

Compliance is checked by application of the relevant tests of this Standard.

59.2 *Insulation*

This sub-clause refers to parts of EQUIPMENT other than wire insulation which is covered in Sub-clause 59.1*c)*.

a) *Fixing*

Not used.

*b) *Mechanical strength and resistance to heat and fire*

The insulating characteristics, mechanical strength and resistance to heat and fire shall be retained by all types of insulation, including insulating partition walls, even in the case of extended use.

Compliance is established by inspection and, if necessary, in conjunction with the following tests:

— *resistance to moisture, etc. (see Clause 44);*

— *dielectric strength (see Clause 20);*

— *mechanical strength (see Clause 21).*

Resistance to heat is established by the following tests which need not be performed if satisfactory evidence of compliance is provided:

1) For parts of the ENCLOSURE and other external insulating parts, the deterioration of which could influence the safety of the EQUIPMENT, by the ball-pressure test:

ENCLOSURES and other external parts of insulating material, except the insulation of flexible cords, are subjected to a ball-pressure test using the test apparatus shown in Figure 48. The surface of the part to be tested is placed in the horizontal position and a steel ball of 5 mm diameter is pressed against the surface with a force of 20 N. The test is made in a heating cabinet at a temperature of 75 °C ± 2 °C or at a temperature of 40 °C ± 2 °C plus the temperature rise of the relevant part of insulating material measured during the test of Clause 42, whichever is the higher.

The ball is withdrawn after 1 h and the diameter of the impression made by the ball is measured. It shall be not greater than 2 mm. The test is not made on parts of ceramic material.

2) For parts of insulating material which support uninsulated parts of the MAINS PART, the deterioration of which could influence the safety of the EQUIPMENT, by the ball-pressure test:

A test is made as described in Item 1), but at a temperature of 125 °C ± 2 °C or at a temperature of 40 °C ± 2 °C plus the temperature rise which was determined during the test of Clause 42 of the relevant part, whichever is the higher.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

L'essai n'est pas effectué sur des parties en matière céramique, les parties isolantes des commutateurs, les porte-balais ou les pièces analogues, sur les carcasses de bobines non utilisées comme ISOLATION RENFORCÉE *et l'isolation des câbles.*

Note. — Pour l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et l'ISOLATION RENFORCÉE des matériaux thermoplastiques, voir aussi le paragraphe 52.4.1.

c) Protection

L'ISOLATION PRINCIPALE, l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et l'ISOLATION RENFORCÉE doivent être conçues et protégées de façon à ne pas être altérées par des dépôts de saletés ou de poussière provenant de l'usure de pièces à l'intérieur de l'APPAREIL en quantité telle que les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR soient réduites à des valeurs inférieures à celles spécifiées au paragraphe 57.10.

Les matériaux en céramique non fortement agglomérés, les matériaux analogues et les perles seules ne doivent pas être utilisés comme ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou ISOLATION RENFORCÉE.

Les pièces en caoutchouc naturel ou synthétique utilisées comme ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE dans les APPAREILS DE LA CLASSE II doivent résister au vieillissement et être disposées ou avoir des dimensions de façon que les LIGNES DE FUITE ne soient pas réduites à des valeurs inférieures à celles spécifiées au paragraphe 57.10, même en cas de fissurations.

Les matériaux isolants dans lesquels sont encastrés des conducteurs chauffants sont considérés comme constituant une ISOLATION PRINCIPALE et ils ne doivent pas être utilisés comme ISOLATION RENFORCÉE.

La conformité est vérifiée par examen, par mesurage et pour le caoutchouc par l'essai suivant:

Les pièces en caoutchouc sont vieillies dans une atmosphère d'oxygène sous pression. Les échantillons sont suspendus librement dans un cylindre rempli d'oxygène dont la capacité réelle est égale à au moins dix fois le volume des échantillons. Le cylindre est rempli d'oxygène, dont la pureté est supérieure ou égale à 97%, à une pression de 210 N/cm² ± 7 N/cm².

Les échantillons sont maintenus pendant 96 h dans le cylindre à une température de 70 °C ± 2 °C. Immédiatement après, ils sont sortis du cylindre et laissés pendant au moins 16 h à la température ambiante. Après l'essai, les échantillons sont alors examinés et aucune fissuration ne doit y être observée à l'œil nu.

59.3 *Protection contre les surintensités et les surtensions*

— Voir le paragraphe 57.6.

— Une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE d'un APPAREIL doit être munie d'un dispositif aux caractéristiques ASSIGNÉES appropriées destiné à assurer la protection contre le risque d'incendie dû à des courants excessifs, si la section et la disposition du câblage interne ou les caractéristiques nominales des composants peuvent donner lieu à un risque d'incendie en cas de court-circuit.

Essais à l'étude.

— Les éléments des coupe-circuit à fusibles remplaçables sans ouvrir l'ENVELOPPE de l'APPAREIL doivent être entièrement enfermés dans un porte-fusibles. Quand leur remplacement peut être effectué sans l'aide d'un OUTIL, les parties nues SOUS TENSION liées au porte-fusibles doivent être gainées pour permettre ce remplacement sans RISQUE.

La conformité est vérifiée par examen et à l'aide du doigt d'épreuve normalisé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

The test is not made on parts of ceramic material, insulating parts of commutators, brush-caps and the like, on coil formers not used as REINFORCED INSULATION *and the insulation of cords.*

Note. — For SUPPLEMENTARY INSULATION and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, see also Sub-clause 52.4.1.

c) Protection

BASIC INSULATION, SUPPLEMENTARY INSULATION and REINFORCED INSULATION shall be so designed or protected that they are not likely to be impaired by deposition of dirt or by dust resulting from wear of parts within the EQUIPMENT to such an extent that CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are reduced below the values specified in Sub-clause 57.10.

Ceramic material not tightly sintered, and the like, and beads alone shall not be used as SUPPLEMENTARY INSULATION or REINFORCED INSULATION.

Parts of natural or synthetic rubber used as SUPPLEMENTARY INSULATION in CLASS II EQUIPMENT shall be resistant to ageing and be so arranged and dimensioned that CREEPAGE DISTANCES are not reduced below the values specified in Sub-clause 57.10 whatever cracks may occur.

Insulating material in which heating conductors are embedded shall be considered as BASIC INSULATION and shall not be used as REINFORCED INSULATION.

Compliance is checked by inspection, by measurement and for rubber by the following test:

Parts of rubber are aged in an atmosphere of oxygen under pressure. The samples are suspended freely in an oxygen cylinder, the effective capacity of the cylinder is at least ten times the volume of the samples. The cylinder is filled with commercial oxygen not less than 97% pure, to a pressure of 210 ± 7 N/cm².

The samples are kept in the cylinder at a temperature of 70 °C ± 2 °C for 96 h. Immediately afterwards, they are taken out of the cylinder and left at room temperature for at least 16 h. After the test, the samples are examined and shall show no crack visible to the naked eye.

59.3 *Excessive current and voltage protection*

— See Sub-clause 57.6.

— An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE in EQUIPMENT shall be provided with an appropriately RATED device for protection against fire hazard caused by excessive currents if the cross-sectional area and layout of the internal wiring or the rating of connected components may give rise to the occurrence of a fire hazard in case of a short circuit.

Test under consideration.

— Fuse elements replaceable without opening the ENCLOSURE of the EQUIPMENT shall be fully enclosed in a fuseholder. When fuse replacement can be carried out without the use of a TOOL, uninsulated LIVE parts associated with the fuseholder shall be shielded to enable fuse replacement without a SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by inspection and by the use of the standard test finger.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— Les dispositifs de protection raccordés entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F et l'ENVELOPPE en vue d'assurer la protection contre les surtensions ne doivent pas fonctionner à des tensions inférieures à 500 V (valeur efficace).

La conformité est vérifiée en essayant la tension de déclenchement des dispositifs de protection.

— En ce qui concerne les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DISJONCTEURS, voir le paragraphe 56.6*a)*.

59.4 *Réservoirs d'huile*

— Les réservoirs d'huile des APPAREILS PORTABLES doivent être d'une étanchéité interdisant les pertes d'huile dans toute position. La conception du réservoir doit permettre l'expansion de l'huile.

Les réservoirs d'huile des APPAREILS MOBILES doivent être d'une étanchéité interdisant les pertes d'huile durant le transport, mais ils peuvent être équipés d'un dispositif de décompression qui peut fonctionner en UTILISATION NORMALE.

— Les APPAREILS ou parties d'APPAREIL contenant de l'huile et partiellement étanches doivent comporter un dispositif de vérification du niveau d'huile.

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

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— Protective devices connected between an F-TYPE APPLIED PART and the ENCLOSURE for the purpose of providing protection against excessive voltages shall not operate below 500 V r.m.s.

Compliance is checked by testing the operating voltage of the protective devices.

— For THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES see Sub-clause 56.6*a)*.

59.4 *Oil containers*

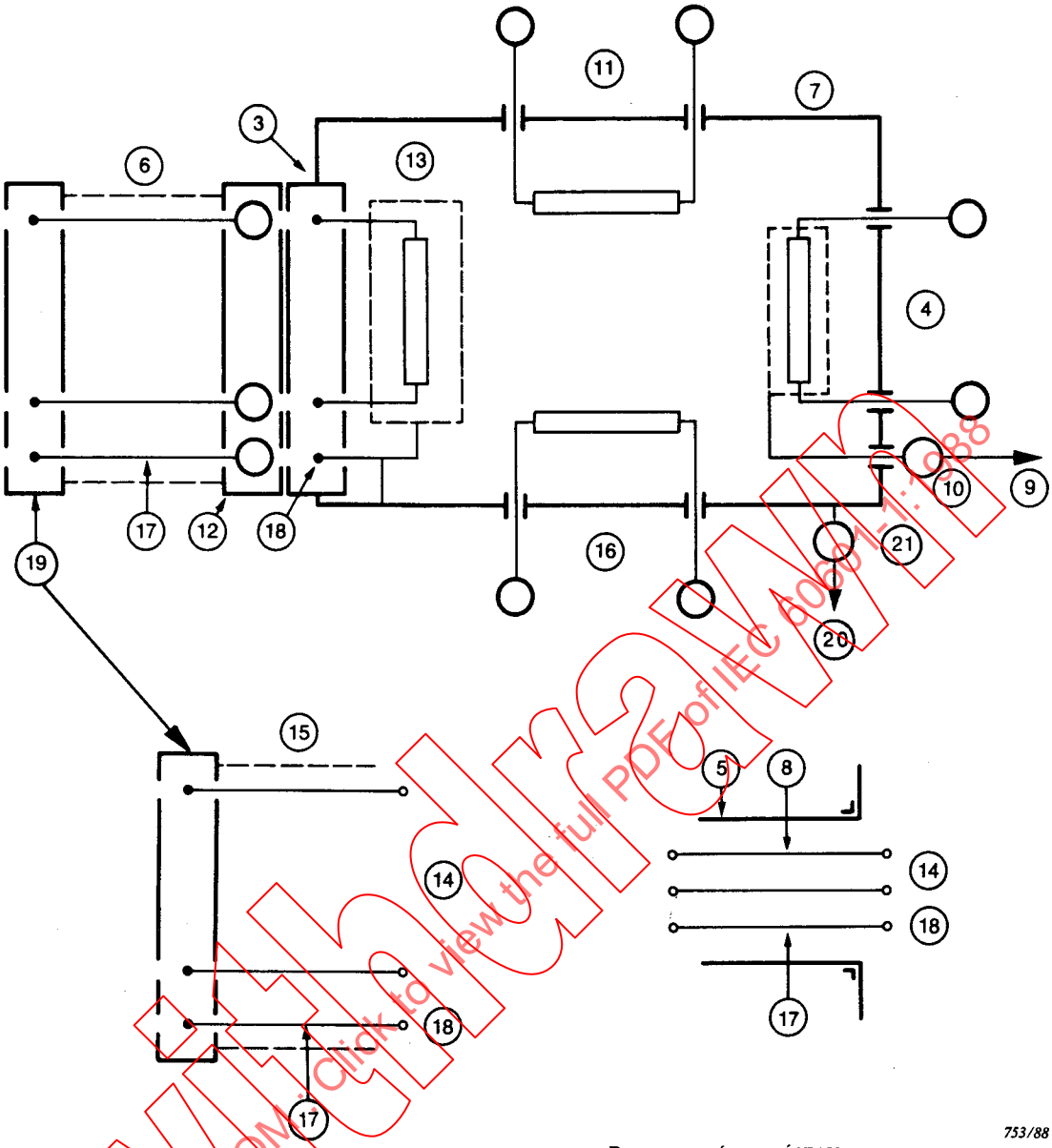
— Oil containers in PORTABLE EQUIPMENT shall be adequately sealed to prevent loss of oil in any position. The container design shall allow for the expansion of the oil.

Oil containers in MOBILE EQUIPMENT shall be sealed to prevent the loss of oil during transport but may be fitted with a pressure-release device which can operate during NORMAL USE.

— Partially sealed oil-filled EQUIPMENT or EQUIPMENT parts shall be provided with means for checking the oil level.

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

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



③ SOCLE DE CONNECTEUR (voir aussi figure 5)
APPLIANCE INLET (see also Figure 5)

④ PARTIE APPLIQUÉE
APPLIED PART

⑤ Traversée
Conduit

⑥ CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE
DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

⑦ ENVELOPPE
ENCLOSURE

⑧ Câblage fixé à demeure
Fixed wiring

⑨ CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE
FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR

⑩ BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL

⑪ ENTRÉE DE SIGNAL
SIGNAL INPUT PART

⑫ PRISE RÉSEAU
MAINS CONNECTOR

⑬ PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
MAINS PART

⑭ DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RESEAU
MAINS TERMINAL DEVICE

⑮ CÂBLE D'ALIMENTATION
POWER SUPPLY CORD

⑯ SORTIE DE SIGNAL
SIGNAL OUTPUT PART

⑰ CONDUCTEUR DE PROTECTION
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

⑱ BORNE DE TERRE DE PROTECTION
PROTECTIVE EARTH TERMINAL

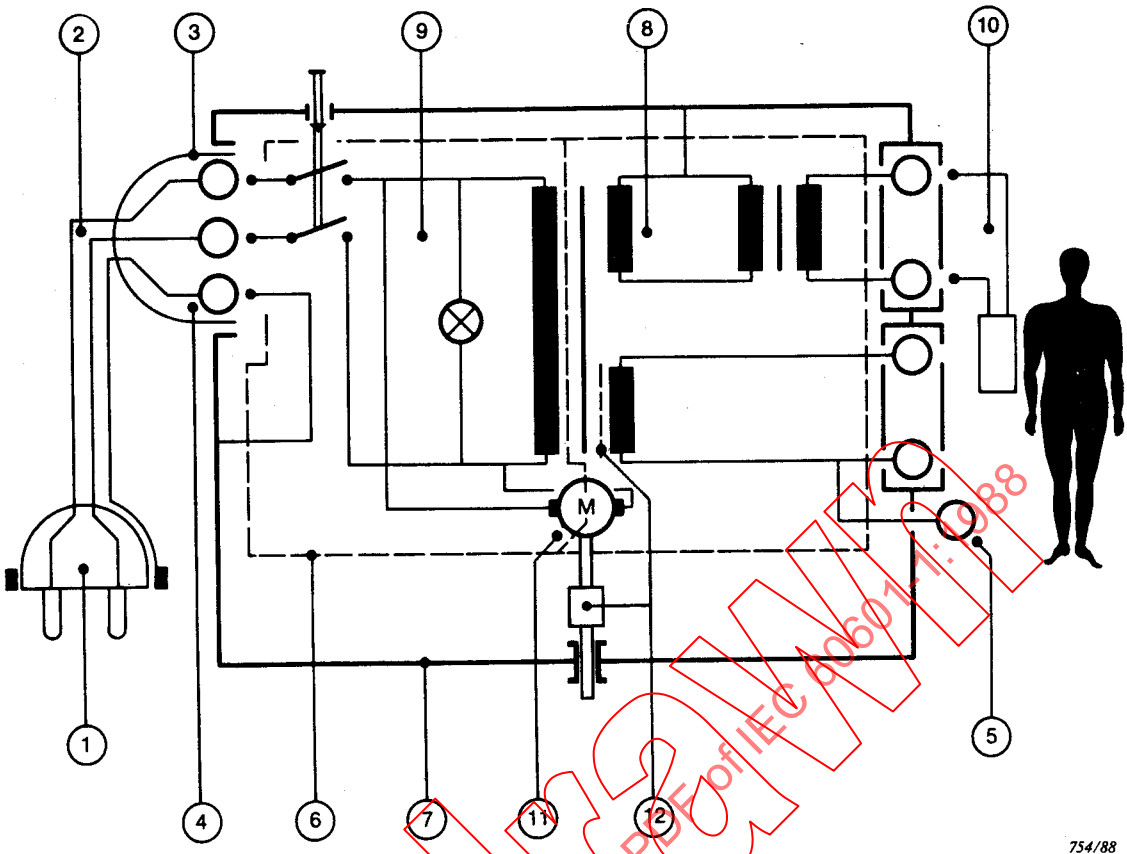
⑲ FICHE RÉSEAU
MAINS PLUG

⑳ CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS
POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR

㉑ Moyen de raccordement d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS
Means for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONNECTOR

FIG. 1. — Exemple des conducteurs et des bornes définis (voir article 2).
Example of the defined terminals and conductors (see Clause 2).

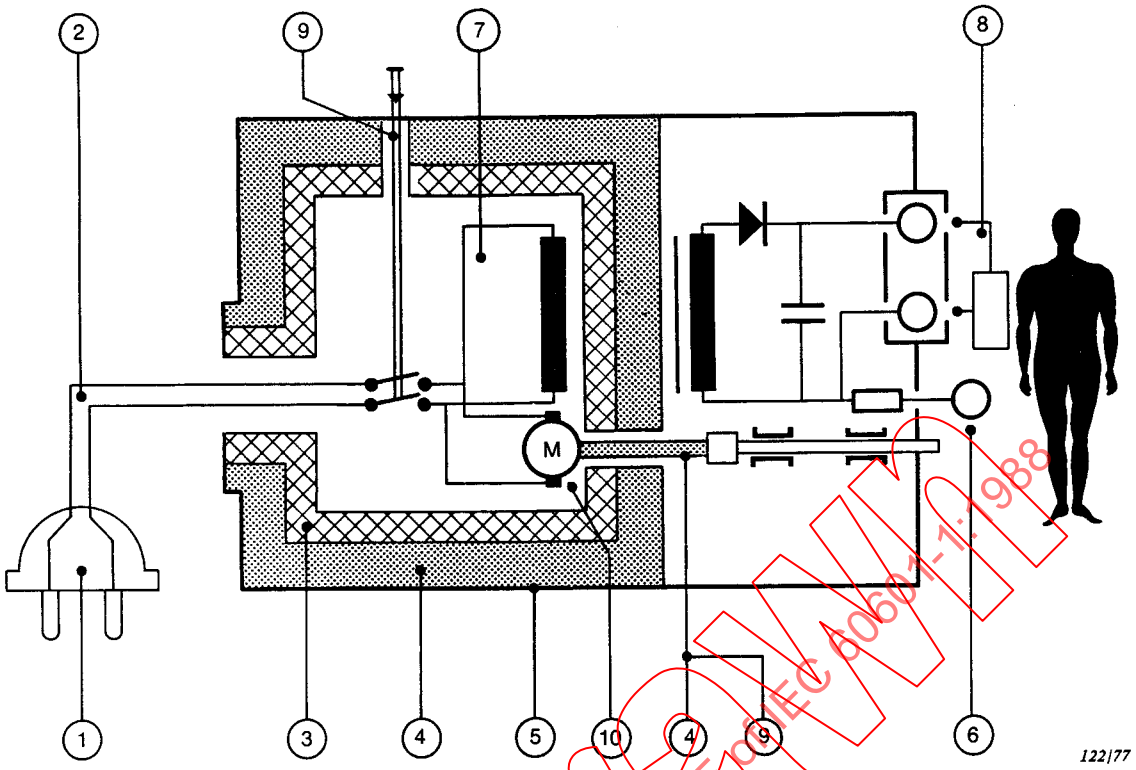
Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



1. Fiche avec contact de mise à la terre de protection
   Plug with protective earthing contact
2. CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE
   DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
3. CONNECTEUR
   APPLIANCE COUPLER
4. Contact et broche de mise à la terre de protection
   Protective earth contact and pin
5. BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE
   FUNCTIONAL EARTH TERMINAL
6. ISOLATION PRINCIPALE
   BASIC INSULATION
7. ENVELOPPE
   ENCLOSURE
8. Circuit intermédiaire
   Intermediate circuit
9. PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
   MAINS PART
10. PARTIE APPLIQUÉE
    APPLIED PART
11. Moteur à arbre accessible
    Motor with accessible shaft
12. ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou écran mis à la terre de protection
    SUPPLEMENTARY INSULATION or protectively earthed screen

FIG. 2. — Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE I (voir paragraphe 2.2.4).
Example of a CLASS I EQUIPMENT (see Sub-clause 2.2.4).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



1 FICHE RÉSEAU
MAINS PLUG

2 CÂBLE D'ALIMENTATION
POWER SUPPLY CORD

3 ISOLATION PRINCIPALE
BASIC INSULATION

4 ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE
SUPPLEMENTARY INSULATION

5 ENVELOPPE
ENCLOSURE

6 BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL

7 PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
MAINS PART

8 PARTIE APPLIQUÉE
APPLIED PART

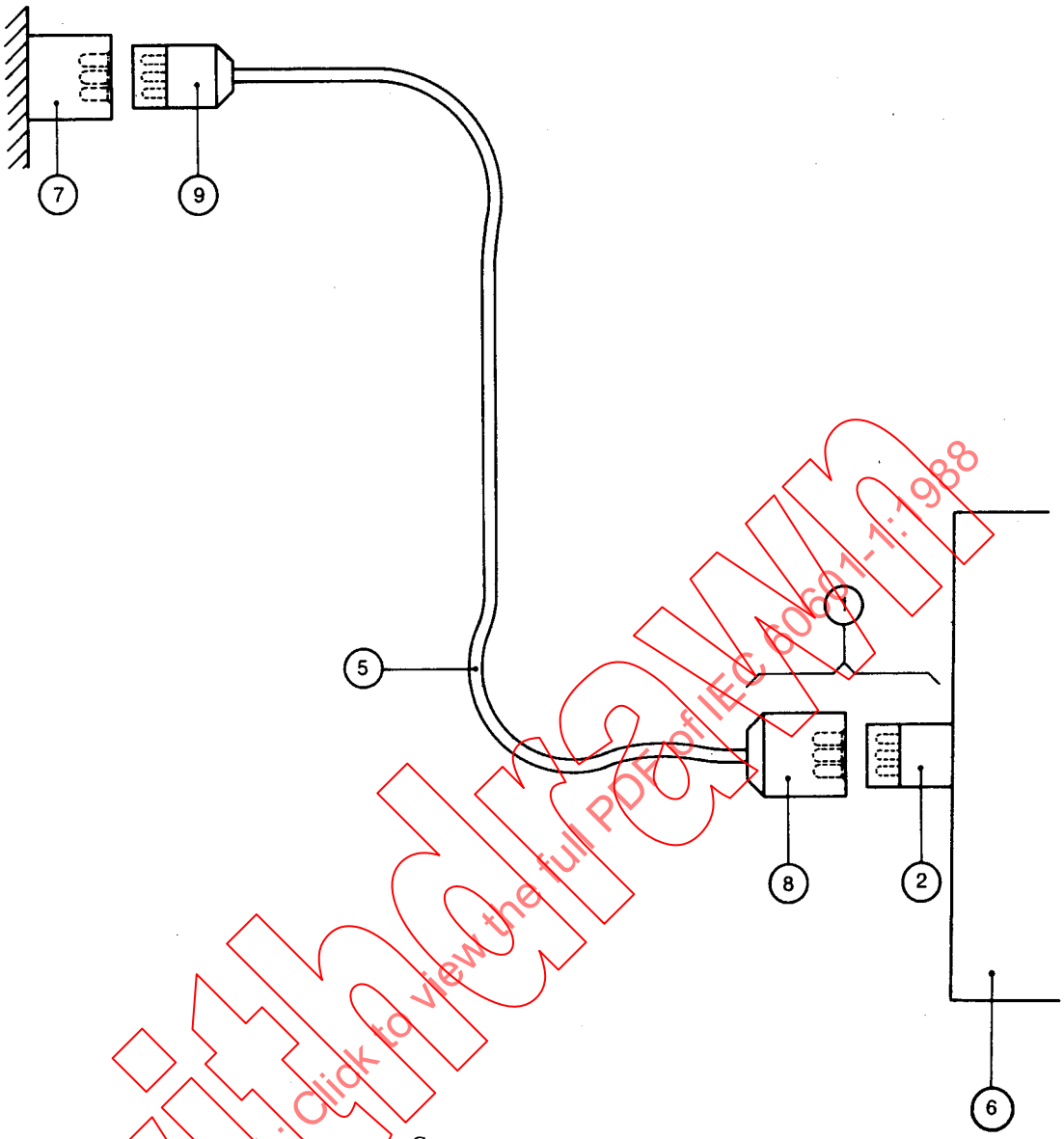
9 ISOLATION RENFORCÉE
REINFORCED INSULATION

10 Moteur à arbre accessible
Motor with accessible shaft

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

FIG. 3. — Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique (voir paragraphe 2.2.5).
Example of a metal-enclosed CLASS II EQUIPMENT (see Sub-clause 2.2.5).

FIG. 4. — Non utilisé.
Not used.



1 CONNECTEUR
APPLIANCE COUPLER

2 SOCLE DE CONNECTEUR
APPLIANCE INLET

5 CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE
DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

6 APPAREIL
EQUIPMENT

7 SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU
FIXED MAINS SOCKET-OUTLET

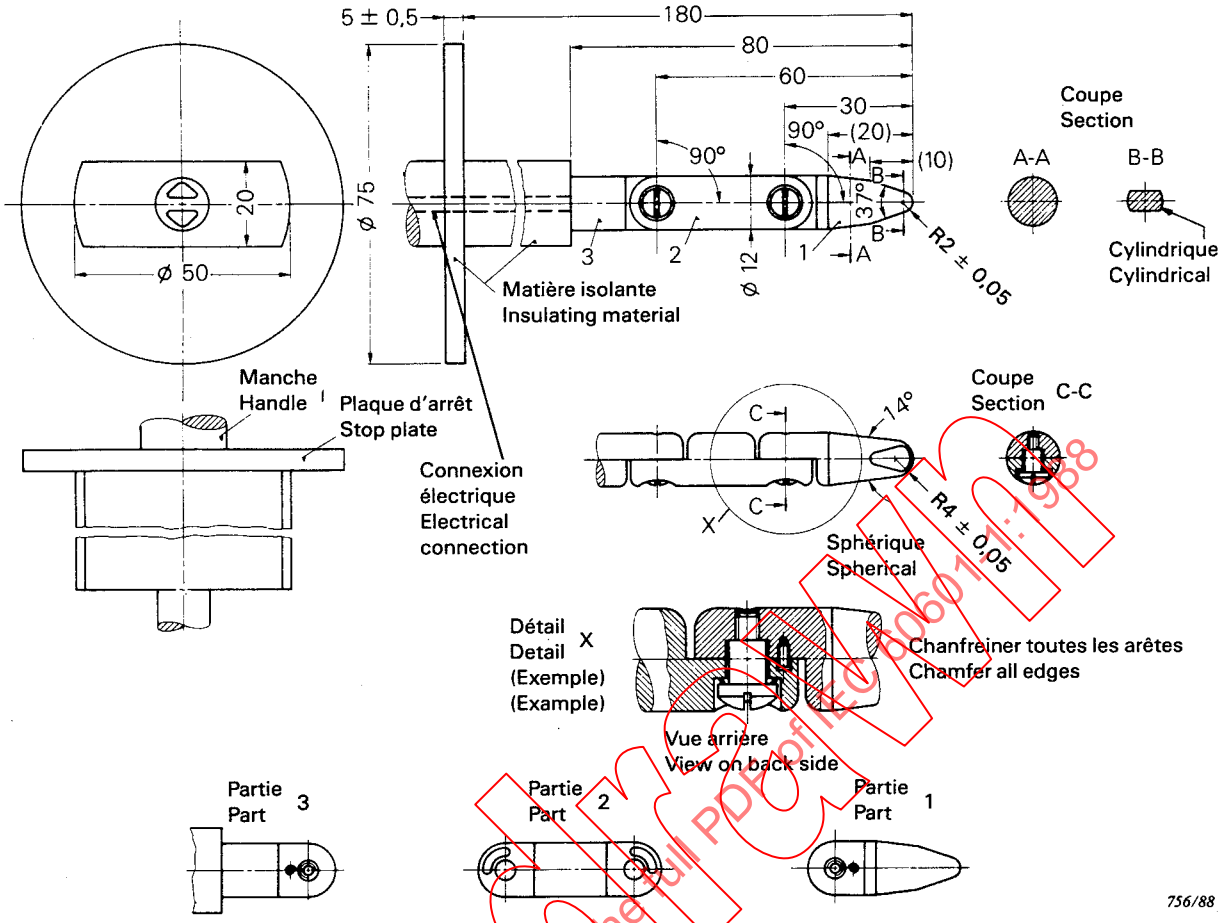
8 PRISE RÉSEAU
MAINS CONNECTOR

9 FICHE RÉSEAU
MAINS PLUG

FIG. 5. — Raccordement au réseau non fixé à demeure (voir article 2).
Detachable mains connection (see Clause 2).

FIG. 6. — Non utilisé.
Not used.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



Dimensions linéaires en millimètres

Tolérances des dimensions sans indication de tolérance:

Sur les angles: $^{+\ 0}_{-10°}$

Sur les dimensions: Jusqu'à 25 mm: $^{+0}_{-0,05}$

Au-dessus de 25 mm: ± 0,2

Matériau des parties 1, 2 et 3: métal (par exemple, acier traité à chaud)

Les deux articulations du doigt peuvent être pliées sous un angle $90^{+10°}_{\ 0}$ mais dans une seule et même direction.

L'emploi de la solution pointe-rainure n'est qu'une des solutions possibles pour limiter l'angle de pliage à 90°. Pour cette raison, les dimensions et tolérances de ces détails ne sont pas indiquées sur le dessin. La conception réelle doit assurer un angle de pliage de 90°, avec une tolérance de 0 à +10°.

Linear dimensions in millimetres

Tolerances on dimensions without specific tolerance:

on angles: $^{+\ 0}_{-10°}$

on linear dimensions: up to 25 mm: $^{+0}_{-0.05}$

over 25 mm: ± 0.2

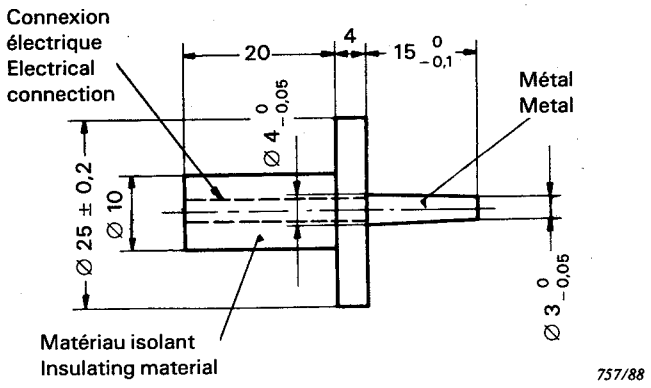
Material of parts 1, 2 and 3 metal (e.g. heat-treated steel)

Both joints of this finger may be bent through an angle of $90^{+10°}_{\ 0}$ but in one and the same direction only.

Using the pin and groove solutions is only one of the possible approaches in order to limit the bending angle to 90°. For this reason dimensions and tolerances of these details are not given in the drawing. The actual design must ensure a 90° bending angle with a 0 to +10° tolerance.

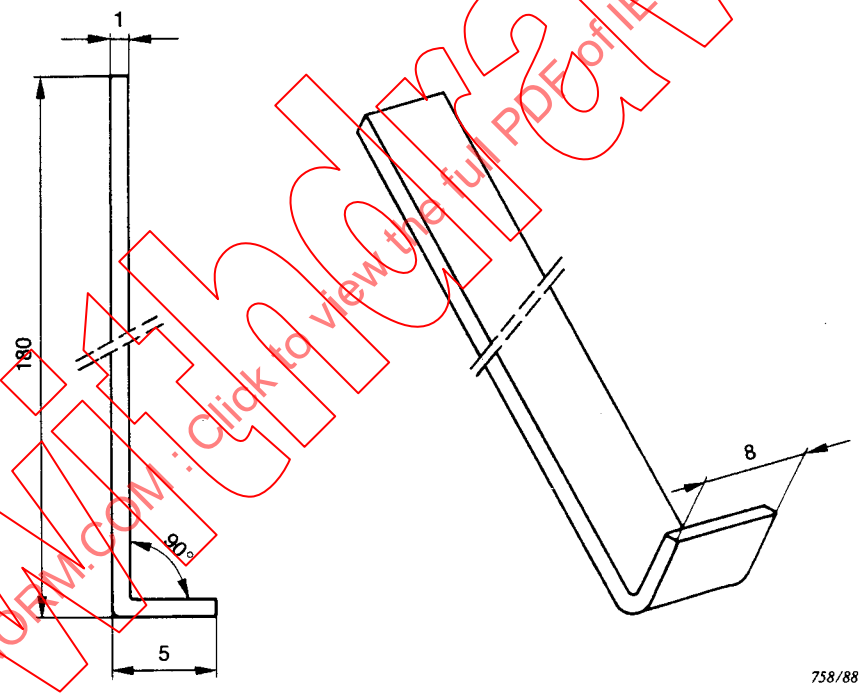
FIG. 7. — Doigt d'épreuve normalisé (voir article 16).
Standard test finger (see Clause 16).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



Dimensions en millimètres
Dimensions in millimetres

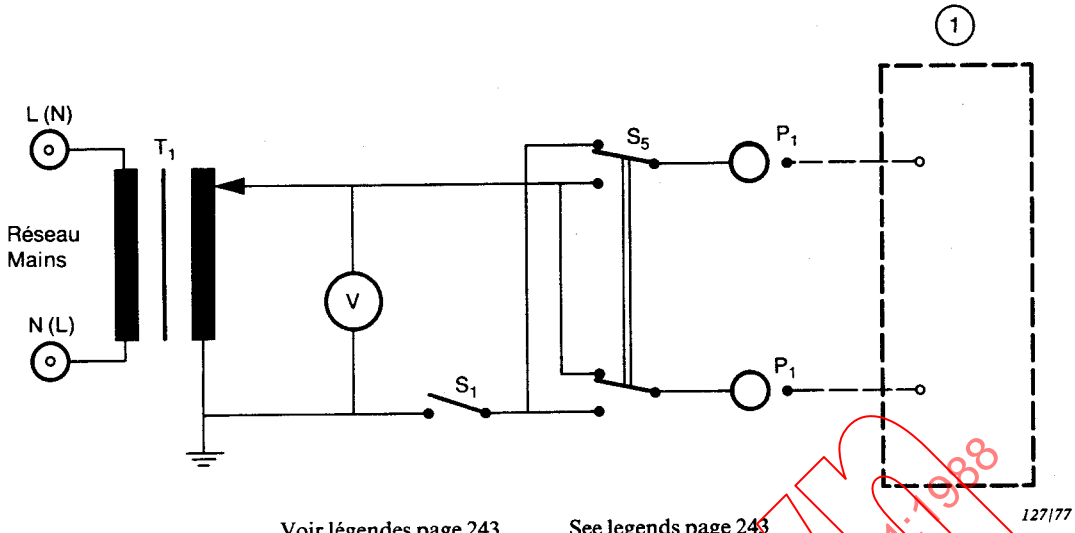
FIG. 8. — Broche d'essai (voir article 16).
Test pin (see Clause 16).



Dimensions en millimètres, matériau: acier
Dimensions in millimetres, material: steel

FIG. 9. — Crochet d'essai (voir article 16).
Test hook (see Clause 16).

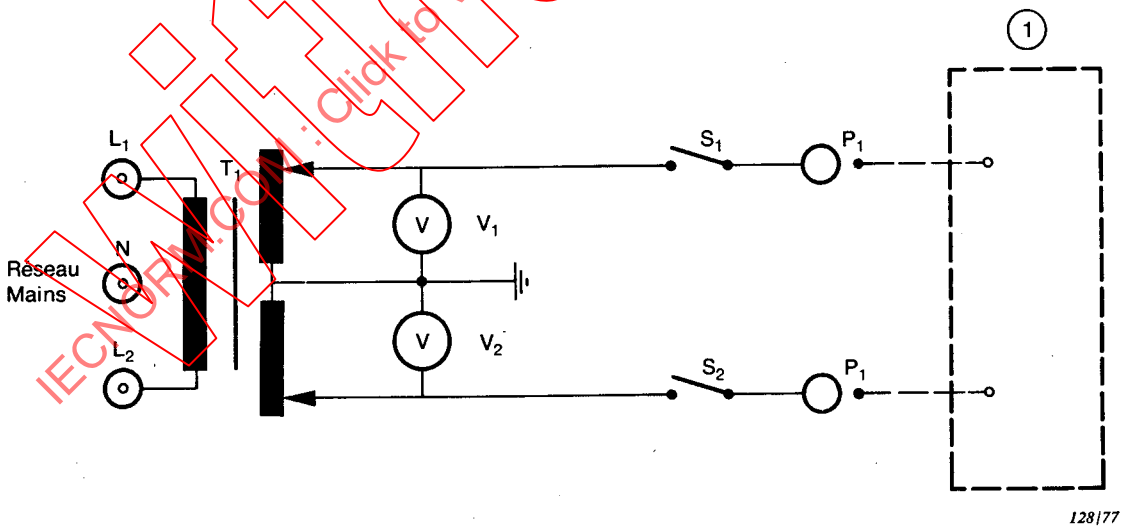
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243 See legends page 243

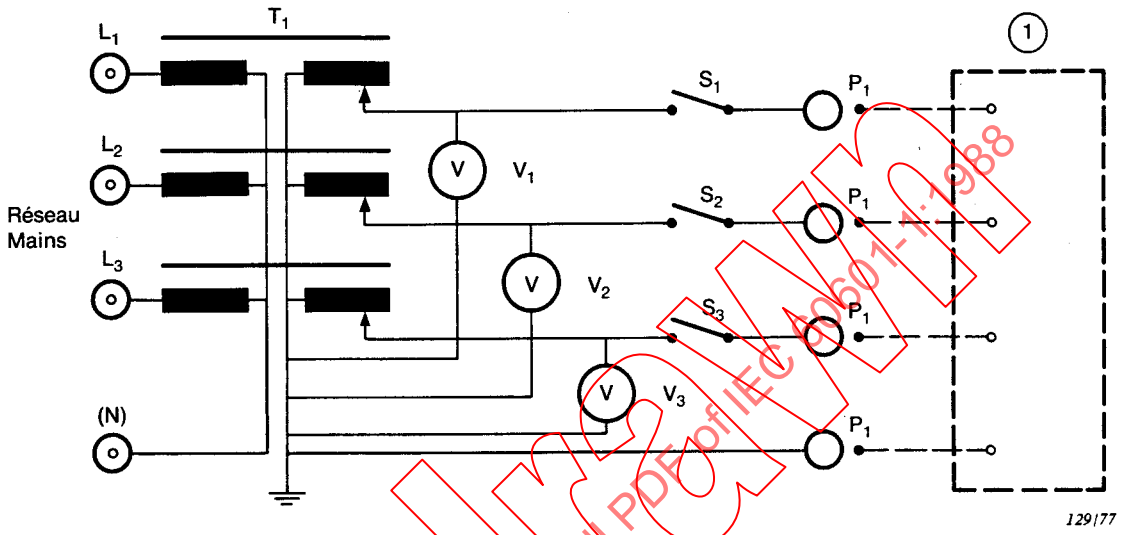
FIG. 10. — Circuit d'alimentation de mesure ayant un côté du RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de la terre (voir paragraphe 19.4*b*)).
Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at (approximately) earth voltage (see Sub-clause 19.4*b*)).

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



Voir légendes page 243 See legends page 243

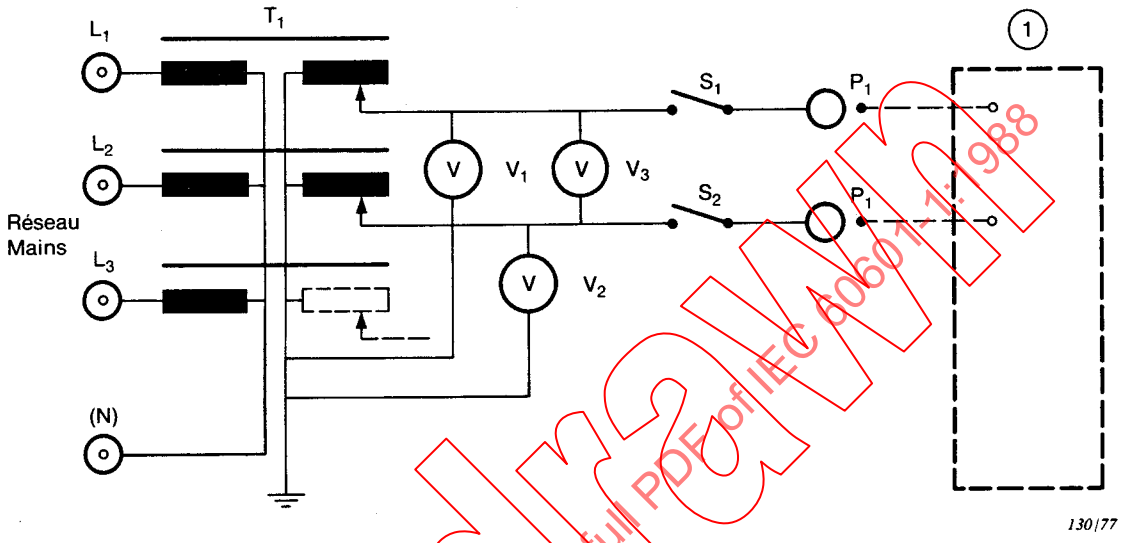
FIG. 11. — Circuit d'alimentation de mesure avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique par rapport à la terre (voir paragraphe 19.4*b*)).
Measuring supply circuit with the SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth (see Sub-clause 19.4*b*)).



Voir légendes page 243 See legends page 243

FIG. 12. — Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL polyphasé spécifié pour être alimenté par un réseau polyphasé (voir paragraphe 19.4*b*)).
Measuring supply circuit for polyphase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS (see Sub-clause 19.4*b*)).

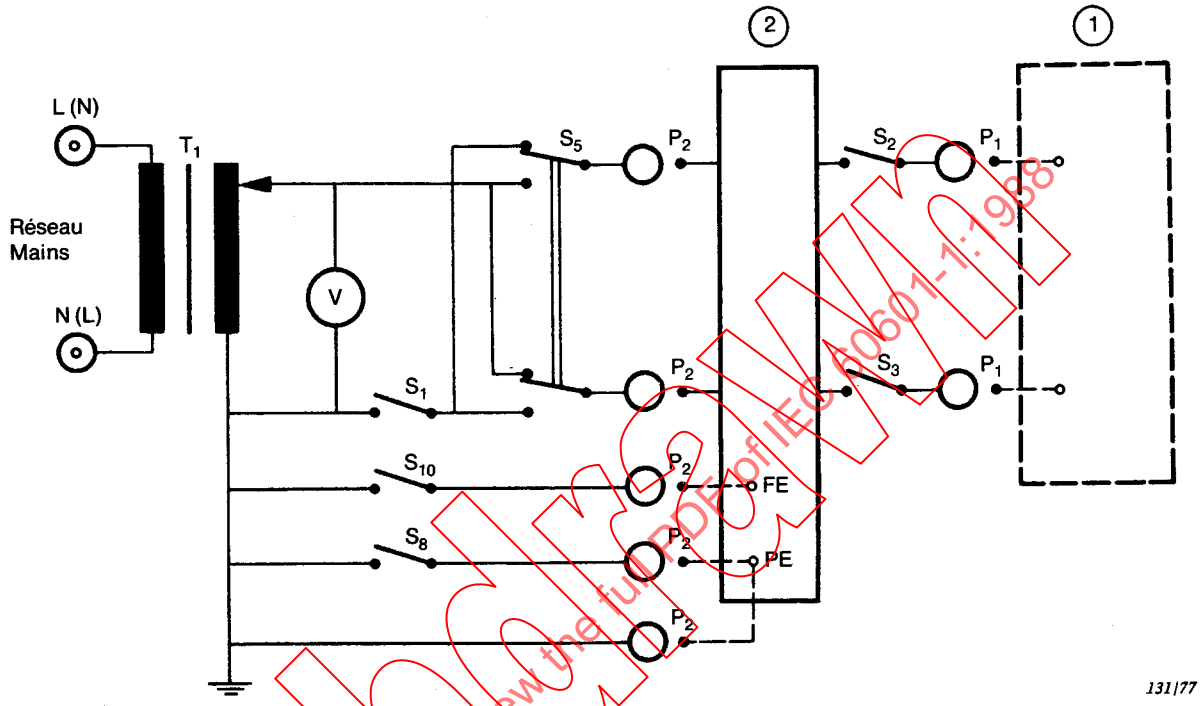
Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



Voir légendes page 243 See legends page 243

FIG. 13. — Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL monophasé, spécifié pour être alimenté par un réseau polyphasé (voir paragraphe 19.4*b*)).
Measuring supply circuit for single-phase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS (see Sub-clause 19.4*b*)).

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



Voir légendes page 243 See legends page 243

FIG. 14. — Circuit d'alimentation de mesure pour: soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE I, soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE II n'utilisant pas dans ce cas la liaison de terre de protection et S_8 (voir paragraphe 19.4*b*)).

Measuring supply circuit for either EQUIPMENT supplied from a specified class I single-phase power supply or for EQUIPMENT supplied from a specified class II single-phase power supply, not using in this case the protective earth connection and S_8 (see Sub-clause 19.4*b*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988 Withdrawn

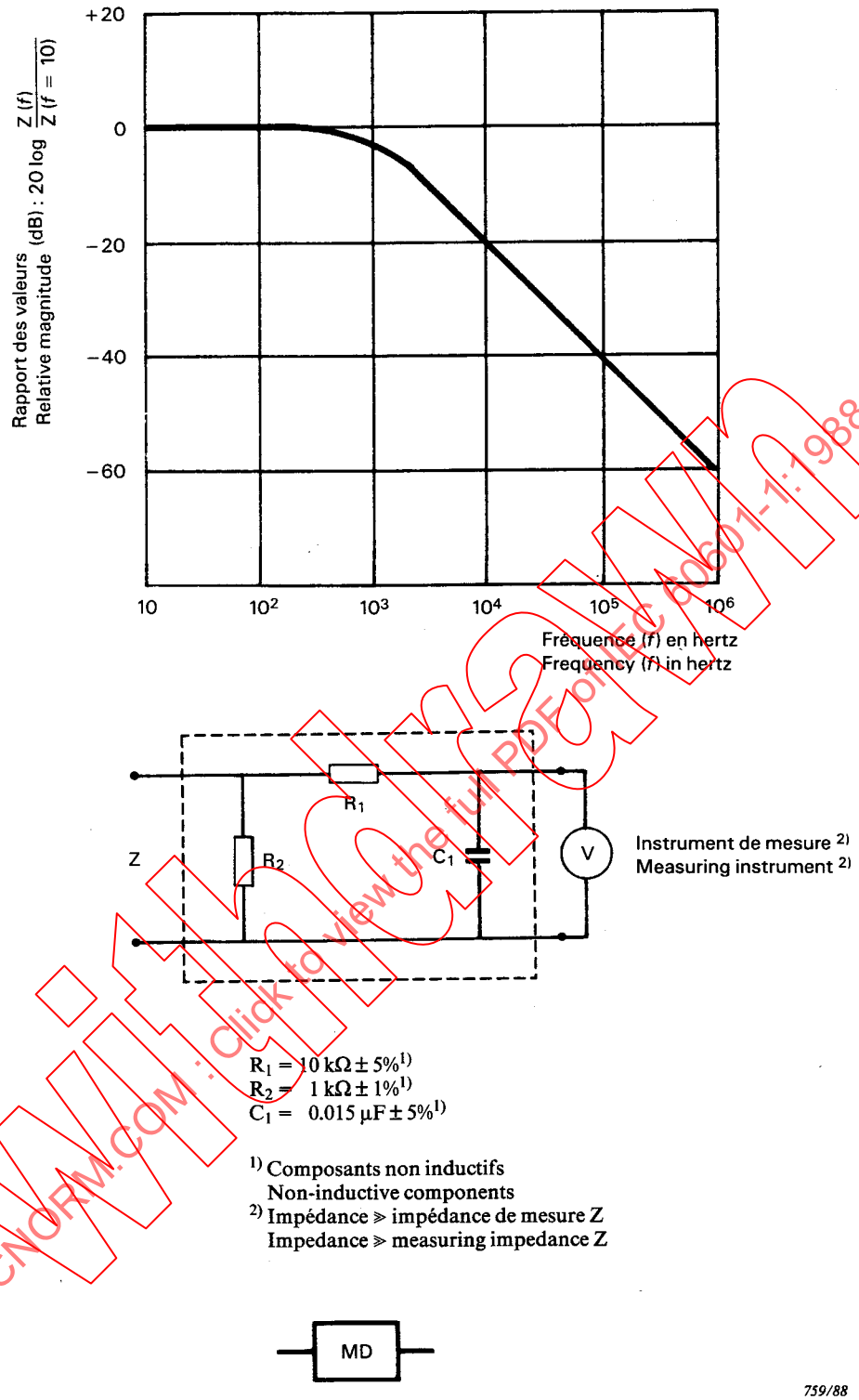
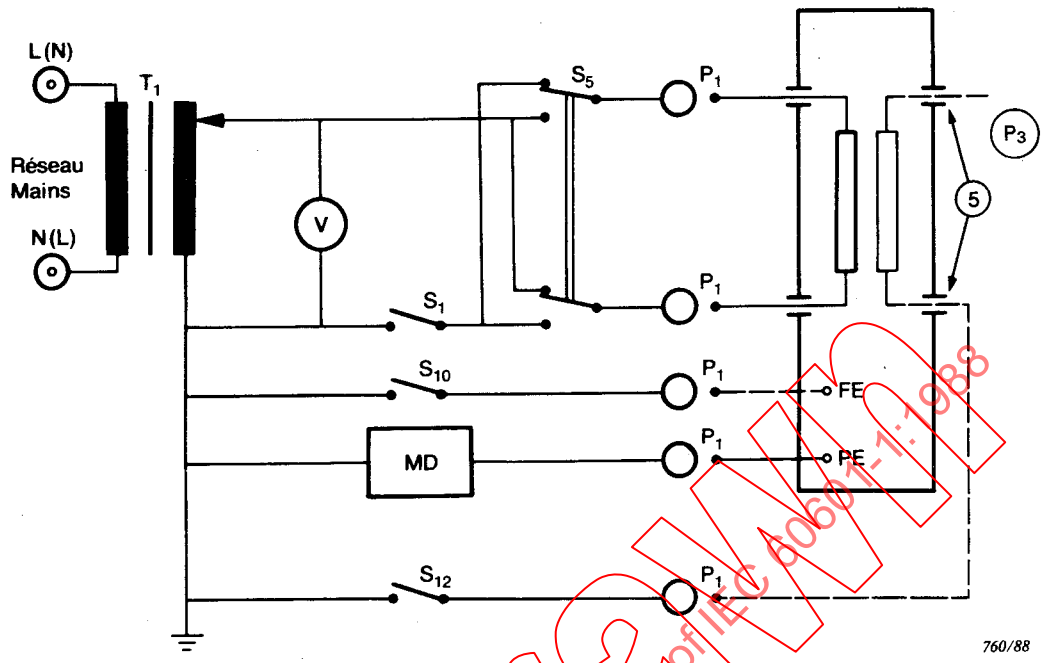


Schéma équivalent au schéma ci-dessus dans les figures ci-après.
Equivalent to the above in subsequent figures.

FIG. 15. — Exemple d'un dispositif de mesure et de sa caractéristique de fréquence (voir paragraphe 19.4*e*)).
Example of a measuring device and its frequency characteristic (see Sub-clause 19.4*e*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243

See legends page 243

Mesure dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5, S_{10} et de S_{12} avec:

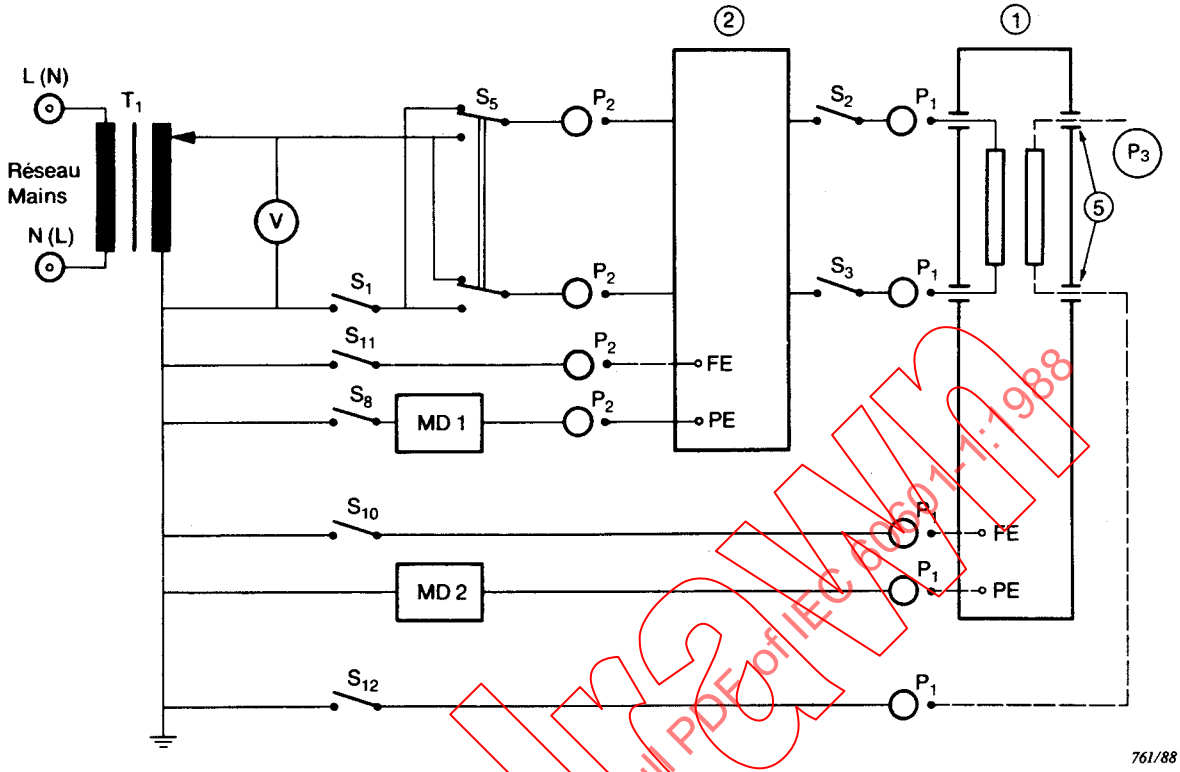
S_1 fermé (CONDITION NORMALE), et
S_1 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT)
et pour les mesurages selon le paragraphe 19.4*a)*, tableau IV, notes 1 à 4 inclus
S_1 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT)

Measure in all possible combinations of positions of S_5, S_{10} and S_{12} with:

S_1 closed (NORMAL CONDITION), and
S_1 open (SINGLE FAULT CONDITION)
and[1] for measurement in accordance with Sub-clause 19.4*a)*, Table IV, notes 1 up to and including 4
S_1 open (SINGLE FAULT CONDITION)

FIG. 16. — Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE (voir paragraphe 19.4*f)* et notes du tableau IV).
Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10.
Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I EQUIPMENT, with or without APPLIED PART (see Sub-clause 19.4*f)* and notes to Table IV).
Example with the measuring supply circuit of Figure 10.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243

See legends page 243

Mesure avec MD1 et MD2, avec S_8 fermé et S_1, S_2, S_3 fermés et dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10}, S_{11} et S_{12} (CONDITION NORMALE).

Mesure avec MD2, avec S_8 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) si l'alimentation spécifiée est PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE et avec S_1, S_2 et S_3 fermés dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10}, S_{11} et S_{12}.

En outre, avec S_8 fermé et un des interrupteurs S_1, S_2, S_3 ouvert à tour de rôle (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT), mais seulement pour les mesurages selon les notes du tableau IV.

Measure with MD1 and MD2 with S_8 closed and S_1, S_2 and S_3 closed and under all possible combinations of positions of S_5, S_{10} and S_{12} (NORMAL CONDITION).

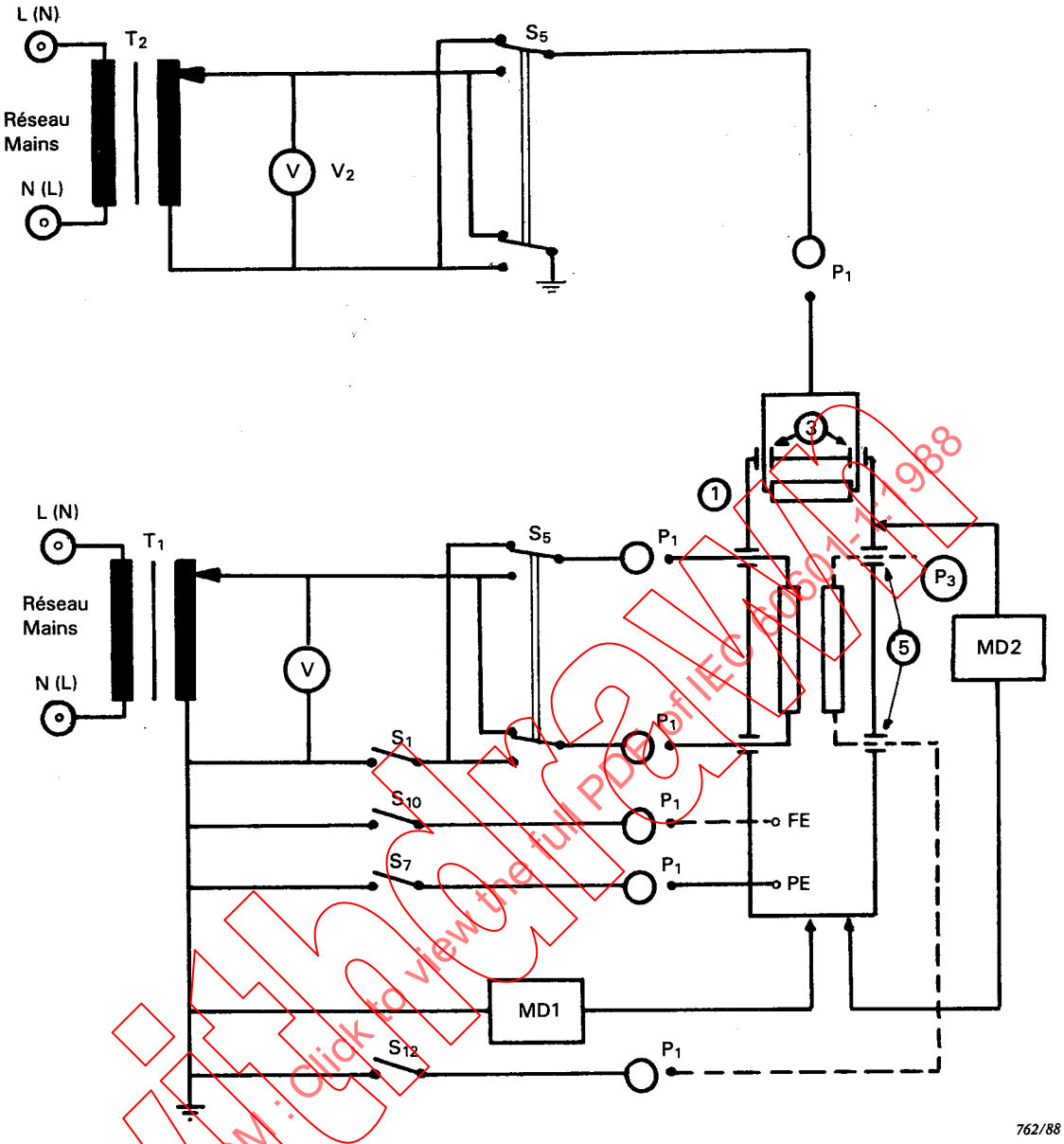
Measure with MD2 with S_8 open (SINGLE FAULT CONDITION), if the specified power supply is PROTECTIVELY EARTHED and with S_1, S_2 and S_3 closed under all possible combinations of positions of S_5, S_{10} and S_{12}.

Additionally, with S_8 closed and one of the switches S_1, S_2 or S_3 opened in turn (SINGLE FAULT CONDITION) but only for measurements in accordance with notes to Table IV.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

FIG. 17. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifié pour l'utilisation avec une alimentation monophasée spécifiée de la CLASSE I, utilisant le circuit d'alimentation de mesure de la figure 14 (voir paragraphe 19.4*f*) et les notes du tableau IV).

Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT, with or without APPLIED PART, specified for use with a specified class I single-phase power supply using the measuring supply circuit of Figure 14 (see Sub-clause 19.4*f*) and notes of Table IV).



Voir légendes page 243

See legends page 243

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 et S_5 et de S_9, S_{10} et S_{12}. S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

CLASSE I seulement:

Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé, dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_9, S_{10} et S_{12}.

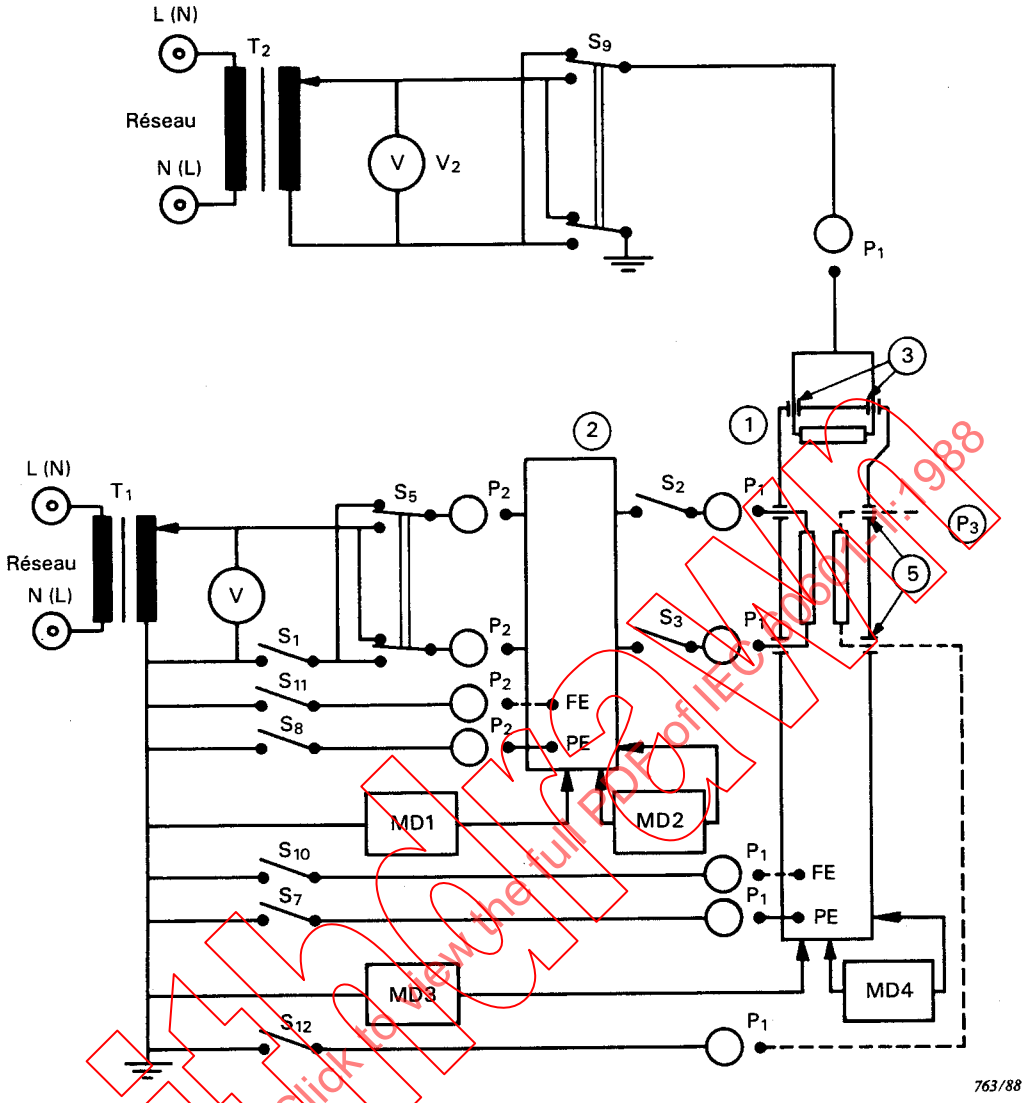
Measure (with S_7 closed if CLASS I EQUIPMENT) under all possible combinations of positions of S_1, S_5, S_9, S_{10} and S_{12}. S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION.

CLASS I only:

Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5, S_9, S_{10} and S_{12}.

FIG. 18. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE. Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II la liaison de terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés.
Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10 (voir paragraphe 19.4*g*)).
Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT. For CLASS II EQUIPMENT the protective earth connection and S_7 are not used.
Example with the measuring supply circuit of Figure 10 (see Sub-clause 19.4*g*).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243

Mesure avec MD1 et MD2 (avec S_8 fermé si le circuit d'alimentation spécifié est de classe I) avec toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 et S_5 et S_9 et S_{11}. S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Alimentation spécifiée de la classe I seulement:
Mesure avec MD1 et MD2, avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_9 et S_{11}.

Mesure avec MD3 et MD4 (avec S_7 fermé si l'APPAREIL lui-même est de CLASSE I et S_7 fermé si le circuit d'alimentation spécifié est de classe I) avec:

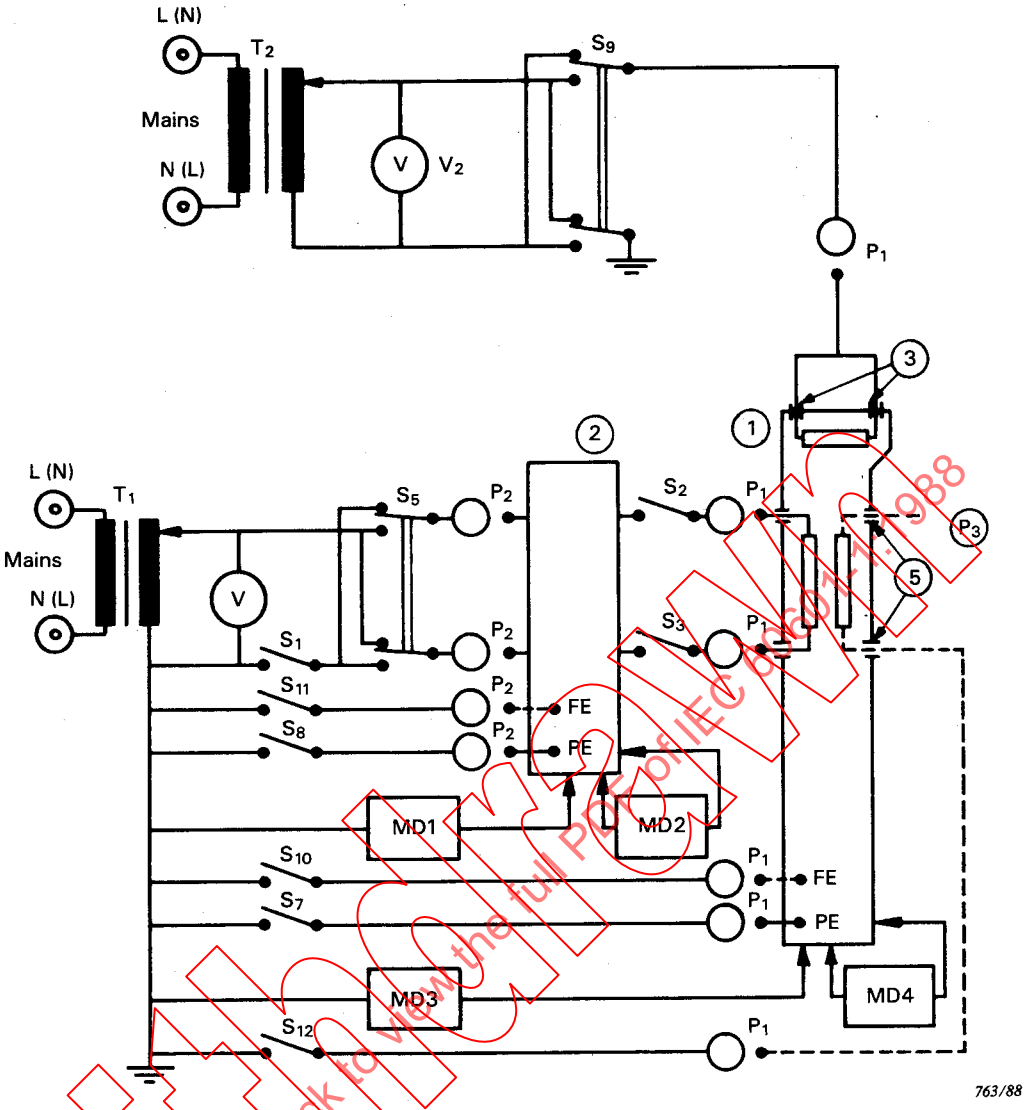
- S_1, S_2 et S_3 fermés (CONDITION NORMALE), et
- S_1 ou S_2 ou S_3 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_9, S_{10}, S_{11} et S_{12}.

Mesure avec MD3 et MD4 avec soit (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT):

- S_7 ouvert (quand l'appareil est de CLASSE I), ou
- S_8 ouvert (quand le circuit d'alimentation spécifié est de classe I) et avec S_1, S_2 et S_3 fermés dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_9, S_{10}, S_{11} et S_{12}.

FIG. 19. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE de l'APPAREIL avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, uniquement destiné à être utilisé avec un circuit d'alimentation monophasé spécifié.
Pour un CIRCUIT D'ALIMENTATION monophasé spécifié de classe II, la liaison à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés. Le circuit d'alimentation de mesure est celui de la figure 14 (voir paragraphe 19.4g)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



See legends page 243

Measure with MD1 and MD2 (with S_8 closed if specified power supply is of class I) under all possible combinations of positions of S_1, S_5, S_9 and S_{11}. S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION.

Specified power supply of class I only:
Measure with MD1 and MD2 with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5, S_9 and S_{11}.

Measure with MD3 and MD4 (with S_7 closed if the EQUIPMENT itself is of CLASS I and with S_8 closed if the specified power supply is of class I) with:

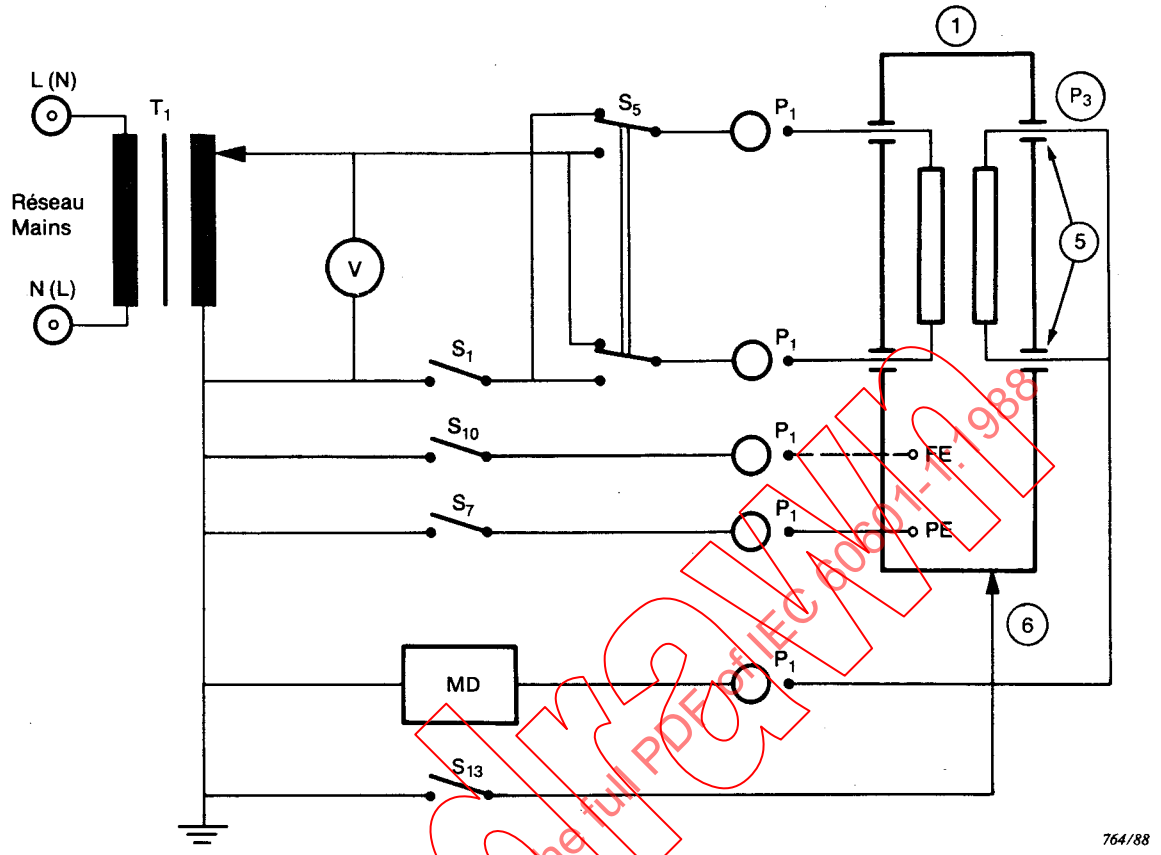
- S_1, S_2 and S_3 closed (NORMAL CONDITION), and
- S_1 or S_2 or S_3 open (SINGLE FAULT CONDITION) under all possible combinations of positions of S_5 and of S_9, S_{10}, S_{11} and S_{12}.

Measure with MD3 and MD4 with either (SINGLE FAULT CONDITION):

- S_7 open (when the EQUIPMENT is of CLASS I) or
- S_8 open (when the specified power supply is of class I) and with S_1, S_2 and S_3 closed under all possible combinations of positions of S_5 and of S_9, S_{10}, S_{11} and S_{12}.

FIG. 19. — Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT with or without APPLIED PART, intended only for use with a specified single-phase power supply. For a specified single-phase supply circuit of Class II, the protective earth connection and S_7 are not used. Example with measuring supply circuit of Figure 14 (see Subclause 19.4*g*).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



Voir légendes page 243

See legends page 243

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions des S_1 et de S_5 et de S_{10}.

S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

CLASSE I seulement:
Effectuer, si possible, l'essai du paragraphe 17*a)* (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé, dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10} et S_{13}.

Measure (with S_7 closed if CLASS I) under all possible combinations of positions of S_1, S_5 and of S_{10}.

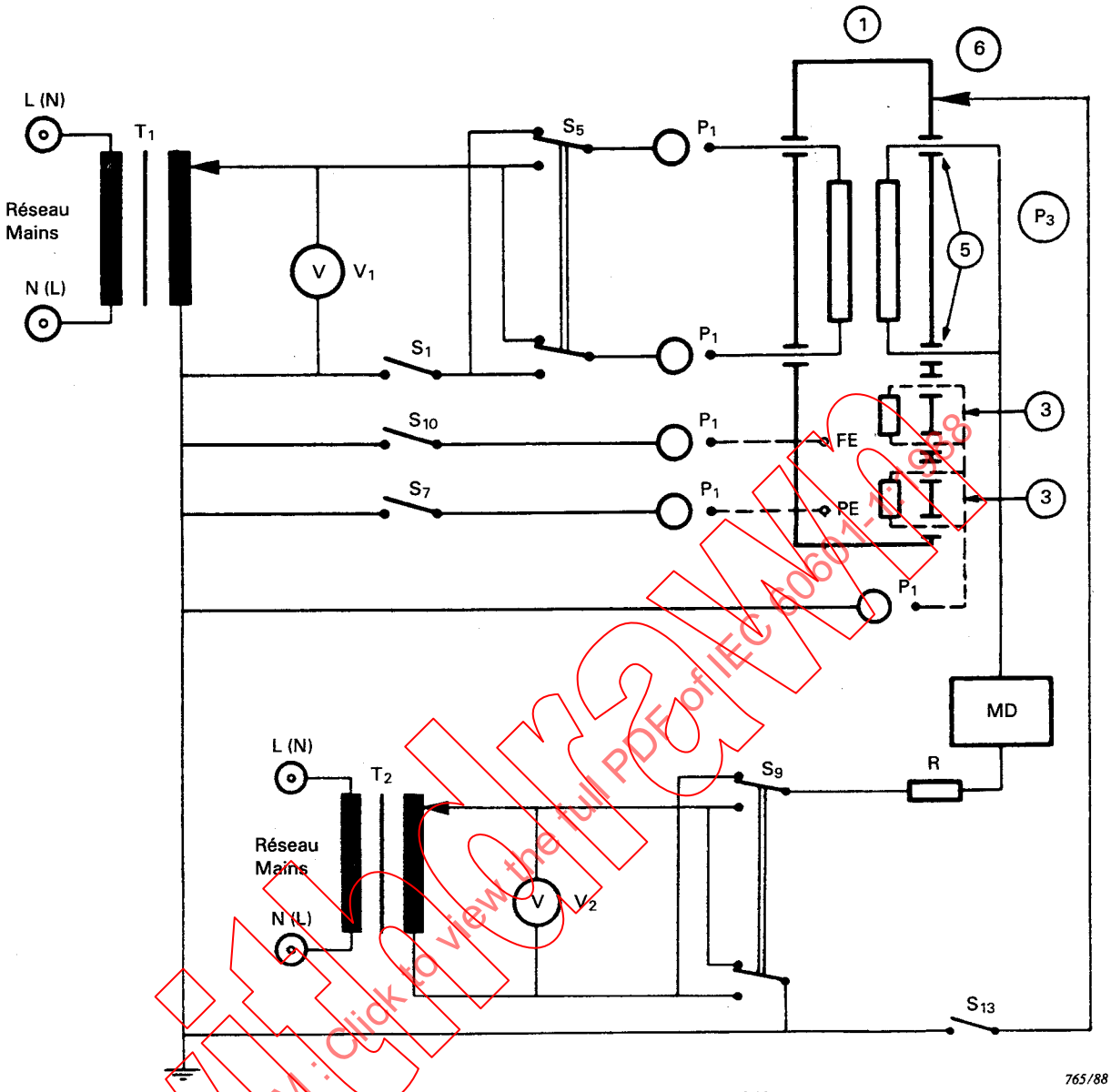
S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION.

CLASS I only:
Perform, if applicable, the test of Sub-clause 17*a)* (SINGLE FAULT CONDITION).

Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5, S_{10} and S_{13}.

FIG. 20. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre.
Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II la mise à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés.
Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10 (voir paragraphe 19.4*h)*).
Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth.
For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection and S_7 are not used.
Example with the measuring supply circuit of Figure 10 (see Sub-clause 19.4*h)*).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243

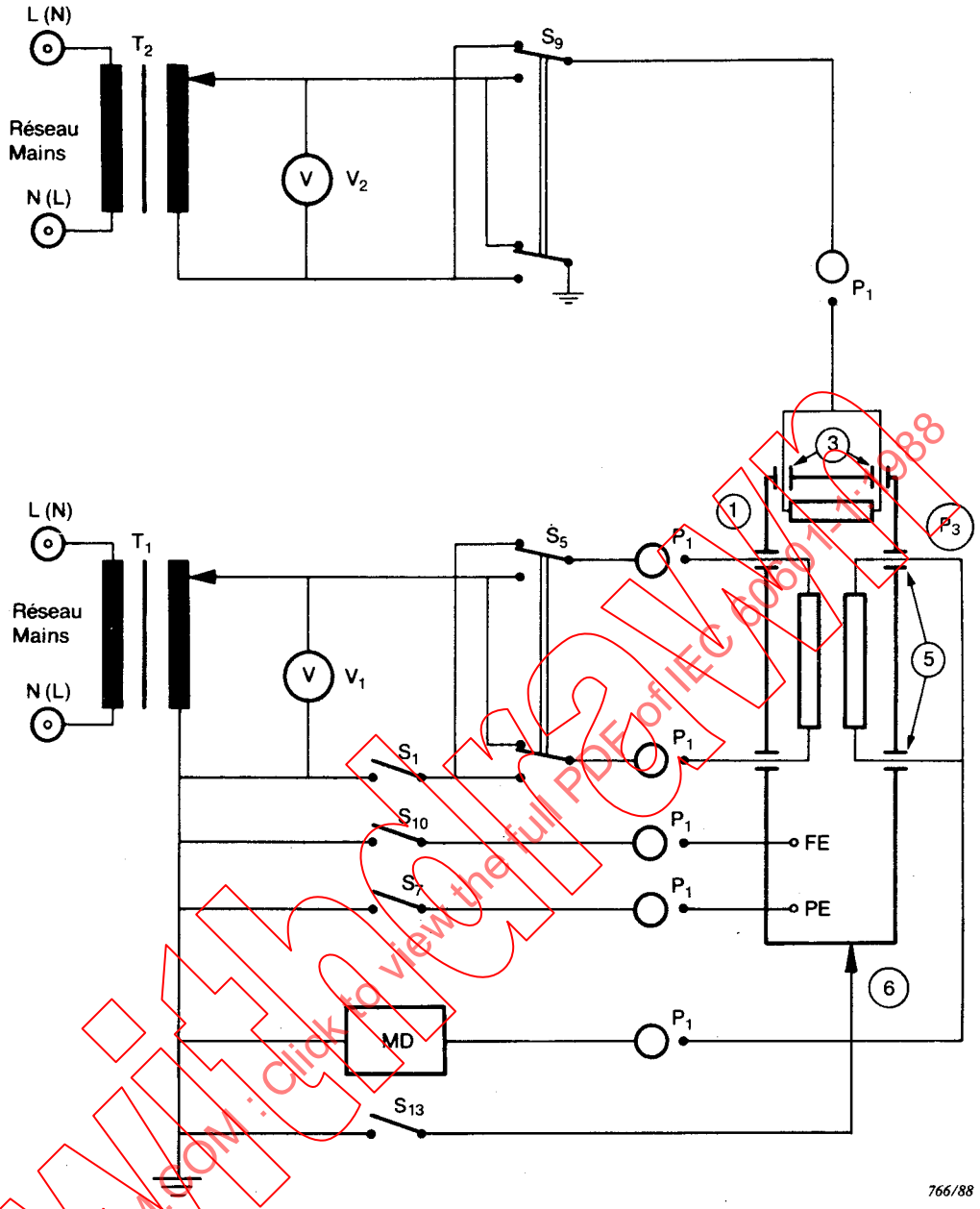
See legends page 243

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5, S_9, S_{10} et de S_{13} (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Measure (with S_7 closed, if CLASS I EQUIPMENT) with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5, S_9, S_{10} and S_{13} (SINGLE FAULT CONDITION).

FIG. 21. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers la terre dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUÉE.
Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II la mise à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés.
Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10 (voir paragraphe 19.4*h*)).
Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the APPLIED PART.
For CLASS II EQUIPMENT the protective earth connection and S_7 are not used.
Example with the measuring supply circuit of Figure 10 (see Sub-clause 19.4*h*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243

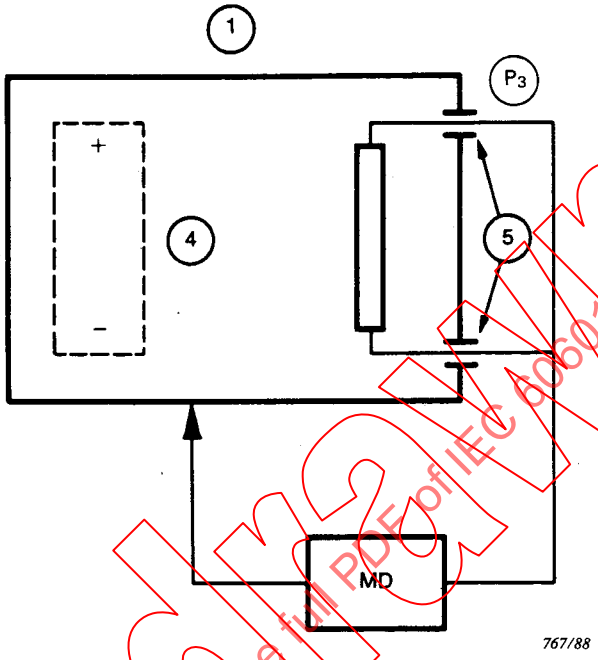
See legends page 243

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et S_9, S_{10} et de S_{13} (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT)

Measure (with S_7 closed, if CLASS I) with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and S_9, S_{10} and S_{13} (SINGLE FAULT CONDITION).

FIG. 22. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL).
Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II, la mise à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés.
Exemple avec le circuit d'alimentation de la figure 10 (voir paragraphe 19.4*h*)).
Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT or a SIGNAL OUTPUT PART.
For CLASS II EQUIPMENT the protective earth connection and S_7 are not used.
Example with the measuring supply circuit of Figure 10 (see Sub-clause 19.4*h*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243 See legends page 243

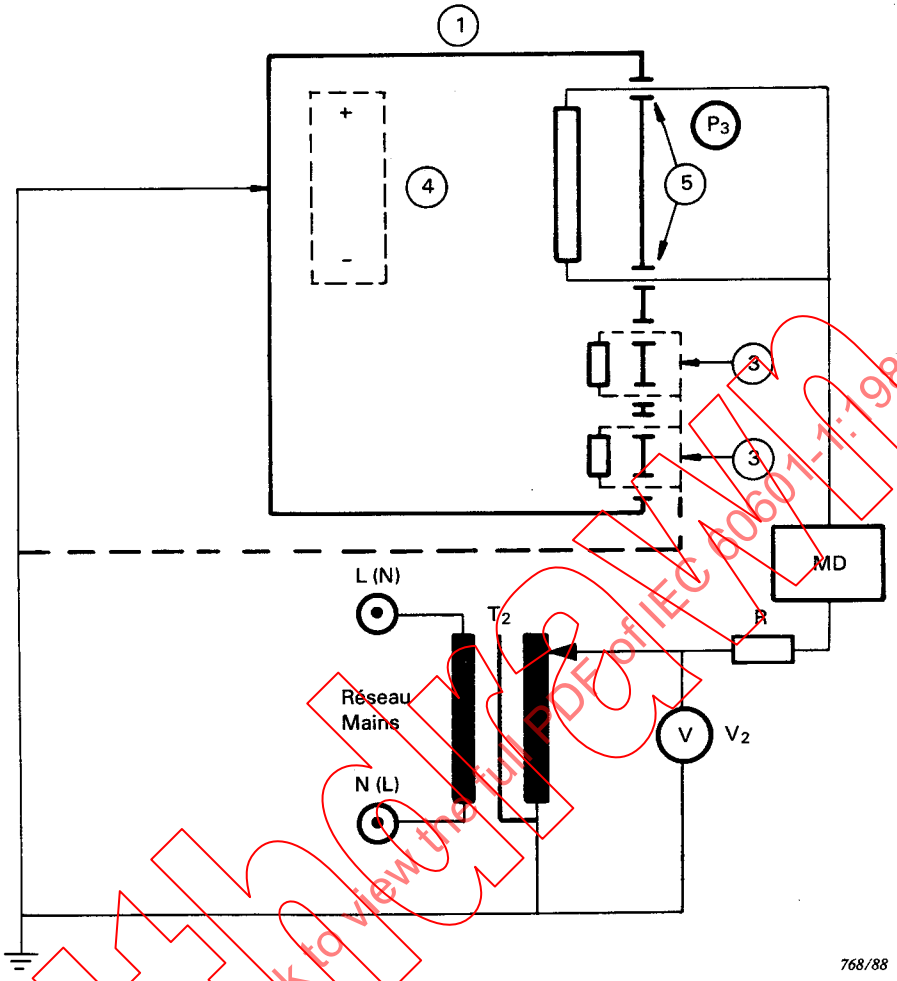
Mesure entre la PARTIE APPLIQUÉE et l'ENVELOPPE (CONDITION NORMALE). Effectuer, si applicable, l'essai du paragraphe 17*a)*.

Measure between the APPLIED PART and the ENCLOSURE (NORMAL CONDITION). Perform, if applicable, the test of Sub-clause 17*a)*.

FIG. 23. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphe 19.4*h)*).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to the ENCLOSURE of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT (see Sub-clause 19.4*h)*).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



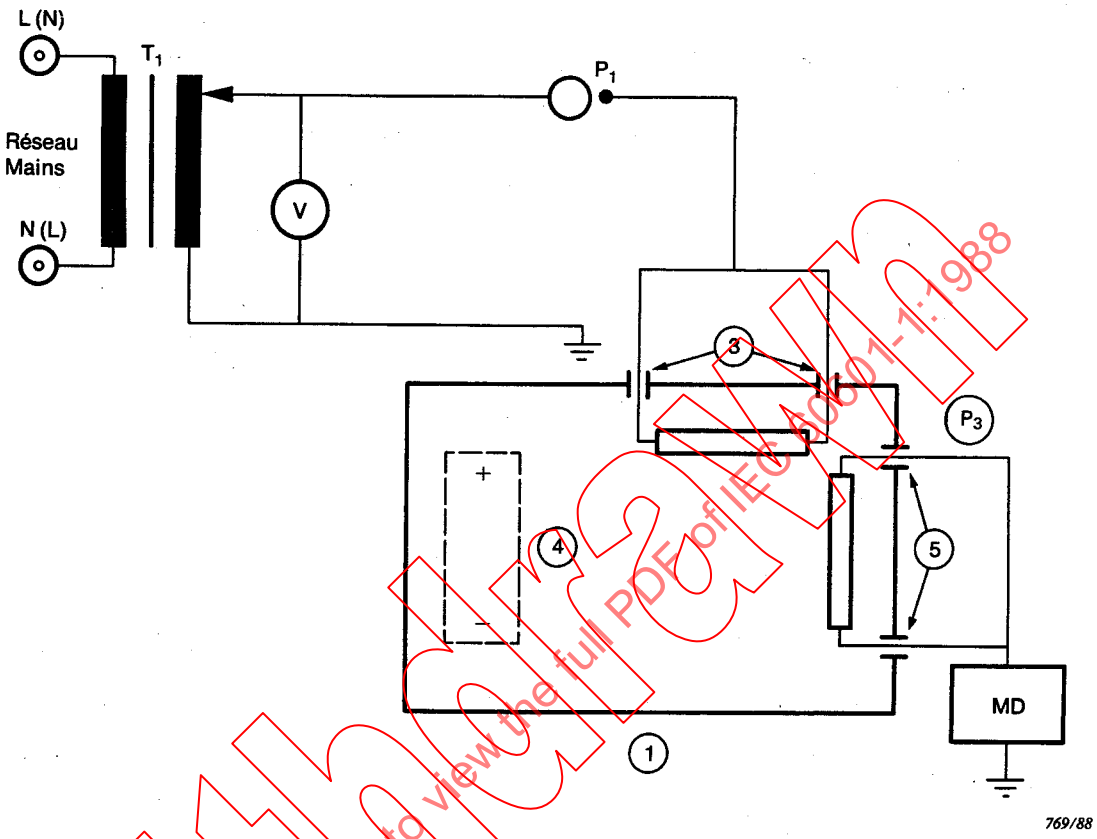
Voir légendes page 243

See legends page 243

FIG. 24. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant par une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphe 19.4*h*)).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to the ENCLOSURE of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT (see Sub-clause 19.4*h*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

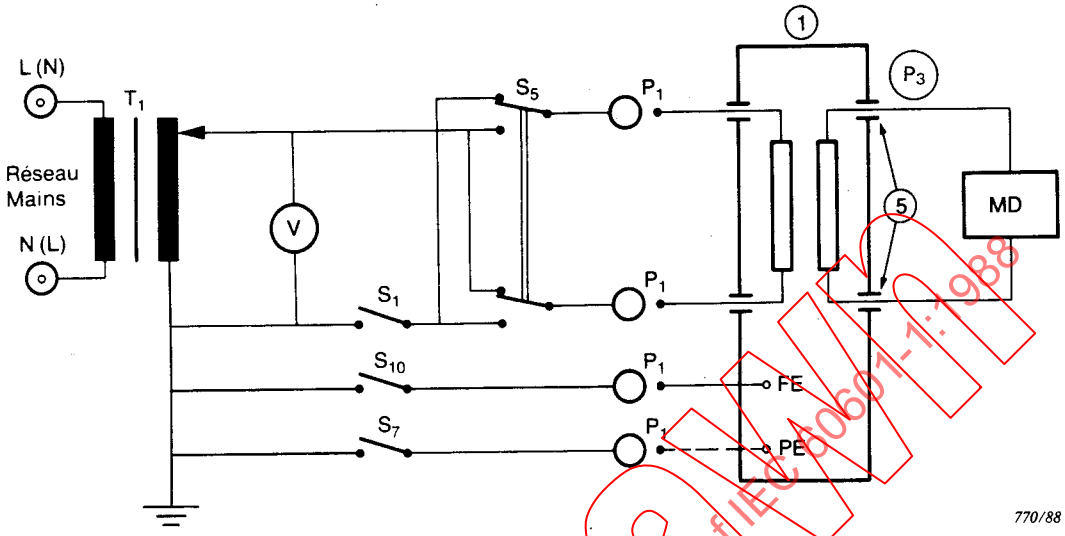


Voir légendes page 243 See legends page 243

FIG. 25. — Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre, d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL) (voir paragraphe 19.4*h*)).

Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT OR SIGNAL OUTPUT PART (see Sub-clause 19.4*h*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Voir légendes page 243

See legends page 243

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 et S_5 et de S_{10}.
S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.
CLASSE I seulement:
Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé, dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et de S_{10}.

Measure (with S_7 closed if CLASS I) under all possible combinations of positions of S_1, S_5 and S_{10}.
S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION.
CLASS I only:
Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 and S_{10}.

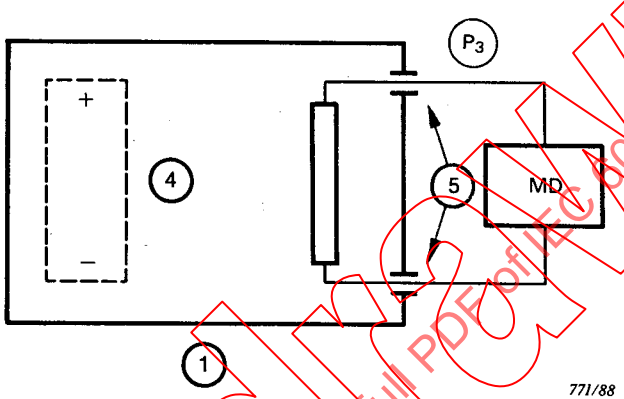
FIG. 26. — Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT.
Pour les APPAREILS DE LA CLASSE II la mise à la terre de protection et S_7 ne sont pas utilisés.
Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10 (voir paragraphe 19.4*j*)).
Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT.
For CLASS II EQUIPMENT, the protective earth connection and S_7 are not used.
Example with the measuring supply circuit of Figure 10 (see Sub-clause 19.4*j*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

– Page blanche –

– Blank page –

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



Voir légendes ci-contre See legends page opposite

FIG. 27. — Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE (voir paragraphe 19.4*j*)).
Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT (see Sub-clause 19.4*j*)).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

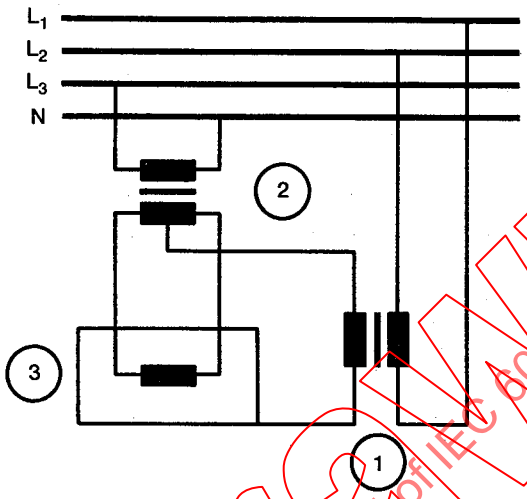
Légendes relatives aux symboles des figures 10 à 27

①	ENVELOPPE D'APPAREIL
②	Alimentation spécifiée
③	ENTRÉE OU SORTIE (DE SIGNAL) court-circuitée ou chargée
④	SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE
⑤	PARTIE APPLIQUÉE
⑥	PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE n'étant pas une PARTIE APPLIQUÉE et non PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE
T_1, T_2	Transformateurs de séparation monophasé, biphasé, polyphasé ayant une puissance suffisante et une tension secondaire réglable
V (1, 2, 3)	Voltmètres indiquant la valeur efficace, en utilisant le cas échéant et si possible un seul appareil avec un commutateur
S_1, S_2, S_3	Interrupteurs monopolaires simulant la coupure sur un conducteur d'alimentation (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT)
S_5, S_9	Inverseurs de polarité de la TENSION RÉSEAU
S_7, S_8	Interrupteurs monopolaires simulant la coupure d'un unique CONDUCTEUR DE PROTECTION (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT)
S_{10}, S_{11}	Interrupteurs pour le raccordement d'une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE au point de mise à la terre du circuit d'alimentation de mesure
S_{12}	Interrupteur pour le raccordement de la PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F au point de mise à la terre du circuit d'alimentation de mesure
S_{13}	Interrupteur pour mise à la terre d'une PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE n'étant pas une PARTIE APPLIQUÉE et non PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE
P_1	Socles, fiches ou bornes pour le raccordement de l'APPAREIL
P_2	Socles, fiches ou bornes pour le raccordement de la source d'alimentation spécifiée
P_3	Socles, fiches ou bornes pour le raccordement au PATIENT
MD	Dispositif de mesure (voir figure 15)
FE	BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE
PE	BORNE DE TERRE DE PROTECTION
----	Raccordement optionnel.

Legends of symbols for Figures 10 to 27

①	EQUIPMENT ENCLOSURE
②	Specified power supply
③	SIGNAL INPUT OR SIGNAL OUTPUT PART short-circuited or loaded
④	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
⑤	APPLIED PART
⑥	ACCESSIBLE METAL PART not being an APPLIED PART and not PROTECTIVELY EARTHED
T_1, T_2	Single-, double-, polyphase isolation transformers with sufficient power rating and adjustable output voltage
V (1, 2, 3)	Voltmeters indicating r.m.s. value, using, if relevant and possible, one meter with a commutator switch
S_1, S_2, S_3	Single-pole switches, simulating the interruption of a power supply conductor (SINGLE FAULT CONDITION)
S_5, S_9	Commutator switches to reverse the polarity of the MAINS VOLTAGE
S_7, S_8	Single-pole switches, simulating the interruption of a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (SINGLE FAULT CONDITION)
S_{10}, S_{11}	Switches for connecting a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL to the earthed point of the measuring supply circuit
S_{12}	Switch for connecting an F-TYPE APPLIED PART to the earthed point of the measuring supply circuit
S_{13}	Switch for connecting to earth an ACCESSIBLE METAL PART not being an APPLIED PART and not PROTECTIVELY EARTHED
P_1	Sockets, plugs or terminals for the supply connection of the EQUIPMENT
P_2	Sockets, plugs or terminals for the connection to a specified power supply
P_3	Sockets, plugs or terminals for the PATIENT connections
MD	Measuring device (see Figure 15)
FE	FUNCTIONAL EARTH TERMINAL
PE	PROTECTIVE EARTH TERMINAL
----	Optional connection.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



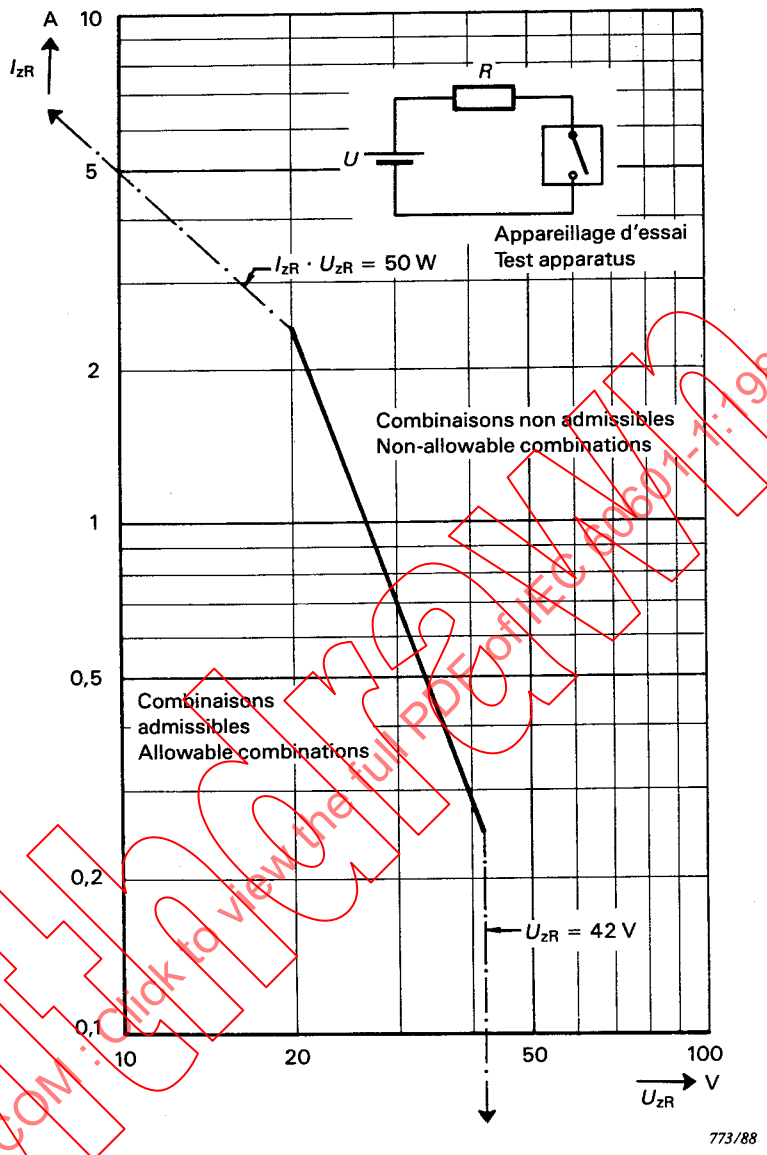
① Transformateur d'essai
Test transformer

② Transformateur de séparation
Isolating transformer

③ APPAREIL
EQUIPMENT

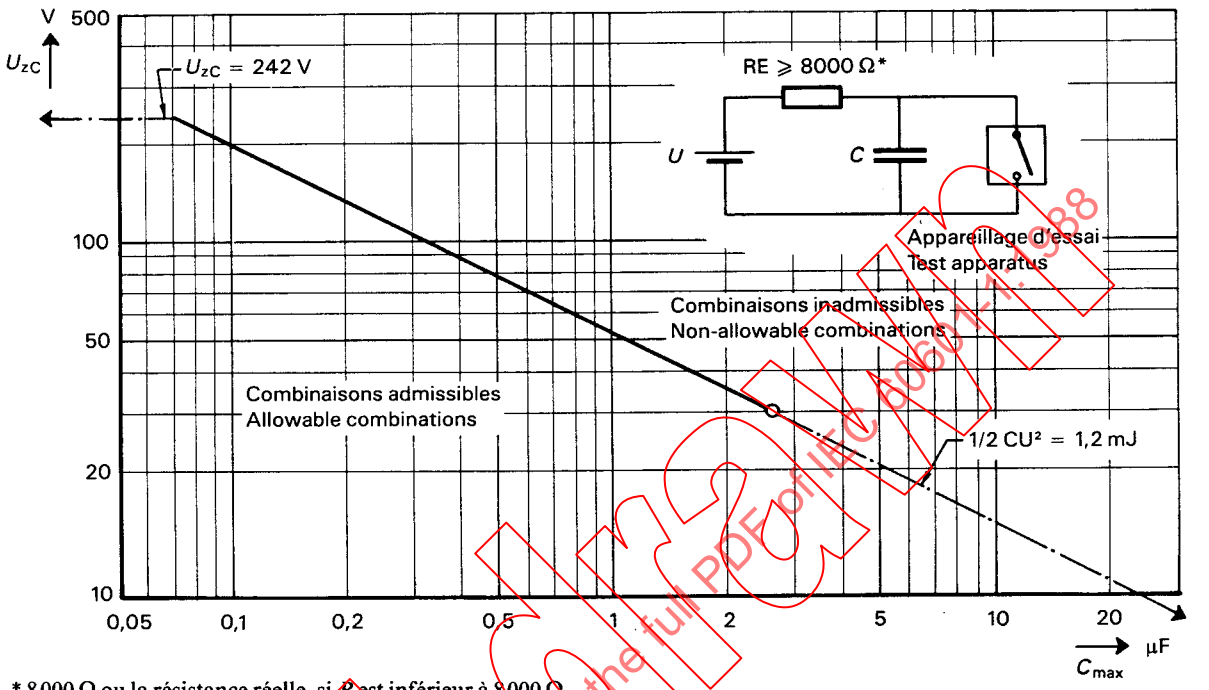
FIG. 28. — Exemple d'un circuit pour l'essai de tension de tenue à la température de fonctionnement pour des éléments chauffants (voir paragraphe 20.4).
Example of a circuit for dielectric strength test at operating temperature for heating elements (see Sub-clause 20.4).

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

FIG. 29. — Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR}, mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air (voir paragraphe 40.3).
Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air (see Sub-clause 40.3).



* 8000 Ω ou la résistance réelle, si R est inférieur à 8000 Ω
* 8000 Ω or the actual resistance, if R is less than 8000 Ω

FIG. 30. — Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max}, mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air (voir paragraphe 40.3).
Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air (see Sub-clause 40.3).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

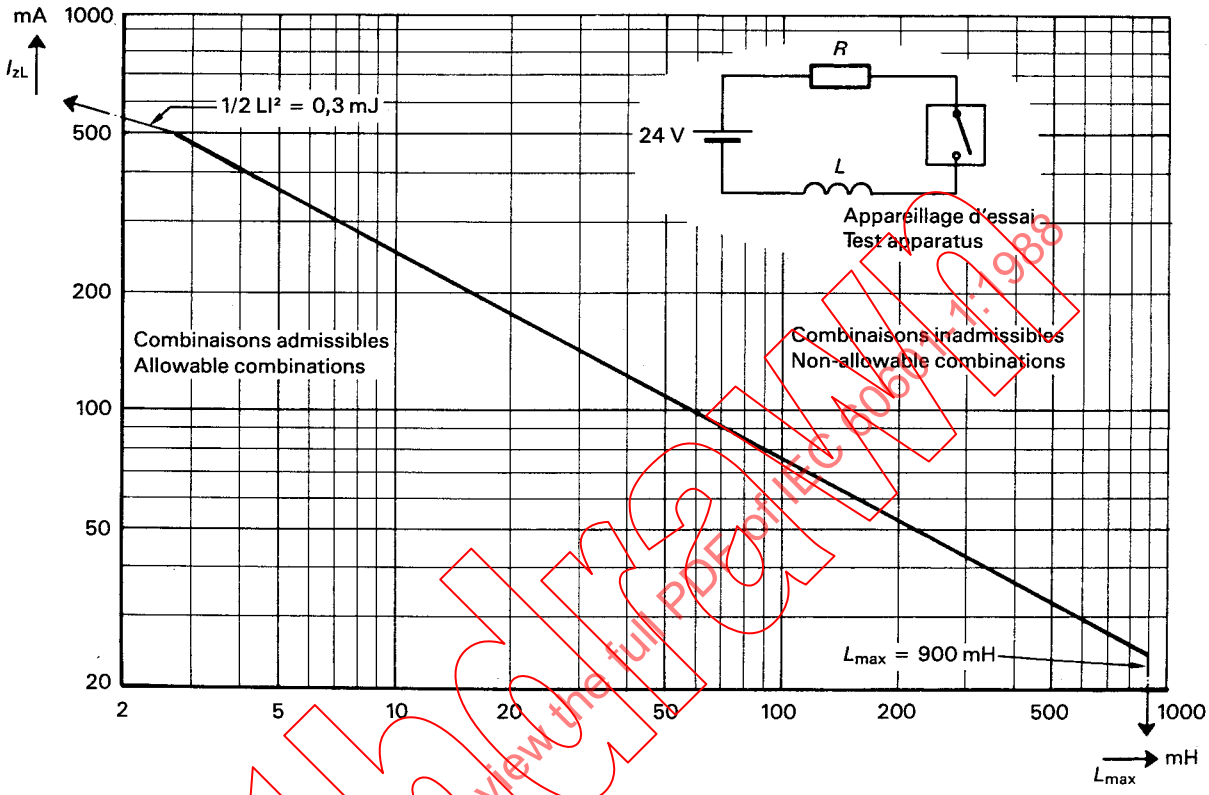


FIG. 31. — Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max}, mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air (voir paragraphe 40.3).

Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max}, measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air (see Sub-clause 40.3).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

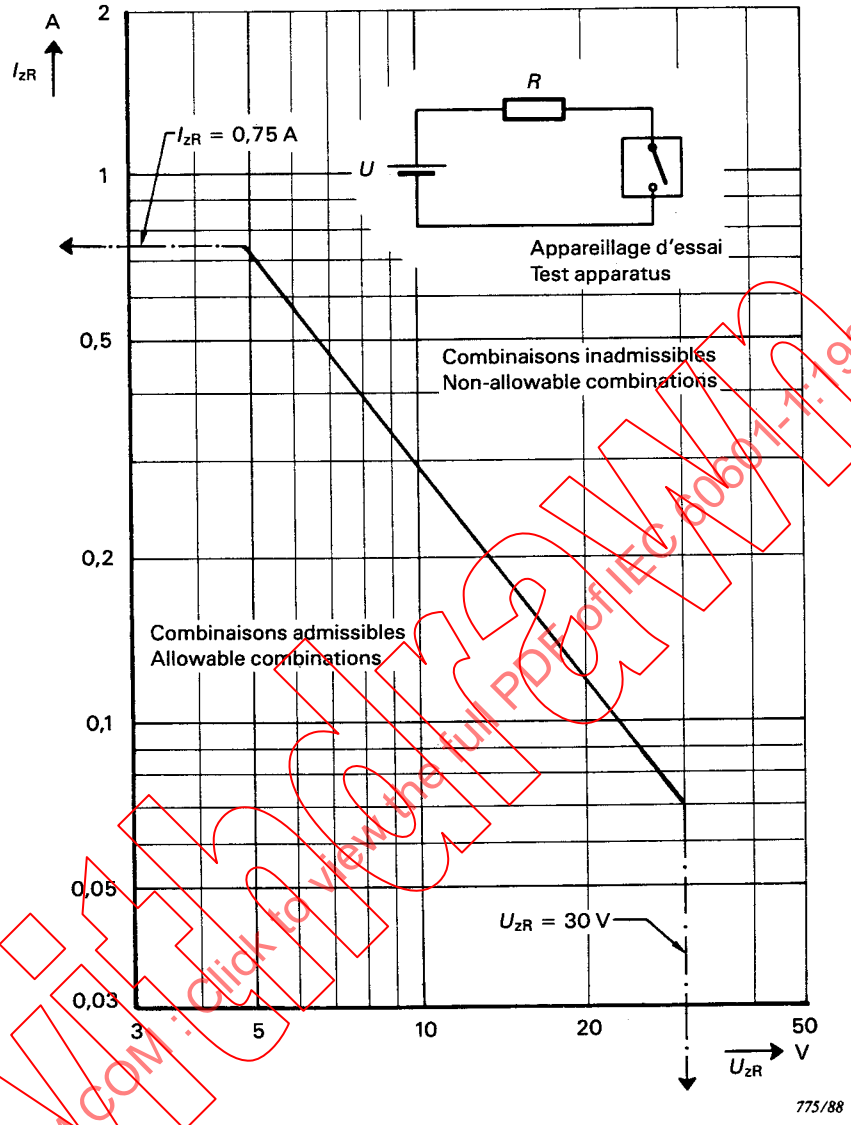
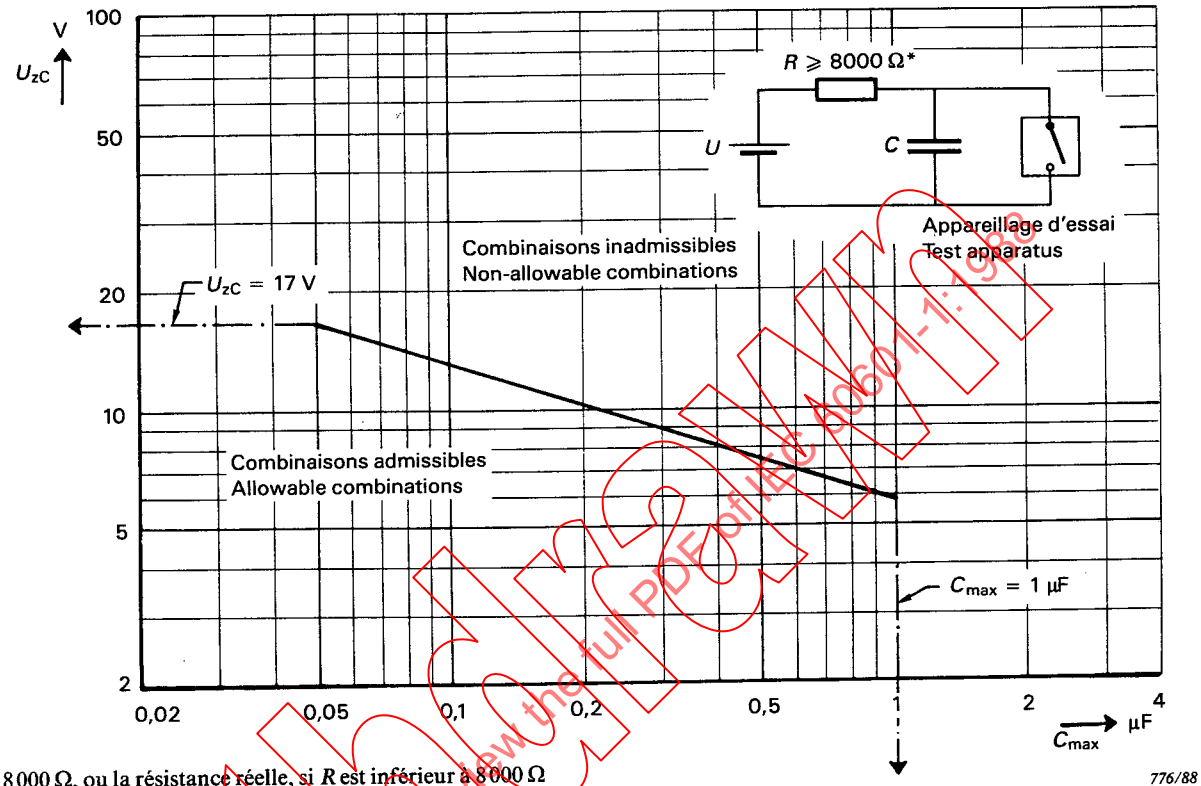


FIG. 32. — Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR}, mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène (voir paragraphe 41.3).
Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR}, measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen (see Sub-clause 41.3).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



* 8000 Ω, ou la résistance réelle, si R est inférieur à 8000 Ω
* 8000 Ω, or the actual resistance, if R is less than 8000 Ω

FIG. 33. — Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max}, mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène (voir paragraphe 41.3).
Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacity C_{max}, measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen (see Sub-clause 41.3).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

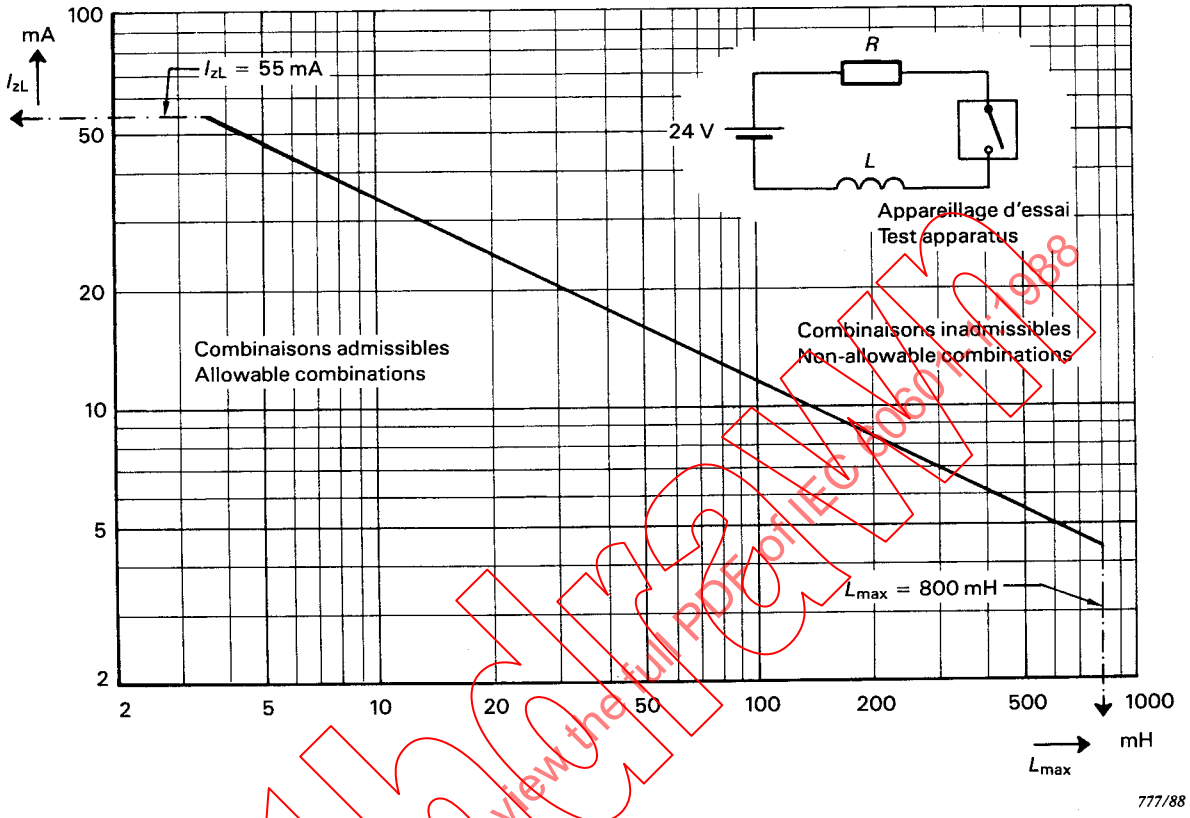
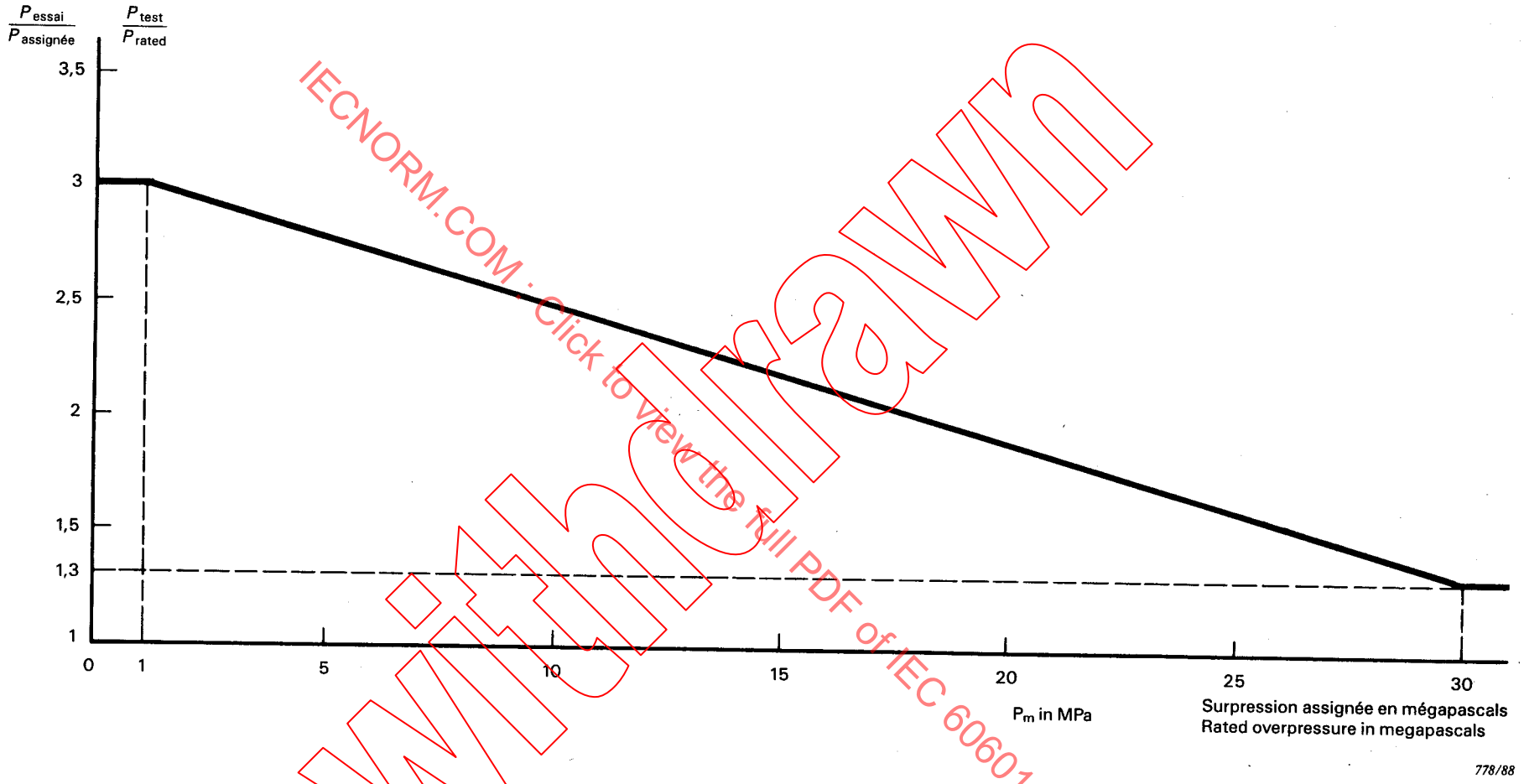


FIG. 34. — Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max}, mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène (voir paragraphe 41.3).

Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max}, measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen (see Sub-clause 41.3).

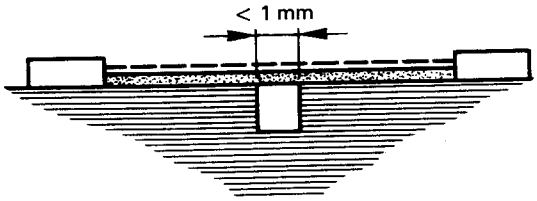
FIG. 35. — Non utilisé.
FIG. 36. — Not used.
FIG. 37. —

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

FIG. 38. — Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT (voir paragraphe 45.2).
Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE and MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE (see Sub-clause 45.2).



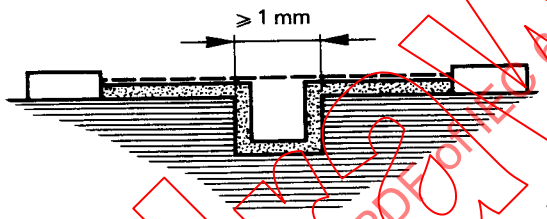
Condition: Le cheminement considéré comprend une encoche à flancs parallèles ou convergents, de profondeur quelconque et de largeur inférieure à 1 mm.

Règle: La LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont mesurées en ligne droite au-dessus de l'encoche, comme indiqué dans la figure.

Condition: Path under consideration includes a parallel- or converging-sided groove of any depth with a width less than 1 mm.

Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are measured directly across the groove as shown.

FIG. 39. — Exemple nº 1 (voir paragraphe 57.10).
Example 1 (see Sub-clause 57.10).



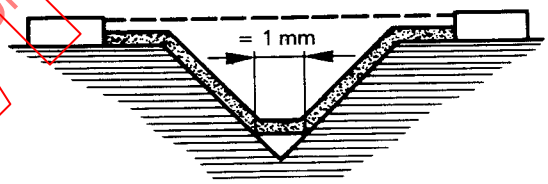
Condition: Le cheminement considéré comprend une encoche à flancs parallèles de profondeur quelconque et de largeur égale ou supérieure à 1 mm.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est «la distance en ligne droite». Le cheminement de fuite longe le profil de l'encoche.

Condition: Path under consideration includes a parallel-sided groove of any depth and equal to or more than 1 mm.

Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. Creepage path follows the contour of the groove.

FIG. 40. — Exemple nº 2 (voir paragraphe 57.10).
Example 2 (see Sub-clause 57.10).



Condition: Le cheminement considéré comprend une encoche en V dont la largeur est supérieure à 1 mm.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est «la distance en ligne droite». Le cheminement de fuite longe le profil de l'encoche, mais «court-circuite» le bas de l'encoche par un tronçon de 1 mm.

Condition: Path under consideration includes a V-shaped groove with a width greater than 1 mm.

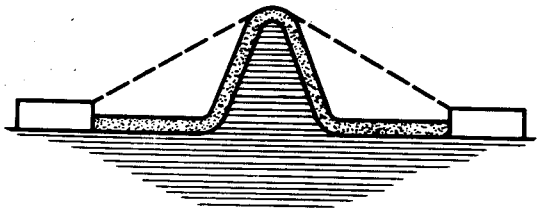
Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. Creepage path follows the contour of the groove but "short-circuits" the bottom of the groove by a 1 mm link.

FIG. 41. — Exemple nº 3 (voir paragraphe 57.10).
Example 3 (see Sub-clause 57.10).

– – – – – – DISTANCE DANS L'AIR / AIR CLEARANCE

LIGNE DE FUITE / CREEPAGE DISTANCE

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



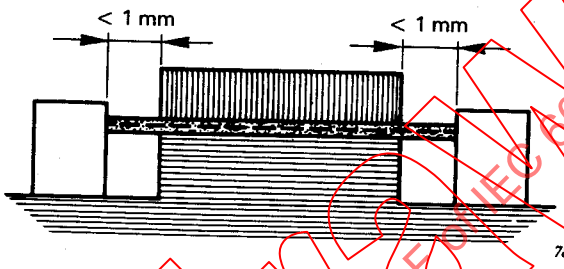
Condition: Le cheminement considéré comprend une nervure.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est le cheminement dans l'air le plus court par-dessus le sommet de la nervure. Le cheminement de fuite longe le profil de la nervure.

Condition: Path under consideration includes a rib.

Rule: AIR CLEARANCE is the shortest direct air p over the top of the rib. Creepage path follc the contour of the rib.

FIG. 42. — Exemple nº 4 (voir paragraphe 57.10).
Example 4 (see Sub-clause 57.10).



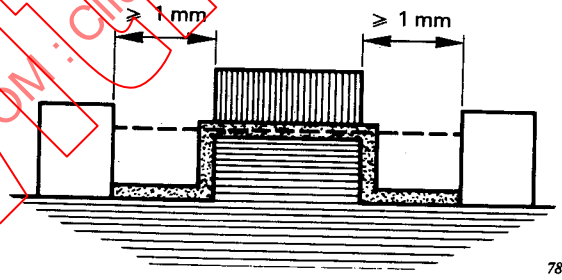
Condition: Le cheminement considéré comprend un joint non collé avec des encoches de largeur inférieure à 1 mm de chaque côté.

Règle: Le cheminement de la LIGNE DE FUITE et de la DISTANCE DANS L'AIR est «la distance en ligne droite» indiquée ci-dessus.

Condition: Path under consideration includes an uncemented joint with grooves less than 1 mm wide on each side.

Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE path is the "line of sight" distance shown.

FIG. 43. — Exemple nº 5 (voir paragraphe 57.10).
Example 5 (see Sub-clause 57.10).



Condition: Le cheminement considéré comprend un joint non collé avec des encoches de largeur égale ou supérieure à 1 mm de chaque côté.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est «la distance en ligne droite». Le cheminement de fuite longe le profil des encoches.

Condition: Path under consideration includes an uncemented joint with grooves equal to or more than 1 mm wide on each side.

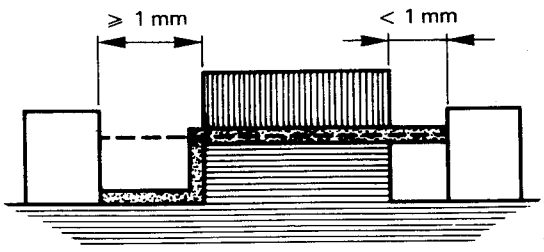
Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. Creepage path follows the contour of the grooves.

FIG. 44. — Exemple nº 6 (voir paragraphe 57.10).
Example 6 (see Sub-clause 57.10).

– – – – – – DISTANCE DANS L'AIR
AIR CLEARANCE

LIGNE DE FUITE
CREEPAGE DISTANCE

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn



Condition: Le cheminement considéré comprend un joint non collé avec, d'un côté, une encoche de largeur inférieure à 1 mm et, de l'autre côté, une encoche de largeur égale ou supérieure à 1 mm.

Règle: Les DISTANCE DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE sont indiquées dans la figure.

Condition: Path under consideration includes an uncemented joint with a groove on one side less than 1 mm wide and the groove on the other side equal to or more than 1 mm wide.

Rule: AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES are as shown.

FIG. 45. — Exemple nº 7 (voir paragraphe 57.10).
Example 7 (see Sub-clause 57.10).

DISTANCE DANS L'AIR
AIR CLEARANCE

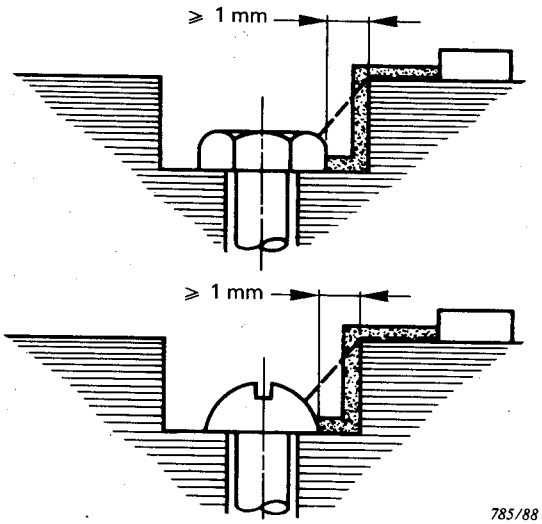
LIGNE DE FUITE
CREEPAGE DISTANCE

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

– Page blanche –

– Blank page –

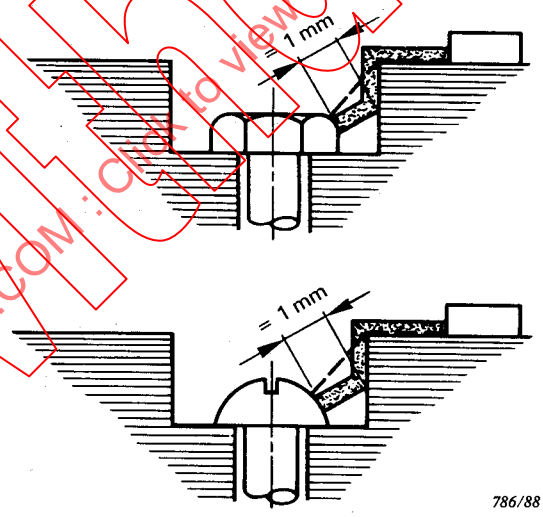
Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



L'intervalle entre la tête de la vis et la paroi du logement est assez large pour être compté.
Gap between head of screw and wall of recess wide enough to be taken into account.

FIG. 46. — Exemple nº 8 (voir paragraphe 57.10).
Example 8 (see Sub-Clause 57.10).

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988



L'intervalle entre la tête de la vis et la paroi du logement est trop faible pour être compté.
Le mesurage de la LIGNE DE FUITE s'effectue entre la vis et la paroi quand la distance est égale à 1 mm.
Gap between head of screw and wall of recess too narrow to be taken into account.
Measurement of CREEPAGE DISTANCE is from screw to wall when the distance is equal to 1 mm.

FIG. 47. — Exemple nº 9 (voir paragraphe 57.10).
Example 9 (see Sub-clause 57.10).

– – – – – – DISTANCE DANS L'AIR / AIR CLEARANCE

LIGNE DE FUITE / CREEPAGE DISTANCE

Légendes relatives aux figures 39 à 47 (voir paragraphe 57.10)

1) *Les méthodes suivantes de mesure des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR sont utilisées pour l'interprétation des prescriptions de la présente Norme.*
Les méthodes ne font pas de distinction entre intervalles ou encoches ou entre types d'isolation.
On part des hypothèses suivantes:
   a) *Une encoche transversale peut avoir des flancs parallèles, convergents ou divergents.*
   b) *Tout coin dont l'angle d'ouverture est inférieur à 80° peut être considéré comme mis en dérivation par un tronçon isolant de 1 mm placé dans la position la plus défavorable (voir figure 41).*
   c) *Lorsque la distance au sommet d'une encoche est égale ou supérieure à 1 mm, il n'y a pas de LIGNES DE FUITE à travers l'espace dans l'air (voir figure 40).*
   d) *Les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR mesurées entre des parties mobiles l'une par rapport à l'autre sont évaluées lorsque ces parties se trouvent dans leurs positions les plus défavorables.*
   e) *La LIGNE DE FUITE évaluée n'est jamais inférieure à la DISTANCE DANS L'AIR mesurée.*
   f) *Un intervalle d'air de moins de 1 mm de large n'est pas pris en considération pour l'évaluation de la DISTANCE totale DANS L'AIR (voir figure 39 à 47).*
2) *Les parties SOUS TENSION, simplement vernies, émaillées ou oxydées, sont considérées comme des parties SOUS TENSION nues. Des revêtements en matériau isolant, cependant, peuvent être considérés comme constituant une isolation, si le revêtement est équivalent à une feuille en matériau isolant d'une épaisseur égale eu égard à ses propriétés électriques, thermiques ou mécaniques.*
3) *Si les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR sont interrompues par des parties conductrices flottantes. La somme des sections ne doit pas être inférieure à la valeur minimale spécifiée donnée au tableau XVI. Les distances inférieures à 1 mm ne sont pas prises en considération. Si la tension de référence est supérieure à 1 000 V, il faut faire attention à la division des tensions par les capacités.*
4) *S'il y a des encoches transversales par rapport à la LIGNE DE FUITE, la paroi de l'encoche n'est comptée comme LIGNE DE FUITE que si la largeur de l'encoche est supérieure à 1 mm (voir figure 40). Dans tous les autres cas l'encoche est négligée.*
5) *Dans le cas de nervures encastrées ou placées sur un isolant, la LIGNE DE FUITE ne doit être mesurée en passant par dessus la nervure, que si celle-ci est fixée par collage, cimentage ou soudure de telle sorte que ni la poussière ni l'humidité ne puissent pénétrer dans l'encoche ou dans le joint.*
6) *Des intervalles étroits ayant la même direction qu'un éventuel cheminement de fuite et n'ayant que quelques dixièmes de 1 mm de large devraient être évités autant que possible, car la poussière et l'humidité peuvent s'y déposer.*

Legends to Figures 39 to 47 (see Sub-clause 57.10)

1) *The following methods for determination of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall be used in interpreting the requirements of this Standard.*
The methods do not differentiate between gaps and grooves nor between types of insulation.
The following assumptions are made:
   a) *A transverse groove may have parallel, converging or diverging sides.*
   b) *Any corner with included angle less than 80° may be assumed to be bridged with an insulating link of 1 mm moved into the least favourable position (see Figure 41).*
   c) *Where the distance across the top of a groove is 1 mm or more, no CREEPAGE DISTANCE exists across the air space (see Figure 40).*
   d) *CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES measured between parts moving relative to each other are considered in their least favourable position.*
   e) *Computed CREEPAGE DISTANCE is never less than measured AIR CLEARANCE.*
   f) *Any air gap less than 1 mm wide is ignored in computing the total AIR CLEARANCE (see Figures 39 to 47).*
2) *LIVE parts which are varnished, enamelled or oxidized only are considered to be bare LIVE parts. Coverings of any insulating material, however, may be considered as insulation, if the covering is equivalent to a foil of insulating material of equal thickness with respect to its electrical, thermal and mechanical properties.*
3) *If CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES are interrupted by a floating conductive part, the sum of the sections shall be not less than the minimum specified value given in Table XVI. Distances less than 1 mm are not taken into consideration. If the reference voltage is above 1 000 V, attention should be paid to the voltage division by the capacitances.*
4) *If there are grooves transverse to the CREEPAGE DISTANCE, the wall of the groove is counted as CREEPAGE DISTANCE only if the width of the groove is more than 1 mm (see Figure 40). In all other cases the groove is neglected.*
5) *In the case of barriers placed on the surface of insulation or held in a recess, the CREEPAGE DISTANCE may be measured over the barrier only if the latter is so fixed that dust and moisture cannot penetrate into the joint or recess.*
6) *Narrow gaps, running into the direction of a possible creepage path and being some tenths of 1 mm wide only, should be avoided as far as possible, for dirt and moisture may deposit there.*

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

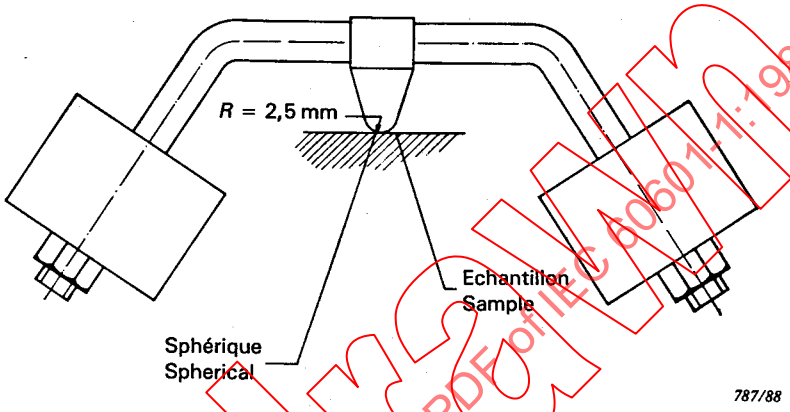


FIG. 48. — Appareillage pour l'essai à la bille (voir paragraphe 59.2*b*)).
Ball-pressure test apparatus (see Sub-clause 59.2*b*)).

FIG. 49. — Non utilisé.
Not used.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

— Page blanche —

— Blank page —

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

ANNEXE A

GUIDE GÉNÉRAL ET JUSTIFICATIONS*

A1. Généralités

La présente Norme Générale de sécurité relative aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX est nécessaire du fait de la relation particulière qui existe entre ces APPAREILS et le PATIENT, l'OPÉRATEUR et l'entourage. Les aspects suivants jouent un rôle important dans cette relation:

a) Impossibilité pour le PATIENT ou l'OPÉRATEUR de déceler la présence de certains risques potentiels, tels que les rayonnements ionisants ou les rayonnements à haute fréquence.

b) Absence de réactions normales chez le PATIENT qui peut être malade, inconscient, anesthésié, immobilisé, etc.

c) Absence de protection normale offerte par la peau du PATIENT contre les courants, quand elle est traversée ou traitée pour obtenir une faible résistance électrique.

d) Assistance ou suppléance de fonctions vitales pouvant dépendre de la fiabilité d'un APPAREIL.

e) Liaison simultanée de plusieurs APPAREILS avec le PATIENT.

f) Combinaisons, souvent ad hoc, d'un APPAREIL à grande puissance avec un APPAREIL sensible à de faibles signaux.

g) Application directe de circuits électriques au corps humain, par contacts avec la peau et/ou par insertion de sondes dans des organes internes.

h) Conditions d'environnement, particulièrement dans les salles d'opération, pouvant créer une combinaison d'humidité, de mouillage et/ou de risques d'incendie ou d'explosion dus à la présence d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote combinés à des produits anesthésiques et à des produits de nettoyage.

A1.1 La sécurité des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, telle que décrite dans la Publication 513 de la CEI, fait partie de la sécurité générale, comprenant la triple sécurité des APPAREILS, de leur installation dans les locaux à usage médical des établissements médicaux et de leur application.

La sécurité des APPAREILS est exigée en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE et en un certain nombre de CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT définies. La fiabilité de fonctionnement est considérée comme un aspect de la sécurité en ce qui concerne les APPAREILS d'assistance vitale de même que l'interruption d'un examen ou d'un traitement lorsqu'elle constitue un RISQUE pour le PATIENT.

Une construction et une disposition du matériel de nature à empêcher les erreurs humaines sont considérées comme des aspects de la sécurité.

Les précautions de sécurité sont considérées comme acceptables si elles procurent une protection adéquate sans restriction inopportune de la fonction normale.

Généralement il est présumé que les APPAREILS sont mis en œuvre sous la responsabilité de personnes compétentes ou autorisées, que l'OPÉRATEUR a la qualification exigée pour une application médicale particulière et qu'il agit conformément aux instructions d'utilisation.

La sécurité totale des APPAREILS peut être le résultat de:

— Précautions de protection incorporées dans l'APPAREIL (sécurité inconditionnelle).

— Précautions de protection supplémentaires, telles que l'emploi d'écrans ou de vêtements de protection (sécurité conditionnelle).

---

* Dans la première édition l'annexe A avait pour titre «Vue d'ensemble des appareils électromédicaux». Cette annexe a été supprimée et remplacée par la présente.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

APPENDIX A

GENERAL GUIDANCE AND RATIONALE*

A1. General Guidance

This general safety Standard for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is necessary because of the particular relationship of such EQUIPMENT to the PATIENT, the OPERATOR and the surroundings. The following aspects play an important role in this relationship:

a) The inability of PATIENT or OPERATOR to detect the presence of certain potential hazards, such as ionizing or high-frequency radiation.

b) Absence of normal reactions of the PATIENT who may be ill, unconscious, anaesthetized, immobilized, etc.

c) Absence of normal protection to currents provided by the PATIENT's skin, if this is penetrated or treated to obtain a low skin-resistance.

d) Support or replacement of vital body functions may depend on the reliability of EQUIPMENT.

e) The simultaneous connection to the PATIENT of more than one piece of EQUIPMENT.

f) Combination of high-power EQUIPMENT and sensitive low-signal EQUIPMENT often in ad hoc combinations.

g) The application of electrical circuits directly to the human body, either through contacts to the skin and/or through the insertion of probes into internal organs.

h) Environmental conditions, particularly in operating theatres, may present a combination of humidity, moisture and/or fire or explosion hazards caused by air, oxygen or nitrous oxide combined with anaesthetic media and cleaning agents.

A1.1 Safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, as described in IEC Publication 513, is part of the total safety situation, comprising safety of EQUIPMENT, safety of the installation in medically used rooms of medical establishments and safety of application.

Safety of EQUIPMENT is required for NORMAL USE and NORMAL CONDITION and for SINGLE FAULT CONDITIONS. Reliability of functioning is regarded as a safety aspect for life-supporting EQUIPMENT and where interruption of an examination or treatment is considered as a SAFETY HAZARD for the PATIENT.

Adequate construction and lay-out which serve to prevent human errors are regarded as safety aspects.

Safety precautions are considered acceptable if they provide adequate protection without an undesirable restriction of normal function.

Generally it is presumed that EQUIPMENT is operated under the jurisdiction of qualified or licensed persons, that the OPERATOR has the skill required for a particular medical application and that he acts according to the instructions for use.

The total safety of EQUIPMENT may consist of:

— Protective precautions incorporated in the EQUIPMENT (unconditional safety).

— Additional protective precautions, such as the use of shields or protective clothing (conditional safety).

---

* In the first edition Appendix A was entitled "Survey of medical electrical equipment". It has been deleted and replaced by the present appendix.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

— Restrictions dans les instructions d'utilisation concernant le transport, le montage et/ou le positionnement, le branchement, la mise en service, le fonctionnement et la position de l'OPÉRATEUR et de ses assistants par rapport à l'APPAREIL pendant l'utilisation (sécurité descriptive).

Généralement, les précautions de sécurité sont présumées être appliquées dans l'ordre ci-dessus. Elles peuvent être le résultat de l'application de techniques éprouvées (comportant la connaissance des méthodes de production et des conditions d'environnement pendant la fabrication, le transport, le magasinage et l'utilisation), par application de la redondance et/ou par des dispositifs de protection de nature mécanique ou électrique.

On ne fait référence à d'autres publications que si elles sont de portée générale, c'est-à-dire non limitées à des types particuliers d'appareils (voir Références, page 342). Dans d'autres cas des prescriptions et essais ont été adoptés inchangés ou légèrement modifiés sans en citer la source.

A1.2 *Guide pour la deuxième édition*

Dans la deuxième édition certains articles et paragraphes de la première édition ont été supprimés comme, par exemple, lorsque aucune prescription d'essai n'existe ou lorsque figure la mention «à l'étude».

Afin d'indiquer le sujet correspondant le titre est conservé de façon que les Normes Particulières puissent se référer à ce paragraphe.

Les alinéas relatifs au contenu des Normes Particulières ont été déplacés de l'article 1 à la présente annexe (A2 paragraphe 1.3).

Les spécifications relatives aux conditions d'environnement, objet précédemment du paragraphe 1.4, constituent maintenant des prescriptions pour les APPAREILS à l'article 10, où il est indiqué que la conformité avec ces prescriptions pour le fonctionnement est considérée comme ayant été vérifiée par la mise en œuvre des essais de la présente Norme.

La nouvelle spécification du domaine d'application (paragraphe 1.1) fait référence à une nouvelle définition des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, que l'on considère mieux adaptée et plus pratique (voir paragraphe 2.2.15).

La définition d'un nouveau concept PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE, a été introduite.

Le terme RISQUE et sa définition simplifieront la référence à ce terme dans la norme elle-même (voir paragraphe 2.12.18).

La norme fait maintenant une distinction entre l'OPÉRATEUR de l'APPAREIL, et un UTILISATEUR qui peut être considéré comme responsable de son application correcte et de sa maintenance (voir les paragraphes 2.12.17 et 1.12.13 respectivement).

L'ordre de succession des paragraphes de l'article 14 a été rendu plus rationnel. Les paragraphes qui provenaient de la Publication 536 de la CEI (1976) et qui étaient de nature descriptive ont été supprimés.

Les prescriptions concernant la séparation entre une PARTIE APPLIQUÉE et les parties SOUS TENSION ont également été appliquées à la séparation entre des PARTIES ACCESSIBLES et des parties SOUS TENSION (voir l'article 17). Les courant PATIENT admis dans le cas où les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR sont inférieures aux valeurs du paragraphe 57.10 sont passées des valeurs prévues en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT à celles prévues en CONDITION NORMALE.

La prescription du paragraphe 18*e)* concernant un moyen de raccordement d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS a été supprimée et remplacée par des prescriptions de construction d'un tel raccordement lorsqu'il existe.

Toutes les références concernant un CONDUCTEUR DE PROTECTION ADDITIONNEL ont été supprimées car la fonction de protection d'un tel conducteur n'est maintenant plus reconnue.

Withdrawn
Copyrighted material licensed to IHS by IEC on 2006-11-1:1988

— Restriction in the instructions for use concerning transport, mounting and/or positioning, connection, putting in service, operation and the position of the OPERATOR and his assistants in relation to the EQUIPMENT during use (descriptive safety).

Generally, safety precautions are presumed to be applied in the order as described here. They may be attained by sound engineering (which includes knowledge of methods of production and environmental conditions during manufacture, transport, storage and use), by application of redundancy and/or by protective devices of a mechanical or electrical nature.

Reference to other publications is only made if such publications are of a general nature, that is, not restricted to particular equipment types (see References, page 343). In other cases requirements and tests have been adopted unmodified or slightly modified, without quoting the source.

A1.2 *Guidance to the second edition*

In this second edition a number of clauses and sub-clauses from the first edition have been deleted as, e.g., when no test requirements are available or when it is indicated "under consideration".

In order to indicate the relevant subject the title is kept, so that Particular Standards may refer to this sub-clause.

The paragraphs concerning the content of Particular Standards have been moved from Clause 1 to this Appendix (A2 Sub-clause 1.3).

Specifications of environmental conditions formerly in Sub-clause 1.4 now appear as a requirement for EQUIPMENT in Clause 10, where it is stated that compliance with these requirements for operation is considered to have been checked by application of the test of this Standard.

The new specification of the scope (Sub-clause 1.1) refers to a new definition of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is considered to be more appropriate and more practical (see Sub-clause 2.2.15).

A new defined concept PROTECTIVELY EARTHED has been introduced.

The term SAFETY HAZARD and its definition will simplify referencing in the standard itself (see Sub-clause 2.12.18).

The standard now distinguishes between an OPERATOR of EQUIPMENT and a USER, who may be considered responsible for its proper application and maintenance (see Sub-clauses 2.12.17 and 2.12.13).

The sequence of Sub-clauses of Clause 14 was rationalized. Paragraphs which had been derived from IEC Publication 536 (1976) and which were of descriptive nature have been deleted.

The requirements for the separation between an APPLIED PART and LIVE parts were also applied to the separation between ACCESSIBLE PARTS and LIVE parts (see Clause 17). The PATIENT currents allowed where CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCES are less than the values in Sub-clause 57,10 were changed from the values for SINGLE FAULT CONDITION to those for NORMAL CONDITION.

The requirement in Sub-clause 18*e)* for a facility for connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR was withdrawn and replaced with requirements for the construction of such a connection if provided.

All references to an additional PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR were deleted, because the protective function of such a conductor was no longer recognized.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

L'ordre de succession des paragraphes de l'article 18 a été rendu plus rationnel.

Une annexe a été ajoutée pour montrer un exemple de raccordement d'une PARTIE APPLIQUÉE pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT (voir l'annexe K et le paragraphe 19.1*e)*).

Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE admissible pour les APPAREILS DU TYPE CF en CONDITION NORMALE a été modifié de 0,01 mA à 0,1 mA.

Il a été tenu compte des APPAREILS ayant un COURANT DE FUITE À LA TERRE élevé assurant leur conformité aux prescriptions concernant la suppression des perturbations radio-électriques.

Les paragraphes 19.4*a)* et 20.4*a)* ont été modifiés.

Un appareil de mesure de la valeur efficace a été reconnu convenable pour effectuer les mesurages des COURANTS DE FUITE.

L'article 20 a été réaménagé de plusieurs façons:

— L'application des prescriptions pour l'isolation entre la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et les autres parties a été étendue à toutes les parties SOUS TENSION, en se limitant toutefois aux cas où un RISQUE serait susceptible d'apparaître.

— Pour chaque isolation particulière une précision a été apportée pour déterminer si une telle isolation devait être une ISOLATION PRINCIPALE, SUPPLÉMENTAIRE, DOUBLE ou RENFORCÉE.

— En conséquence toutes les références à la classe des APPAREILS (I, II, À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE) ont pu être supprimées et les tableaux V, VI et VII remplacés par un nouveau tableau V très simplifié. Les tensions d'essai correspondant aux tensions de référence du plus de 10000 V ont été renvoyés aux Normes Particulières.

— L'isolation entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F et la MASSE de l'APPAREIL a été réexaminée pour faire apparaître le cas où une telle PARTIE APPLIQUÉE comporte des tensions qui mettraient le PATIENT SOUS TENSION si l'isolation devenait défectueuse (voir les nouvelles catégories B-d et B-e).

— Les paragraphes 20.1, 20.2, 20.3 et 20.4 ont été aménagés pour ne comporter chacun que la matière se rapportant à leurs titres.

— La nouvelle version de l'article 20 a conduit à simplifier de façon importante le paragraphe 57.10 de la section dix (DISTANCES DANS L'AIR et LIGNES DE FUITE).

A1.3 *Protection contre les risques de chocs électriques*

La protection contre les chocs électriques dus à des courants ne résultant pas des phénomènes physiques spécifiés des APPAREILS peut être obtenue par une combinaison des mesures suivantes:

— prévention du contact du corps du PATIENT, de l'OPÉRATEUR ou d'une tierce personne avec des parties SOUS TENSION ou pouvant le devenir en cas d'un défaut de l'isolation, au moyen d'enveloppes, de gardes ou par montage en des emplacements inaccessibles;

— limitation des tensions et des courants en provenance des parties pouvant être touchées, volontairement ou involontairement par le PATIENT, l'OPÉRATEUR ou une tierce personne. Ces tensions ou courants peuvent être présents en UTILISATION NORMALE ou apparaître en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

On obtient généralement cette protection par une combinaison des mesures suivantes:

— limitation de la tension et/ou de l'énergie, ou mise à la terre de protection (voir les articles 15 et 18);

— mise des parties SOUS TENSION sous enveloppes et/ou gardes (voir article 16);

— isolation de qualité et de construction appropriées (voir article 17).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

The sequence of sub-clauses of Clause 18 was rationalized.

An appendix was added illustrating the connection of the APPLIED PART for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and of the PATIENT AUXILIARY CURRENT (see Appendix K and Sub-clause 19.1*e)*).

The allowable ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT for TYPE CF EQUIPMENT in NORMAL CONDITION was changed from 0.01 mA to 0.1 mA.

EQUIPMENT with a high EARTH LEAKAGE CURRENT due to compliance with requirements for radio-interference suppression was recognized.

Sub-clauses 19.4*a)* and 20.4*a)* were changed.

A true r.m.s. meter was recognized as a suitable instrument for LEAKAGE CURRENT measurements.

Clause 20 was rearranged in a number of ways:

— The requirements for the insulation between the MAINS PART and other parts were extended to include all LIVE parts, but restricted to cases where a SAFETY HAZARD would develop.

— For each particular insulation a statement was added to clarify that such insulation would be BASIC, SUPPLEMENTARY, DOUBLE or REINFORCED INSULATION.

— As a result all references to the Class of EQUIPMENT (I, II, INTERNALLY POWERED) could be deleted and Tables V, VI and VII replaced by one new much simplified Table V. Test voltages for reference voltages of more than 10000 V were referred to Particular Standards.

— The insulation between an F-TYPE APPLIED PART and the BODY of the EQUIPMENT was reviewed to distinguish the case where such an APPLIED PART would contain voltages which would make the PATIENT LIVE when the insulation would become defective (see new categories B-d and B-e).

— Sub-clauses 20.1, 20.2, 20.3 and 20.4 were rearranged to include exclusively all statements pertaining to their titles.

— The new version of Clause 20 has led to an important simplification of Sub-clause 57.10 in Section Ten (AIR CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES).

A1.3 *Protection against electric shock hazards*

Protection against electric shocks caused by currents not resulting from the specified physical phenomena of EQUIPMENT may be obtained by a combination of the following measures:

— prevention of contact between the body of the PATIENT, the OPERATOR, or a third person and parts which are LIVE or may become LIVE in the case of an insulation failure, by means of enclosing, guarding or mounting in inaccessible locations;

— restriction of voltages on or currents from parts which may be touched intentionally or unintentionally by the PATIENT, the OPERATOR or a third person. These voltages or currents may be present during NORMAL USE or may appear in SINGLE FAULT CONDITION.

Generally, this protection is obtained by a combination of:

— limitation of voltage and/or energy, or protective earthing (see Clauses 15 and 18);

— enclosing and/or guarding of LIVE parts (see Clause 16);

— insulation of adequate quality and construction (see Clause 17).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

La valeur du courant électrique circulant dans le corps d'un être humain ou d'un animal qui peut provoquer un certain degré de stimulation, varie selon les individus, suivant la façon dont est réalisée la liaison électrique avec le corps et suivant la fréquence et la durée d'application du courant.

Des courants de basse fréquence, circulant dans ou à travers le cœur augmentent considérablement le danger de fibrillation ventriculaire. Avec des courants de moyenne ou de haute fréquence, le risque de choc électrique est moindre ou négligeable, mais le risque de brûlure subsiste.

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 l'APPAREIL, conduit à une classification des APPAREILS selon le degré et la qualité de la protection qu'ils assurent. Ceci s'exprime au moyen du COURANT DE FUITE maximum admissible (APPAREILS DE TYPE B, BF et CF). Les APPAREILS du TYPE B et BF conviennent à des applications impliquant un contact externe ou interne avec le PATIENT à l'exclusion du cœur. Les APPAREILS du TYPE CF conviennent aux APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES.

Conjointement à cette classification, des prescriptions concernant les COURANTS DE FUITE admissibles ont été formulées. L'absence de données scientifiques suffisantes concernant la sensibilité du cœur humain aux courants provoquant la fibrillation ventriculaire pose toujours un problème.

Néanmoins, les ingénieurs disposent de données leur permettant de concevoir des APPAREILS pour lesquels actuellement les prescriptions représentent ce qui est considéré comme un niveau raisonnable de sécurité.

Les prescriptions concernant les COURANTS DE FUITE ont été formulées en tenant compte:

a) que la possibilité de fibrillation ventriculaire est influencée par d'autres facteurs que les seuls paramètres électriques;

b) que les valeurs des COURANTS DE FUITE admissibles en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT devraient être aussi élevées que la sécurité le permet en prenant en compte des études statistiques, et

c) que les valeurs adoptées en CONDITION NORMALE sont nécessaires pour assurer la sécurité dans toutes les situations en procurant un coefficient de sécurité suffisamment élevé par rapport à celui des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

Le mesurage des COURANTS DE FUITE a été décrit de façon qu'il permette l'emploi d'instruments simples, évitant des interprétations différentes pour un cas donné et précisant des possibilités de contrôle périodique par l'UTILISATEUR (à décrire dans un Code d'Application).

Les prescriptions de tension de tenue sont incluses afin de vérifier la qualité du matériau isolant utilisé à différents endroits dans l'APPAREIL.

A1.4 *Protection contre les risques mécaniques*

Les prescriptions de la section Quatre sont divisées en une partie décrivant les RISQUES provoqués par les dommages ou détériorations de l'APPAREIL (résistance mécanique) et en plusieurs parties décrivant les risques de nature mécanique provoqués par l'APPAREIL (blessures par des parties en mouvement, des surfaces rugueuses, des arêtes et angles vifs, l'instabilité, des projections d'objets, des vibrations et du bruit et par la rupture des supports du PATIENT et des moyens de suspension de parties d'APPAREIL).

L'APPAREIL peut devenir dangereux du fait de parties endommagées ou détériorées par des contraintes mécaniques telles que souffles, pressions, chocs, vibrations, par la pénétration de particules solides, poussières, fluides, humidité et gaz nocifs, par des contraintes thermiques et dynamiques, par la corrosion, par le relâchement des moyens de fixation d'une partie en mouvement ou d'une masse suspendue et par les rayonnements.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

The value of electric current flowing in the human or animal body which may cause a certain degree of stimulation varies from individual to individual, according to the way in which the connection to the body is made and according to the frequency of the current applied and its duration.

Currents of low frequency flowing directly into or through the heart considerably increase the danger of ventricular fibrillation. For currents of medium or high frequency, the risk of electric shock is less or negligible, but the risk of burning remains.

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 classification of EQUIPMENT according to the degree and quality of protection. This is described in terms of the maximum allowable LEAKAGE CURRENT (TYPES B, BF and CF EQUIPMENT). TYPES B and BF EQUIPMENT are suitable for applications involving external or internal contact with the PATIENT, excluding the heart. TYPE CF EQUIPMENT is suitable for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

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

Nevertheless, engineers are provided with data enabling them to design EQUIPMENT; so, for the time being, the requirements represent what is considered reasonably safe.

The requirements for LEAKAGE CURRENT were formulated taking into account:

a) that the possibility of ventricular fibrillation is influenced by factors other than only electrical parameters;

b) that the values for allowable LEAKAGE CURRENTS in SINGLE FAULT CONDITION should be as high as is considered safe, taking into account statistical considerations, and

c) that values for NORMAL CONDITION are necessary to create a safe condition in all situations by providing a sufficiently high safety factor with respect to SINGLE FAULT CONDITIONS.

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

The dielectric strength requirements are included to check the quality of the insulation material used at different places in the EQUIPMENT.

A1.4 *Protection against mechanical hazards*

Requirements in Section Four are divided into one part describing SAFETY HAZARDS caused by damage or deterioration of EQUIPMENT (mechanical strength) and several parts describing hazards of a mechanical nature caused by EQUIPMENT (injury by moving parts, by rough surfaces, by sharp edges and corners, by instability, by expelled parts, by vibration and noise and by breakdown of PATIENT supports and of suspension means for EQUIPMENT parts).

EQUIPMENT may become unsafe because of parts damaged or deteriorated by mechanical stresses such as blows, pressures, shocks, vibration, by ingress of solid particles, dust, fluids and moisture and aggressive gases, by thermal and dynamic stresses, by corrosion, by loosening of fastenings of a moving part or a suspended mass and by radiation.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Les effets des surcharges mécaniques, la défectuosité des matériaux ou leur usure peuvent être évités par:

— des moyens qui interrompent ou rendent non dangereux le fonctionnement ou l'alimentation en énergie (par exemple, fusibles, vannes de réglage de la pression) dès qu'une surcharge se produit;

— des moyens qui protègent contre ou interceptent des parties qui sont projetées ou qui tombent (en raison de la défectuosité de matériaux, de l'usure ou de la surcharge) et qui peuvent constituer un RISQUE.

La protection contre la rupture des supports du PATIENT et des suspensions peut être assurée par la redondance des moyens ou par la mise en place d'arrêts de sécurité.

Las parties d'APPAREIL destinées à être tenues à la main ou disposées sur un lit doivent être suffisamment robustes pour supporter une chute. Les instruments peuvent être soumis à des vibrations ou à des chocs, non seulement lorsqu'ils sont transportés mais aussi lorsqu'ils sont utilisés dans des véhicules.

A1.5 *Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs*

A1.5.1 Les rayonnements provenant d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL peuvent se présenter sous toutes les formes connues en physique. Les prescriptions de sécurité concernent les rayonnements non désirés. Des mesures de protection sont nécessaires pour un APPAREIL et son environnement et les méthodes déterminant les niveaux de rayonnement doivent être normalisées.

Les limites pour un APPAREIL peuvent devoir être dépassées intentionnellement sous l'autorité du responsable médical. En ce qui concerne les rayonnements ionisants, les prescriptions de la CEI satisfont généralement aux recommandations de la CIPR. Leur but est de fournir des éléments d'information immédiatement utilisables par le constructeur et l'UTILISATEUR.

Leur évaluation n'est possible que par l'étude adéquate des méthodes et des durées de fonctionnement de l'APPAREIL et de la position de l'UTILISATEUR et de ses assistants, car l'application des conditions les plus défavorables conduirait à des situations pouvant faire obstacle à un diagnostic ou à un traitement corrects.

Les récentes publications CIPR indiquent également à l'UTILISATEUR les méthodes propres à réduire les irradiations intentionnelles.

A1.5.2 Les rayonnements de haute fréquence supérieure à 0,15 MHz ne sont normalement dangereux que s'ils sont produits à des niveaux d'énergie élevés, par exemple par un APPAREIL de diathermie ou un APPAREIL d'électrochirurgie. Cependant ce rayonnement, même produit à des niveaux d'énergie relativement faibles, peut influencer la fonction de systèmes électroniques sensibles et causer des perturbations dans la réception des émissions de radio et de télévision.

Il est difficile d'énoncer des règles de construction, mais les limites et les méthodes de mesure sont décrites dans les publications du CISPR.

La sensibilité d'un APPAREIL aux perturbations externes (champ électromagnétique, perturbation de la tension d'alimentation) est à l'étude.

A1.6 *Protection contre les risques d'ignition des mélanges anesthésiques inflammables*

A1.6.1 *Applicabilité*

Lorsque l'APPAREIL est utilisé dans un endroit dans lequel des anesthésiques inflammables et/ou des produits de désinfection et/ou de nettoyage de la peau inflammables sont utilisés, il peut exister un risque d'explosion si de tels anesthésiques ou produits sont mélangés avec de l'air, ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Effects of mechanical overloads, material failure or wear can be avoided by:

— means which interrupt or render non-hazardous the operation or the energy-supply (for example, fuses, pressure valves) as soon as overloading occurs;

— means which guard against or catch flying or falling parts (caused by material failures, wear or overload) which may constitute a SAFETY HAZARD.

Protection against breakdown of PATIENT supports and suspensions can be provided by redundancy or the provision of safety catches.

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

A1.5 *Protection against hazards from unwanted or excessive radiation*

A1.5.1 Radiation from MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT may occur in all forms known in physics. Safety requirements are concerned with unwanted radiation. Protective measures are necessary for EQUIPMENT and for the environment and methods for determining levels of radiation must be standardized.

Limits for EQUIPMENT may have to be exceeded for the intended application, where the medical supervisor takes the responsibility. For ionizing radiation IEC requirements generally comply with ICRP Recommendations. Their purpose is to provide data which are immediately usable by designer and USER.

Their evaluation is possible only by adequate study of operating methods and duration of operation of EQUIPMENT and positioning of USER and assistants, because application of worst case conditions would give rise to situations which might hamper proper diagnosis or treatment.

Recent ICRP publications also instruct the USER in methods for the restriction of intentional irradiation.

A1.5.2 High frequency radiation above 0.15 MHz is normally directly harmful only if produced at substantial energy levels, for example, by diathermy and surgical EQUIPMENT. However, this radiation may, even when produced at fairly low energy levels, influence the function of sensitive electronic devices and cause interference in radio and television reception.

Constructional requirements can hardly be given, but limits and measuring methods have been described in CISPR publications.

The sensitivity of EQUIPMENT to external interference (electromagnetic field, perturbations of the supply voltage) is under consideration.

A1.6 *Protection against hazards of ignition of flammable anaesthetic mixtures*

A1.6.1 *Applicability*

Where EQUIPMENT is used in areas in which flammable anaesthetics and/or flammable agents for disinfection and/or skin cleaning are applied, an explosion risk may exist if such anaesthetics or agents are mixed with air, or with oxygen or nitrous oxide.

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

L'ignition de tels mélanges peut être provoquée par des étincelles ou par contact avec des parties ayant une température de surface élevée.

Des étincelles peuvent être provoquées lorsque l'on ouvre ou ferme des circuits électriques avec des interrupteurs, des connecteurs, des coupe-circuit à fusibles ou des DISJONCTEURS et des dispositifs similaires.

Dans des parties où se trouve de la très haute tension, des étincelles peuvent être provoquées par effet de couronne. Des décharges statiques peuvent provoquer des étincelles.

La probabilité d'ignition de tels mélanges anesthésiques dépend de leur concentration, de l'énergie minimale d'ignition requise, de la présence de températures de surface élevées ainsi que de l'énergie de l'étincelle.

Les risques provoqués par une ignition dépendent de la localisation et de la quantité relative de mélange.

A1.6.2 *Appareils industriels et composants*

Les règles de construction de la Publication 79 de la CEI ne sont généralement pas applicables aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX pour diverses raisons:

a) les principes de construction concernant l'encombrement, la taille, la conception ne peuvent être appliqués pour des raisons d'ordre médical et/ou de stérilisation;

b) certaines constructions autorisent une explosion à l'intérieur de l'enveloppe, mais empêchent sa propagation vers l'extérieur. De telles constructions peuvent présenter une sécurité intrinsèque mais seraient inacceptables dans une salle d'opération où l'utilisation de l'APPAREIL ne peut en aucun cas être interrompue;

c) les prescriptions industrielles ont été faites pour les mélanges de produits inflammables avec de l'air. Celles-ci ne peuvent pas être appliquées pour des mélanges avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote qui sont utilisés dans la pratique médicale;

d) dans la pratique médicale les mélanges anesthésiques inflammables apparaissent seulement en quantités relativement faibles.

Cependant, certaines constructions décrites dans la Publication 79 de la CEI peuvent être acceptées pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX de la CATÉGORIE AP (voir paragraphe 40.1).

A1.6.3 *Prescriptions relatives aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX*

La localisation de mélanges anesthésiques inflammables est prise en considération:

— autant que de besoin pour la construction des APPAREILS entrant dans le cadre de l'article 37 de la présente Norme et devant respecter des conditions spécifiées minimales d'aspiration et d'absorption;

— autant que de besoin pour la mise en place d'APPAREILS et le montage d'une installation électrique conformément à la Publication 364 de la CEI.

Cette dernière norme donne des informations supplémentaires sur les concentrations inflammables d'un certain nombre de produits inflammables, leurs concentrations le plus souvent utilisées, les températures d'ignition, l'énergie minimale d'ignition et les points éclair. Des prescriptions relatives aux volumes à ventiler et à aspirer et au maintien d'une humidité relative minimale, ainsi que l'autorisation d'utiliser certains types d'appareils dans certains locaux, peuvent être assujetties à une réglementation locale (hôpital) ou nationale, voire à des dispositions législatives.

Les prescriptions, les limites et essais de la présente section sont basés sur les résultats de considérations statistiques obtenues en expérimentant les mélanges les plus facilement inflammables de vapeur d'éther avec de l'air et de l'oxygène, en utilisant l'appareil d'essai

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Ignition of such a mixture may be caused by sparks or by contact with parts having a high surface temperature.

Sparks may be caused where electrical circuits are opened or closed by operation of switches, connectors, fuses or OVER-CURRENT RELEASES and the like.

In high voltage parts sparks may be caused by corona. Static discharges may cause sparks.

The probability of ignition of such anaesthetic mixtures depends on their concentration, the appropriate minimum ignition energy, the presence of high surface temperatures and the energy of sparking.

The hazard caused by an ignition depends on the location and on the relative quantity of the mixture.

A1.6.2 *Industrial equipment and components*

The constructional requirements of IEC Publication 79 are generally not appropriate for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for several reasons:

a) they lead to constructions of a size, weight or design which are not applicable for medical reasons and/or which may not be sterilizable;

b) some constructions allow an explosion inside an enclosure, but prevent propagation outside it. Such a construction which may be inherently safe would be unacceptable in an operating theatre where continuity of operation of EQUIPMENT is essential;

c) industrial requirements were made for flammable agents mixed with air. They cannot be applied to mixtures with oxygen or nitrous oxide used in medical practice;

d) in medical practice flammable anaesthetic mixtures occur only in relatively small quantities.

However some of the constructions described in IEC Publication 79 are acceptable for CATEGORY AP EQUIPMENT (see Sub-clause 40.1).

A1.6.3 *Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*

The location of flammable anaesthetic mixtures is described:

— as much as necessary for the construction of EQUIPMENT in Clause 37 of this Standard, as minimum for specified conditions of exhaust and absorption;

— as much as necessary for the allocation of EQUIPMENT and the construction of the electrical installation in IEC Publication 364.

That standard additionally provides information on flammable concentrations of a number of flammable agents, their usual application concentrations, ignition temperatures, lowest ignition energy and flash-points. Requirements for ventilation and exhaust of areas, maintenance of a minimum relative humidity and permission to use certain equipment types in certain areas may be subject to local (hospital) or national and possibly legal regulations.

The requirements, limits and tests of this section are based on the results of statistical considerations obtained from experiments with the most readily flammable mixtures of ether vapour with air and with oxygen, using the test apparatus described in Appendix F. This is

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

décrit en annexe F. Ceci se justifie du fait que les combinaisons avec l'éther donnent le niveau d'ignition le plus bas ainsi que l'énergie d'ignition la plus basse parmi les produits utilisés couramment.

Lorsque les températures ou les paramètres des circuits de l'APPAREIL utilisé dans un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR dépassent les limites autorisées et qu'une étincelle ne peut pas être évitée, les parties et les circuits correspondants peuvent être disposés dans des ENVELOPPES pressurisées avec un gaz inerte ou de l'air filtré ou dans des ENVELOPPES à respiration limitée.

Les ENVELOPPES à respiration limitée retardent le développement d'une concentration inflammable. Elles sont admises car il est présumé que la période d'utilisation de l'APPAREIL dans un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR est suivie d'une période de ventilation pendant laquelle une telle concentration disparaît.

Pour les APPAREILS contenant ou utilisés dans un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE, les prescriptions, limites et essais sont beaucoup plus stricts.

Les prescriptions ne sont pas seulement applicables en CONDITION NORMALE mais aussi en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT comme indiqué au paragraphe 3.6. Seules deux exemptions de l'essai d'ignition effectif sont admises, soit l'absence d'étincelles doublées d'une limitation de température, soit la limitation de température assortie d'une réduction des paramètres des circuits.

A1.7 *Protection contre les températures excessives et les autres risques*

— *Température (voir article 42)*

Les limites de température sont prescrites pour prévenir les risques pour presque tous les types d'APPAREILS électriques afin d'éviter le vieillissement rapide de l'isolation et l'inconfort lorsque l'APPAREIL est touché ou manipulé, ou les blessures lorsque les PATIENTS entrent en contact avec des parties de l'APPAREIL.

Des parties d'APPAREIL peuvent être introduites dans les cavités du corps, habituellement de façon temporaire mais quelquefois de façon permanente.

Pour le contact avec le PATIENT, des limites de température spéciales ont été établies.

— *Prévention du risque de feu (article 43)*

Sauf pour les APPAREILS DES CATÉGORIES AP et APG, le risque de feu des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX peut faire l'objet de prescriptions dans les Normes Particulières.

Les limites normales pour les températures de fonctionnement et les prescriptions pour la protection contre la surcharge sont applicables.

— *Réservoirs sous pression (article 45)*

L'attention est attirée sur les prescriptions traitant des réservoirs et parties sous pression lorsqu'il n'existe pas de réglementation locale.

— *Coupure de l'alimentation (article 49)*

La coupure de l'alimentation peut provoquer un RISQUE.

A1.8 *Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses*

La Publication 601-1 de la CEI sert de guide pour toutes les Normes Particulières et doit donc contenir des prescriptions ayant le caractère le plus général afin de parvenir à ce but. Il est donc nécessaire qu'elle contienne des prescriptions formulées de manière générale dans la section huit.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

justified because combinations with ether have the lowest ignition temperatures and the lowest ignition energies of commonly used agents.

Where temperatures or circuit parameters of EQUIPMENT used in a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR exceed allowable limits and sparking cannot be avoided the relevant parts and circuits can be enclosed in ENCLOSURES with pressurized inert gas or clean air or in ENCLOSURES with restricted breathing.

ENCLOSURES with restricted breathing delay the build-up of an ignitable concentration. They are recognized because it is assumed that a period in which EQUIPMENT is used in a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR is followed by a period of ventilation during which such a concentration will disappear.

For EQUIPMENT containing or used in a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE, requirements, limits and tests are far more stringent.

Requirements apply not only to NORMAL CONDITION but, additionally, in the SINGLE FAULT CONDITION, as indicated in Sub-clause 3.6. Only two exemptions from an actual ignition test are recognized, these being either the absence of sparks and limited temperature or limited temperature and restricted circuit parameters.

A1.7 *Protection against excessive temperatures and other safety hazards*

— *Temperatures (see Clause 42)*

Temperature limits are required to prevent hazards for almost all types of electrical EQUIPMENT with the purpose of preventing rapid ageing of insulation and discomfort where EQUIPMENT is touched or manipulated, or injuries where PATIENTS may contact EQUIPMENT parts.

EQUIPMENT parts may be inserted into body cavities, usually temporarily but sometimes permanently.

For PATIENT contact, special temperature limits have been set.

— *Preventing fire hazard (Clause 43)*

Except for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT the fire hazard of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT may be subject to requirements in Particular Standards.

The normal limits for operating temperatures and requirements for overload protection are applicable.

— *Pressure vessels (Clause 45)*

Attention is drawn to the requirements dealing with pressure vessels and parts subject to pressure, where no local regulations are available.

— *Interruption of the power supply (Clause 49)*

Interruption of the power supply may cause a SAFETY HAZARD.

A1.8 *Accuracy of operating data and protection against incorrect output*

IEC Publication 601-1 is the guideline for all Particular Standards and must therefore contain some requirements of a more general character in order to serve this purpose. So it is necessary to have some generally formulated requirements in Section Eight.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Il est actuellement encore impossible, pour diverses raisons, de disposer de normes, même lorsqu'elles sont d'un besoin urgent, pour certains catégories d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

Les organismes de normalisation, y compris ceux étrangers à la CEI, ont repris le système de la présente Publication, afin de disposer d'un système unique de normes. Dans ce cas, il est primordial de donner quelques directives dans la présente section pour contribuer à la sécurité «fonctionnelle» du PATIENT.

A1.9 *Fonctionnement anormal et conditions de défaut, causes de chocs électriques, de suréchauffement et/ou de détériorations mécaniques; essais d'environnement*

Les APPAREILS ou les parties d'APPAREILS peuvent être la cause, en raison d'un fonctionnement anormal, de températures excessives ou d'autres RISQUES. C'est pourquoi ces fonctionnements anormaux ou ces conditions de défaut doivent faire l'objet d'enquêtes.

A2. Justifications d'articles et de paragraphes particuliers

Article 1

Les Normes Particulières peuvent dans des paragraphes complémentaires préciser le sujet traité, et ce à quoi il est fait référence dans la Norme Générale d'une part et dans la Norme Particulière de l'autre devrait apparaître clairement.

Seuls sont inclus dans le domaine d'application de la présente Norme les appareils de laboratoire qui sont en relation avec le PATIENT de telle façon que sa sécurité peut être influencée.

Les appareils de laboratoire qui font partie du domaine d'application du SC 66E de la CEI sont en dehors de celui de la présente Norme.

Les combinaisons d'APPAREILS conçues par l'UTILISATEUR peuvent ne pas être conformes à la présente Norme même si elles sont constituées d'APPAREILS qui, pris isolément, satisfont aux prescriptions de la présente Norme.

Paragraphe 1.3

Une Norme Particulière peut indiquer:

— les articles de la Norme Générale qui s'appliquent sans modification;

— les articles, paragraphes (ou parties de ceux-ci) de la Norme Générale qui ne sont pas applicables;

— les articles, paragraphes (ou parties de ceux-ci) de la Norme Générale qui sont remplacés par un article ou paragraphe d'une Norme Particulière;

— les articles et paragraphes complémentaires.

Une Norme Particulière peut comporter:

a) des prescriptions améliorant le degré de sécurité;

b) des prescriptions moins rigoureuses que celles de la présente Norme Générale lorsque celles-ci ne peuvent être maintenues, par exemple du fait de la puissance fournie par l'APPAREIL;

c) des prescriptions relatives aux qualités de fonctionnement, à la fiabilité, aux interfaces, etc.;

d) la précision des caractéristiques;

e) l'aménagement des conditions d'environnement.

Paragraphe 2.2.24

Un APPAREIL DU TYPE B convient par exemple pour une application intentionnelle externe et interne au PATIENT, en excluant l'APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

It is also, for the time being, and for several reasons, impossible to provide standards, even urgently needed, for a number of kinds of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Standardization bodies, including those outside IEC, have taken over the system of this IEC Publication in order to have an unique system of standards. In such cases it is most important to give a guideline in this section as a help towards "functional" PATIENT safety.

A1.9 *Abnormal operation and fault conditions causing electric shock, overheating and/or mechanical damage; environmental tests*

EQUIPMENT or parts of EQUIPMENT may cause, due to abnormal operation, excessive temperatures or other SAFETY HAZARDS. Therefore these abnormal operations or fault conditions must be investigated.

A2. **Rationale to particular clauses and sub-clauses**

Clause 1

Particular Standards can in further sub-clauses specify the particular subject and it should be quite clear as to what is being referred to in the General Standard and in the Particular Standard.

Only such laboratory equipment is included in the scope of this Standard which is related to the PATIENT in such a way that the PATIENT's safety can be influenced.

Laboratory equipment within the scope of IEC SC 66E is not covered by this Standard.

Combinations of EQUIPMENT developed by the USER may not conform to this Standard even if they are composed of EQUIPMENT that, taken separately, satisfy the requirements of this Standard.

Sub-clause 1.3

A Particular Standard may state:

— clauses of the General Standard which apply without amendment;

— clauses or sub-clauses (or parts of them) of the General Standard which do not apply;

— clauses or sub-clauses (or parts of them) of the General Standard which are replaced by a clause or a sub-clause in a Particular Standard;

— any additional clauses or sub-clauses.

A Particular Standard may contain:

a) requirements which result in an increased degree of safety;

b) requirements which may be less stringent than the requirements in this General Standard, if the latter cannot be maintained because of, for example, the power output of EQUIPMENT;

c) requirements concerning performance, reliability, interfaces, etc.;

d) accuracy of working data;

e) extension of environmental conditions.

Sub-clause 2.2.24

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

Withdrawn
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Paragraphe 2.2.26

Un APPAREIL DU TYPE CF est principalement destiné à l'APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

Paragraphe 2.3.2

Cette définition n'inclut pas nécessairement l'isolation utilisée exclusivement à des fins fonctionnelles.

Paragraphe 2.3.4

L'ISOLATION PRINCIPALE et l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE peuvent, si nécessaire, être testées séparément.

Paragraphe 2.3.7

Le terme «système d'isolation» n'implique pas que l'isolation doive être d'une seule pièce homogène. Elle peut comprendre plusieurs couches ne pouvant être soumises à l'essai séparément en tant qu'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ou ISOLATION PRINCIPALE.

Paragraphe 2.4.3

Cette définition est basée sur les Publications 364-4-41 et 536 de la CEI.

Paragraphe 2.5.4

Ce terme doit être distingué de celui, autrefois dénommé «courant fonctionnel patient», destiné à produire un effet physiologique, par exemple le courant nécessaire à la stimulation de nerfs et de muscles, à la stimulation cardiaque, à la défibrillation et aux procédures chirurgicales utilisant la haute fréquence.

Paragraphe 2.7.6

Les collections de câbles font l'objet de la Publication 320 de la CEI.

Paragraphe 2.11.2

La PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT est déterminée par une personne compétente, prenant en considération la spécification de la conception d'origine, la valeur assignée par le constructeur, l'état du moment du réservoir et les conditions d'utilisation.

Dans certains pays cette valeur peut être révisée en baisse périodiquement.

Paragraphe 2.12.2

La RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE est destinée à permettre le renvoi aux publications commerciales et techniques, aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et à établir les relations entre parties séparables de l'APPAREIL.

Paragraphe 3.6

Ainsi qu'indiqué au paragraphe 3.1 les APPAREILS doivent rester sûrs en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. De ce fait une défaillance d'un seul moyen de protection est admise.

La probabilité de l'apparition simultanée de deux défaillances distinctes est considérée comme assez faible pour être négligeable.

Cette condition ne peut être assurée que si, alternativement:

a) la probabilité d'un premier défaut est faible, du fait d'une conception incorporant une réserve de sécurité ou de la présence d'une double protection prévenant l'apparition d'un premier défaut, ou si

b) un premier défaut provoque le fonctionnement d'un dispositif de sécurité (par exemple un fusible, un DISJONCTEUR, un cran de sécurité) qui empêche l'apparition d'un RISQUE, ou si

c) un premier défaut est décelé à l'aide d'un signal nettement discernable, non susceptible d'une fausse interprétation et s'imposant avec évidence à l'OPÉRATEUR, ou si

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Sub-clause 2.2.26

TYPE CF EQUIPMENT is primarily intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION.

Sub-clause 2.3.2

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

Sub-clause 2.3.4

BASIC INSULATION and SUPPLEMENTARY INSULATION can, if required, be tested separately.

Sub-clause 2.3.7

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

Sub-clause 2.4.3

This definition is based on IEC Publications 364-4-41 and 536.

Sub-clause 2.5.4

This is distinct from what was formerly referred to as "patient functional current" which is intended to produce a physiological effect, for example, current necessary for nerve and muscle stimulation, cardiac pacing, defibrillation, high-frequency surgical procedures.

Sub-clause 2.7.6

Cord sets are covered by IEC Publication 320.

Sub-clause 2.11.2

The MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE is decided by a competent person, taking into account the original design specification, the manufacturer's rating, the current condition of the vessel and the circumstances of use.

In some countries, the figure may be reduced from time to time.

Sub-clause 2.12.2

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

Sub-clause 3.6

As stated in Sub-clause 3.1 EQUIPMENT is required to remain safe in SINGLE FAULT CONDITION. Thus one fault of a single protective means is allowed.

The probability of simultaneous occurrence of two single faults is considered small enough to be negligible.

This condition can only be relied upon if either:

a) the probability of a single fault is small, because of sufficient design reserve, or the presence of a double protection prevents the development of a first single fault, or

b) a single fault causes operation of a safety device (e.g. a fuse, OVER-CURRENT RELEASE, safety catch, etc.) which prevents occurrence of a SAFETY HAZARD, or

c) a single fault is discovered by an unmistakable and clearly discernible signal which becomes obvious to the OPERATOR, or

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

d) un premier défaut est décelé et réparé grâce à l'inspection périodique et à l'entretien prescrits dans les instructions d'utilisation.

Exemples non exclusifs pour les catégories de *a)* à *d)*:

a) ISOLATION RENFORCÉE ou DOUBLE ISOLATION;

b) APPAREIL DE LA CLASSE I en cas de défaut dans l'ISOLATION PRINCIPALE;

c) Indications anormales des affichages, défaut dans un câble de suspension redondant provoquant un bruit ou une friction excessifs;

d) Détérioration d'une liaison de terre de protection souple qui est déplacée en UTILISATION NORMALE.

Paragraphe 3.6c)

L'apparition d'une tension extérieure sur une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F (qui peut être reliée de façon conductrice à une ENTRÉE DE SIGNAL ou à une SORTIE DE SIGNAL) serait provoquée par une double défaillance d'un moyen de protection des autres APPAREILS, simultanément reliés au PATIENT et conformes à la présente Norme ou par une seule défaillance d'un moyen de protection des appareils non conformes à la présente Norme. Telle quelle, cette condition est très improbable en bonne pratique médicale.

Cependant, du fait que la caractéristique de sécurité principale d'un APPAREIL avec une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F est que le PATIENT n'est pas mis à la terre par la liaison avec l'APPAREIL, la séparation électrique d'une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F de la terre doit présenter une qualité minimale. Cela est assuré par la prescription prévoyant que, même si une tension hypothétique à la fréquence d'alimentation, et égale à la tension d'alimentation la plus grande par rapport à la terre, présente dans l'environnement du PATIENT, apparaît sur la PARTIE APPLIQUÉE, la limite du COURANT DE FUITE PATIENT ne sera pas dépassée.

Dans ce cas hypothétique, le PATIENT est supposé ne pas être relié à la PARTIE APPLIQUÉE.

Article 4

Dans un APPAREIL il peut y avoir plusieurs éléments d'isolation, composants (électriques et mécaniques) et caractéristiques de construction pour lesquels une défaillance ne créera pas un RISQUE pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR ou l'entourage même si elle provoque une détérioration ou un fonctionnement défectueux de l'APPAREIL.

Paragraphe 4.1

Afin d'assurer la conformité avec la présente Norme de chaque APPAREIL produit individuellement, le constructeur et/ou l'installateur devrait, en cours de montage à la construction et/ou à l'installation, prendre toutes mesures permettant d'assurer que chaque APPAREIL satisfait à toutes les prescriptions, même s'il n'est pas procédé à la totalité des essais sur chacun des APPAREILS en cours de construction ou d'installation.

De telles mesures peuvent être:

a) des méthodes de production, pour assurer une bonne sortie de fabrication et une qualité constante, dans la mesure où cette qualité est en rapport avec la sécurité;

b) des essais de production (essai individuels de série) effectués sur chaque APPAREIL produit;

c) des essais de production effectués par prélèvement, dont les résultats justifieraient un degré de confiance suffisant.

Les essais de production peuvent ne pas être identiques aux essais de type, mais être adaptés aux conditions de fabrication et éventuellement comporter moins de risque pour la qualité de l'isolation ou d'autres caractéristiques importantes pour la sécurité.

Les essais de production seront bien entendu limités aux réglages (éventuellement déterminés au cours des essais de type) reproduisant les conditions les plus défavorables.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

d) a single fault is discovered and remedied by periodic inspection and maintenance which is prescribed in the instructions for use.

Non-exclusive examples of the categories *a)* to *d)* are:

a) REINFORCED or DOUBLE INSULATION;

b) CLASS I EQUIPMENT in case of a fault in BASIC INSULATION;

c) Abnormal indications of displays, defect in a redundant suspension cord causing excessive noise or friction;

d) Deterioration of a flexible protective earth connection which is moved in NORMAL USE.

Sub-clause 3.6c)

The appearance of an external voltage on an F-TYPE APPLIED PART (which may be conductively connected to a SIGNAL INPUT PART or to a SIGNAL OUTPUT PART) would have to be caused by a double failure of protective means in other EQUIPMENT, simultaneously connected to the PATIENT and complying with this Standard, or by a single failure of protective means in equipment not complying with this Standard. As such this condition is very unlikely in good medical practice.

However, since the main safety feature of EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART is that the PATIENT is not earthed by the connection to the EQUIPMENT, the electrical separation of an F-TYPE APPLIED PART from earth must have a minimum quality. This is assured by the requirement that, even if a hypothetical voltage of supply frequency and equal to the highest supply voltage to earth present in the PATIENT's environment would appear on the APPLIED PART, the limit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT would not be exceeded.

In this hypothetical case the PATIENT is supposed not to be connected to the APPLIED PART.

Clause 4

In EQUIPMENT there may be many pieces of insulation, components (electrical and mechanical) and constructional features in which a failure would not produce a SAFETY HAZARD to PATIENT, OPERATOR or surroundings, even though causing a deterioration in or a failure of performance of EQUIPMENT.

Sub-clause 4.1

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

Such measures may take the form of:

a) production methods (to ensure good manufacturing output and constant quality) where such quality would be related to safety;

b) production tests (routine tests) performed on every produced item;

c) production tests performed on a production sample where results would justify a sufficient confidence level.

Production tests may not be identical with type tests, but may be adapted to manufacturing conditions and possibly invoking less risk for the quality of the insulation or other characteristics important for safety.

Production tests would, of course, be restricted to setting (possibly derived from type tests) which would provoke the worst case situation.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of 60601-1:1988

Selon la nature de l'APPAREIL, les méthodes de production et/ou les essais peuvent concerner l'isolation critique de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU, de la PARTIE APPLIQUÉE et l'isolation et/ou la séparation entre ces parties.

Le courant de fuite et la tension de tenue peuvent être suggérés comme paramètres d'essai.

Si applicable, la continuité de la mise à la terre de protection peut être un paramètre d'essai essentiel.

Paragraphe 4.3

La représentativité d'un spécimen est du ressort du laboratoire d'essai et du constructeur.

Paragraphe 4.8

Le but est de vérifier que l'APPAREIL fonctionne convenablement.

Paragraphe 4.10

a) Le préconditionnement humide et les essais subséquents des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont souvent réalisés dans des laboratoires équipés pour effectuer des traitements et essais d'appareils électrodomestiques et analogues.

Afin d'éviter à ces laboratoires des investissements et des dépenses inutiles, les préconditionnements et les essais devraient être harmonisés autant que faire se peut.

b) D'après le paragraphe 2.2.28, l'ENVELOPPE d'APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU empêche, dans des conditions définies, la pénétration d'un volume d'eau là où sa présence pourrait provoquer un RISQUE.

Les conditions d'essai ainsi que le volume et la localisation acceptables de l'eau sont à définir dans les Normes Particulières. Si aucune entrée d'eau n'est tolérée (ENVELOPPES scellées) l'application du préconditionnement humide est inappropriée.

c) Pour éviter une condensation lors de l'introduction de l'APPAREIL dans la chambre humide, la température de cette chambre doit alors être égale ou légèrement inférieure à la température de l'APPAREIL. Pour éviter le recours à un système de stabilisation de la température de l'air ambiant, la température de l'air de la chambre durant le traitement est adaptée à celle de l'air ambiant dans les limites de la plage de +20 °C à +32 °C puis «stabilisée» à la valeur initiale. Bien que l'effet de la température de la chambre sur le degré d'absorption de l'humidité soit reconnu, on estime que la reproductibilité des résultats des essais n'est pas considérablement altérée et que l'économie correspondante est appréciable.

d) Les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU peuvent être utilisés dans un environnement où l'humidité est supérieure à celle de l'environnement dans lequel on utilise des APPAREILS ordinaires.

C'est pourquoi ces APPAREILS séjournent sept jours dans la chambre humide (voir le paragraphe 4.10, septième alinéa).

Article 5

Les APPAREILS peuvent avoir plusieurs classifications.

Paragraphe 5.1

La sécurité des appareils de la classe III est étroitement conditionnée par l'installation et par les autres appareils de la classe III qui y sont reliés. Ces facteurs échappent au contrôle de l'OPÉRATEUR ce qui est considéré inacceptable pour un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL. En outre, la limitation de la tension est insuffisante pour assurer la sécurité du PATIENT. Pour ces raisons, la présente édition de la norme exclut les appareils de la classe III.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988

Depending upon the nature of EQUIPMENT, production methods and/or tests may concern critical insulation of the MAINS PART, of the APPLIED PART and the insulation and/or the separation between these parts.

Suggested test parameters could be leakage current and dielectric strength.

Where applicable, the continuity of protective earthing may be a major test parameter.

Sub-clause 4.3

Whether a sample is representative is decided by the test laboratory and the manufacturer.

Sub-clause 4.8

The aim is to verify that EQUIPMENT is operating properly.

Sub-clause 4.10

a) The humidity preconditioning treatment and subsequent tests of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT are often performed in laboratories suitable for treatment and tests for household and similar electrical appliances.

To avoid unnecessary investments and costs for such laboratories, preconditioning treatments and tests should be aligned as far as is feasible.

b) According to Sub-clause 2.2.28, the ENCLOSURE of WATER-TIGHT EQUIPMENT prevents, under stated conditions, the entry of an amount of water where its presence could cause a SAFETY HAZARD.

The test condition as well as the acceptable amount and location of water are to be defined in Particular Standards. If no ingress of water is tolerated (sealed ENCLOSURES) the application of the humidity preconditioning treatment is inappropriate.

c) To prevent condensation when EQUIPMENT is placed in the humidity cabinet, the temperature of such a cabinet must be equal to or slightly lower than the temperature of the EQUIPMENT when it is introduced. To avoid the need for a temperature stabilization system for the air in the room outside the cabinet, the cabinet air temperature during the treatment is adapted to that of the outside air within the limits of the range of +20 °C to +32 °C and then "stabilized" at the initial value. Although the effect of the cabinet temperature on the degree of absorption of humidity is recognized, it is felt that the reproducibility of test results is not impaired substantially and the cost-reducing effect is considerable.

d) DRIP-PROOF EQUIPMENT and SPLASH-PROOF EQUIPMENT may be used in an environment where the humidity is higher than the humidity of the environment in which ordinary EQUIPMENT is used.

Therefore such EQUIPMENT is kept in the humidity cabinet for 7 days (see Sub-clause 4.10, 7th paragraph).

Clause 5

EQUIPMENT may have a multiple classification.

Sub-clause 5.1

The safety of Class III equipment is critically dependent on the installation and on other Class III equipment connected thereto. These factors are outside the control of the OPERATOR and this is considered to be unacceptable for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Additionally, limitation of voltage is not sufficient to ensure safety of the PATIENT. For these reasons this Standard does not recognize Class III equipment in this second edition.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Paragraphe 6.1f)

Bien que la RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE corresponde habituellement à une certaine spécification de caractéristiques, elle peut ne pas être complètement représentative du produit fini, y compris les composants et matériaux utilisés. Si cela est nécessaire, la RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE peut avoir à être complétée par un NUMÉRO DE SÉRIE. Le NUMÉRO DE SÉRIE peut aussi être utilisé pour d'autres buts.

La seule indication d'une série de fabrication peut ne pas être suffisante si des prescriptions nationales exigent une identification individuelle.

Paragraphe 6.1z)

L'essai de frottement est effectué avec de l'eau distillée, de l'alcool à brûler et de l'alcool isopropylique.

L'alcool isopropylique est défini comme un réactif dans la Pharmacopée Européenne dans les termes suivants:

C_2H_8O (MW60.1) — Propanol. Alcool isopropylique. Liquide transparent incolore à l'odeur caractéristique, miscible avec de l'eau et avec de l'alcool. Il a une densité relative d'environ 0,785, point d'ébullition 81 °C à 83 °C.

Paragraphe 6.7

Voir aussi la Publication 73 de la CEI au sujet des couleurs des voyants lumineux.

Paragraphe 6.8.1

Le problème des langues utilisées dans les marquages et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ne peut pas être résolu par la CEI. La prescription spécifiant que les identifications et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rédigés dans les langues nationales elle-même ne peut pas être afirmée universellement.

Paragraphe 6.8.2b)

Responsabilité de constructeur

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

— les opérations de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou réparations ont été effectuées par des personnes agréées par lui, et

— l'installation électrique du local correspondant est conforme aux prescriptions appropriées, et si

— l'APPAREIL est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Paragraphe 10.2.1

Ces conditions d'environnement correspondent à celles prévalant dans des bâtiments sans conditionnement d'air, dans des climats où la température ambiante atteint occasionnellement +40 °C.

Les APPAREILS qui font l'objet de la présente Norme peuvent ne pas être adaptés à une utilisation dans des cabines pressurisées.

Paragraphe 10.2.2

En raison de l'étendue de la gamme d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX qui font l'objet de la présente Norme, il n'est pas possible de spécifier les effets, dus à la TENSION RÉSEAU et aux variations de la fréquence, admissibles sur les caractéristiques de chaque type particulier d'APPAREIL.

Dans la présente Norme de tels effets font l'objet d'un certain nombre d'essai de sécurité.

Selon le théorème de Fortescue, tout système polyphasé non équilibré peut être résolu en trois systèmes équilibrés de phases:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

Sub-clause 6.1f)

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

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

Sub-clause 6.1z)

The rubbing test is performed with distilled water, methylated spirit and isopropyl alcohol.

Isopropyl alcohol is defined in the European Pharmacopoeia as a reagent in the following terms:

C_2H_8O (MW60.1) — Propanol. Isopropyl alcohol. A clear colourless liquid with a characteristic odour, mixable with water and with alcohol. It has a relative density of about 0.785, boiling-point 81 °C to 83 °C.

Sub-clause 6.7

For colours of indicator lights see also IEC Publication 73.

Sub-clause 6.8.1

The subject of languages used in markings and in ACCOMPANYING DOCUMENTS cannot be solved by IEC. Even a requirement that identifications and ACCOMPANYING DOCUMENTS have to be in the national languages cannot be upheld worldwide.

Sub-clause 6.8.2b)

Responsibility of the manufacturer

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

— assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by him,
— the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
— the EQUIPMENT is used in accordance with the instructions for use.

Sub-clause 10.2.1

These environmental conditions are based on the conditions in buildings without air-conditioning in climates where the ambient temperature occasionally reaches +40 °C.

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

Sub-clause 10.2.2

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

In this Standard such effects are covered in a number of safety tests.

According to Fortescue's theorem any unbalanced polyphase system can be resolved in three balanced systems of phases:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn

a) un système de composantes dites de séquence positive, d'amplitude et d'angle de phase égaux, mais ayant la séquence de phase inverse de celle du système d'origine;

b) un système de composantes dites de séquence négative, d'amplitude et d'angle de phase égaux, mais ayant la même séquence de phase que le système d'origine;

c) un système de composantes dites de séquence d'ordre zéro, d'amplitude égale, sans angle de phase commun (en phase) et sans séquence de phase (vecteurs stationnaires). Les systèmes ne comportant pas de conducteur neutre ne peuvent pas avoir de composantes de courant de séquence d'ordre zéro.

Le courant de séquence d'ordre zéro peut être déterminé comme la somme des trois courants de phase divisée par trois.

Ainsi le courant neutre est de trois fois le courant de séquence d'ordre zéro.

Bibliographie: — Elements of Power Systems Analysis
W.D. Stevenson, jr.
McGraw Hill (page 272)

— IEEE Vol 37 Part II (1918)
page 1329

Modern Power Systems
Neuenswonder
page 183, Measurement of Zero Sequence.

Paragraphe 14.1b)

L'APPAREIL, spécifié comme ayant une alimentation externe en courant continu (par exemple pour utilisation dans une ambulance), doit satisfaire à toutes les prescriptions des APPAREILS DE LA CLASSE I ou DE LA CLASSE II.

Paragraphe 14.4

La combinaison d'une alimentation isolée et d'une tension réduite est considérée comme une mesure de protection additionnelle contre les risques de choc électrique.

Article 16

Les ENVELOPPES et les CAPOTS DE PROTECTION sont destinés à assurer la protection des êtres humains contre le contact avec des parties SOUS TENSION ou qui peuvent devenir des parties SOUS TENSION par un seul défaut de l'isolant de protection. Ils peuvent, en même temps, assurer la protection contre d'autres risques (mécanique, thermique, chimique, etc.).

Un «contact accidentel» signifie que des parties sont touchées en UTILISATION NORMALE par un être humain, sans l'aide d'un OUTIL et sans force appréciable.

Sauf dans des cas spéciaux, tels que les supports PATIENT et matelas à eau, le contact avec l'APPAREIL est supposé se faire avec:

— une main, simulée par une feuille métallique de 10 cm × 20 cm (ou moins si l'ensemble de l'APPAREIL est plus petit);

— un doigt, tendu ou plié dans une position naturelle, simulé par un doigt d'essai pourvu d'une plaque d'arrêt;

— un crayon ou une plume, tenu dans une main, simulé par une broche d'essai guidée;

— un collier ou un pendentif similaire, simulé par une tige métallique suspendue au-dessus des ouvertures d'un couvercle;

— un tournevis pour ajuster une commande préréglée par l'UTILISATEUR, simulé par une tige métallique insérée dans un manche;

— une lame ou tirette pouvant permettre, lorsqu'elle est sortie de son logement, d'y introduire le doigt, simulée par une combinaison du crochet et du doigt d'essai.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1988
Withdrawn