

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-13

Première édition
First edition
1989-11

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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



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

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-13

Première édition
First edition
1989-11

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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

© CEI 1989 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)37	62D(BC)39

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

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

- Publications n° 65 (1985): Règles de sécurité pour les appareils électroniques et appareils associés à usage domestique ou à usage général analogue reliés à un réseau.
- 79-3 (1972): Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses, Troisième partie: Eclateur pour circuits de sécurité intrinsèque.
- 79-4 (1975): Quatrième partie: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation.
- 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales.
- 601-1 (1988): Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité.
- 601-2-12 (1988): Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

Autres publications citées:

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety
of anaesthetic machines****FOREWORD**

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

PREFACE

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

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

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

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

The following IEC publications are quoted in this standard:

- Publications Nos. 65 (1985): Safety requirements for mains operated electronic and related apparatus for household and similar general use.
- 79-3 (1972): Electrical apparatus for explosive gas atmospheres, Part 3: Spark test apparatus for intrinsically-safe circuits.
- 79-4 (1975): Part 4: Method of test for ignition temperature.
- 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements.
- 601-1 (1988): Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.
- 601-2-12 (1988): Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

Other publications quoted:

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

INTRODUCTION

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

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

Les termes définis dans:

- la Norme Générale,
 - la présente Norme Particulière et
 - la Norme ISO 4135, Anesthésiologie — Vocabulaire
- sont écrits en petites capitales.

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

Les articles, paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

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

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 R Domaine d'application

Complément.

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

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

* La deuxième édition a été publiée en 1988.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines

INTRODUCTION

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition, 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard*.

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

Terms defined in:

- the General Standard
 - this Particular Standard, and
 - Standard ISO 4135, Anaesthesiology — Vocabulary
- are written in small capitals.

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

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

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

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 R Scope

Addition

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

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

* The second edition has been published in 1988.

2. Terminologie et définitions

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

Complément:

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

2.1.5 R PARTIE APPLIQUÉE

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

2.2.2 APPAREIL DE LA CATÉGORIE AP

Remplacement:

APPAREIL ou partie d'APPAREIL, conforme aux prescriptions spécifiées en ce qui concerne la construction, le marquage et la documentation dans le but d'éviter l'apparition de sources d'inflammation dans un mélange facilement inflammable de gaz anesthésique et d'air.

2.2.3 APPAREIL DE LA CATÉGORIE APG

Remplacement:

APPAREIL ou partie d'APPAREIL, conforme aux prescriptions spécifiées en ce qui concerne la construction, le marquage et la documentation dans le but d'éviter l'apparition de sources d'inflammation dans un mélange facilement inflammable de gaz anesthésique et d'oxygène et/ou de protoxyde d'azote.

Définitions complémentaires:

2.2.101 R AGENT ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE

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

2.2.102 R AGENT ANESTHÉSIQUE NON INFLAMMABLE

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

2.2.103 APPAREIL D'ANESTHÉSIE (ISO 4135)

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

2.2.104 VENTILATEUR PULMONAIRE (ISO 4135)

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

2.2.105 SYSTÈME RESPIRATOIRE (ISO 4135)

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

2.2.106 ORIFICE D'ADMISSION (ISO 4135)

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

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

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

2.1.5 R APPLIED PART

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

2.2.2 CATEGORY A PEQUIPMENT

Replacement:

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

2.2.3 CATEGORY APG EQUIPMENT

Replacement:

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

Additional definitions:

2.2.101 R FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENT

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

2.2.102 R NON-FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENT

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

2.2.103 ANAESTHETIC MACHINE (ISO 4135)

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

2.2.104 LUNG VENTILATOR (ISO 4135)

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

2.2.105 BREATHING SYSTEM (ISO 4135)

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

2.2.106 COMMON GAS OUTLET (ISO 4135)

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

Clauses 3 and 4 of the General Standard apply.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

6. Identification, marquage et documentation

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

6.1 j) *Modification:*

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

6.1 k) *Modification:*

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

Article complémentaire:

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

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

6.8.2 *Points complémentaires:*

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

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

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

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

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

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 j) Amendment:

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

6.1 k) Amendment:

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

Additional clause:

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

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

6.8.2 Additional items:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

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

9. Moyens de protection amovibles

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

Complément:

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

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

12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

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

Complément:

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

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

- dd) R The instructions for use of ANAESTHETIC MACHINES not specified as CATEGORY APG EQUIPMENT shall include a statement to the effect that:

“To avoid explosion hazards, flammable anaesthetic agents such as ether and cyclopropane must not be used in this machine. Only anaesthetic agents which comply with the requirements on non-flammable anaesthetic agents in the IEC Standard, Particular requirements for the safety of anaesthetic machines, are suitable for use in this machine.”

Note. — It is recommended that manufacturers of inhalational/volatile anaesthetic agents should state in their labelling whether the agent complies with the tests set out in Appendix AA of this Standard and therefore is safe for use in ANAESTHETIC MACHINES not classified APG. (See also the note under Sub-clause 37.102 of this Standard.)

- ee) R The instructions for use of ANAESTHETIC MACHINES not specified as CATEGORY APG shall include a statement to the effect that:

“As this machine is not suitable for use with flammable anaesthetic agents such as ether and cyclopropane the use of antistatic breathing tubes and face masks is not necessary.

“The use of antistatic or electrically conductive breathing tubes when utilizing high frequency electric surgery equipment may cause burns and is therefore not recommended in any application of this machine.”

- ff) R Unless it can be demonstrated that the EQUIPMENT 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 apparatus or short-wave therapy equipment in the vicinity.”

- gg) The instructions for use shall describe methods of verifying alarm functions.

- hh) If AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET(S) accept a standard MAINS PLUG the instructions for use shall contain a warning relating to symbol 14 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 CURRENT(S) to values exceeding the allowable limits in the event of a defective PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.”

Clause 7 of the General Standard applies.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clause 8 of the General Standard applies.

9. Removable protective means

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

- cause sparks to occur, or
- increase the energy of sparks, or
- increase temperatures.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

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

Complément:

aa) La détérioration de certaines 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.

La détérioration de certaines parties, provoquée par les agents anesthésiques, doit être prise en considération.

La conformité est vérifiée par examen.

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 le(s) ORIFICE(S) D'ADMISSION 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.

L'article 20 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 ff) du paragraphe 6.8.2 de la présente Norme Particulière.

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

37. Généralités

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

Paragraphe complémentaire

37.101 R Les agents anesthésiques qui s'enflamment lors de l'essai de l'annexe AA de la présente Norme Particulière doivent être considérés comme des AGENTS ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK

Clauses 13 to 16 of the General Standard apply.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

- 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.

Deterioration of parts due to anaesthetic agents shall be taken into account.

Compliance is checked by inspection.

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 COMMON GAS 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.*

Clause 20 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 ff) of Sub-clause 6.8.2 of this Particular Standard.

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

37. General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses

- 37.101 R Anaesthetic agents which are ignited by the test in Appendix AA of this Particular Standard shall be regarded as FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS.

Les APPAREILS D'ANESTHÉSIE spécifiés pour être utilisés avec de tels agents doivent être classifiés et marqués comme des APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG et doivent être conformes aux prescriptions relatives aux APPAREILS APG de la Norme Générale.

Note. — L'éther et le cyclopropane sont des agents de ce type.

- 37.102 R Les agents anesthésiques qui ne sont pas inflammables selon l'essai de l'annexe AA de la présente Norme Particulière doivent être considérés comme des AGENTS ANESTHÉSQUES NON INFLAMMABLES.

Les APPAREILS D'ANESTHÉSIE spécifiés pour être utilisés avec de tels agents uniquement doivent être conformes au paragraphe 37.103 de la présente Norme Particulière.

Note. — L'halothane (2-bromo 2-chloro 1,1,1-trifluoro-éthane) est un agent de ce type.

Les autorités nationales peuvent décider que les résultats des tests conformes avec l'annexe AA doit être démontrée par le fabricant de l'agent anesthésique concerné.

Prescriptions relatives aux APPAREILS D'ANESTHÉSIE n'étant pas spécifiés et marqués APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG

- 37.103 R Dans un APPAREIL D'ANESTHÉSIE non classifié comme étant un APPAREIL DE LA CATÉGORIE APG, les circuits électriques pouvant être une source d'inflammation en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT dans les enceintes fermées à l'intérieur desquelles des mélanges anesthésiques avec l'oxygène ou/et le protoxyde d'azote sont produits ou utilisés, doivent être conformes aux prescriptions du paragraphe 43.101 de la présente Norme Particulière.

L'article 38 de la Norme Générale s'applique.

39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»

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

39.3 Point complémentaire:

- aa) R Un APPAREIL D'ANESTHÉSIE spécifié et marqué APG doit permettre un écoulement permanent vers la terre du courant provenant des charges électrostatiques se formant aux ORIFICES D'ADMISSION, la résistance à l'écoulement devant être inférieure à 1 mégohm.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On mesure la résistance entre le(s) ORIFICE(S) D'ADMISSION et à tour de rôle:

- une plaque conductrice sur laquelle est placé l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE,
- toute BORNE DE TERRE DE PROTECTION,
- toute borne de CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.

40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)

R L'article correspondant de la Norme Générale peut s'appliquer aux parties d'APPAREIL ou aux APPAREILS D'ANESTHÉSIE.

L'article 41 de la Norme Générale s'applique.

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:

ANAESTHETIC MACHINES specified for use with such agents shall be classified and marked as CATEGORY APG EQUIPMENT and shall comply with the requirements of APG EQUIPMENT in the General Standard.

Note. — Diethyl-ether and cyclopropane are such agents in use.

- 37.102 R Anaesthetic agents which are not ignited by the test in Appendix AA of this Particular Standard shall be regarded as NON-FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS.

ANAESTHETIC MACHINES specified for use only with such agents shall comply with Sub-clause 37.103 of this Particular Standard.

Note. — Such an agent in use is, e.g., halothane (2-bromo 2-chloro 1,1,1-trifluoro ethane).

National authorities may decide that test results according to Appendix AA shall be demonstrated by the manufacturer of the anaesthetic agent concerned.

Requirements for ANAESTHETIC MACHINES not specified and marked as CATEGORY APG EQUIPMENT

- 37.103 R In an ANAESTHETIC MACHINE not classified as CATEGORY APG EQUIPMENT electrical circuits which may be a source of ignition under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION in enclosed compartments within which anaesthetic mixtures with oxygen and/or nitrous oxide are produced or used, shall comply with the requirements of Sub-clause 43.101 of this Particular Standard.

Clause 38 of the General Standard applies.

39. Common requirements for "AP" and "APG" EQUIPMENT

This clause of the General Standard applies except as follows:

39.3 Additional item:

- aa) R An ANAESTHETIC MACHINE specified and marked as APG shall provide a continuous current path for electrostatic charges from the COMMON GAS OUTLET to earth with a resistance less than 1 megohm.

Compliance is checked by the following test:

The resistance shall be measured between the COMMON GAS OUTLET(S) and in turn

- *a conductive plate on which the ANAESTHETIC MACHINE is placed,*
- *any PROTECTIVE EARTH TERMINAL,*
- *any terminal for POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.*

40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)

- R This clause of the General Standard may apply to parts of an ANAESTHETIC MACHINE.

Clause 41 of the General Standard applies.

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 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 ou/et en protoxyde d'azote ou dans des mélanges de gaz contenant des agents anesthésiques qui ne sont pas inflammables selon l'essai de l'annexe AA, au moins l'une des prescriptions suivantes doit être satisfaite dans les enceintes fermées d'un APPAREIL D'ANESTHÉSIE contenant de tels gaz:

- Les composants électriques doivent être séparés des enceintes dans lesquelles une accumulation de tels gaz 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 suppression 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.

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 du ventilateur 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 somme du débit maximal de l'oxygène et du protoxyde d'azote en UTILISATION NORMALE.
- Sélection du réglage le plus défavorable.
- Variation 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.

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 and/or nitrous oxide enriched atmospheres or in mixtures of gases containing anaesthetic agents which are not ignited by the test in Appendix AA, at least one of the following requirements shall be satisfied in enclosed compartments of ANAESTHETIC MACHINES containing such gases:

- Electrical components shall be separated from compartments in which accumulation of such gases 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 case the compliance test of Sub-clause 43.103 of this Particular Standard applies.

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% 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 shall be 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 sum of the maximum flows in NORMAL USE of oxygen and nitrous oxide.
- 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 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 en court-circuit ne doit pas dépasser 10 VA.
- La température de surface des composants ne doit 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, quatrième 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 de l'APPAREIL 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 de liquides*

Remplacement:

R Les APPAREILS D'ANESTHÉSIE doivent être construits de manière à éviter que le renversement de liquides ne mouille les parties qui pourraient causer un RISQUE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL D'ANESTHÉSIE 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 D'ANESTHÉSIE. Après l'essai l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme.

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

49. **Coupe 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 D'ANESTHÉSIE doit immédiatement déclencher une alarme sonore pendant au moins 15 s.

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.

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 CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION:

- The product of the r.m.s. value of the 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 shall be measured or calculated and surface temperatures shall be measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

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 ANAESTHETIC MACHINE 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 ANAESTHETIC MACHINES shall be so constructed that spillage does not wet parts which, if wetted, might cause a SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by the following test:

The ANAESTHETIC MACHINE shall be positioned as in NORMAL USE. 200 cm³ of water shall be poured steadily on an arbitrary point of the top surface of the ANAESTHETIC MACHINE. After the test the ANAESTHETIC MACHINE 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 ANAESTHETIC MACHINE shall immediately give an audible alarm for at least 15 s, if the normal 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 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 Norme Internationale 5358 de l'ISO sont exclues du présent paragraphe.

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 57.2e) de la Norme Générale, s'appliquant aux chariots d'urgence, etc., doit également être appliquée aux APPAREILS D'ANESTHÉSIE, c'est-à-dire que les SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU sur un APPAREIL D'ANESTHÉSIE peuvent être d'un type pouvant accepter une FICHE RÉSEAU.

R Le nombre de SOCLES AUXILIAIRES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU sur un APPAREIL D'ANESTHÉSIE ne doit pas dépasser 4.

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 hh) de la présente Norme s'appliquent.

57.3 Point a) Application

Complément:

R Le câble d'alimentation réseau fournissant l'énergie électrique à l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE 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.

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 International Standard ISO 5358 are excluded from advice on direction of movement given in this sub-clause.

57. MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.2 ee) 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 ANAESTHETIC MACHINES i.e. AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLETS on an ANAESTHETIC MACHINE 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 hh) of this Standard apply.

57.3 Item a) Application

Addition:

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

Compliance is checked by inspection and, for EQUIPMENT 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 Coupe-circuits et DISJONCTEURS

Complément:

aa) R L'APPAREIL D'ANESTHÉSIE 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 APPAREIL seul au paragraphe 57.6.

Un tableau de connexions n'est pas considéré comme étant un composant au sens du paragraphe 57.6, troisième 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. L'APPAREIL D'ANESTHÉSIE doit continuer à fonctionner normalement.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-13:1989

57.6 Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES

Addition:

- aa) R The ANAESTHETIC MACHINE and each AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET shall be provided with separate fuses or OVER-CURRENT RELEASES as required for a single EQUIPMENT 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 ANAESTHETIC MACHINE shall maintain its normal function.

Clauses 58 and 59 of the General Standard apply.

Withd 2013-13:1989
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-13:1989

ANNEXE AA

Essais des agents anesthésiques qui, selon le paragraphe 37.102 de la présente Norme Particulière, doivent être considérés comme des AGENTS ANESTHÉSQUES NON INFLAMMABLES et auxquels les prescriptions de la section Six de la Norme Générale ne s'appliquent pas

AA1. R Essais d'inflammation par étincelles

Les essais d'inflammation par étincelles doivent être effectués avec la concentration la plus facilement inflammable de l'agent anesthésique mélangé avec l'un des gaz, oxygène ou protoxyde d'azote, dans lequel l'agent anesthésique est le plus inflammable, en utilisant l'appareillage d'essai décrit à l'annexe F de la Publication 601-1 de la CEI, et également dans la Publication 79-3 de la CEI.

Avec une probabilité d'inflammation inférieure à 10^{-3} , l'inflammation ne doit pas se produire:

- dans un circuit résistif soumis à une tension continue de 20 V avec un courant de 1,0 A, et à une tension continue de 100 V avec un courant de 0,15 A;
- dans un circuit inductif parcouru par un courant continu de 200 mA avec une inductance de 10 mH et par un courant continu de 60 mA avec une inductance de 1 000 mH;
- dans un circuit capacitif soumis à une tension continue de 100 V avec une capacitance de 1 μ F et à une tension continue de 20 V avec une capacitance de 20 μ F.

Les circuits de mesure sont illustrés dans la Norme Générale, figures 29 et 31.

AA2. Essais d'inflammation par la température de surface

La détermination de la température d'inflammation doit être effectuée à l'aide de l'appareillage et des procédures de la Publication 79-4 de la CEI, avec les prescriptions complémentaires suivantes:

- remplir le bocal d'essai avec un mélange d'oxygène et de protoxyde d'azote en proportions variables pour chaque essai et
- mettre un couvercle sur le bocal qui empêche la diffusion mais se soulève facilement en cas d'explosion.

La température d'inflammation ne doit pas être inférieure à 300 °C.

APPENDIX AA

Tests of anaesthetic agents which, according to Sub-clause 37.102 of this Particular Standard, shall be regarded as NON-FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS and to which the requirements of Section Six of the General Standard do not apply.

AA1. R Spark ignition tests

Spark ignition tests shall be carried out with the most ignitable concentration of the anaesthetic agent mixed with the gases oxygen and/or nitrous oxide in which the anaesthetic agent is most ignitable using the test apparatus described in Appendix F of IEC Publication 601-1, and in IEC Publication 79-3.

With an ignition probability of less than 10^{-3} , ignition shall not occur:

- in a resistive circuit at a d.c. voltage of 20 V with a current of 1.0 A and at a d.c. voltage of 100 V with a current of 0.15 A;
- in an inductive circuit at a d.c. current of 200 mA with an inductance of 10 mH and at a d.c. current of 60 mA with an inductance of 1 000 mH;
- in a capacitive circuit at a d.c. voltage of 100 V with a capacitance of 1 μ F and at a d.c. voltage of 20 V with a capacitance of 20 μ F.

The measuring circuits are illustrated in the General Standard, Figures 29 and 31.

AA2. Surface temperature ignition tests

Determination of the ignition temperature shall be carried out with apparatus and procedures based on IEC Publication 79-4, with the following additional requirements:

- fill the test vessel with a mixture of oxygen and nitrous oxide in different proportions in successive tests and
- cover the vessel with a lid which prevents diffusion but lifts easily if an explosion occurs.

The ignition temperature shall not be less than 300 °C.

ANNEXE BB

JUSTIFICATIONS

Généralités

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

1.1 Une Norme applicable, ISO 5358, existe.

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des prescriptions minimales de sécurité pour les APPAREILS D'ANESTHÉSIE en portant une attention particulière à:

- la protection contre les chocs électriques,
- la prévention du feu dans les atmosphères enrichies d'oxygène ou de protoxyde d'azote,
- la prévention des explosions des AGENTS ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES tels que l'éther et le cyclopropane.

Les règles de sécurité de la Publication 601-1 de la CEI relatives à la protection contre les risques d'explosion d'AGENTS ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES sont modifiées par des prescriptions moins contraignantes pour les APPAREILS D'ANESTHÉSIE dans lesquels les agents anesthésiques définis dans cette norme comme étant des AGENTS ANESTHÉSQUES NON INFLAMMABLES, tels que l'halothane et d'autres composés halogénés, sont exclusivement utilisés.

La présente Norme Particulière reconnaît que les prescriptions contraignantes et onéreuses de la section six de la Norme Générale, conçues pour prévenir les explosions involontaires d'AGENTS ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES tels que l'éther et le cyclopropane ne sont pas nécessaires lorsque seuls des agents définis comme des AGENTS ANESTHÉSQUES NON INFLAMMABLES tels que l'halothane sont utilisés.

Même si des agents anesthésiques tels que l'halothane sont définis comme étant des AGENTS ANESTHÉSQUES NON INFLAMMABLES dans la présente Norme, ils peuvent former des mélanges inflammables avec l'oxygène et/ou le protoxyde d'azote lors d'essais effectués des énergies d'inflammation très élevées. L'annexe AA fixe une limite inférieure d'inflammabilité (les essais avec l'halothane servent de référence) afin de pouvoir classer les agents NON INFLAMMABLES. Les prescriptions de la présente Norme permettent aux APPAREILS D'ANESTHÉSIE qui ne sont pas destinés à être utilisés avec des AGENTS ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES et qui, par conséquent, ne sont pas classifiés dans la CATÉGORIE AP ou APG, d'être néanmoins sûrs lorsqu'on les utilise avec des AGENTS NON INFLAMMABLES.

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.

Les éléments de tuyauterie des APPAREILS D'ANESTHÉSIE DE LA CATÉGORIE APG doivent être antistatiques comme pour tout autre APPAREIL D'ANESTHÉSIE. Ces éléments doivent être considérés comme des conducteurs pour le COURANT DE FUITE PATIENT.

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 de 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 différents types d'accessoires utilisés en clinique avec un APPAREIL D'ANESTHÉSIE spécifique.

Cependant, les parties intégrées à l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE tels que les capteurs de température et de CO₂, destinées à être mises en contact avec le CIRCUIT RESPIRATOIRE et reliés élec-

APPENDIX BB

RATIONALE

General

The numbering of the following rationale corresponds to the numbering of the Standard.

1.1 One applicable Standard is ISO 5358.

The purpose of this Particular Standard is to establish minimum requirements for the safety of ANAESTHETIC MACHINES with particular reference to:

- protection against electric shock,
- prevention of fires in oxygen or nitrous oxide enriched atmospheres,
- prevention of explosions of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS such as ether and cyclopropane.

The safety requirements of IEC Publication 601-1 against explosion of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS are modified with less restrictive requirements on such ANAESTHETIC MACHINES where exclusively anaesthetic agents which in this Standard are defined as NON-FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS, such as halothane and other halogenated compounds, are used.

This Particular Standard recognizes that the restrictive and expensive requirements of Section Six of the General Standard for preventing explosions of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS, such as ether and cyclopropane, are unnecessary when only agents defined as NON-FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS, such as halothane are used.

Even if anaesthetic agents such as halothane in this Standard are defined as NON-FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS they may form flammable mixtures with oxygen and/or nitrous oxide when tested with very high ignition energy. Appendix AA establishes a lower limit of flammability (based on tests of halothane) for agents to be classified as NON-FLAMMABLE. The requirements of this Standard ensure that ANAESTHETIC MACHINES not intended for use with FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS and therefore not classified as CATEGORY AP or APG, are nevertheless safe for use with NON-FLAMMABLE AGENTS.

2.1.5 The definition of the APPLIED PART in this Particular Standard is the base for clarification of requirements for and measurement of PATIENT LEAKAGE CURRENT.

Antistatic tubing is required in ANAESTHETIC MACHINES of Category APG and cannot be excluded from use with any ANAESTHETIC MACHINE. Such tubing has to be considered as conductive for the PATIENT LEAKAGE CURRENT.

It is not possible, however, to include any requirements in this Particular Standard for LEAKAGE CURRENTS from electrically operated attachments such as humidifiers and heating elements which may be connected in the BREATHING SYSTEM because the types of such attachments which will be used in clinical work with a specific type of ANAESTHETIC MACHINE cannot be anticipated by a manufacturer or by a test house.

However, parts integrated with the ANAESTHETIC MACHINE such as temperature and carbon dioxide sensors which are intended to come into contact with the BREATHING SYSTEM

triement à l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE 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 (voir figure 1).

2.2.101/2.2.102 Voir les justifications aux paragraphes 37.101 et 37.102.

6.1 j) Le marquage de la puissance absorbée de l'APPAREIL D'ANESTHÉSIE et la somme de la puissance absorbée en ampères donne des renseignements sur les valeurs minimales nécessaires des fusibles correspondant à des situations différentes.

6.1 k) Le marquage de chaque SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU avec sa puissance de sortie en ampères donne des renseignements sur les valeurs des fusibles de chaque SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU.

6.2.8 bb) Les APPAREILS D'ANESTHÉSIE peuvent avoir des parties, par exemple des blocs de commande électrique, qui ne sont pas APG. Les échappements de mélanges inflammables au voisinage de ces parties doivent être empêchés.

Le paragraphe 38.7 de la Norme Générale prescrit un marquage pour indiquer clairement quelles sont les parties d'APPAREILS qui sont APG. Il est considéré comme important que cette information soit également donnée dans les instructions d'utilisation.

6.2.8 cc) L'emploi de matériaux antistatiques et/ou conducteurs de l'électricité dans le SYSTÈME RESPIRATOIRE des APPAREILS D'ANESTHÉSIE constitue un procédé efficace de protection contre les explosions, causées par des décharges électrostatiques, d'AGENTS ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES. Pour les parties telles que les TUBES ENDOTRACHÉAUX et les CANULES OROPHARYNGÉES, l'humidité de leur surface procure une conductivité suffisante et par suite l'utilisation de matériaux antistatiques n'est pas nécessaire.

6.2.8 dd) Il est très important que l'UTILISATEUR d'un APPAREIL D'ANESTHÉSIE qui n'est pas spécifié de la CATÉGORIE APG soit mis au courant qu'un risque d'explosion existe lorsque des AGENTS ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES sont utilisés.

Il est également important d'informer l'UTILISATEUR pour qu'il sache quels sont les agents anesthésiques qu'il est convenable d'utiliser avec un APPAREIL D'ANESTHÉSIE qui n'est pas spécifié APG.

6.2.8 ee) L'emploi de matériaux antistatiques ou conducteurs pour le SYSTÈME RESPIRATOIRE n'est pas nécessaire si l'on n'utilise pas d'AGENTS ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES. Comme de tels composants augmentent légèrement les risques d'incendie en présence d'oxygène ainsi que les risques de brûlure du PATIENT pendant l'utilisation d'un bistouri à haute fréquence, cette utilisation n'est pas recommandée pour les APPAREILS D'ANESTHÉSIE qui ne sont pas de la CATÉGORIE APG.

6.2.8 ff) 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.

9. On ne doit pas tenir compte, dans la présente Norme Particulière, de toute pratique irrégulière non prévue par le constructeur.

12. La CONDITION DE PREMIER DÉFAUT complémentaire spécifiée s'applique surtout au paragraphe 43.104 de la présente Norme Particulière.

19.4 hh) Voir justification du paragraphe 2.1.5 et la figure 1.

and which are electrically connected to the ANAESTHETIC MACHINE are considered as parts for which requirements for leakage currents can be specified in this Particular Standard.

Such parts are therefore included in the definition of APPLIED PART (see Figure 1).

2.2.101/2.2.102 See this rationale to Sub-clauses 37.101 and 37.102.

6.1 j) The marking of the ANAESTHETIC MACHINE power input and the sum of the power input in amperes give information on the minimum mains fuses ratings needed in different situations.

6.1 k) The marking of each AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET with its output in amperes gives information on the current ratings of the fuses of each AUXILIARY MAINS SOCKET OUTLET.

6.2.8 bb) ANAESTHETIC MACHINES may have parts, e.g. electric control units, which are not APG. The discharge of flammable mixtures close to such parts must be prevented.

Sub-clause 38.7 of the General Standard requires a marking to indicate clearly which EQUIPMENT parts are APG. It is considered important for this information to be given in the instructions for use also.

6.2.8 cc) The use of antistatic and/or electrically conductive materials in the BREATHING SYSTEM of ANAESTHETIC MACHINES has proved to be an effective method of eliminating explosions of FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS caused by electrostatic sparks. For such parts as TRACHEAL TUBES and OROPHARYNGEAL AIRWAYS, surface moisture provides the necessary conductivity and therefore antistatic materials are unnecessary.

6.2.8 dd) It is very important that the USER of an ANAESTHETIC MACHINE not specified as CATEGORY APG is made aware that an explosion hazard exists when FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS are used.

It is also important to inform the user as to which anaesthetic agents are suitable for use in an anaesthetic machine not specified as APG.

6.2.8 ee) Antistatic or conductive BREATHING SYSTEM components are not necessary if FLAMMABLE ANAESTHETIC AGENTS are not used. As such components slightly increase the risks of oxygen fires and of burns to the PATIENT during electrosurgery, their use with non-APG ANAESTHETIC MACHINES is not recommended.

6.2.8 ff) There are no generally accepted specifications for minimum levels of electromagnetic interference to which medical devices must not be susceptible. When a recognized standard exists this will be taken into account in a revision of this Particular Standard.

9. No account can be taken in this Particular Standard of irregular practice not anticipated by the manufacturer.

12. The additional SINGLE FAULT CONDITION specified applies specifically to Sub-clause 43.104 of this Particular Standard.

19.4 hh) See rationale to Sub-clause 2.1.5 and Figure 1.

SECTION SIX

L'opinion des experts en anesthésie clinique, sur les risques d'explosion des agents anesthésiques, est donnée ci-après:

Résolution prise par l'ISO/TC 121 à la douzième Réunion qui s'est tenue à Philadelphie du 8 au 12 octobre 1979

RÉSOLUTION de la session plénière:

«Les prescriptions relatives à la puissance électrique maximale et à l'énergie emmagasinée par les circuits électriques dans un SYSTÈME RESPIRATOIRE administrant des gaz anesthésiques explosifs sont très sévères. Les prescriptions font qu'il est difficile, voire impossible, de concevoir des capteurs électriques et des circuits de commande dans ou près du SYSTÈME RESPIRATOIRE. De tels capteurs et circuits de commande sont nécessaires pour la conception et le fonctionnement des dispositifs de surveillance, par exemple pour les détecteurs d'oxygène ou pour les fonctions de ventilation, ainsi que pour le mesurage des paramètres physiologiques pendant l'utilisation de l'appareil.

»Les prescriptions sévères mentionnées ci-dessus sont tout à fait justifiées pour les appareils spécifiés pour être utilisés avec des agents anesthésiques très explosifs, tels que l'éther et le cyclopropane. Cependant, la situation est totalement différente en cas d'utilisation, bien plus fréquente, d'agents anesthésiques halogénés tels que l'halothane, le méthoxyflorane ou l'enflorane.

»Les essais d'inflammabilité indiquent que la puissance électrique et l'énergie nécessaires pour enflammer ces agents sont suffisamment élevées pour que les prescriptions sévères existantes relatives aux circuits électriques du SYSTÈME RESPIRATOIRE ne soient pas nécessaires.

»Après recherche dans la littérature et interrogation des personnes intéressées, les membres de l'ISO/TC 121 n'ont pas eu connaissance de cas de blessures du patient ou du personnel de salle d'opération, causées par l'inflammation de l'halothane, de l'enflorane ou du méthoxyflorane en cours d'anesthésie indépendamment des blocs d'électrochirurgie.»

37.101/37.102 On ne peut pas classer avec certitude les agents anesthésiques dans une catégorie inflammable ou non inflammable; la possibilité d'inflammation dépend non seulement de l'agent utilisé, de sa concentration et des autres gaz utilisés simultanément, mais aussi de l'énergie électrique, de la puissance et de la température de surface pouvant être susceptibles de provoquer une inflammation.

Quoique l'on considère généralement l'halothane comme parfaitement sûr, celui-ci peut, pourtant, avec l'oxygène et le protoxyde d'azote, former un mélange inflammable lorsqu'il est essayé avec une très haute énergie d'inflammation. Il est donc nécessaire de spécifier un niveau inférieur d'inflammation des agents au-dessous duquel les prescriptions d'un appareil APG sont applicables et au-dessus duquel on peut appliquer des prescriptions moins sévères. Les agents anesthésiques, utilisés couramment, tels que l'halothane, appartenant à la catégorie au-dessus de ce niveau, peuvent donc, conformément à la présente Norme, être utilisés dans les APPAREILS D'ANESTHÉSIE non marqués comme APG.

Les essais d'inflammation avec la concentration la plus inflammable d'agent anesthésique, mélangé avec de l'oxygène et/ou du protoxyde d'azote sont décrits dans l'annexe AA. La raison de l'utilisation de la concentration la plus inflammable, et non pas de celle utilisée en clinique, est que cette méthode est courante et reconnue pour déterminer le seuil d'explosion des mélanges gazeux et permet de comparer ce seuil avec celui d'autres mélanges gazeux. La concentration la plus inflammable est aussi une concentration bien définie qui peut être techniquement déterminée dans les laboratoires d'essais spécialisés dans de tels essais.

37.103 Les essais d'inflammation, effectués dans un circuit résistif comme indiqué en annexe AA sur le mélange le plus inflammable d'halothane et de protoxyde d'azote, donnent les résultats suivants:

SECTION SIX

The opinion of the experts in clinical anaesthesia about the explosion risk of anaesthetic agents is reflected in the following:

Resolution by ISO/TC 121 at the Twelfth Meeting held in Philadelphia, 8th to 12th October 1979

RESOLUTION for Plenary Session:

"The requirements for maximum electrical power and stored energy of electrical circuits in a BREATHING SYSTEM distributing explosive anaesthetic gases are very restrictive. These restrictive requirements make it difficult or impossible to design electrical sensors and control circuits in or near the BREATHING SYSTEM. Such sensors and control circuits are necessary for the design and function of monitoring devices, e.g. of oxygen detectors or servo ventilation functions as well as measurement of physiological parameters during the use of the equipment.

"The above mentioned very restrictive requirements are fully justified on equipment specified for the use of highly explosive anaesthetic agents such as ether and cyclopropane. However, the situation is quite different when the much more frequently used halogenated anaesthetic agents such as halothane, methoxyflurane, or enflurane are used.

"Flammability tests indicate that the electrical power and energy needed to bring these agents to ignition are sufficiently high that existing restrictive requirements for electrical circuits in the BREATHING SYSTEM are not needed as with explosive agents.

"After a literature search and solicitation of personal communication, the members of ISO/TC 121 do not know of any injury to patients or operating room personnel caused by ignition of halothane, enflurane or methoxyflurane during anaesthesia irrespective of the use of electro-surgical units."

- 37.101/37.102 Anaesthetic agents do not fall readily into flammable and non-flammable categories. The possibility of ignition depends not only on the agent in use, its concentration and other simultaneously used gases but also on the electrical energy, power and surface temperature that may be available to cause ignition.

Halothane, though generally regarded as safe, will form flammable mixtures with oxygen and nitrous oxide when tested with very high ignition energy. It is therefore necessary to specify a lower ignition level of the agents under which the APG requirements on equipment are applicable and above which less restrictive requirements apply. Currently used anaesthetic agents such as halothane belong to the category above this level and may therefore, according to this Standard, be used in ANAESTHETIC MACHINES not marked as APG or AP.

Ignition tests on the most ignitable concentration of the anaesthetic agent mixed with oxygen and/or nitrous oxide have been recommended in Appendix AA. The reason for using the most ignitable concentration and not clinically used concentrations is that this method is common and recognized when determining the flammability level of gas mixtures and when comparing this level with the flammability of other gas mixtures. The most ignitable concentration is also a well defined concentration which can be technically determined in test institutes specialized in such tests.

- 37.103 Ignition tests carried out in the resistive circuit according to Appendix AA with the most ignitable mixture of halothane with nitrous oxide gave the following results: