

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-12

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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



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

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60 000 series.

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-12

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

P

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

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

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

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

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause

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

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

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

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

Articles

Pages

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

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-12:1988

Clause

Page

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

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

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

Withheld
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-12:1988

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

Autres publications citées:

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

The following IEC publications are quoted in this Standard:

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

Other publications quoted:

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

INTRODUCTION

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

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

Les termes définis dans:

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

sont écrits en lettres majuscules.

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

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

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

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 R *Domaine d'application*

Complément:

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

INTRODUCTION

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

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

Terms defined in:

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

are written in capital letters.

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

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

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

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

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

1.1 R *Scope*

Addition:

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

2. Terminologie et définitions

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

Complément:

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

2.1.5R PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

Pour les besoins de la présente Norme la PARTIE APPLIQUÉE est la (les) SORTIE(S) DE L'APPAREIL et les autres parties du VENTILATEUR PULMONAIRE destinées à être connectées au PATIENT ou au SYSTÈME RESPIRATOIRE.

2.2.101 VENTILATEUR PULMONAIRE (ISO 4135)

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

2.2.102 SYSTÈME RESPIRATOIRE (ISO 4135)

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

2.2.103 SORTIE DE L'APPAREIL

Pour les besoins de la présente Norme, la (les) SORTIE(S) DE L'APPAREIL est (sont) l'(les) orifice(s) par lequel (lesquels) les gaz sont délivrés ou dispensés au travers du SYSTÈME RESPIRATOIRE d'un VENTILATEUR PULMONAIRE:

3. Prescriptions générales

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

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

6. Identification, marquage et documentation

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

2. Terminology and definitions

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

Addition:

ISO 4135, Anaesthesiology — Vocabulary, also applies.

2.1.5 R *APPLIED PART*

Replacement:

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

2.2.101 *LUNG VENTILATOR* (ISO 4135)

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

2.2.102 *BREATHING SYSTEM* (ISO 4135)

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

2.2.103 *MACHINE OUTLET*

For the purpose of this Standard, the MACHINE OUTLET(S) is (are) the part(s) through which gases pass into or from the BREATHING SYSTEM of a LUNG VENTILATOR.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies.

5. Classification

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

5.1 *Amendment:*

Delete CLASS III EQUIPMENT.

6. Identification, marking and documents

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

6.1 j) *Modification:*

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

6.1 k) *Modification:*

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

Article complémentaire:

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Complément:

Les prescriptions applicables, paragraphe 6.8 de la Norme Générale, s'appliquent avec les compléments suivants:

6.8.2 *Points complémentaires.*

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter l'avertissement suivant: Ce VENTILATEUR PULMONAIRE ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables.

bb) R Les instructions d'utilisation des VENTILATEURS PULMONAIRES relevant du domaine d'application de la présente Norme doivent comporter une mention spécifiant qu'il conviendrait de ne pas utiliser de conduits ou de tubes antistatiques ou conducteurs d'électricité.

cc) R Si le VENTILATEUR PULMONAIRE possède une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, les instructions d'utilisation doivent comporter une spécification sur le temps de fonctionnement dans les conditions spécifiées par le constructeur.

dd) R Dans le cas où l'on ne peut pas démontrer l'insensibilité du VENTILATEUR PULMONAIRE aux perturbations électromagnétiques, les instructions d'utilisation doivent comporter l'avertissement suivant:

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

ee) R Les instructions d'utilisation doivent décrire les méthodes de contrôle du fonctionnement des alarmes des VENTILATEURS PULMONAIRES, avant le branchement du SYSTÈME RESPIRATOIRE sur le PATIENT.

6.1 j) *Amendment:*

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

6.1 k) *Amendment:*

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

Additional clause:

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

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

Compliance is checked by inspection.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS**Addition:*

The requirements of the General Standard, Sub-clause 6.8 apply, with the following additions.

6.8.2 *Additional items:*

- aa) The instructions for use shall include a statement to the effect that: This LUNG VENTILATOR shall not be used with flammable anaesthetic agents.
- bb) R The instructions for use of LUNG VENTILATORS within the scope of this Standard shall include a statement to the effect that: "Antistatic or electrically conductive hoses or tubing should not be used".
- cc) R If the LUNG VENTILATOR has an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, the instructions for use shall include a specification of the operating time under conditions specified by the manufacturer.
- dd) R Unless it can be demonstrated that the LUNG VENTILATOR is not susceptible to electromagnetic interference, the instructions for use shall include a warning statement to the effect that:

"The functioning of this machine may be adversely affected by the operation of equipment, such as high frequency surgical (diathermy) equipment, defibrillators or short-wave therapy equipment in the vicinity".
- ee) R The instructions for use shall describe methods of verifying alarm functions of LUNG VENTILATORS prior to connection of the BREATHING SYSTEM to the PATIENT.

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

7. Puissance absorbée

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

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

8. Catégories fondamentales de sécurité

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

9. Moyens de protection amovibles

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

Modification:

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

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

12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

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

Complément:

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

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

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 à 16 de la Norme Générale s'appliquent.

- ff) R If AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLET(S) accept a standard MAINS PLUG the instructions for use shall contain a warning related to the symbol required in Sub-clause 6.1.101 to the effect that: "The connection of EQUIPMENT to the AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLET(S) may increase the patient leakage currents to values exceeding the allowable limits in the event of a defective PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR".

7. Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

8. Basic safety categories

This clause of the General Standard applies.

9. Removable protective means

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

Amendment:

- R The requirement applies only for alternative applications specified by the manufacturer.
Clauses 10 and 11 of the General Standard apply.

12. SINGLE FAULT CONDITION

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

Addition.

- 12.101 R Applicable SINGLE FAULT CONDITIONS are short- and open-circuits of components or wiring, which can:
- cause sparks to occur, or
 - increase the energy of sparks, or
 - increase temperatures.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 to 16 of the General Standard apply.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

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

Complément:

17. aa) La détérioration de parties, provoquée par l'oxygène, doit être prise en considération.

La conformité est vérifiée par examen, par mesurage et/ou par l'essai selon le paragraphe 59.2 c) de la Norme Générale.

18. Mise à la terre et égalisation des potentiels

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

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.4 h) R Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT

Complément:

- aa) Le COURANT DE FUITE PATIENT doit être mesuré depuis la(les) SORTIE(S) DE L'APPAREIL et les autres parties qui sont définies comme des PARTIES APPLIQUÉES pour les besoins de la présente Norme. Toutes ces parties doivent être reliées entre elles électriquement à l'exception des parties reliées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION qui doivent être soumises à un essai séparé de celui des parties n'ayant pas une telle liaison.

20. Tension de tenue

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

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 29 à 36 de la Norme Générale s'appliquent.

Voir également le point dd) du paragraphe 6.8.2 de la présente Norme Particulière.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

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

Addition:

17. *aa)* Deterioration of parts due to oxygen shall be taken into account.

Compliance is checked by inspection, by measurements and/or test according to Sub-clause 59.2 c) of the General Standard.

18. Earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

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

- 19.4 *h)* R *Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT*

Addition:

- aa)* The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured from the MACHINE OUTLET(S) and other parts which are defined as APPLIED PARTS for the purpose of this Standard. All these parts shall be connected together electrically with the exception of parts connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL which shall be tested separately from parts not so connected.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

See also Item *dd)* of Sub-clause 6.8.2 of this Particular Standard.

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

R Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

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

42. Températures excessives

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

42.3 Remplacement:

R Les PARTIES APPLIQUÉES qui sont intentionnellement en contact avec le PATIENT et qui ne servent pas à fournir de la chaleur à ce dernier ne doivent pas excéder une température de surface de 41 °C.

43. Prévention du feu

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

Paragraphes complémentaires:

43.101 R Afin d'éliminer les risques de feu provoqués par des composants électriques pouvant devenir une source d'inflammation dans des atmosphères enrichies en oxygène, au moins l'une des prescriptions suivantes doit être satisfaite dans les enceintes fermées des VENTILATEURS PULMONAIRES contenant de telles atmosphères:

- Les composants électriques doivent être séparés des enceintes dans lesquelles une accumulation d'oxygène peut apparaître, par un écran conforme aux prescriptions du paragraphe 43.102.
- Les enceintes contenant des composants électriques doivent être ventilées conformément aux prescriptions du paragraphe 43.103.
- Les composants électriques qui, en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, peuvent être une source d'inflammation, doivent être conformes aux prescriptions du paragraphe 43.104.

43.102 Tout écran prescrit dans les exigences du paragraphe 43.101 doit avoir tous ses joints étanches ainsi que les passages de câbles, axes et autres dispositifs.

La conformité est vérifiée par examen et, si applicable, par l'essai de conformité décrit au point e) du paragraphe 40.5 de la Norme Générale concernant les enveloppes à respiration limitée.

La surpression interne de 4 mbar spécifiée au paragraphe 40.5 e) de la Norme Générale ne s'applique pas lorsque, en CONDITION NORMALE, une différence de pression existe entre les volumes séparés par l'écran. Dans ce cas l'essai de conformité du paragraphe 43.103 de la présente Norme Particulière s'applique.

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

R Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

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

42. Excessive temperatures

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

42.3 Replacement:

R APPLIED PARTS which come intentionally into contact with the PATIENT and which are not intended to supply heat to the PATIENT shall not have surface temperatures exceeding 41 °C.

43. Fire prevention

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

Additional sub-clauses:

43.101 R In order to eliminate the risk of fire caused by electrical components which might be a source of ignition in oxygen-enriched atmospheres, at least one of the following requirements shall be satisfied in enclosed compartments of LUNG VENTILATORS containing such atmospheres:

- Electrical components shall be separated from compartments in which accumulation of oxygen can occur, by a barrier complying with the requirements of Sub-clause 43.102.
- Compartments containing electrical components shall be ventilated according to the requirements of Sub-clause 43.103.
- Electrical components which, in NORMAL USE or SINGLE FAULT CONDITIONS can be a source of ignition, shall comply with the requirements of Sub-clause 43.104.

43.102 Any barrier required under the provision of Sub-clause 43.101 shall be sealed at all joints and at any holes for cables, shafts or for other purposes.

Compliance is checked by inspection and, if applicable, by the compliance test described in the General Standard, Sub-clause 40.5 e), for enclosures with restricted breathing.

The internal overpressure of 4 mbar specified in Sub-clause 40.5 e) of the General Standard is not applicable when, in NORMAL CONDITION, a pressure difference exists between the spaces separated by the barrier. In such cases the compliance test of Sub-clause 43.103 of this Particular Standard applies.

- 43.103 R La ventilation prescrite au paragraphe 43.101 doit être telle que la concentration d'oxygène dans l'enceinte contenant les composants électriques ne dépasse pas de 4% en volume le niveau ambiant. Lorsque cette prescription est satisfaite par une ventilation forcée, une alarme de défaillance de la ventilation doit être prévue.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La concentration d'oxygène doit être mesurée dans les conditions suivantes et après une période de temps suffisante pour obtenir la concentration d'oxygène la plus élevée:

- *CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.*
- *Débit d'oxygène qui doit être égal à la valeur de réglage maximal en UTILISATION NORMALE.*
- *Sélection des réglages les plus défavorables.*
- *Variations de la tension d'alimentation réseau de $\pm 10\%$.*
- *Mesurages qui doivent être répétés après 18 h, temps pendant lequel la tension d'alimentation doit être «interrompue» et l'alimentation en gaz maintenue.*
- *Recyclages de l'air dans la salle d'essai qui doivent être de 3 à 10 par heure.*

- 43.104 R Les circuits électriques pouvant provoquer des étincelles ou entraîner une élévation des températures de surface et qui, par ailleurs peuvent être une source d'inflammation, doivent être conçus de telle sorte qu'aucune inflammation ne se produise. Les deux prescriptions suivantes au moins doivent être satisfaites en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT:

- *Le produit de la valeur efficace de la tension à vide par la valeur efficace du courant de court-circuit ne doit pas dépasser 10 VA.*
- *Les températures de surface des composants ne doivent pas dépasser 300 °C.*

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les tensions et courants doivent être mesurés ou calculés en régime stabilisé et les températures de surface mesurées en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Note — La mise en court-circuit ou en circuit ouvert des résistances, condensateurs et inductances conformes aux prescriptions de la Publication 65 de la CEI, 4^e édition, article 14, n'est pas considérée comme CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

- 43.105 R Les sorties externes d'échappement de gaz doivent être situées à au moins 20 cm de tout composant électrique placé à l'extérieur du VENTILATEUR PULMONAIRE, pouvant provoquer des étincelles en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par examen et/ou mesurage.

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

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

44.3 Renversement

Remplacement:

R Les VENTILATEURS PULMONAIRES doivent être construits de manière à éviter que le renversement de liquides ne mouille les parties qui pourraient causer un RISQUE.

- 43.103 R The ventilation required under the provisions of Sub-clause 43.101 shall be such that the oxygen content in the compartment containing electrical components shall not exceed 4 per cent volume above the ambient level. If this requirement is met by forced ventilation a ventilation failure alarm shall be provided.

Compliance is checked by the following test:

The oxygen concentration is measured under the following conditions and for such a period that the highest possible concentration of oxygen occurs:

- SINGLE FAULT CONDITION.
- The oxygen flow shall be equal to the maximum set-point value in NORMAL USE.
- Selection of the least favourable control settings.
- Mains supply voltage deviations of $\pm 10\%$.
- The measurements shall be repeated after 18 h during which time the supply voltage shall have been switched off and the gas supply shall have remained on.
- The rate of air exchange in the test room shall be between 3 and 10 per hour.

- 43.104 R Electrical circuits which can produce sparks or generate increased surface temperatures and which might otherwise be a source of ignition shall be so designed that no ignition occurs. At least the following requirements shall be satisfied in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS:

- The product of the value of the r.m.s. no load voltage and the r.m.s. value of the short circuit current shall not exceed 10 VA.
- The surface temperature of components shall not exceed 300 °C.

Compliance is checked by the following test:

Voltages and currents in steady-state condition are measured or calculated and surface temperatures shall be measured in NORMAL CONDITIONS and SINGLE FAULT CONDITIONS.

Note — Short- and open-circuiting of resistors, capacitors and inductances complying with the requirements of IEC Publication 65, fourth edition, Clause 14, shall not be considered as SINGLE FAULT CONDITIONS.

- 43.105 R External exhaust gas outlets shall be located at least 20 cm from any electrical component mounted on the outside of the LUNG VENTILATOR which can spark in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by inspection and/or measurement.

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

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

44.3 Spillage

Replacement:

R LUNG VENTILATORS shall be so constructed that spillage does not wet parts which if wetted might cause a SAFETY HAZARD.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL doit être mis en position d'UTILISATION NORMALE. On verse 200 cm³ d'eau d'une manière continue sur une partie quelconque de la surface supérieure de l'APPAREIL. Après l'essai l'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme.

Les articles 45 à 48 de la Norme Générale s'appliquent.

49. Coupure de l'alimentation

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

49.4 Complément:

En cas d'interruption de l'alimentation réseau qui n'est pas due à la manipulation de l'interrupteur marche/arrêt, l'APPAREIL doit immédiatement déclencher une alarme sonore pendant au moins 120 s, si la fonction de réanimation est interrompue.

La conformité est vérifiée par examen en simulant une interruption de l'alimentation électrique.

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

Les articles 50 et 51 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 et 55 de la Norme Générale s'appliquent.

56. Composants et ensembles

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

56.10 c) Limitation du mouvement

Complément:

- aa) Les commandes pour lesquelles la direction du mouvement est spécifiée dans la publication correspondante de l'ISO sont exclues des conseils donnés sur le contrôle du mouvement du présent paragraphe.

Compliance is checked by the following test:

EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. 200 cm³ of water shall be poured steadily on an arbitrary point of the top surface of the LUNG VENTILATOR. After the test the LUNG VENTILATOR shall comply with the requirements of this Standard.

Clauses 45 to 48 of the General Standard apply.

49. Interruption of the power supply

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

49.4 Addition:

In the event of a failure of the supply mains, excluding operation of the mains off switch, the LUNG VENTILATOR shall immediately give an audible alarm for at least 120 s, if the life-supporting function is discontinued.

Compliance is checked by simulating a failure of the power supply.

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

Clauses 50 and 51 of the General Standard apply.

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

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

56. Components and general assembly

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

56.10 c) Limitation of movement

Addition:

aa) Controls for which the motion direction is specified in a relevant ISO publication are excluded from advice on direction of movement given in this sub-clause.

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.2 ee) Complément:

R L'exception prévue au paragraphe 57.2 e) de la Norme Générale, s'appliquant aux chariots d'urgence, etc. doit également être appliquée aux VENTILATEURS PLUMONAIRES; c'est-à-dire que les SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU sur un VENTILATEUR PULMONAIRE peuvent être d'un type pouvant accepter une FICHE RÉSEAU.

R Le nombre de SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU sur un VENTILATEUR PULMONAIRE ne doit pas dépasser quatre.

Si un (des) SOCLE(S) AUXILIAIRE(S) DE PRISE DE COURANT RÉSEAU peut(vent) accepter une FICHE RÉSEAU, les prescriptions des paragraphes 6.1.101 et 6.8.2 ff) de la présente Norme s'appliquent.

57.3 Point a) Application

aa) Complément:

R Le câble d'alimentation réseau fournissant l'énergie électrique au VENTILATEUR PULMONAIRE doit être un câble fixé à demeure ou doit être protégé contre tout débranchement intempestif.

La conformité est vérifiée par examen et pour les APPAREILS équipés d'un CONNECTEUR, par l'essai suivant:

Le câble non fixé à demeure est soumis pendant 1 min à une traction axiale de force égale à celle définie dans le tableau suivant

Masse de l'APPAREIL (kg)	Traction (N)
Jusqu'à 1 inclus	30
De 1 à 4 inclus	60
Supérieure à 4	100

Pendant l'essai, la PRISE RÉSEAU ne doit pas pouvoir être déconnectée du SOCLE DU CONNECTEUR.

57.6 Coupe-circuit et DISJONCTEURS

aa) Complément:

R Le VENTILATEUR PULMONAIRE et chaque SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU doivent être munis de coupe-circuit à fusibles séparés ou de DISJONCTEURS selon la prescription relative à un seul APPAREIL au paragraphe 57.6.

Un tableau de connexions n'est pas considéré comme étant un composant au sens du paragraphe 57.6, 3^e alinéa de la Norme Générale.

La conformité est vérifiée par examen et en chargeant tous les SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU jusqu'au maximum de la valeur spécifiée. Chaque SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU doit, en outre, l'un après l'autre, être mis en surcharge d'un facteur de 5 à 10. Le VENTILATEUR PULMONAIRE doit continuer à fonctionner normalement.

Les articles 58 et 59 de la Norme Générale s'appliquent.

57. MAINS PARTS, components and layout

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

57.2 aa) Addition:

R The exception in Sub-clause 57.2 e) of the General Standard applying to emergency trolleys and the like shall also apply to LUNG VENTILATORS, i.e. AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLETS on a LUNG VENTILATOR may be of a type which can accept a MAINS PLUG.

R The number of AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLETS on an ANAESTHETIC MACHINE shall not exceed four.

If AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLET(S) can accept a MAINS PLUG the requirements of Sub-clauses 6.1.101 and 6.8.2 ff) of this Standard apply.

57.3 Item a) Application

aa) Addition:

R The mains supply cord of an electrically powered LUNG VENTILATOR shall be a non-detachable cord or shall be protected against accidental disconnection.

Compliance is checked by inspection and, for a LUNG VENTILATOR when provided with an APPLIANCE COUPLER, by the following test:

The detachable cord is subjected for 1 min to an axial pull of force as shown in the following table:

Mass of EQUIPMENT (kg)	Pull (N)
Up to and including 1	30
Over 1, up to and including 4	60
Over 4	100

During the test the MAINS CONNECTOR shall not become disconnected from the APPLIANCE INLET.

57.6 Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES

aa) Addition:

R The LUNG VENTILATOR and each AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET shall be provided with separate fuses or OVER-CURRENT RELEASES, as required for a single LUNG VENTILATOR in Sub-clause 57.6.

A distribution board shall not be considered as a component for the purpose of Sub-clause 57.6, third paragraph, of the General Standard.

Compliance is checked by inspection and loading all AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS up to the maximum of their rating. Each AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET shall in turn additionally be overloaded by a factor of 5 to 10. The LUNG VENTILATOR shall maintain its normal function.

Clauses 58 and 59 of the General Standard apply.

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS

GÉNÉRALITÉS

La numérotation des justifications suivantes correspond à celle de la présente Norme.

1.1 L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des prescriptions minimales de sécurité pour les VENTILATEURS PULMONAIRES en portant une attention particulière à

- la sécurité contre les chocs électriques,
- la prévention du feu dans les atmosphères enrichies en oxygène.

2.1.5 La définition de la PARTIE APPLIQUÉE dans la présente Norme Particulière est l'élément de base de la clarification des prescriptions relatives au COURANT DE FUITE PATIENT et à son mesurage.

Il n'est pas exclu que les tuyaux antistatiques ou autres tuyaux qui devraient être considérés comme conducteurs de l'électricité puissent être utilisés dans le SYSTÈME RESPIRATOIRE du VENTILATEUR PULMONAIRE.

Il n'est pas possible, toutefois, d'inclure dans la présente Norme Particulière des prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE, provenant des accessoires associés mus électriquement, tels que les humidificateurs et les éléments chauffants pouvant être reliés au SYSTÈME RESPIRATOIRE, parce que le fabricant et/ou le laboratoire d'essais ne peuvent pas savoir à l'avance quels seront les types d'accessoires qui seront utilisés en clinique avec le VENTILATEUR PULMONAIRE.

Cependant les parties intégrées au VENTILATEUR PULMONAIRE, comme les capteurs de température et de CO_2 destinés à être mis en contact avec le PATIENT et reliés électriquement au VENTILATEUR PULMONAIRE, sont considérées comme étant des parties pour lesquelles les prescriptions sur les COURANTS DE FUITE peuvent être spécifiées dans la présente Norme Particulière. Ces parties sont donc incluses dans la définition de la PARTIE APPLIQUÉE.

6.8.2 bb) L'emploi de matériaux antistatiques et/ou conducteurs de l'électricité dans le SYSTÈME RESPIRATOIRE des VENTILATEURS PULMONAIRES n'est pas considéré comme étant un procédé efficace de protection. Au contraire, l'utilisation de ces matériaux augmente le risque de chocs électriques pour le PATIENT et le risque d'incendie dû à l'oxygène.

6.8.2 cc) La durée de fonctionnement peut varier considérablement et être affectée par la température en fonctions à la fois de la rapidité de charge et de décharge de la batterie.

6.8.2 dd) Il n'existe pas de spécifications généralement admises pour les niveaux minima des perturbations électromagnétiques auxquels les dispositifs médicaux ne doivent pas être soumis. En présence d'une norme reconnue, il y aura lieu d'en tenir compte lors de la révision de la présente Norme Particulière.