

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**NORME
INTERNATIONALE**

**IEC
CEI**

62353

First edition
Première édition
2007-05

**Medical electrical equipment –
Recurrent test and test after repair
of medical electrical equipment**

**Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation
d'un appareil électromédical**



Reference number
Numéro de référence
IEC/CEI 62353:2007



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us.

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL
STANDARD

IEC
CEI

NORME
INTERNATIONALE

62353

First edition
Première édition
2007-05

**Medical electrical equipment –
Recurrent test and test after repair
of medical electrical equipment**

**Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation
d'un appareil électromédical**



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

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

CONTENTS

FOREWORD	4
1 Scope	6
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Requirements	14
4.1 * General requirements	14
4.2 Testing before PUTTING INTO SERVICE, after MODIFICATIONS, and after REPAIR	15
4.3 * RECURRENT TEST	16
5 * Tests	16
5.1 General	16
5.2 Visual INSPECTION	16
5.3 Measurements	17
5.4 Functional test	29
6 Results of test and evaluation	30
6.1 Reporting of results	30
6.2 Evaluation	30
Annex A (informative) General guidance and rationale	31
Annex B (informative) Sequence of testing	38
Annex C (normative) Requirements for the measurement equipment and for measurement circuits for PROTECTIVE EARTH RESISTANCE and leakage currents	41
Annex D (informative) PATIENT ENVIRONMENT	44
Annex E (informative) Allowable values for leakage currents from IEC 60601-1	45
Annex F (informative) Testing intervals	48
Annex G (informative) Example of test documentation	49
Bibliography	50
Index of defined terms	51
Figure 1 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT that is disconnected from the SUPPLY MAINS	18
Figure 2 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, which for functional reasons cannot be disconnected from SUPPLY MAINS, or in ME EQUIPMENT or ME SYSTEM permanently connected to mains	19
Figure 3 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative method	22
Figure 4 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– direct method	23
Figure 5 – Measuring circuit for the measurement EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – differential method	24

Figure 6 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT “F-TYPE APPLIED PART” – alternative method	25
Figure 7 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – MAINS VOLTAGE ON F-TYPE APPLIED PART – direct method	26
Figure 8 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE – direct method	26
Figure 9 – Measuring circuit for the measurement of the insulation resistance between MAINS PART and protective earth for CLASS I equipment and between MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II equipment	28
Figure 10 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection	28
Figure 11 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between F- TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and protective earth for CLASS I equipment and between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II equipment	29
Figure B.1 – Sequence of testing	38
Figure B.2 – Measurement of leakage currents (CLASS I ME EQUIPMENT)	39
Figure B.3 – Measurement of leakage currents (CLASS II ME EQUIPMENT and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT, which are not connected to protective earth)	40
Figure C.1 – Example of a measuring device and its frequency characteristics	43
Figure D.1 – Example of PATIENT ENVIRONMENT	44
Figure G.1 – Example of test documentation	49
Table 1 – Legends of symbols	20
Table 2 – Allowable values for leakage currents	27
Table A.1 – Addressees and their possible interest in this standard	31
Table A.2 – Reasons for choosing different measuring methods	35
Table E.1 – Allowable values for continuous leakage currents from IEC 60601-1:1988	45
Table E.2 – Allowable values for TOUCH CURRENTS, EARTH LEAKAGE CURRENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION from IEC 60601-1:2005	46
Table E.3 – Allowable values for PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005	47

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62353 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62A/564/FDIS	62A/572/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3: IN SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard applies to testing of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, or parts of such equipment or systems, which comply with IEC 60601-1, before PUTTING INTO SERVICE, during MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING and after REPAIR or on occasion of RECURRENT TESTS to assess the safety of such ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or parts thereof. For equipment not built to IEC 60601-1 these requirements may be used taking into account the safety standards for the design and information in the instructions for use of that equipment.

This standard contains tables with allowable values relating to different editions of IEC 60601-1. For the purpose of this standard, the application of measuring methods is independent of the edition according to which the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM is designed.

This standard contains:

- "general requirements", which contain clauses of general concern, and
- "particular requirements", further clauses handling special types of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS and applying in connection with the "General requirements".

NOTE 1 At this stage, there are no particular requirements.

This standard is not suitable to assess whether ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or any other equipment comply with the relevant standards for their design.

This standard does not define requirements for REPAIR, exchange of components and MODIFICATION of ME EQUIPMENT OR ME SYSTEMS.

NOTE 2 All MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING, and REPAIR done in accordance with MANUFACTURER's instructions maintain the conformity to the standard used for the design of the equipment. Otherwise conformity to applicable requirements have to be assessed and verified.

This standard is also applicable to tests after REPAIR. The testing shall be defined according to the extent of work performed and applicable guidance from the MANUFACTURER.

This standard is not intended to define time intervals for RECURRENT TESTS. If such intervals are not defined by the MANUFACTURER, Annex F may be used to help establish such intervals.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test*

IEC 61140, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

IEC 61557-1, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE Some of the definitions have to be different than those in IEC 60601-1, as different measuring methods are used.

3.1

ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART

part of the ME EQUIPMENT other than an APPLIED PART, which is accessible to the patient, to the operator in contact with the patient or can come in contact with the patient

NOTE It is necessary that other accessible parts comply with their respective safety requirements.

3.2

ACCESSORY

additional part for use with equipment in order to:

- achieve the intended use,
- adapt it to some special use,
- facilitate its use,
- enhance its performance, or
- enable its functions to be integrated with those of other equipment

[IEC 60601-1:2005, definition 3.3]

3.3

ACCOMPANYING DOCUMENT

document accompanying ME EQUIPMENT, an ME SYSTEM, equipment or an ACCESSORY and containing information for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or operator, particularly regarding basic safety and essential performance

[IEC 60601-1:2005, definition 3.4]

3.4

APPLIED PART

part of ME EQUIPMENT that in normal use necessarily comes into physical contact with the patient for ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to perform its function

[IEC 60601-1:2005, definition 3.8]

3.5

APPLIED PART LEAKAGE CURRENT

current flowing from MAINS PARTS and the ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure to the APPLIED PARTS

3.6

CLASS I

term referring to electrical equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but which includes an additional safety precaution in that means are provided for accessible parts of metal or internal parts of metal to be protectively earthed

[IEC 60601-1:2005, definition 3.13]

3.7

CLASS II

term referring to electrical equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but in which additional safety precautions such as double insulation or reinforced insulation are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions

NOTE CLASS II ME EQUIPMENT can be provided with a functional earth terminal or a functional earth conductor.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.14]

3.8

DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

flexible cord intended to be connected to electrical equipment by means of a suitable appliance coupler for mains supply purposes

[IEC 60601-1:2005, definition 3.21]

3.9

EARTH LEAKAGE CURRENT

current flowing from the MAINS PART through or across the insulation into the protective earth conductor

[IEC 60601-1:2005, definition 3.25]

3.10**ELECTRICAL SAFETY**

protection within an equipment which limits the effects of electrical current on a patient, user or other individuals in accordance with IEC 60601-1

NOTE Safety is defined as freedom from unacceptable risk (refer to ISO 14971:2007, definition 2.24).

3.11**EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT**

current flowing from MAINS PARTS to earth via the protective earth conductor and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure and APPLIED PARTS

3.12**F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (herein F-TYPE APPLIED PART)**

APPLIED PART in which the patient connections are isolated from other parts of the ME EQUIPMENT to such a degree that no current higher than the allowable patient leakage current flows if an unintended voltage originating from an external source is connected to the patient, and thereby applied between the patient connection and earth

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

[IEC 60601-1:2005, definition 3.29]

3.13**FUNCTIONAL CONNECTION**

connection, electrical or otherwise, including those intended to transfer signals, data, power or substances

NOTE Connection to a fixed SUPPLY MAINS socket-outlet, whether single or multiple, is not considered to result in a FUNCTIONAL CONNECTION.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.33]

3.14**INSPECTION**

combination of all means for verification and assessment of a status quo

3.15**INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE**

electrical power source for operating equipment that is a part of the equipment and which produces electrical current from some other form of energy

EXAMPLE Chemical, mechanical, solar, or nuclear.

NOTE An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE can be inside the principal part of equipment, attached to the outside, or contained in a separate enclosure.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.45]

3.16**MAINS PART**

electrical circuit that is intended to be connected to the SUPPLY MAINS

NOTE 1 The MAINS PART includes all conductive parts that are not separated from the SUPPLY MAINS by at least one means of protection.

NOTE 2 For the purpose of this definition, the protective earth conductor is not regarded as a part of the MAINS PART.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.49]

3.17

MAINS PLUG

part, integral with or intended to be attached to a POWER SUPPLY CORD of electrical equipment, to be inserted into a mains socket-outlet

[IEC 60601-1:2005, definition 3.50]

3.18

MAINS VOLTAGE

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

[IEC 60601-1:2005, definition 3.54]

3.19

MAINTENANCE

combination of all technical and administrative means, including supervising ones, to keep or restore a unit in working condition

3.20

MANUFACTURER

natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of ME EQUIPMENT, assembling an ME SYSTEM, or adapting ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party

NOTE 1 ISO 13485 defines "labelling" as written, printed or graphic matter

- affixed to a medical device or any of its containers or wrappers, or
- accompanying a medical device,

related to identification, technical description, and use of the medical device, but excluding shipping documents. In this standard, that material is described as markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE 2 "Adapting" includes making substantial MODIFICATIONS to ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM already in use.

NOTE 3 In some jurisdictions, the RESPONSIBLE ORGANIZATION can be considered a MANUFACTURER when involved in the activities described.

NOTE 4 Adapted from ISO 14971:2007, definition 2.8.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.55]

3.21

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

ME EQUIPMENT

electrical equipment having an APPLIED PART or transferring energy to or from the patient or detecting such energy transfer to or from the patient and which is:

- a) provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS, and
- b) intended by its MANUFACTURER to be used:
 - 1) in the diagnosis, treatment, or monitoring of a patient, or
 - 2) for compensation or alleviation of disease, injury or disability

NOTE 1 ME EQUIPMENT includes those ACCESSORIES as defined by the MANUFACTURER that are necessary to enable the normal use of the ME EQUIPMENT.

NOTE 2 Not all electrical equipment used in medical practice falls within this definition (e.g. *in vitro* diagnostic equipment).

NOTE 3 The implantable parts of active implantable medical devices can fall within this definition, but they are excluded from the scope of IEC 60601-1.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.63]

3.22

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM

ME SYSTEM

combination, as specified by its MANUFACTURER, of items of equipment, at least one of which is ME EQUIPMENT to be inter-connected by FUNCTIONAL CONNECTION or by use of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET

NOTE 1 Equipment, when mentioned in this standard, should be taken to include ME EQUIPMENT.

NOTE 2 ME SYSTEM includes those ACCESSORIES as defined by the MANUFACTURER that are necessary to enable the normal use of the ME SYSTEM.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.64]

3.23

MODIFICATION

changing constructional or functional features of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM in a way not described in its ACCOMPANYING DOCUMENTS

NOTE This definition may not be confused with "change of ACCESSORIES" because this means changing of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS in a way described in its ACCOMPANYING DOCUMENTS.

3.24

MULTIPLE SOCKET-OUTLET

MSO

one or more socket-outlets intended to be connected to, or integral with, flexible cables or cords or ME EQUIPMENT for SUPPLY MAINS or equivalent voltage

NOTE A MULTIPLE SOCKET-OUTLET can be a separate item or an integral part of equipment.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.67]

3.25

NON-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

POWER SUPPLY CORD fixed to equipment

3.26

NORMAL CONDITION

condition in which all means provided for protection against hazards are intact

[IEC 60601-1:2005, definition 3.70]

3.27

PATIENT ENVIRONMENT

any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or between a patient and other persons touching parts of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

NOTE It is difficult to define dimensions for the volume in which diagnosis, monitoring or treatment occurs. The dimensions for the PATIENT ENVIRONMENT given in Figure D.1 have been justified in practice.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.79]

3.28

PATIENT LEAKAGE CURRENT

current:

- flowing from the patient connections via the patient to earth, or
- originating from the unintended appearance of a voltage from an external source on the patient and flowing from the patient via the patient connections of an F-TYPE APPLIED PART to earth

[IEC 60601-1:2005, definition 3.80]

3.29

PERMANENTLY INSTALLED

term meaning electrically connected to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection that can only be detached by the use of a tool

[IEC 60601-1:2005, definition 3.84]

3.30

POWER SUPPLY CORD

flexible cord, fixed to or assembled with electrical equipment for connection to SUPPLY MAINS

[IEC 60601-1:2005, definition 3.87]

3.31

PROTECTIVE EARTH RESISTANCE

resistance between any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART, which has to be connected for safety purposes to the protective earth terminal, and the

- protective connector of the MAINS PLUG, or
- protective connector of the appliance inlet, or
- protective conductor permanently connected to the SUPPLY MAINS

Resistance between protective connectors at each end of a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

3.32

PUTTING INTO SERVICE

first use of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM after setting up at the RESPONSIBLE ORGANIZATION

NOTE This will be the first application of RECURRENT TESTS.

3.33

RECURRENT TEST

test, at a defined time interval, carried out for the assessment of safety

3.34

REFERENCE VALUE

value documented for the assessment of subsequent measurements

3.35

REPAIR

means for reconstitution of a defined condition

3.36**RESPONSIBLE ORGANIZATION**

entity accountable for the use and MAINTENANCE of an ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM

NOTE 1 The accountable entity can be, for example, a hospital, an individual clinician or a layperson. In home use applications, the patient, operator and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.

NOTE 2 Education and training is included in “use”.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.101]

3.37**SERVICING**

combination of all means for maintaining the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM within requirements of the MANUFACTURER

3.38**SINGLE FAULT CONDITION**

condition in which a single means for reducing a risk is defective or a single abnormal condition is present

[IEC 60601-1:2005, definition 3.116]

3.39**SUPPLY MAINS**

source of electrical energy not forming part of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

NOTE This also includes battery systems and converter systems in ambulances and the like.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.120]

3.40**TOUCH CURRENT**

leakage current flowing from the enclosure or from parts thereof, excluding patient connections, accessible to any operator or patient in normal use, through an external path other than the protective earth conductor, to earth or to another part of the enclosure

NOTE The meaning of this term is the same as that of “ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT” in the first and second editions of IEC 60601-1. The term has been changed to align with IEC 60950-1 and to reflect the fact that the measurement now applies also to parts that are normally protectively earthed.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.129]

3.41**TYPE B APPLIED PART**

APPLIED PART complying with the specified requirements of IEC 60601-1 to provide protection against electric shock, particularly regarding allowable PATIENT LEAKAGE CURRENT and patient auxiliary current

NOTE 1 A TYPE B APPLIED PART is marked with symbol IEC 60417-5840 (2002-10) () or if classified as defibrillation-proof, with symbol IEC 60417-5841 (2002-10) ().

NOTE 2 TYPE B APPLIED PARTS are not suitable for direct cardiac application.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.132, modified]

3.42

TYPE BF APPLIED PART

F-TYPE APPLIED PART complying with the specified requirements of IEC 60601-1 to provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by TYPE B APPLIED PARTS

NOTE 1 A TYPE BF APPLIED PART is marked with symbol IEC 60417-5333 (2002-10) () or if classified as defibrillation-proof, with symbol 60417-5334 (2002-10) ().

NOTE 2 TYPE BF APPLIED PARTS are not suitable for direct cardiac application.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.133, modified]

3.43

TYPE CF APPLIED PART

F-TYPE APPLIED PART complying with the specified requirements of IEC 60601-1 to provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by TYPE BF APPLIED PARTS

NOTE A TYPE CF APPLIED PART is marked with symbol IEC 60417-5335 (2002-10) () or if classified as defibrillation-proof, with symbol 60417-5336 (2002-10) ().

[IEC 60601-1:2005, definition 3.134, modified]

4 Requirements

4.1 * General requirements

The following requirements apply to:

- tests before PUTTING INTO SERVICE,
- RECURRENT TESTS, and
- tests after REPAIR.

The extent and set of tests shall be chosen to ensure sufficient information and amount of test results for assessment of the safety of the ME EQUIPMENT.

Information provided by the MANUFACTURER shall be taken into account (see also 7.9.2.13 of IEC 60601-1:2005).

NOTE 1 The MANUFACTURER has to define in the instructions for use or other ACCOMPANYING DOCUMENTS (e.g. for SERVICING) necessary measurement settings and methods; this may also omit any test.

NOTE 2 For ME SYSTEMS, the responsible party, who has assembled the system, will define the necessary measurement settings and methods as required in IEC 60601-1-1.

NOTE 3 If no requirements for SERVICING are established by the MANUFACTURER also a RESPONSIBLE ORGANISATION having appropriate expertise may provide requirements for SERVICING. Appropriate expertise includes but is not limited to knowledge and experience with the relevant standards such as IEC 60601-1 including risk management, IEC 60950, IEC 61010 and local regulations.

The tests as described in Clause 5 are the basis to define the extent of testing of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS designed and built in compliance with IEC 60601-1.

Qualified personnel shall perform these tests. Qualification shall include training on the subject, knowledge, experience and acquaintance with the relevant technologies, standards and local regulations. The personnel assessing the safety shall be able to recognize possible consequences and risks arising from non-conforming equipment.

Each individual equipment of an ME SYSTEM which has its own connection to SUPPLY MAINS, or which can be connected/disconnected from SUPPLY MAINS without the use of a tool, shall be tested individually. Additionally the ME SYSTEM as a whole shall be tested to avoid a situation where aging of individual equipment can result in unacceptable values.

An ME SYSTEM that is connected with a MULTIPLE SOCKET-OUTLET to SUPPLY MAINS shall be treated during the tests like a single item of equipment.

If the ME SYSTEM, or a part of it, is connected to SUPPLY MAINS via a separating transformer, the transformer has to be included in the measurements.

In ME SYSTEMS, where more than one ME EQUIPMENT are interconnected by data cables or other means, e.g. by electrically conducting mountings or cooling water pipes, the testing of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall be performed on every single equipment.

If items of ME EQUIPMENT, which are combined into an ME SYSTEM by FUNCTIONAL CONNECTION, cannot be tested separately for technical reasons, the complete ME SYSTEM shall be tested.

ACCESSORIES of the ME EQUIPMENT, which can affect the safety of the equipment under test or the results of the measurements, shall be included in the tests. ACCESSORIES included in the tests shall be documented.

All DETACHABLE POWER SUPPLY CORDS, which are available ready for use, shall be inspected and the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall be measured according to 5.3.2.

All tests shall be performed in such manner that no hazards arise for testing personnel, patients or other individuals.

If not otherwise stated, all values for current and voltage are the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current.

4.2 Testing before PUTTING INTO SERVICE, after MODIFICATIONS, and after REPAIR

Before first time operation as intended:

- of new or modified ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS,
- of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS not yet tested according to Clause 5, or
- of REPAIRED ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS,

the applicable tests as listed in Clause 5 shall be performed.

The results of these measurements are the “REFERENCE VALUE” and shall be documented together with the measuring method, as a reference for future measurements.

After any REPAIR and/or MODIFICATION of the ME EQUIPMENT, conformity to the applicable requirements of the standards used for the design of the equipment shall be assessed and verified. This shall be done by a qualified and authorized individual.

The extent of testing according to this standard shall take into account the kind of REPAIR or MODIFICATION.

4.3 * RECURRENT TEST

The applicable tests as listed in Clause 5 shall be used for RECURRENT TEST.

The values found in these tests shall be documented together with the measuring method and shall be assessed. The values measured shall not exceed the acceptable limit as defined in Table 2 or the tables in Annex E.

If the measured values are between 90 % and 100 % of the acceptable limit, previously measured values (REFERENCE VALUE) shall be taken into consideration for the assessment of the ELECTRICAL SAFETY of the ME EQUIPMENT or the ME SYSTEM. If such previous data values are not available, reduced intervals between upcoming RECURRENT TESTS shall be taken into account.

ME SYSTEMS shall be visually inspected to determine whether the configuration is still the same as at the time of the last INSPECTION, or whether units of the ME SYSTEM have been exchanged, added or removed. Such changes shall be documented, as well as any changing of the configuration of ME SYSTEM, and will void the validity of previous REFERENCE VALUES. Measurement results/values measured after changes of the ME SYSTEM shall be documented as REFERENCE VALUES.

5 * Tests

5.1 General

Prior to testing, consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS to identify the MANUFACTURER'S MAINTENANCE recommendations including any special conditions and precautions that shall be taken into account.

NOTE The recommended sequence of the tests to be performed is defined in Figure B.1.

The tests may be performed at the ambient temperature, humidity and atmospheric pressure as present at the site of testing. Requirements for supply voltage as defined in IEC 60601-1 do not have to be fulfilled.

5.2 Visual INSPECTION

Covers and housings shall be opened only:

- if required in the ACCOMPANYING DOCUMENT of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, or
- if required in this standard, or
- if there is an indication of inadequate safety.

Special attention shall be paid to the following:

- all fuses accessible from the outside are complying with the data given by the MANUFACTURER (rated current, characteristics),
- safety related marking, labels and labelling is legible and complete,
- the integrity of mechanical parts,
- any damage or contamination,
- assess the relevant ACCESSORIES together with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (e.g. detachable or fixed POWER SUPPLY CORDS, patient leads, tubing),
- the required documentation is present and reflects the current revision of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

After testing, REPAIR or adjustment, check that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is restored to the conditions necessary for normal use before being returned into service.

5.3 Measurements

5.3.1 General

For requirements for the measuring device, see Annex C.

Before testing, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall, if possible, be disconnected from the SUPPLY MAINS. If not possible, special measures shall be taken to prevent hazards for the personnel performing the tests and measurements and other individuals who might be affected.

Connection lines such as data lines or functional earth conductors may appear to act like protective earth connections. Such additional, but unintentional protective earth connections may lead to incorrect measurements and shall be taken into account during tests.

Cables and cords, e.g. POWER SUPPLY CORDS, measuring leads and data cables, shall be positioned in such a way as to minimize their effect on the measurement.

Measurement of the insulation resistance according to 5.3.4 where appropriate. This measurement shall not be carried out if it is excluded by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5.3.2 Measuring of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE

5.3.2.1 * General

For CLASS I ME EQUIPMENT, it shall be demonstrated that the protective earth conductor connects all ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, which may become live in case of a fault, in a proper and safe way to respectively either the protective earth terminal of the MAINS PLUG for plugged-in equipment or to the protective earth point for PERMANENTLY INSTALLED equipment.

To evaluate the integrity of the earth conductor of the POWER SUPPLY CORD, during the measurement the cord shall be flexed along its length. If during the flexing, changes in resistance are observed, it shall be assumed that the protective earth conductor is damaged or the connections are no longer adequate.

5.3.2.2 * Measuring conditions

Measurements shall be performed using a measuring device able to deliver a current of at least 200 mA into 500 mΩ. The open circuit voltage shall not exceed 24 V.

When using direct current the measurement shall be repeated with opposite polarity. Either value measured shall not exceed the allowable value. The highest value shall be documented.

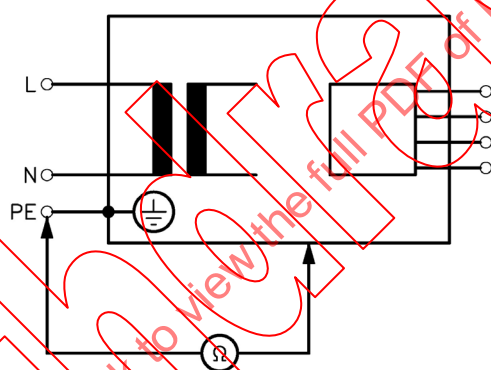
The PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall not exceed the following values.

- a) For ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM with NON-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD, the resistance between the protective earth connector of the MAINS PLUG and protectively earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall not exceed 300 mΩ (see Figure 1).
- b) For ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM with DETACHABLE POWER SUPPLY CORD, the resistance between the protective earth connector of the appliance inlet and protectively earthed

Additionally, DETACHABLE POWER SUPPLY CORDS kept ready for use shall be measured as well.

- In measurements according to Figure 2, the resistance of protective earth connections in the SUPPLY MAINS may be taken into account.

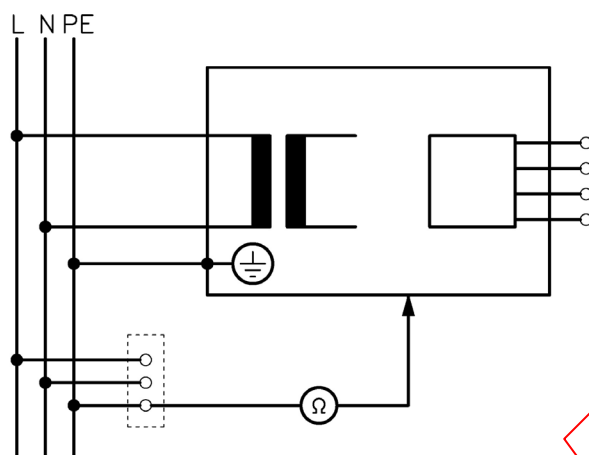
- d) For an ME SYSTEM with a MULTIPLE SOCKET-OUTLET, the total resistance between the protective earth connector of the MAINS PLUG of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET and all protectively earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS intended to be connected to the ME SYSTEM shall not exceed 500 mΩ.



IEC 683/07

(For legends, see Table 1)

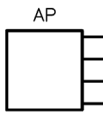
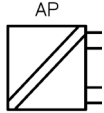
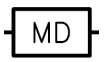
Figure 1 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT that is disconnected from the SUPPLY MAINS



(For legends, see Table 1).

Figure 2 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, which for functional reasons cannot be disconnected from SUPPLY MAINS, or in ME EQUIPMENT or ME SYSTEM permanently connected to mains

Table 1 – Legends of symbols

	SUPPLY MAINS		Protective earth (ground)
L, N	SUPPLY MAINS terminals	PE	Protective earth terminal
	MAINS PART		APPLIED PART
	F-TYPE APPLIED PART	AP1, AP2	APPLIED PARTS with different functions
	Measuring device (see Figure C.1)		Residual current meter with frequency response as MD
	Resistance measuring device		Insulation measuring device
N.C.	NORMAL CONDITION	S.F.C.	SINGLE FAULT CONDITION
	Part of enclosure not protectively earthed		Connection to ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS
.....	Optional connection		

5.3.3 Leakage currents

5.3.3.1 * General

Depending on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM one of the following methods of measuring the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENTS or the APPLIED PART LEAKAGE CURRENT may be used:

- Alternative method according to 5.3.3.2.2 or 5.3.3.3.2;
- Direct method according to 5.3.3.2.3 or 5.3.3.3.3;
- Differential method according to 5.3.3.2.4.

Leakage currents shall not exceed the values of Table 2.

This applies to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS as well as to non-ME EQUIPMENT in the PATIENT ENVIRONMENT.

For equipment, where insulations in the MAINS PART are not included in the measurement (e.g. by a relay which is only closed in operational condition) only the methods of b) and c) are applicable.

In CLASS I ME EQUIPMENT, a leakage current measurement may be performed only after the protective earth testing has been passed.

Measuring of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT shall be performed to give same result as measured in the SINGLE FAULT CONDITION.

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT is not necessary if the protective measures against electric shock in the SUPPLY MAINS are according to IEC 60364-7-710 (medical locations) and the tests thereof are done regularly.

Equipment shall be measured in all intended functional conditions (e.g. switch positions) that influence the leakage current. The highest value and the related condition, if relevant, shall be documented. Information from the MANUFACTURER shall be followed.

Measurements according to IEC 60601-1 (all editions) may be performed, if protection of the personnel and of the environment is guaranteed. For allowable values, refer to the tables in Annex E.

The measured value shall be corrected to the value corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE.

This standard does not provide measuring methods and allowable values for equipment producing d.c. leakage currents. In such a case, if the MANUFACTURER determines d.c. current testing is necessary, then the MANUFACTURER shall give information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the limits of IEC 60601-1 regarding d.c. currents shall be applied.

ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that can be connected to SUPPLY MAINS shall be tested according to Figure 3, Figure 4, Figure 5, Figure 6 or Figure 7.

ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be tested according to Figure 8 only. This test applies to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE only when capable of delivering PATIENT LEAKAGE CURRENTS, which can endanger or harm the patient in case of failure.

For equipment in polyphase systems, the leakage current measurement according to the alternative method can result in currents exceeding the maximum allowable value in Table 2. In this case the measurement shall be made with equipment in operational condition e.g. by using a measurement according to direct or differential method.

5.3.3.2 Measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT

5.3.3.2.1 Applicability

This measurement is not applicable for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

5.3.3.2.2 * Alternative method

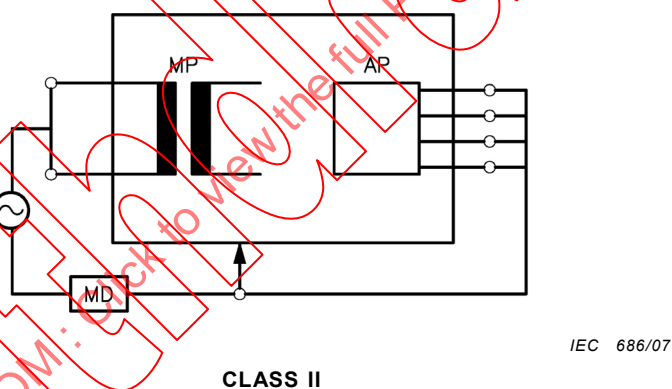
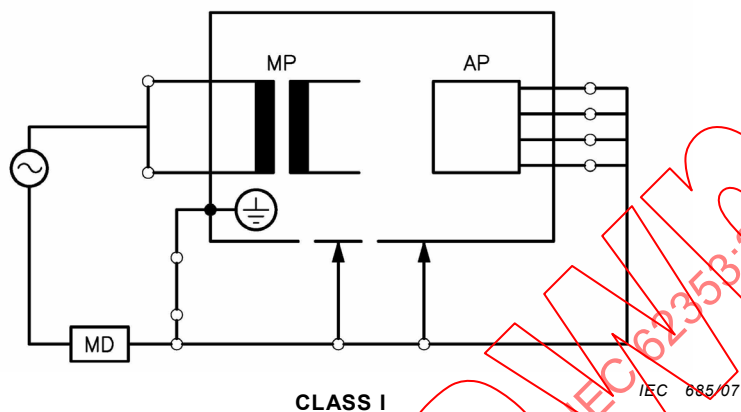
Equipment is separated from mains, and the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT is measured according to Figure 3.

NOTE 1 With CLASS I ME EQUIPMENT it may be necessary to measure the leakage currents separately from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS which are not connected to the protective earth conductor (different allowable value see Table 2).

NOTE 2 CLASS I ME EQUIPMENT does not need to be isolated from protective earth during measurement

Switches in the MAINS PART shall be closed during the measurement as in operational condition to cover all insulations of the MAINS PART by the measurement.

If the value of the alternative method exceeds 5 mA, other measurement methods shall be performed.



(For legends, see Table 1)

Figure 3 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative method

5.3.3.2.3 Direct method

Measurements are performed:

- at MAINS VOLTAGE, and
- in either position of the MAINS PLUG, if applicable, and
- according to Figure 4.

If measurements in different positions of the MAINS PLUG are applicable, the higher value shall be documented.

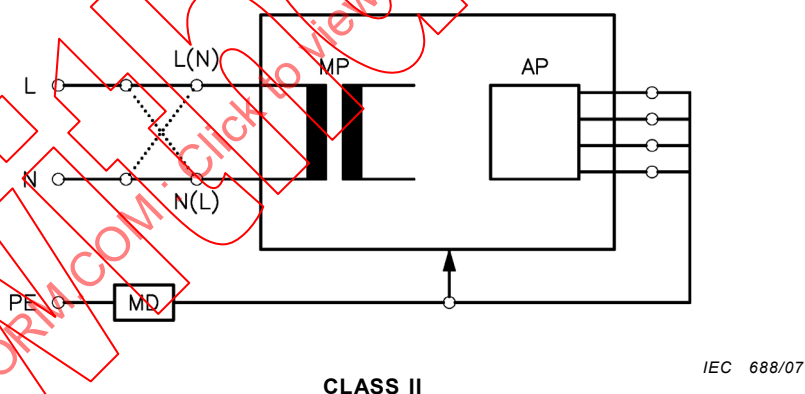
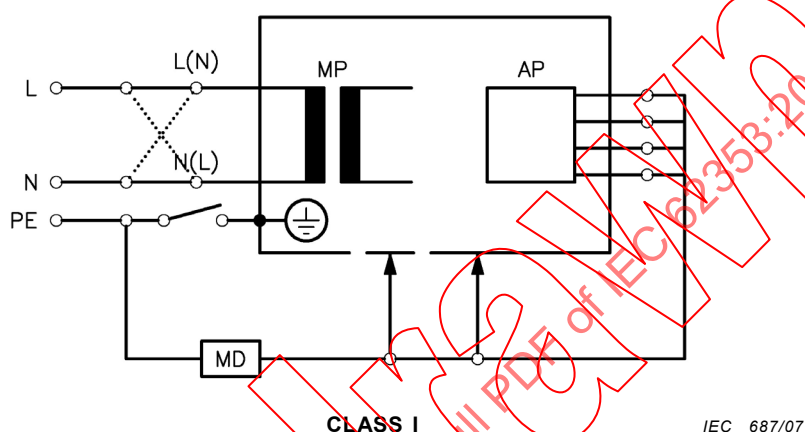
NOTE 1 In case of an IT-power system, this measurement requires a special measuring circuit, for example with its own integrated TN-system.

During the measurement the equipment shall be isolated from earth, except the protective earth conductor in the POWER SUPPLY CORD. Otherwise the direct method is not applicable.

NOTE 2 An earth potential can be imported by e.g. external data lines.

NOTE 3 When measuring EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, special attention needs to be paid as persons can be endangered by an interrupt of the protective earth connection.

NOTE 4 In CLASS I ME EQUIPMENT, it might be necessary to measure separately the leakage currents from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, which are not connected to the protective earth conductor (different allowable value see Table 2).



The device under test shall be isolated from protective earth.

(For legends, see Table 1)

Figure 4 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– direct method

5.3.3.2.4 * Differential method

Measurements are performed:

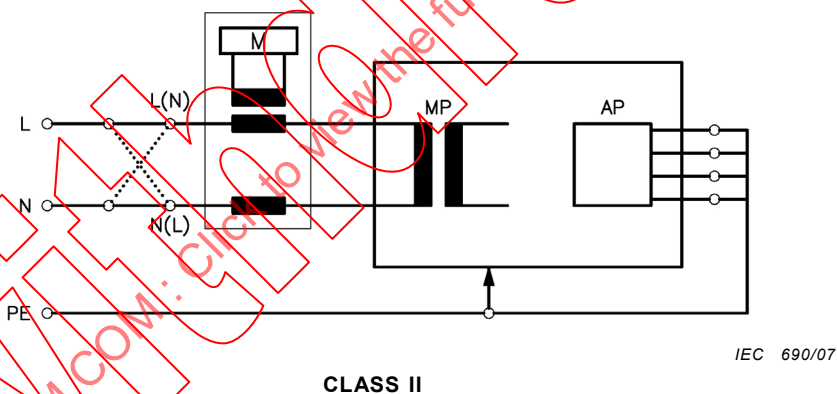
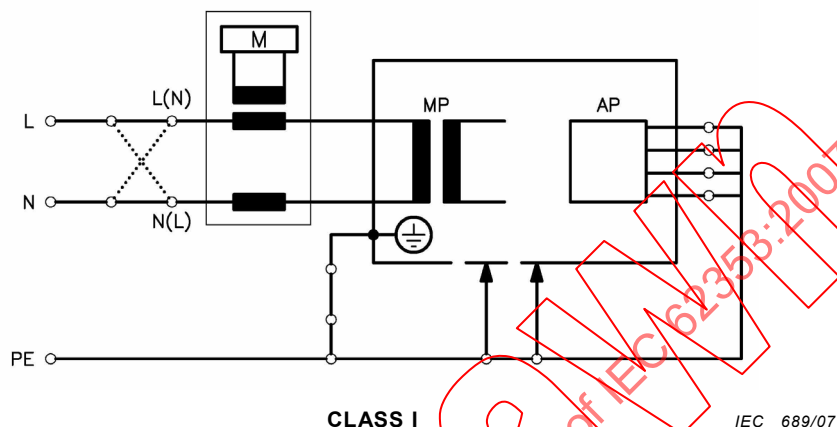
- at MAINS VOLTAGE, and
- in either position of the MAINS PLUG, if applicable, and
- according to Figure 5.

If measurements in different positions of the MAINS PLUG are applicable, the higher value shall be documented.

NOTE 1 In case of IT-power system, this measurement requires a special measuring circuit for example with its own integrated TN-system.

When measuring small leakage currents, attention shall be paid to the MANUFACTURER's information about limitations of the measuring equipment.

NOTE 2 In CLASS I ME EQUIPMENT, it might be necessary to measure separately the leakage currents from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS which are not connected to the protective earth conductor (for different allowable values, see Table 2).



(For legends, see Table 1)

Figure 5 – Measuring circuit for the measurement EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – differential method

5.3.3.3 Measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT

5.3.3.3.1 General

Measurement of the APPLIED PART LEAKAGE CURRENT shall be performed on equipment:

- For TYPE B APPLIED PARTS usually no separate measurement is necessary. They are connected to the enclosure (see figures) and are included by the measurement of the enclosure leakage current, with the same allowable values.

NOTE Separately measurement of TYPE B APPLIED PART leakage current has only to be done if described by the MANUFACTURER (see ACCOMPANYING DOCUMENTS).

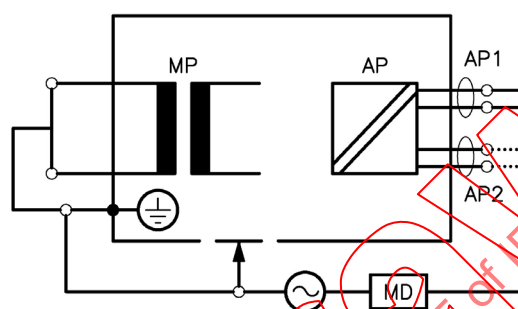
- F-TYPE APPLIED PART shall be measured from all patient connections of a single function of the APPLIED PART connected together according to Figure 6, Figure 7 or Figure 8, or as described by the MANUFACTURER.

- When testing ME EQUIPMENT with multiple APPLIED PARTS, connect them each in turn and comply with the applicable limits in Table 2, APPLIED PARTS not part of the measurement shall be left floating.

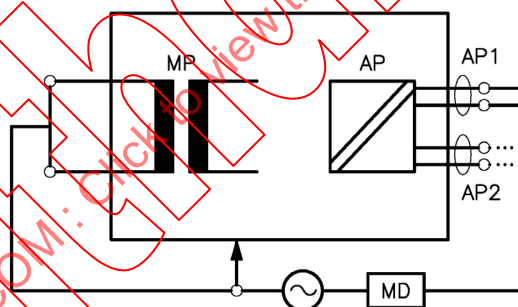
For allowable values, refer to Table 2 or Annex E.

5.3.3.3.2 * Alternative method

Measurement in ME EQUIPMENT having an F TYPE APPLIED PART is performed according to Figure 6 for mains operated ME EQUIPMENT.



IEC 691/07



IEC 692/07

CLASS II

(For legends, see Table 1)

**Figure 6 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT
“F-TYPE APPLIED PART” – alternative method**

5.3.3.3.3 Direct method

Measurements are performed:

- at MAINS VOLTAGE,
- in either position of the MAINS PLUG, if applicable, and
- according to Figure 7, or
- according to Figure 8 in ME EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

NOTE In case of IT-power system this measurement requires a special measuring circuit for example with its own integrated TN-system.

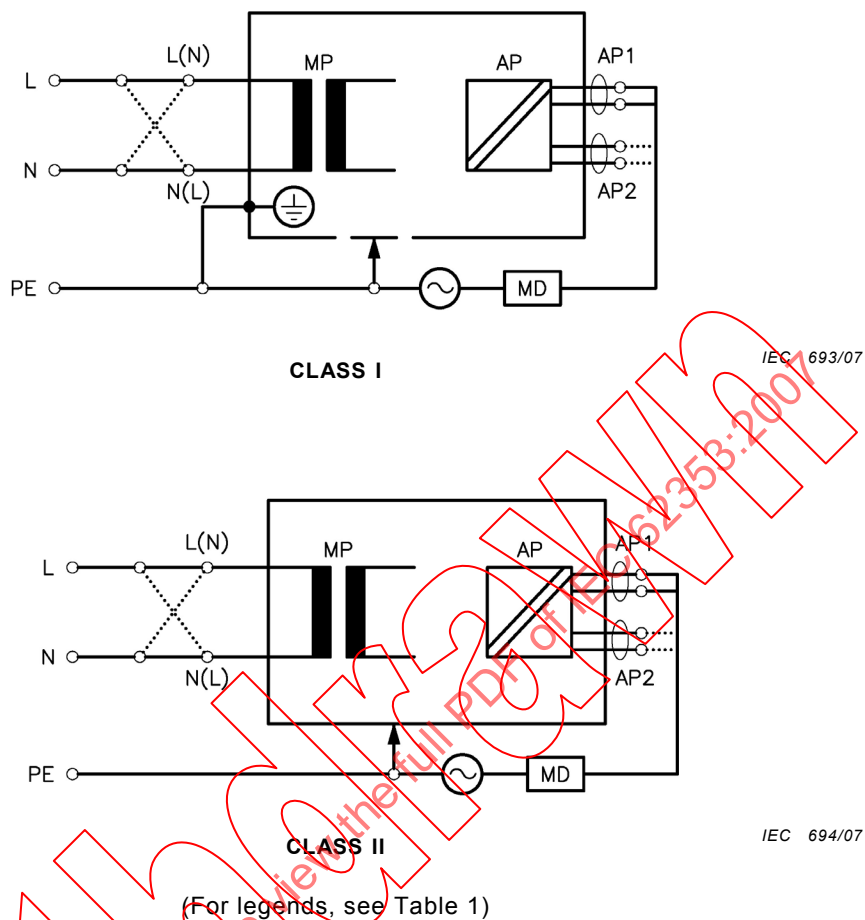


Figure 7 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – MAINS VOLTAGE ON F-TYPE APPLIED PART – direct method

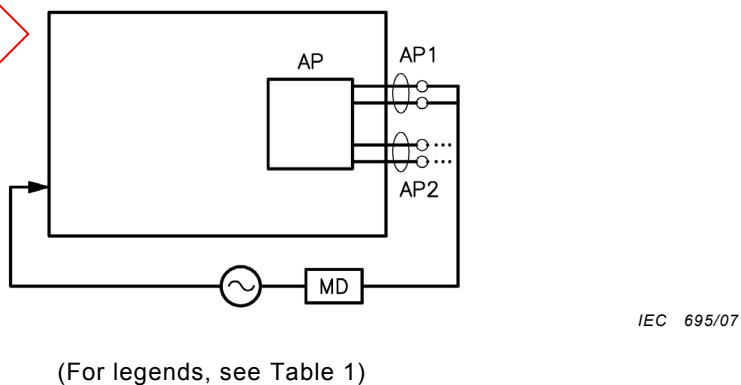


Figure 8 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE – direct method

Table 2 – Allowable values for leakage currents

Current μA	APPLIED PART		
	Type B	Type BF	Type CF
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative method (Figure 3)			
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT connected or not connected to the protective earth conductor	1 000	1 000	1 000
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for CLASS II ME EQUIPMENT	500	500	500
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – direct or differential method (Figure 4 or Figure 5)			
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT connected or not connected to the protective earth conductor	500	500	500
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for CLASS II ME EQUIPMENT	100	100	100
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – alternative method (a.c.) (Figure 6)			
– APPLIED PART LEAKAGE CURRENT		5 000	50
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – direct method (a.c.) (Figure 7 or Figure 8)			
– APPLIED PART LEAKAGE CURRENTS (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)		5 000	50
NOTE 1 This standard does not provide measuring methods and allowable values for equipment producing d.c. leakage currents. In such a case, the MANUFACTURER should give information in ACCOMPANYING DOCUMENTS.			
NOTE 2 Particular standards may allow different values of leakage current			

5.3.4 * Measurement of insulation resistance

The equipment is disconnected from SUPPLY MAINS and the equipment insulation resistance measured according to Figure 9, Figure 10 and Figure 11.

During the measurement all switches of the MAINS PART shall be in operating position (ON), to include, as far as it is practicable, all insulations of the MAINS PART during the measurement.

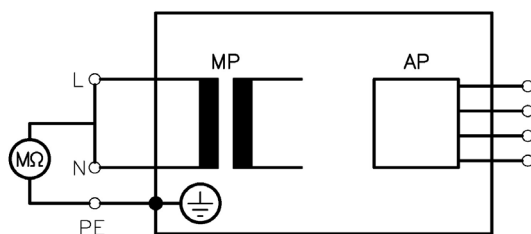
Insulation resistance measurements shall be performed with 500 V (d.c.)

NOTE To prevent damage to the equipment, a measurement of insulation resistance between APPLIED PARTS and protective earth connector, respectively enclosure, may only be performed if the equipment is suited to stand such measurement.

Insulation resistance shall be measured between:

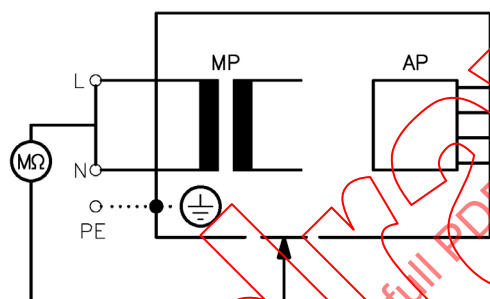
- the MAINS PART and protective earth for CLASS I equipment according to Figure 9,
- the MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS II and CLASS II equipment according to Figure 9,
- the MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection according to Figure 10
- F-TYPE APPLIED PART which make a patient connection and protective earth for CLASS I equipment according to Figure 11,

- F-TYPE APPLIED PART which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II equipment according to Figure 11.



CLASS I

IEC 696/07

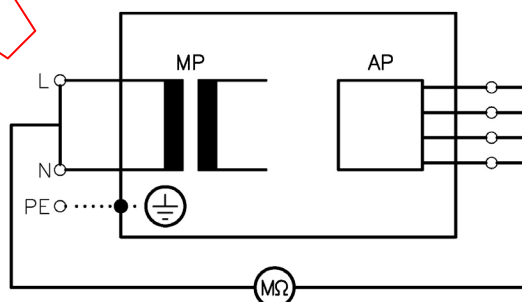


CLASS I and CLASS II

IEC 697/07

(For legends, see Table 1)

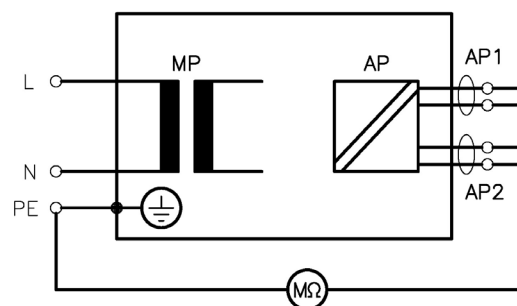
Figure 9 – Measuring circuit for the measurement of the insulation resistance between MAINS PART and protective earth for CLASS I equipment and between MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II equipment



IEC 698/07

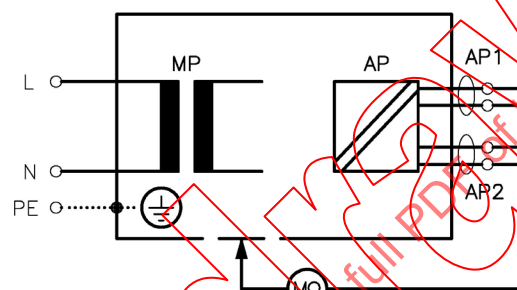
(For legends, see Table 1)

Figure 10 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection



CLASS I

IEC 699/07



CLASS I and CLASS II

IEC 700/07

(For legends, see Table 1)

Figure 11 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and protective earth for CLASS I equipment and between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II equipment

5.4 Functional test

The safety related functions of the equipment shall be tested according to the MANUFACTURER'S recommendations, if necessary with the assistance of a person familiar with the use of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

NOTE In this context, functional tests are also tests covering aspects of functions which are defined in IEC 60601-1:2005 and particular standards in the IEC 60601 series as essential performance.

6 Results of test and evaluation

6.1 Reporting of results

All tests performed shall be documented comprehensively. The set of documentation shall comprise at minimum the following data:

- identification of the testing body (e.g. company, department);
- name of the person(s) who has/have performed the testing and the evaluation(s);
- identification of the equipment/system (e.g. type, serial number, inventory number) and the ACCESSORIES tested;
- tests and measurements;
- date, type and outcome / results of
 - visual INSPECTIONS;
 - measurements (measured values, measuring method, measuring equipment);
 - functional testing according to 5.4;
- concluding evaluation;
- date and confirmation of the individual who performed the evaluation;
- if applicable (decided by the RESPONSIBLE ORGANIZATION), the equipment/system tested shall be marked / identified accordingly.

For an example to test documentation, see Figure G.1.

6.2 Evaluation

The evaluation of safety of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be performed by electrically skilled person(s) (as defined in IEC 61140) who has/have the appropriate training for the equipment under test.

If the safety of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not guaranteed, e.g. the tests of Clause 5 are not passed with positive results, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be marked accordingly, and the risk emerging from the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be documented in writing to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 Intended audience

Table A.1 lists to whom this standard is addressed and their possible interests in this standard.

Table A.1 – Addressees and their possible interest in this standard

Addressee	Possible interest
MANUFACTURER of ME EQUIPMENT	– Description of appropriate test methods – Referencing to a standard not producing new test methods – Application of consistent test methods – Set of test methods to verify the condition of the equipment during the useful life under NORMAL CONDITION without destruction – Global test methods and test equipment – IEC 60601-1 requires tests during useful life
MANUFACTURER of testing equipment	– To develop measuring equipment which provides all the necessary test methods in one tester – To have unique test methods worldwide
Authorities	– To provide guidance in case of an existing law – No additional expertise is necessary to proof adequacy of test methods – To provide uniform testing of medical equipment for all RESPONSIBLE ORGANIZATIONS
Suppliers of ME EQUIPMENT	– To provide the necessary technical data for RECURRENT TESTS – To ensure there have been no damages during transport – To ensure the safety of the equipment after installation
RESPONSIBLE ORGANIZATIONS	– Guidance to fulfill existing national laws – To have unique test methods for each medical device – Achieve the equivalent safety level as in IEC 60601-1 – To have a guidance for RECURRENT TESTS of ME EQUIPMENT without specified test methods – To provide uniform tests for ME EQUIPMENT from different MANUFACTURERS
Service personnel (internal and external)	– To provide uniform testing of ME EQUIPMENT – To have a guidance for RECURRENT TESTS of ME EQUIPMENT without specified test methods – Guidance to fulfill existing national laws – To have unique test methods for each medical device – Achieve the equivalent safety level as in IEC 60601-1

It is assumed, that users of this standard are electrotechnical experts. If suitable (standardized) measuring equipment is used, testing personnel are assumed to be adequately trained and instructed individuals. This standard addresses only experts who have adequate knowledge about equipment to be tested and adequate knowledge of all applicable standards. Therefore it has to be ensured within the organizational framework that the experts do have adequate knowledge of the applicable safety regulations, instructions for use and working instructions which are related to their work and the special requirements for the equipment/system under test. It also shall be ensured that they continuously adapt their knowledge to the current state of the art.

This standard primarily defines the requirements for ensuring the ELECTRICAL SAFETY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEM prior to PUTTING INTO SERVICE, during RECURRENT TESTING and after REPAIR. However, as other aspects of safety are relevant in equipment, these have to be tested before putting equipment into service as well.

Examples of equipment not built to IEC 60601-1 are those complying with IEC 60335, IEC 60950 and IEC 61010 series.

A.2 Differences between IEC 60601-1 and IEC 62353

IEC 60601-1 is a type-testing standard describing the design criteria of ME EQUIPMENT which should be proven by applying a combination of stress and destructive tests. In addition, IEC 60601-1 specifies that these tests are carried out under certain environmental conditions. These laboratory conditions cannot be guaranteed whilst testing ME EQUIPMENT in-service. Therefore, measurements requiring certain environmental conditions cannot be deemed consistent and are therefore not always suitable for use during testing of equipment being in-service. An additional aspect is that equipment could potentially be damaged during test applications and can face a potential danger to person(s) and surrounding.

Another aspect of the design process of ME EQUIPMENT is to ensure the safety of the equipment during its expected useful life. The selection of methods and materials should contribute in this way.

As far as possible, a consensus is required to harmonise the assessment of the safe operation and testing of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS whilst respecting local requirements and meeting increasing demands for risk management. It is therefore necessary to describe tests beyond those of the type testing and to provide a uniform and unambiguous means of assessing the equipments safety whilst maintaining the relation the IEC 60601-1 and minimising the risk of hazard to the person conducting the assessment.

All these aspects were considered during the creation of the IEC 62353.

IEC 62353 primarily defines the requirements for ensuring the ELECTRICAL SAFETY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS prior to PUTTING INTO SERVICE, during RECURRENT TESTING and after REPAIR whilst respecting the IEC 60601-1 design criteria and providing means of safer working practise to those persons involved in assessing the safety of ME EQUIPMENT and/or ME SYSTEMS.

In addition, IEC 62353 provides means to assess the aging process of ME EQUIPMENT and/or ME SYSTEMS through structured and regular INSPECTIONS.

A selection of test procedures, test methods and test intervals which can be used during the expected useful life of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is described herein.

A.3 Rationale

Clause 4 Requirements

Subclause 4.1 – General requirements

The number of tests may be reduced or tests may be omitted completely for ME EQUIPMENT where the MANUFACTURER can ensure and demonstrate with risk management according to ISO 14971 that the ME EQUIPMENT is designed and manufactured with such quality that no additional safety hazard can occur. In this case the MANUFACTURER should prove and ensure that the allowed limits cannot be exceeded. The required measures may consist of special arrangement/selection of circuits, components and materials having characteristics which are not subject to alteration and are compatible with the technology of production.

National legislations may require recurrent basic visual INSPECTION in any case.

The term "all DETACHABLE POWER SUPPLY CORDS" covers the possibility of having a CLASS II equipment with a detachable supply cord including an earth conductor. Such a cord could subsequently be used with CLASS I equipment.

Subclause 4.3 – RECURRENT TEST

It could be argued that a significant increase from previously measured values indicates a problem. When this requirement was discussed, it was agreed that the equipment is safe if the value is below the limit even if there is a significant increase. So the increase of the measured values cannot be considered as the leading characteristic(s). Therefore it might be advisable to reduce the intervals between the tests when the measured value goes beyond the 90 % limit.

Clause 5 – Tests

Clause 5 comprises a series of tests, which may be used in testing before PUTTING INTO SERVICE, during RECURRENT TESTING and in testing after REPAIR. A transfer of many tests from type testing as defined in various standards is not practicable for the following reasons:

- a) tests, that could damage the equipment under test, shall not be applied;
- b) the safety of the person(s) conducting the tests, or other individuals and/or the environment of the equipment/system shall be ensured;
- c) the most important parameters of safety shall be determined with a minimum of tests in a simple, reproducible and comparable manner.

Subclause 5.3.2.1 – General

For this purpose, the items of equipment may be separately disconnected from their SUPPLY MAINS and from the data lines for the measurements.

Flexing of the POWER SUPPLY CORD could cause the test lead connection to the POWER SUPPLY CORD conductor terminals to become intermittent. Care should be taken to assess the cord and not these connections.

Subclause 5.3.2.2 – Measuring conditions

Commonly in standards for electrical installations there are no requirements for the values of the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE. The values for the resistance of the protective earth are covered by the requirement for a certain cross-sectional area of the relevant protective earth conductor in relation to the technical data of a fuse. In the first edition of IEC 60601-1, a mains supply cable of 3 m length was required with a minimum cross-sectional area of 0,75 mm². The resistance of the protective earth conductor in this cable is about 100 mΩ. Another 100 mΩ was accepted to protect the enclosure of the equipment.

In this standard the limits for the resistance of the protective earth conductor are 100 mΩ higher than those in IEC 60601-1. The reason for accepting these higher limits is that during the lifetime of the equipment under test, higher values may appear, e.g. caused by oxidation on connectors. These higher values are still justifiable from the safety point of view.

This requirement is not to accept higher values in equipment where components e.g. the protective earth conductors are repaired or changed. A value of 500 mΩ for systems was selected as it is an acceptable compromise between the requirement for lowest possible resistances and the technical possibilities within a ME SYSTEM.

Subclause 5.3.2.2 c)

Repeatedly disassembling and reassembling of a protective earth connection may result in degradation of its mechanical and electrical properties.

Any possible influence of unintended earth connections is acceptable.

Subclause 5.3.3.1 – General

This measurement utilizes the actual mains supply voltage as test level (IEC 60601-1 requires a voltage level equal to + 10% of the rated supply voltage) thus taking possible aging of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM into account. Such additional aging may be induced or accelerated by applying unnecessary voltages above the actual level of SUPPLY MAINS.

Table A.2 – Reasons for choosing different measuring methods

Measuring method	Reasons for	Reasons against
Direct method	– Possibility to measure both a.c. and d.c leakage current – Highest accuracy on low leakage current measurement compared to other methods – Not influenced by the type of switching in the mains supply – Measures true leakage that would occur whilst the medical equipment is in typical use – Allows direct comparison with acceptance/ type approval measurements made in accordance with IEC 60601-1	– The need to interrupt protective earth terminal (PE) for the measurement • by connecting a 1 kΩ resistor (MD) within the PE conductor during measurement, which could lead to increased hazard for the person conducting the measurement • on devices with high leakage current (because of a fault in the device under test [DUT]) • by disconnecting the measurement device • if used in connection with other devices – DUT shall be electrically isolated from earth during measurement, this is not possible for example for • most fixed wired imaging equipment • most fixed wired dentist chairs • devices connected to gas or water supply – Measurement shall be done in each polarity of mains supply
Differential method	– Not influenced by the type of switch in the mains supply – DUT does not need to be isolated during measurement – It measures the total leakage current	– Less suitable for lower leakage current measurements – Influenced by external magnetic field, current frequency and current consumption of DUT – Measurement shall be done in each polarity of mains supply – Accuracy and frequency range may be limited compared with the other measuring methods
Alternative method	– Does not need a TN-System – Only one measurement necessary (polarity of mains supply does not matter) – Highest safety for person doing the test (because DUT is disconnected from mains supply) – DUT does not need to be isolated during measurement	– Electronic switches in the mains supply of the instrument shall be shortened during test (difficult on electronic switches) – Not directly comparable to other methods (measured values are the sum of the leakage currents in both polarities measured using the direct method or the differential method. Therefore the allowable values are twice the values of the other methods.) – May not detect some leakage current conditions (e.g. higher leakage current by a heating element)

Subclause 5.3.3.2.2 – Alternative method

This specific method for measuring the alternative EQUIPMENT LEAKAGE CURRENTS is advantageous because of its good reproducibility, compared to typical measurement methods on equipment in operation (as a result of using a galvanic isolation) because all mains conducting parts are shortened together and applied to the MAINS VOLTAGE at the same time.

The alternative method is not suitable for measuring on devices containing active circuitry such as isolation transformers, relays, switch-mode supplies etc.

The outcome of the alternative leakage currents measurement cannot directly be compared to the leakage current values as defined in IEC 60601-1.

The allowable values for alternative method should be the sum of both values of each polarity using the direct method or differential method because both poles are connected to the MAINS VOLTAGE at the same time. It was decided the values for alternative method should be twice the values of IEC 60601-1 even if in most cases the insulation is not symmetrical. The only exception is made for the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT where the allowable value would be twice the 100 μA . As IEC 60601-1 allows for 500 μA in SINGLE FAULT CONDITION for TOUCH CURRENT, it was decided an equivalent value is used for the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT to reduce the amount of different values.

Subclause 5.3.3.2.4 – Differential method

The differential method is to measure the sum of the momentary values of all currents in the active conductors of the SUPPLY MAINS. This is commonly known as the residual current defined in IEC 62020: vector sum of the instantaneous current flowing in the main circuit.

This sum is usually achieved from a differential transformer. Equipment without leakage current will result in zero residual current flow, as the current into the device and the current flowing reverse are of equal value. Any leakage current does not flow back through the measuring transformer; so there is a difference of currents. This residual current is measured by means of an additional winding on a transformer; it corresponds to the leakage current.

This measuring method allows measurements on equipment that is not positioned insulated. Equipment under test may be operated directly from mains, without the use of any isolating transformer.

The method of measuring residual current is not always practicable on equipment having electronic MAINS PARTS (e.g. choppers). When using this method, the information of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and the measurement equipment (measuring transformer) should be considered.

Subclause 5.3.3.3.1 – Alternative method

The alternative method of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT is performed using a test voltage equal to the actual SUPPLY MAINS VOLTAGE. This measurement shall be used only on equipment with isolated APPLIED PARTS according to IEC 60601-1.

Such ME EQUIPMENT with APPLIED PART(S) is typically marked with the TYPE BF APPLIED PART symbol () (IEC 60417-5333) (2002-10) or the TYPE CF APPLIED PART symbol () (IEC 60417-5335) (2002-10).

Subclause 5.3.4 – Measurement of insulation resistance

The IEC 60601-1 does not consider insulation resistance measurement as an acceptance criteria. For this reason local requirements or common practice can be applied to define suitable acceptance criteria in the absence of ME EQUIPMENT MANUFACTURER'S recommendations. This standard will only provide means of testing the insulation resistance.

Before IEC 60601-1 was published, some countries had standards for measuring the insulation of ME EQUIPMENT. At that time it was not possible to measure leakage currents with acceptable accuracy. Therefore according to Ohms law the resistance of the insulation was measured instead of the current through the insulation. The acceptance criteria for insulation resistance values used in several countries are mainly based upon experience from that time.

An insulation resistance measurement may be helpful:

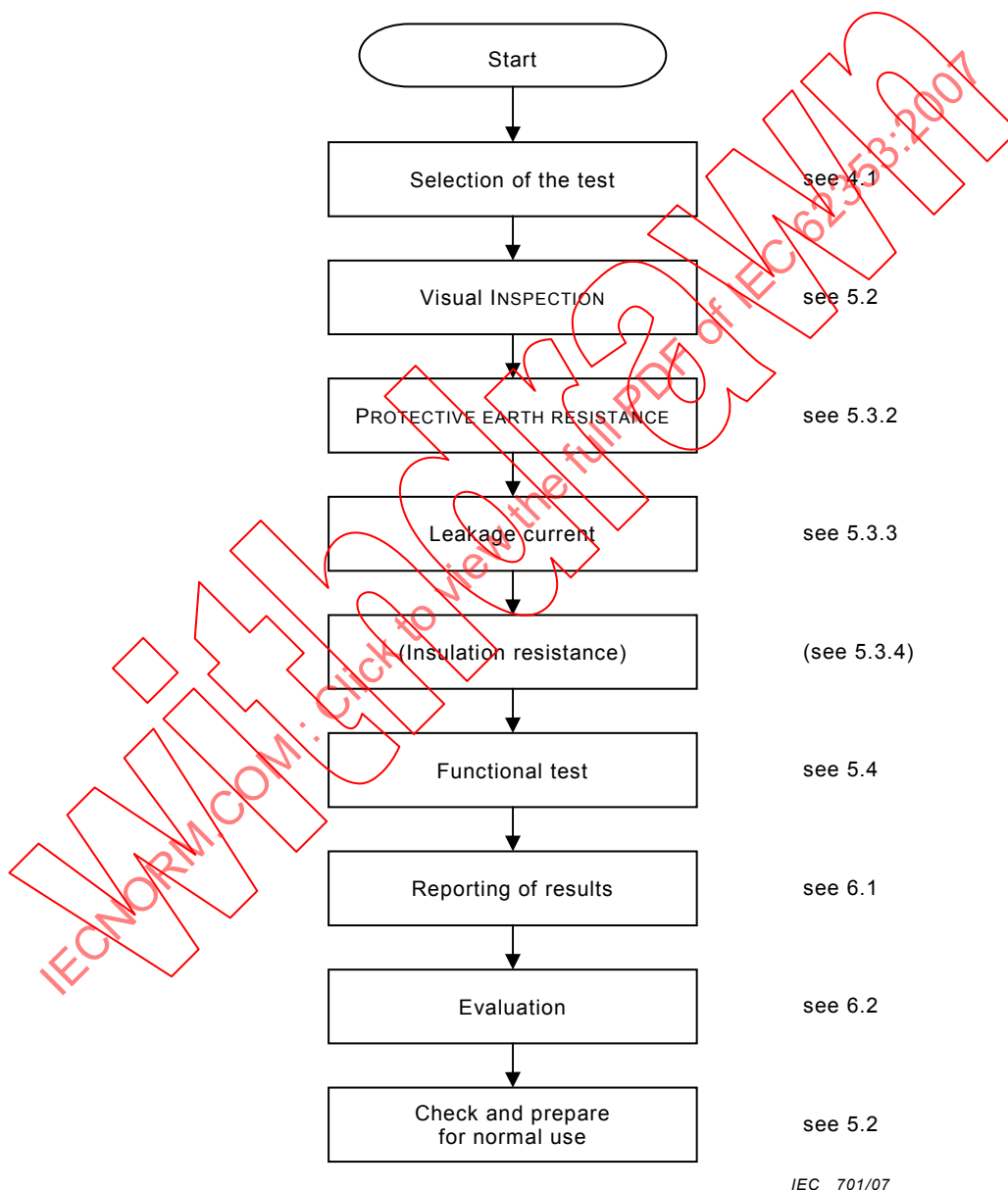
- in addition or instead of the leakage current measurement for certain components or equipment (e.g. heating elements as the insulation characteristic changes with temperature);
- in addition to the leakage current measurement if there is any doubt about the insulation of the equipment (e.g. if residual current device has tripped several times or if saline has been spilled over the equipment and therefore creepage distances are in doubt).

It could be argued that a significant decrease from previously measured values indicates a problem. When this requirement was discussed it was agreed that the equipment is safe if the value is above the acceptance criteria even if there is a significant deterioration of insulation resistance. A decrease of the measured value may not be the leading characteristic. Therefore it might be advisable to reduce the test intervals in such case.

Annex B (informative)

Sequence of testing

Figure B.1 contains a recommended sequence for performing the tests described in this standard. Figure B.2 and Figure B.3 contain decision charts to assist in determining which test method to apply when measuring leakage currents.



IEC 701/07

Figure B.1 – Sequence of testing

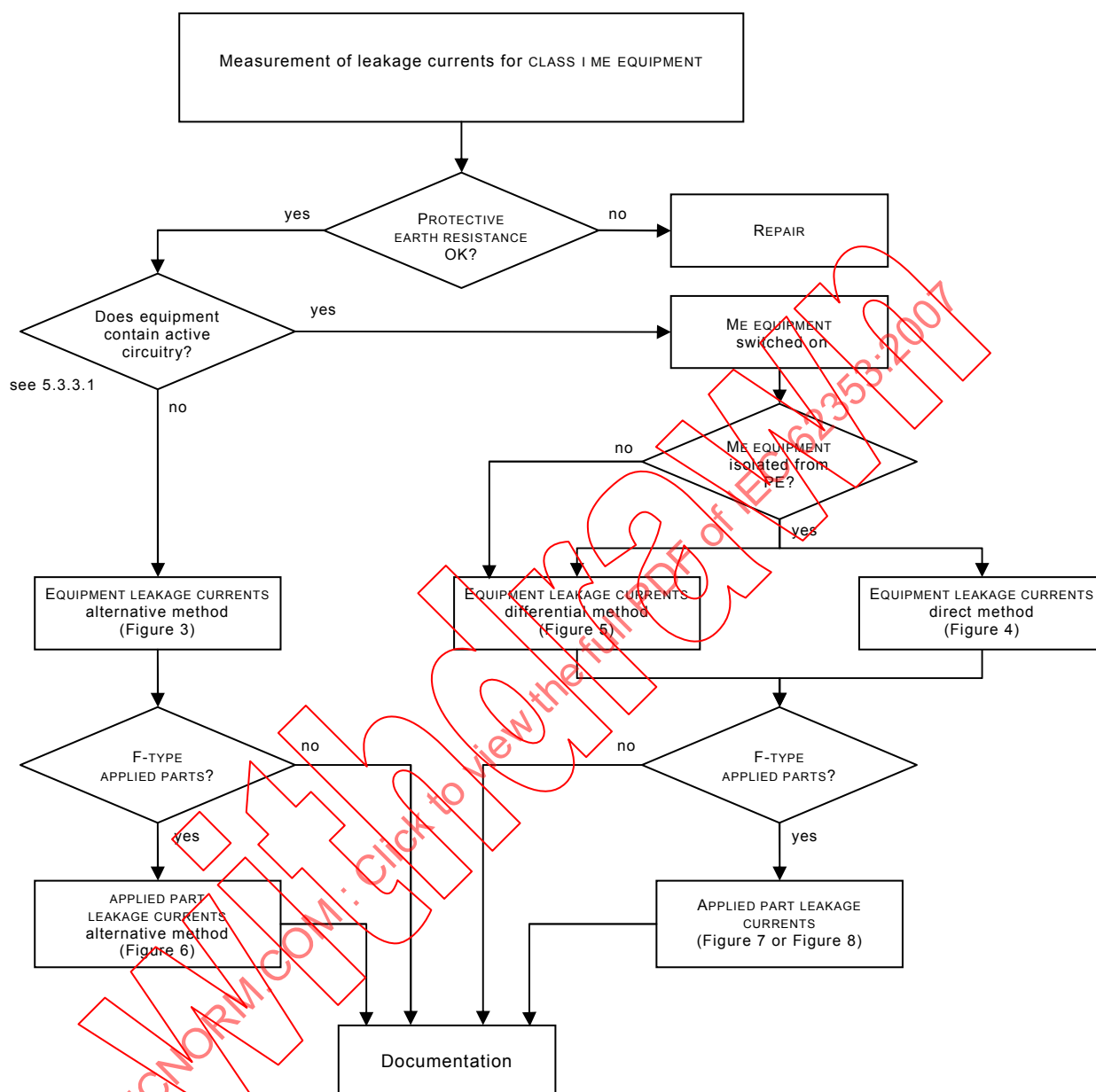
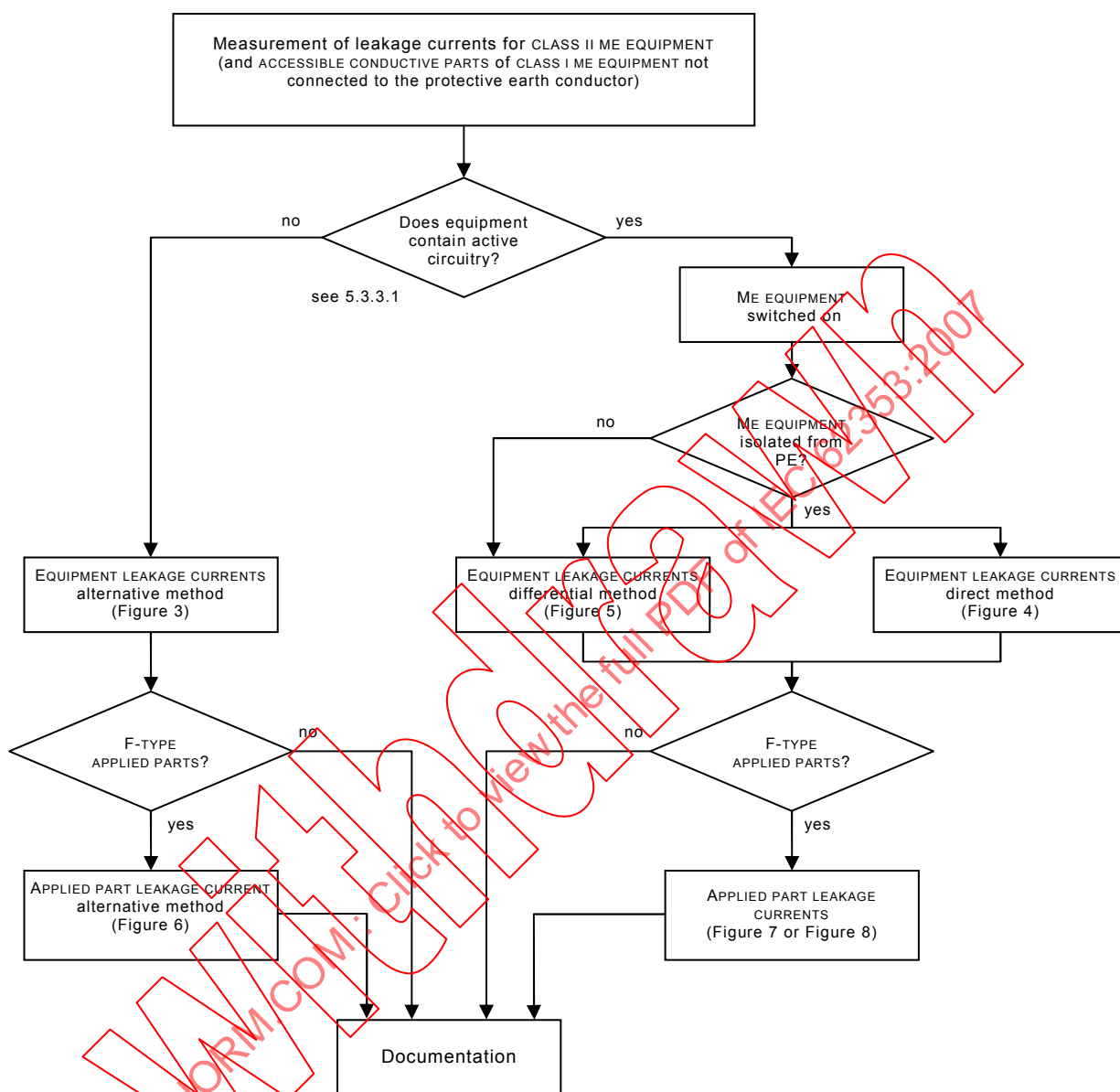


Figure B.2 – Measurement of leakage currents (CLASS I ME EQUIPMENT)



IEC 703/07

Figure B.3 – Measurement of leakage currents (CLASS II ME EQUIPMENT and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT, which are not connected to protective earth)

Annex C

(normative)

Requirements for the measurement equipment and for measurement circuits for PROTECTIVE EARTH RESISTANCE and leakage currents

C.1 Requirements for the measurement equipment

- For measurements of this standard only use measurement equipment complying with IEC 61010-1 or IEC 61010-2-010 with regard to the electrical safety.
- The measurement equipment should comply with IEC 61557-2 and IEC 61557-4 with the exception of 4.6 of 61557-2 and 4.9 of 61557-4 (protection against extraneous voltage requirements) for measurement equipment not intended for direct connection to a fixed installation.
- The operating uncertainty of the measurements, within the range marked or declared by the MANUFACTURER, shall not exceed $\pm 10\%$ of the measured value, when calculated according to IEC 61557-1.
- ACCESSORIES for testing equipment shall comply with the requirements of IEC 61010-031.
- In normal use the measurement equipment shall not expose the testing person or other individuals not involved to unnecessary hazards.
- The measurement equipment used for the tests shall be tested and calibrated in regular intervals according to the information given by the MANUFACTURER.
- If the measurement of leakage current of CLASS I ME EQUIPMENT is carried out by direct method according to 5.3.3.2.3, the protective conductor leading to the device under test (DUT) can be interrupted during test. Other protective measures according to IEC 61010-1 shall take over the protection against electric shock during test.
- Any connection to earth of the DUT may result in wrong measurement data using the direct method. Therefore the set up of the measurement equipment shall ensure a galvanic separation from earth, or attention shall be drawn to the necessity of isolated positioning of the DUT by an automatic warning or by a clearly visible marking.
- In the measurement equipment a galvanic separation of the measurement circuits, including measuring device MD, from the mains supply including its protective earth conductor shall be guaranteed, when measuring according to 5.3.2, 5.3.3.2.3 and 5.3.3.3.1.

C.2 Measurement equipment for measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE

The measurement equipment shall:

- allow for measurements according to Figure 1 or Figure 2, and
- allow measurements according to the measuring conditions of 5.3.2.2.

C.3 Measurement equipment for measurements of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT

The measurement equipment for the alternative method shall:

- allow for measurements according to Figure 3.
- The measurement of alternative leakage currents shall be performed by applying sinusoidal mains frequency and MAINS VOLTAGE.

For safety reasons, the short circuit current shall be limited to 3,5 mA. The measured value shall be corrected to the value corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE.

The measurement equipment for the direct method shall:

- guarantee that the measurement results equal an evaluation with a measuring device MD according to Figure C.1;
- measure the current as r.m.s. (a.c.); and
- guarantee that during the measurement protection against electric shock is effective by suitable means of IEC 61010-1.

The measurement equipment for a measurement using the differential method shall:

- guarantee that the measurement results are assessed in analogy to a measuring device MD according to Figure C.1; and
- the current is determined as r.m.s. (a.c.).

C.4 Measurement equipment for measurements of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT

The measurement equipment for the alternative method shall:

- allow for measurements according to Figure 6.

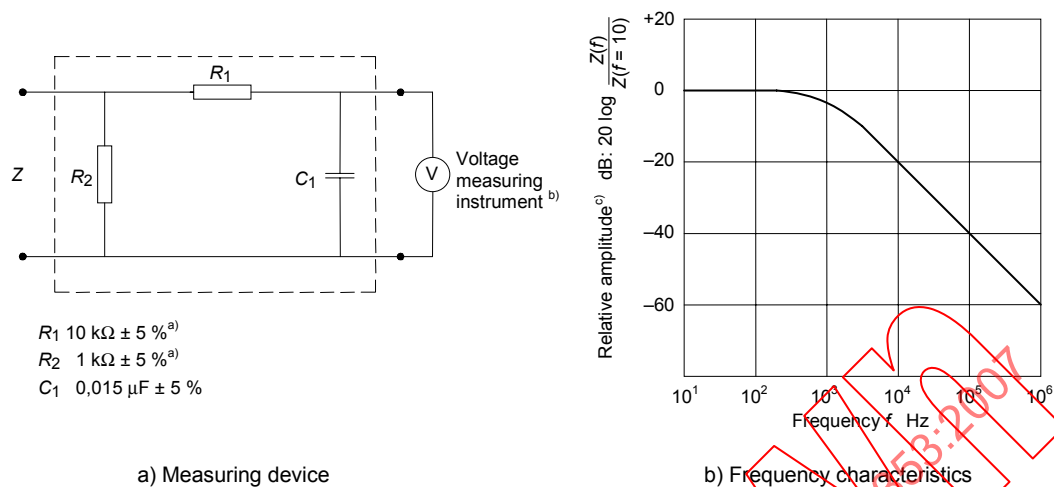
The measurement of alternative leakage currents shall be performed by applying sinusoidal mains frequency and MAINS VOLTAGE.

For safety reasons, the short circuit current shall be limited to 3,5 mA. The measured value shall be corrected to the value corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE.

The measurement equipment for the direct method shall:

- guarantee that the measurement results equal an evaluation with a measuring device MD according to Figure C.1;
- measure the current as r.m.s. (a.c.); and
- guarantee that during the measurement protection against electric shock is effective by suitable means of IEC 61010-1.
- The voltage supplied to the F-TYPE APPLIED PARTS shall be sinusoidal at mains frequency and MAINS VOLTAGE.

For safety reasons, the short circuit current shall be limited to 3,5 mA. The measured value shall be corrected to the value corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE.



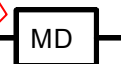
NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol in the following figures.

^{a)} Non-inductive components

^{b)} Resistance $\geq$ 1 M Ω and capacitance $\leq$ 150 pF

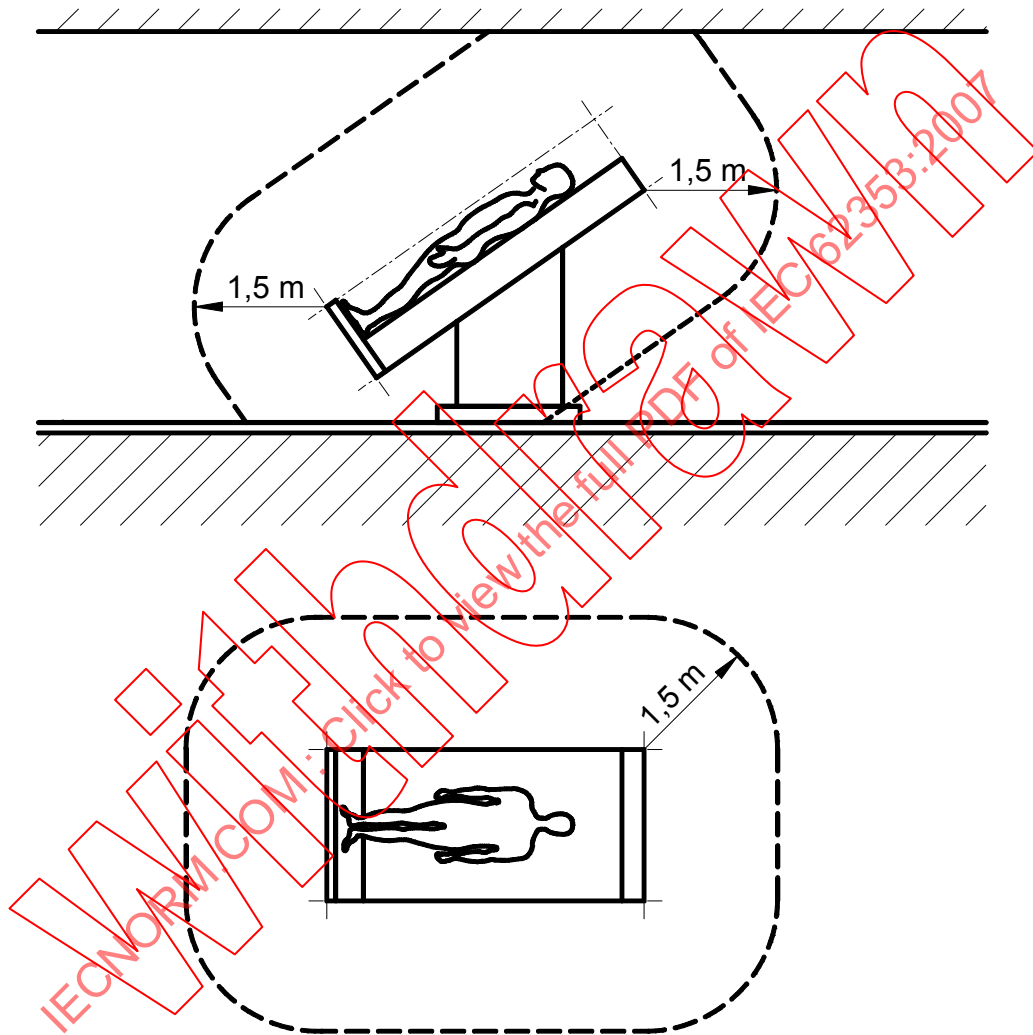
^{c)} $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current of frequency f .

Figure C.1 – Example of a measuring device and its frequency characteristics
 [Derived from IEC 60601-1:2005]



Annex D
(informative)

PATIENT ENVIRONMENT



IEC 705/07

NOTE The dimensions in the figure show the minimum extent of the PATIENT ENVIRONMENT in a free surrounding.

Figure D.1 – Example of PATIENT ENVIRONMENT
[Derived from IEC 60601-1:2005]

Annex E (informative)

Allowable values for leakage currents from IEC 60601-1

Table E.1 – Allowable values for continuous leakage currents from IEC 60601-1:1988 ¹⁾
(All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:1988)

		Type B		Type BF		Type CF	
		N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
EARTH LEAKAGE CURRENT general		0,5	1 ^a	0,5	1 ^a	0,5	1 ^a
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to notes ^b and ^d		2,5	5 ^a	2,5	5 ^a	2,5	5 ^a
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to note ^c		5	10 ^a	5	10 ^a	5	10 ^a
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
PATIENT LEAKAGE CURRENT according to Note ^e	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the signal input part or signal output part)		–	5	–	–	–	–
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)		–	–	–	5	–	0,05
Patient auxiliary current according to Note ^e	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

N.C.: normal condition
S.F.C.: SINGLE FAULT CONDITION

NOTES on Table IV of IEC 60601-1:1988

a The only SINGLE FAULT CONDITION for the EARTH LEAKAGE CURRENT is the interruption of one supply conductor at a time (see 19.2 a) and Figure 16).

b EQUIPMENT PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PARTS and no means for the protective earthing of other equipment and which complies with the requirements for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT and for the PATIENT LEAKAGE CURRENT (if applicable).

Example:
Some computers with a screened MAINS PART.

c Equipment specified to be PERMANENTLY INSTALLED with a protective earth conductor which is electrically so connected that the connection can only be loosened with the aid of a tool and which is so fastened or otherwise so secured mechanically at a specific location that it can only be moved after the use of a tool.

Examples of such equipment are:

- major components of an X-ray installation such as the X-ray generator, the examination or treatment table;
- equipment with mineral insulated heaters;
- equipment with an EARTH LEAKAGE CURRENT higher than stated in Table IV, first line, which is due to compliance with requirements for radio-interference suppression.

d Mobile X-ray equipment and mobile equipment with mineral insulation.

e The maximum values for the a.c. component of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and of the patient auxiliary current specified in Table IV refer to the a.c.-only component of the currents.

¹⁾ IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – General requirements for safety*, Amendment 1 (1991) + Amendment 2 (1995)

Table E.2 – Allowable values for TOUCH CURRENTS, EARTH LEAKAGE CURRENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS and patient auxiliary currents under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION from IEC 60601-1:2005

(All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:2005)

Current in μA										
Current	Description	Reference	Measuring circuit		TYPE B APPLIED PART		TYPE BF APPLIED PART		TYPE CF APPLIED PART	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
PATIENT AUXILIARY CURRENT		8.7.4.8	Figure 19	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
PATIENT LEAKAGE CURRENT	From patient connection to earth	8.7.4.7 a)	Figure 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	Caused by an external voltage on a signal input/output part	8.7.4.7 c)	Figure 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ^a	With the same types of APPLIED PART connected together	8.7.4.7 a) and 8.7.4.7 h)	Figure 15 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Caused by an external voltage on a signal input/output part	8.7.4.7 c) and 8.7.4.7 h)	Figure 15 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
TOUCH CURRENT		— NORMAL CONDITION					100 μA			
		— SINGLE FAULT CONDITION					500 μA			
EARTH LEAKAGE CURRENT		— NORMAL CONDITION					5 mA			
		— SINGLE FAULT CONDITION					10 mA			
For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT connected to a supply circuit that supplies only this ME EQUIPMENT, a higher value of EARTH LEAKAGE CURRENT is allowed.										
NOTE 1 Local regulation can establish limits for protective earth currents of the installation. See also IEC 60364-7-710.										
NC = NORMAL CONDITION										
SFC = SINGLE FAULT CONDITON										
NOTE 2 For EARTH LEAKAGE CURRENT see 8.7.3 d).										
NOTE 3 For TOUCH CURRENT see 8.7.3 c).										
^a Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.										

Table E.3 – Allowable values for PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005

(All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:2005)

Current in μA

Current	Description ^a	Reference	Measuring circuit	TYPE B APPLIED PART	TYPE BF APPLIED PART	TYPE CF APPLIED PART
PATIENT LEAKAGE CURRENT	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	8.7.4.7 b)	Figure 16	Not applicable	5 000	50
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	8.7.4.7 d)	Figure 18	500	500	— ^c
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ^b	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	8.7.4.7 b) and 8.7.4.7 h)	Figure 16 and Figure 20	Not applicable	5 000	100
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	8.7.4.7 d) and 8.7.4.7 h)	Figure 16 and Figure 20	1 000	1 000	— ^c

^a The condition referred to in Table IV of the second edition as "MAINS VOLTAGE on APPLIED PART", and treated in that edition as a SINGLE FAULT CONDITION, is treated in this edition as a special test condition. The test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on a non-PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PART is also a special test condition, but the allowable values are the same as for SINGLE FAULT CONDITION. See also the rationales for 8.5.2.2 and 8.7.4.7 d).

^b Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.

^c This condition is not tested with TYPE CF APPLIED PARTS because it is covered by the test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART. See also the rationale for 8.7.4.7 d).

Annex F (informative)

Testing intervals

The MANUFACTURER of ME EQUIPMENT/ME SYSTEMS has to establish, for periodic INSPECTION, the testing interval and the extent of testing and to disclose it in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. In establishing the testing interval, the MANUFACTURER has to take the following into account:

- the degree of risk of the equipment,
- the frequency of its use,
- the operation-environment,
- the way of operation (e.g. stationary, mobile, emergency), and
- the frequency of occurrence of device failures.

If there is no information on the testing interval for periodic INSPECTION in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (e.g. of older equipment), it has to be established individually by a competent person. In defining the degree of risk, the above factors and the recommendations of the MANUFACTURER have to be taken into account, and a corresponding testing interval has to be set in the range of 6 months to 36 months. For the following equipment the interval should not exceed 24 months.

a) ME EQUIPMENT/ME SYSTEMS for:

- 1) generation and application of electrical energy to directly influence the function of nerves and/or muscles response; the action of the heart, including defibrillators;
- 2) cardio-vascular measurement of electrical magnitudes using electrically operated measuring probes in blood vessels or on blood vessels laying bare;
- 3) generation and application of any energy for direct coagulation, destruction of tissue or splitting of sediments in the body;
- 4) direct introduction of substances and liquids into the blood circuit with the possibility of building up pressure, where the substances and liquids may be also processed or specially treated ones of the body, if their introduction is directly coupled to a gathering function;
- 5) artificial respiration with or without anaesthesia;
- 6) diagnosis by magnetic resonance imaging;
- 7) therapy in hyperbaric chambers;
- 8) hypothermic or hyperthermia therapy;

b) baby incubators; and

c) active external components of active implants, which are not in continuous use by the patient.

Annex G (informative)

Example of test documentation

Testing organisation: Name of testing person:	Test before putting into service (reference value) ☐ Recurrent test ☐ Test after repair ☐
Responsible organization:	
Equipment: Type: Manufacturer:	ID-Number: Production No./Serial Nr.: Class of protection: I II Battery
Applied part type: 0 B BF CF	Mains connection: ¹⁾ PIE NPS DPS
Accessories:	
Test: Measurement equipment:	Complies: Yes No
Visual inspection:	☐ ☐
Measurements: Protective earth resistance Equipment leakage current (according to Figure ____) Patient leakage current (according to Figure ____) Insulation resistance (according to Figure ____)	measured value _____ Ω _____ mA _____ mA _____ MΩ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Functional test (parameters tested):	☐ ☐ ☐ ☐

Deficiency / Note:

Overall assessment:

- ☐ No safety or functional deficiencies were detected!
- ☐ No direct risk, deficiencies detected may be corrected on short term!
- ☐ Equipment shall be taken out of operation until deficiencies are corrected!
- ☐ Equipment does not comply - Modification / Exchange of components / Taking out of service - is recommended!

Next recurrent test necessary in 6 / 12 / 24 / 36 months!

Name: _____

Date / Signature: _____

¹⁾ PIE Permanent installed equipment
 NPS Non- DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
 DPS DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

Figure G.1 – Example of test documentation

Bibliography

IEC 60335 (all parts), *Household and similar electrical appliances – Safety*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-1, *Medical electrical equipment – General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60950 (all parts), *Information technology equipment – Safety*

IEC 60950-1, *Information technology equipment – Safety - Part 1: General requirements*

IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use*

IEC 61557-2:1997, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 2: Insulation resistance*

IEC 61557-4:1997, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 4: Resistance of earth connection and equipotential bonding*

IEC 62020, *Electrical accessories – Residual current monitors for household and similar uses (RCMs)*

ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Index of defined terms

A

- ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART • 8, 9, 12, 17, 18,
20, 21, 23, 24, 27, 28, 29, 40
Definition • 7
- ACCESSORY • 8, 11, 15, 16, 30, 41
Definition • 7
- ACCOMPANYING DOCUMENT • 10, 11, 14, 16, 17,
21, 24, 27, 48
Definition • 8
- APPLIED PART • 7, 9, 10, 13, 20, 24, 27, 28, 36,
37, 45, 46, 47
Definition • 8
- APPLIED PART LEAKAGE CURRENT • 20, 24, 25, 26,
27, 36, 42
Definition • 8

C

- CLASS I • 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29
Definition • 8
EQUIPMENT • 27, 28, 29, 33
ME EQUIPMENT • 17, 20, 21, 23, 24, 27, 39,
40, 41
- CLASS II • 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29
Definition • 8
Equipment • 27, 28, 29, 33
ME EQUIPMENT • 27, 40

D

- DETACHABLE POWER SUPPLY CORD • 12, 15, 17,
18, 33
Definition • 8

E

- EARTH LEAKAGE CURRENT • 45, 46
Definition • 8
- ELECTRICAL SAFETY • 16, 32, 41
Definition • 9
- EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT • 20, 21, 22, 23,
24, 27, 36, 42
Definition • 9

F

- F-TYPE APPLIED PART • 12, 14, 20, 24, 25, 26, 27,
28, 29, 42, 47
Definition • 9
- F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART • See
F-TYPE APPLIED PART
- FUNCTIONAL CONNECTION • 11, 15
Definition • 9

I

- INSPECTION • 6, 16, 30, 32, 33, 48
Definition • 9
- INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE • 21, 25, 26
Definition • 9

M

- MAINS PART • 8, 9, 20, 22, 27, 28, 36, 45
Definition • 9
- MAINS PLUG • 12, 17, 18, 22, 23, 25

Definition • 10

MAINS VOLTAGE • 21, 22, 23, 25, 26, 27, 36, 42,
45, 47

Definition • 10

MAINTENANCE • 6, 13, 16

Definition • 10

MANUFACTURER • 6, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 21,
24, 27, 29, 31, 33, 36, 37, 41, 48

Definition • 10

ME EQUIPMENT

See MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT • 10

ME SYSTEM

See MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM • 11

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Definition • 10

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM

Definition • 11

MODIFICATION • 6, 10, 15

Definition • 11

MSO

See MULTIPLE SOCKET-OUTLET: • 11

MULTIPLE SOCKET-OUTLET • 11, 15, 18

Definition • 11

N

NON-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD • 17

Definition • 11

NORMAL CONDITION • 20, 31, 45, 46

Definition • 11

P

PATIENT ENVIRONMENT • 20, 44

Definition • 11

PATIENT LEAKAGE CURRENT • 13, 21, 45, 46, 47

Definition • 12

PERMANENTLY INSTALLED

Definition • 12

Equipment • 17, 45

ME EQUIPMENT • 18, 21, 46

POWER SUPPLY CORD • 10, 11, 16, 17, 18, 23, 33

Definition • 12

PROTECTIVE EARTH RESISTANCE • 15, 17, 18, 19,
34, 41

Definition • 12

PUTTING INTO SERVICE • 6, 14, 15, 32, 33

Definition • 12

R

RECURRENT TEST • 6, 12, 14, 16, 31, 32, 33

Definition • 12

REFERENCE VALUE • 15, 16

Definition • 12

REPAIR • 6, 14, 15, 17, 32, 33

Definition • 12

RESPONSIBLE ORGANIZATION • 8, 10, 12, 30, 31

Definition • 13

S

SERVICING • 6, 14

Definition • 13

SINGLE FAULT CONDITION • 20, 21, 36, 45, 46, 47

Definition • 13

SUPPLY MAINS • 9, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 19, 20,
21, 27, 33, 34, 36
Definition • 13

T

TOUCH CURRENT • 36, 46
Definition • 13

TYPE B APPLIED PART • 14, 24

Definition • 13

TYPE BF APPLIED PART • 9, 14, 37

Definition • 14

TYPE CF APPLIED PART • 9, 37, 47

Definition • 14

IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 62353:2007

Withd 2011

IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 62353:2007

Withdrawn

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	56
1 Domaine d'application	58
2 Références normatives	59
3 Termes et définitions	59
4 Exigences	66
4.1 * Exigences générales	66
4.2 Essais avant MISE EN SERVICE, après MODIFICATIONS et après REPARATION	67
4.3 * ESSAI RECURRENT	68
5 * Essais	68
5.1 Généralités	68
5.2 INSPECTION visuelle	68
5.3 Mesurages	69
5.4 Essai fonctionnel	81
6 Résultats d'essai et évaluation	82
6.1 Compte rendu de résultats	82
6.2 Évaluation	82
Annexe A (informative) Directives générales et justifications	83
Annexe B (informative) Séquence d'essais	90
Annexe C (normative) Exigences relatives à l'appareillage de mesure et aux circuits de mesure de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION et des courants de fuite	93
Annexe D (informative) ENVIRONNEMENT PATIENT	96
Annexe E (informative) Valeurs admissibles pour les courants de fuite reprises de la CEI 60601-1	97
Annexe F (informative) Intervalles des essais	100
Annexe G (informative) Exemple de documentation d'essai	101
Bibliographie	102
Index des termes définis	103
Figure 1 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION	70
Figure 2 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM qui, pour des raisons fonctionnelles, ne peut pas être déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION, ou d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM connecté de manière permanente au réseau	71
Figure 3 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif	74
Figure 4 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu	75
Figure 5 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en différentiel	76
Figure 6 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE "PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F" – méthode en alternatif	77

Figure 7 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE –TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F – méthode en continu	78
Figure 8 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE pour les appareils avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE – méthode en continu.....	78
Figure 9 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I et entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II.....	80
Figure 10 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES APPLIQUEES qui donnent lieu à une connexion patient.....	80
Figure 11 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I et entre les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II	81
Figure B.1 – Séquence d'essais.....	90
Figure B.2 – Mesurage des courants de fuite (APPAREILS EM DE CLASSE I).....	91
Figure B.3 – Mesurage des courants de fuite (APPAREILS EM DE CLASSE II et PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE I, qui ne sont pas reliés à la terre de protection)	92
Figure C.1 – Exemple d'un dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	95
Figure D.1 – Exemple d'ENVIRONNEMENT PATIENT.....	96
Figure G.1 – Exemple de documentation d'essai.....	101
Tableau 1 – Légende des symboles.....	72
Tableau 2 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite	79
Tableau A.1 – Destinataires et points d'intérêt correspondants de la présente norme	83
Tableau A.2 – Arguments pour le choix des différentes méthodes de mesure	87
Tableau E.1 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite continus reprises de la CEI 60601-1:1988).....	97
Tableau E.2 – Valeurs admissibles pour les COURANTS DE CONTACT, les COURANTS DE FUITE A LA TERRE, les COURANTS DE FUITE PATIENT et les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT reprises de la CEI 60601-1:2005	98
Tableau E.3 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite patient dans les conditions d'essai particulières identifiées en 8.7.4.7 de la CEI 60601-1:2005	99

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ESSAI RÉCURRENT ET ESSAI APRÈS RÉPARATION D'UN APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62353 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/564/FDIS	62A/572/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- contenus informatifs apparaissant en dehors des tableaux, tels que notes, exemples et références: en petits caractères romains. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 3: EN PETITES CAPITALES.

Les formes verbales utilisées dans cette norme sont conformes à l'usage décrit à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, le verbe auxiliaire:

- "doit" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à cette norme;
- "convient" ou "recommandé" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée mais non obligatoire pour la conformité à cette norme;
- "peut" ou "est possible" est utilisé pour décrire une manière permise de réaliser la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) présent comme premier caractère d'un titre ou au début d'un titre d'un alinéa ou d'un tableau indique qu'il y a des directives ou des justifications liées à ce contenu données à l'Annexe A.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ESSAI RÉCURRENT ET ESSAI APRÈS RÉPARATION D'UN APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux essais des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX ci-après désignés sous le nom d'APPAREILS EM et de SYSTEMES EM, ou aux parties de ces appareils ou systèmes, satisfaisant à la CEI 60601-1, avant la MISE EN SERVICE, pendant la MAINTENANCE, l'INSPECTION, l'ENTRETIEN COURANT et après REPARATION, ou occasionnellement lors d'ESSAIS RECURRENTS pour évaluer la sécurité de ces APPAREILS EM ou de ces SYSTEMES EM ou des parties de ceux-ci. Pour les appareils non construits conformément à la CEI 60601-1, ces exigences peuvent être utilisées en tenant compte des normes de sécurité pour la conception et les informations contenues dans les instructions d'utilisation de ces appareils.

La présente norme comprend des tableaux donnant des valeurs admissibles se rapportant aux différentes éditions de la CEI 60601-1. Au sens de la présente norme, l'application des méthodes de mesurage est indépendante de l'édition selon laquelle les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM sont conçus.

Cette norme comprend:

- des "exigences générales", contenant des articles de portée générale, et
- des "exigences particulières", d'autres articles traitant de types spéciaux d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM et s'appliquant en conjonction avec les "exigences générales".

NOTE 1 À ce stade, il n'y a aucune exigence particulière.

La présente norme n'est pas appropriée pour évaluer si des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM ou d'autres appareils satisfont ou non aux normes relatives à leur conception.

Cette norme ne définit pas d'exigence pour la REPARATION, l'échange des composants et la MODIFICATION des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM.

NOTE 2 Toutes les OPERATIONS DE MAINTENANCE, INSPECTION, ENTRETIEN et REPARATION effectuées conformément aux instructions du FABRICANT conservent la conformité à la norme utilisée pour la conception de l'appareil. Sinon, il est nécessaire d'évaluer et vérifier la conformité aux exigences applicables.

La présente norme s'applique également aux essais après REPARATION. Les essais doivent être définis selon l'ampleur du travail effectué et selon les directives applicables du FABRICANT.

Cette norme n'est pas destinée à définir les intervalles de temps à appliquer aux ESSAIS RECURRENTS. Si ces intervalles ne sont pas définis par le FABRICANT, l'Annexe F peut être utilisée pour aider à les établir.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60364-7-710, *Installations électriques des bâtiments – Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux*

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales*

CEI 61010-2-010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-010: Exigences particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières*

CEI 61010-031, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 031: Prescriptions de sécurité pour sondes équipées tenues à la main pour mesurages et essais électriques*

CEI 61140, *Protection contre les chocs électriques – Aspects communs aux installations et aux matériels*

CEI 61557-1, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 V c.a. et 1500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 1: Prescriptions générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent:

NOTE Certaines définitions doivent être différentes de celles de la CEI 60601-1 car des méthodes de mesure différentes sont utilisées.

3.1

PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE

partie d'un APPAREIL EM autre qu'une PARTIE APPLIQUEE, accessible au patient, à l'opérateur en contact avec le patient ou pouvant venir en contact avec le patient

NOTE Il est nécessaire que les autres parties accessibles satisfassent à leurs exigences respectives de sécurité.

3.2

ACCESSOIRE

composant additionnel destiné à être utilisé avec l'appareil de manière à:

- assurer son utilisation prévue,
- l'adapter à une utilisation spécifique,
- faciliter son utilisation,
- accroître ses performances, ou
- permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres appareils

[CEI 60601-1:2005, définition 3.3]

3.3

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un APPAREIL EM, un SYSTEME EM, un appareil ou un ACCESSOIRE et qui contient des informations pour l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'opérateur concernant en particulier la sécurité de base et les performances essentielles

[CEI 60601-1:2005, définition 3.4]

3.4

PARTIE APPLIQUEE

partie d'un APPAREIL EM qui en utilisation normale vient nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM assure sa fonction

[CEI 60601-1:2005, définition 3.8]

3.5

COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE

courant s'écoulant des PARTIES RELIEES AU RESEAU et des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de l'enveloppe aux PARTIES APPLIQUEES

3.6

CLASSE I

terme faisant référence à un appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire sans laquelle les parties accessibles ou les parties internes métalliques sont protégées par mise à la terre

[CEI 60601-1:2005, définition 3.13]

3.7

CLASSE II

terme faisant référence à un appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte des mesures complémentaires de sécurité telles que la double isolation ou l'isolation renforcée, cette protection étant réalisée sans moyen de mise à la terre de protection et ne dépendant pas des conditions d'installation.

NOTE Les APPAREILS EM de la CLASSE II peuvent être équipés d'une borne de terre fonctionnelle ou d'un conducteur de terre fonctionnelle.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.14]

3.8

CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE

câble souple destiné à être relié à l'appareil électrique à l'aide d'un connecteur approprié pour l'alimentation réseau

[CEI 60601-1:2005, définition 3.21]

3.9

COURANT DE FUITE A LA TERRE

courant qui s'écoule de la PARTIE RELIEE AU RESEAU dans le conducteur de mise à la terre de protection, en traversant ou contournant l'isolation

[CEI 60601-1:2005, définition 3.25]

3.10**SECURITE ELECTRIQUE**

protection à l'intérieur un appareil qui limite les effets du courant électrique sur un patient, un utilisateur ou d'autres personnes, conformément à la CEI 60601-1

NOTE La sécurité est définie comme l'absence de risque inacceptable (se référer à l'ISO 14971:2007, définition 2.24).

3.11**COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL**

courant s'écoulant des PARTIES RELIEES AU RESEAU vers la terre par le conducteur de terre de protection et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de l'enveloppe et les PARTIES APPLIQUEES

3.12**PARTIE APPLIQUEE ISOLEE DU TYPE F (FLOTTANTE) (PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F, dans la présente norme)**

PARTIE APPLIQUEE dans laquelle les connexions patient sont isolées des autres parties de l'APPAREIL EM à un degré tel qu'aucun courant supérieur au courant de fuite patient admissible ne s'écoule si une tension non voulue provenant d'une source externe est connectée au patient, et de ce fait appliquée entre la connexion patient et la terre

NOTE Les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE F sont soit des PARTIES APPLIQUEES DU TYPE BF soit des PARTIES APPLIQUEES DU TYPE CF.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.29]

3.13**CONNECTION FONCTIONNELLE**

tout raccordement, électrique ou autre, y compris ceux qui sont destinés à transférer des signaux, des données, de l'énergie ou des substances

NOTE Le raccordement à un socle FIXE de prise de courant RESEAU, simple ou multiple, n'est pas considéré comme une CONNEXION FONCTIONNELLE.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.33]

3.14**INSPECTION**

combinaison de tous les moyens relatifs à la vérification et à l'évaluation d'un statu quo

3.15**SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE**

source d'énergie électrique qui fait partie de l'appareil, destinée au fonctionnement de celui-ci et qui produit le courant électrique à partir d'une autre forme d'énergie

EXEMPLE Chimique, mécanique, solaire ou nucléaire.

NOTE Une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut se situer à l'intérieur de la partie principale de l'appareil, être fixée à l'extérieur ou être contenue dans une ENVELOPPE séparée.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.45]

3.16**PARTIE RELIEE AU RESEAU**

circuit électrique qui est destiné à être relié au RESEAU D'ALIMENTATION

NOTE 1 La PARTIE RELIEE AU RESEAU comprend toutes les parties conductrices qui ne sont pas séparées du RESEAU D'ALIMENTATION par au moins un moyen de protection.

NOTE 2 Pour les besoins de cette définition, le conducteur de terre de protection n'est pas considéré comme un élément de la PARTIE RELIEE AU RESEAU.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.49]

3.17

FICHE RESEAU

partie intégrante du CABLE D'ALIMENTATION ou destinée à être fixée au CABLE D'ALIMENTATION d'un appareil électrique, destinée à être insérée dans un socle de prise de courant réseau

[CEI 60601-1:2005, définition 3.50]

3.18

TENSION RESEAU

tension d'un RESEAU D'ALIMENTATION entre deux conducteurs de phase d'un système polyphasé, ou tension entre le conducteur de phase et le conducteur neutre d'un système monophasé

[CEI 60601-1:2005, définition 3.54]

3.19

MAINTENANCE

combinaison de tous les moyens techniques et administratifs, y compris ceux de surveillance, destinés à maintenir ou à remettre un élément dans un état de bon fonctionnement

3.20

FABRICANT

personne physique ou légale ayant une responsabilité dans la conception, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage des APPAREILS EM, qui assemble un APPAREIL EM ou qui adapte un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM, que ces opérations soient réalisées par cette personne ou par délégation de celle-ci à un tiers

NOTE 1 L'ISO 13485 définit l'"étiquetage" comme un élément écrit, imprimé ou graphique

- apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- qui accompagne un dispositif médical,

concernant l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical à l'exclusion des documents de transport. Dans la présente norme, ces éléments sont décrits comme des marquages et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 2 "Adapter" inclut la réalisation de MODIFICATIONS substantielles sur les APPAREILS EM ou sur un SYSTEME EM déjà en utilisation.

NOTE 3 Dans certaines juridictions, l'ORGANISME RESPONSABLE peut être considéré comme un FABRICANT lorsque celui-ci est impliqué dans les activités décrites.

NOTE 4 Adapté de l'ISO 14971:2007, définition 2.8.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.55]

3.21

APPAREIL ELECTROMEDICAL

APPAREIL EM

appareil électrique qui possède une PARTIE APPLIQUEE ou qui transfère de l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est:

- a) équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RESEAU D'ALIMENTATION donné, et
- b) destiné par son FABRICANT à être utilisé:
 - 1) pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient, ou
 - 2) pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité

NOTE 1 L'APPAREIL EM comprend les ACCESSOIRES tels qu'ils sont définis par le FABRICANT qui sont nécessaires pour permettre l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL.

NOTE 2 Tous les appareils électriques utilisés en pratique médicale n'entrent pas dans cette définition (par exemple certains appareils de diagnostic *in vitro*).

NOTE 3 Les parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs peuvent entrer dans le cadre de cette définition mais elles sont exclues du domaine d'application de la CEI 60601-1.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.63]

3.22

SYSTEME ELECTROMEDICAL

SYSTEME EM

combinaison, telle qu'elle est spécifiée par son FABRICANT, d'éléments d'appareils, dont au moins un est un APPAREIL EM, destinés à être interconnectés par une CONNEXION FONCTIONNELLE ou par l'utilisation d'un SOCLE A PRISES DE COURANT MULTIPLES

NOTE 1 Il convient de considérer que lorsque le terme "appareil" est mentionné dans cette norme, il peut inclure un APPAREIL EM.

NOTE 2 Le **SYSTEME EM** comprend les ACCESSOIRES, tels que définis par le FABRICANT, nécessaires pour permettre l'utilisation normale du SYSTEME EM.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.64]

3.23

MODIFICATION

fait de changer les caractéristiques de construction ou fonctionnelles d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM, sans que cela soit décrit dans ses DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

NOTE Cette définition ne peut pas être confondue avec un "changement d'ACCESSOIRES" parce que ce dernier signifie modifier des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM de la manière décrite dans leurs DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

3.24

SOCLE DE PRISES MULTIPLES

SPM (en anglais MSO)

un ou plusieurs socles à la tension du RESEAU D'ALIMENTATION ou à une tension équivalente, destinés à être reliés ou à être intégrés à des câbles souples ou à des cordons ou à des APPAREILS EM

NOTE Un SOCLE DE PRISES MULTIPLES peut être un élément séparé ou peut faire partie intégrante de l'appareil.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.67]

3.25

CABLE D'ALIMENTATION FIXE A DEMEURE

CABLE D'ALIMENTATION fixé à l'appareil

3.26

CONDITION NORMALE

condition réalisée quand tous les moyens prévus de protection contre les DANGERS sont intacts

[CEI 60601-1:2005, définition 3.70]

3.27

ENVIRONNEMENT DU PATIENT

tout volume à l'intérieur duquel il peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre un patient et des parties de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM ou entre un patient et d'autres personnes touchant des parties de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM

NOTE Il est difficile de définir des dimensions relatives au volume dans lequel le diagnostic, la surveillance ou le traitement a lieu. Les dimensions de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT indiquées à la Figure D.1 ont été justifiées en pratique.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.79]

3.28

COURANT DE FUITE PATIENT

courant:

- s'écoulant des connexions patient vers la terre à travers le patient, ou
- dû à l'apparition non voulue sur le patient d'une tension provenant d'une source externe et courant s'écoulant du patient vers la terre par l'intermédiaire des connexions patient d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F

[CEI 60601-1:2005, définition 3.80]

3.29

INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE

terme qui signifie que l'appareil est relié électriquement au RESEAU D'ALIMENTATION au moyen d'une liaison permanente qui ne peut être supprimée qu'à l'aide d'un OUTIL

[CEI 60601-1:2005, définition 3.84]

3.30

CABLE D'ALIMENTATION

câble souple, fixé à ou assemblé avec un appareil électrique pour la connexion au RESEAU D'ALIMENTATION

[CEI 60601-1:2005, définition 3.87]

3.31

RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION

résistance entre toute PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE, qui doit être reliée, pour des raisons de sécurité, à la borne de terre de protection, et

- le contact de protection de la FICHE RESEAU, ou
- le contact de protection du SOCLE DE CONNECTEUR, ou
- le conducteur de protection relié en permanence au RESEAU D'ALIMENTATION

Résistance entre les contacts de protection à chaque extrémité d'un CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE

3.32

MISE EN SERVICE

première utilisation de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM après son installation au sein de l'ORGANISME RESPONSABLE

NOTE Ce sera la première application des ESSAIS RECURRENTS.

3.33

ESSAI RECURRENT

essai à un intervalle de temps défini, effectué pour l'évaluation de la sécurité

3.34

VALEUR DE REFERENCE

valeur documentée servant à l'évaluation des mesures ultérieures

3.35

REPARATION

moyen de reconstituer un état défini

3.36**ORGANISME RESPONSABLE**

entité responsable de l'utilisation et de la MAINTENANCE d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM

NOTE 1 L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le patient, l'opérateur et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation".

[CEI 60601-1:2005, définition 3.101]

3.37**ENTRETIEN COURANT**

combinaison de tous les moyens destinés à maintenir un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM dans les limites des exigences du FABRICANT

3.38**CONDITION DE PREMIER DEFAUT**

condition par laquelle un seul moyen de réduction d'un RISQUE est defectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[CEI 60601-1:2005, définition 3.116]

3.39**RESEAU D'ALIMENTATION**

source d'énergie électrique ne faisant pas partie d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM

NOTE Ce terme englobe aussi les systèmes de batteries et de convertisseurs des ambulances et des installations similaires.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.120]

3.40**COURANT DE CONTACT**

courant de fuite s'écoulant de l'enveloppe ou de parties de celle-ci, à l'exclusion des connexions patient, accessibles à tout opérateur ou au patient en utilisation normale, par un chemin externe autre que le conducteur de terre de protection, vers la terre ou une autre partie de l'enveloppe

NOTE La signification de ce terme est la même que celle de "COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE" dans la première et la deuxième édition de la présente norme. Le terme a été modifié pour s'aligner sur la CEI 60950-1 et pour refléter le fait que la mesure s'applique maintenant également aux parties qui sont protégées par mise à la terre.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.129]

3.41**PARTIE APPLIQUEE DU TYPE B**

PARTIE APPLIQUEE conforme aux exigences spécifiées de la CEI 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques en ce qui concerne particulièrement le COURANT DE FUITE PATIENT admissible et le courant auxiliaire patient admissible

NOTE 1 Une PARTIE APPLIQUEE DU TYPE B est marquée du symbole CEI 60417-5840 (2002-10) () ou si elle est classifiée comme étant protégée contre les chocs de défibrillation, du symbole CEI 60417-5841 (2002-10) ()

NOTE 2 Les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE B ne conviennent pas à une application cardiaque directe.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.132, modifiée]

3.42

PARTIE APPLIQUEE DU TYPE BF

PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F conforme aux exigences spécifiées de la CEI 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques de degré plus élevé que celui procuré par les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE B

NOTE 1 Une PARTIE APPLIQUEE DU TYPE BF est marquée du symbole CEI 60417-5333 (2002-10) () ou si elle est classifiée comme étant protégée contre les chocs de défibrillation, du symbole 60417-5334 (2002-10) ().

NOTE 2 Les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE BF ne conviennent pas à une application cardiaque directe.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.133, modifiée]

3.43

PARTIE APPLIQUEE DU TYPE CF

PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F conforme aux exigences spécifiées de la CEI 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques de degré plus élevé que celui procuré par les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE BF

NOTE Une PARTIE APPLIQUEE DU TYPE CF est marquée du symbole CEI 60417-5335 (2002-10) () ou si elle est classifiée comme étant protégée contre les chocs de défibrillation, du symbole 60417-5336 (2002-10) ().

[CEI 60601-1:2005, définition 3.134, modifiée]

4 Exigences

4.1 * Exigences générales

Les exigences suivantes s'appliquent aux:

- essais avant la MISE EN SERVICE,
- ESSAIS RECURRENTS, et aux
- essais après REPARATION.

L'étendue et la série d'essais doivent être choisies afin d'assurer une information et une quantité suffisante de résultats d'essai pour évaluer de la sécurité de l'APPAREIL EM.

Les informations fournies par le FABRICANT doivent être prises en considération (voir aussi 7.9.2.13 de la CEI 60601-1:2005).

NOTE 1 Le FABRICANT a l'obligation de définir, dans les instructions d'utilisation ou d'autres DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (par exemple pour l'ENTRETIEN COURANT), les ajustements et les méthodes de mesurage nécessaires ; celui-ci peut également omettre tout essai.

NOTE 2 Pour les SYSTEMES EM, l'entité responsable qui a assemblé le système, définira les ajustements et les méthodes de mesurage nécessaires, comme requis par la CEI 60601-1-1.

NOTE 3 Si le FABRICANT n'établit aucune exigence pour l'ENTRETIEN COURANT, un ORGANISME RESPONSABLE ayant l'expertise appropriée peut également fournir les exigences pour l'ENTRETIEN COURANT. L'expertise appropriée comprend, sans s'y limiter, la connaissance et l'expérience avec les normes correspondantes, telle que la CEI 60601-1 avec la gestion du risque, la CEI 60950, la CEI 61010 et les réglementations locales.

Les essais décrits à l'Article 5 servent de base pour définir l'étendue des essais des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM conçus et construits conformément à la CEI 60601-1.

Un personnel qualifié doit exécuter ces essais. La qualification doit inclure une formation sur le sujet, ainsi qu'une bonne connaissance, une expérience et une familiarisation avec les technologies concernées, les normes et les règlements nationaux. Le personnel évaluant la sécurité doit être capable d'identifier des conséquences possibles et des risques présentés par un appareil non conforme.

Chaque appareil individuel d'un SYSTEME EM qui a son propre raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION ou qui peut être connecté au RESEAU D'ALIMENTATION /déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION sans utiliser d'outil doit être soumis individuellement aux essais. En plus, l'ensemble du SYSTEME EM doit être soumis aux essais pour éviter que le vieillissement d'un appareil individuel donne naissance à des valeurs inacceptables.

Un SYSTEME EM qui est connecté avec un SOCLE DE PRISES MULTIPLES au RESEAU D'ALIMENTATION doit être traité, pendant les essais, comme un appareil unique.

Si le SYSTEME EM, ou une partie de celui-ci, est relié au RESEAU D'ALIMENTATION par l'intermédiaire d'un transformateur de séparation, le transformateur doit être inclus dans les mesurages.

Dans les SYSTEMES EM, où plusieurs APPAREILS EM sont interconnectés par des câbles de données ou par d'autres moyens, par exemple par des supports électriquement conducteurs ou des tuyaux d'eau de refroidissement, les essais de RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION doivent être effectués individuellement sur chaque appareil.

Si des éléments de l'APPAREIL EM, combinés au SYSTEME EM par une CONNECTION FONCTIONNELLE, ne peuvent pas être soumis aux essais séparément pour des raisons techniques, le SYSTEME EM complet doit être essayé.

Les ACCESSOIRES de l'APPAREIL EM, qui peuvent affecter la sécurité de l'appareil en essai ou les résultats des mesures, doivent être inclus dans les essais. Les ACCESSOIRES inclus dans les essais doivent être documentés.

Tous les CABLES D'ALIMENTATION NON FIXES A DEMEURE disponibles et prêts à être utilisés, doivent être inspectés et la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION doit être mesurée selon 5.3.2.

Tous les essais doivent être effectués de telle façon qu'aucun risque ne se manifeste vis-à-vis du personnel d'essai, des patients ou d'autres personnes.

En l'absence d'indications contraires, toutes les valeurs de courant et de tension sont les valeurs efficaces d'une tension ou d'un courant alternatif, continu ou complexe.

4.2 Essais avant MISE EN SERVICE, après MODIFICATIONS et après REPARATION

Avant la première mise en service opérationnel:

- d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM nouveaux ou modifiés,
- d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM non encore soumis aux essais de l'Article 5, ou
- d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM REPARES,

les essais applicables énumérés à l'Article 5 doivent être effectués.

Les résultats de ces mesures constituent la "VALEUR DE REFERENCE" et doivent être documentés, ainsi que la méthode de mesure, de manière à servir de référence pour les mesures ultérieures.

Après toute REPARATION et/ou MODIFICATION des APPAREILS EM, la conformité aux exigences applicables des normes utilisée pour la conception des appareils doit être évaluée et vérifiée. Cela doit être fait par une personne qualifiée et autorisée.

L'étendue des essais conformes à la présente norme doit prendre en compte le type de REPARATION ou MODIFICATION.

4.3 * ESSAI RECURRENT

Les essais applicables donnés à l'Article 5 doivent être utilisés pour l'ESSAI RECURRENT.

Les valeurs trouvées lors de ces essais doivent être documentées, ainsi que les méthodes de mesure, et elles doivent être évaluées. Les valeurs mesurées ne doivent pas dépasser les limites acceptables définies par le Tableau 2 ou les tableaux de l'Annexe E.

Si les valeurs mesurées sont entre 90 % et 100 % de la limite acceptable, les valeurs précédemment mesurées (VALEUR DE REFERENCE) doivent être prises en compte pour l'évaluation de la SECURITE ELECTRIQUE de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM. Si ces valeurs précédentes de données ne sont pas disponibles, de plus petits intervalles entre les ESSAIS RECURRENTS à venir doivent être pris en considération.

Les SYSTEMES EM doivent être inspectés visuellement pour déterminer si la configuration est toujours identique à celle de la dernière INSPECTION ou non, ou si des éléments du SYSTEME EM ont été échangés, ajoutés ou retirés. Ces transformations doivent être documentées, comme tout changement de configuration du SYSTEME EM, et rendront caduque la validité des VALEURS DE REFERENCE précédentes. Les résultats/valeurs des mesures obtenues après des transformations apportées au SYSTEME EM doivent être documentées en tant que VALEURS DE REFERENCE.

5 * Essais

5.1 Généralités

Avant les essais, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour identifier les recommandations de MAINTENANCE du FABRICANT, y compris toutes les conditions et les précautions particulières qui doivent être prises en considération.

NOTE La séquence d'essais recommandée à effectuer est définie à la Figure B.1.

Les essais peuvent être réalisés à la température ambiante, à l'humidité et à la pression atmosphérique présentes sur le site d'essai. Les exigences relatives à la tension d'alimentation définies par la CEI 60601-1 n'ont pas à être satisfaites.

5.2 INSPECTION visuelle

Les capots et les boîtiers doivent être ouverts seulement:

- si cela est demandé par le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM, ou
- si cela est demandé par la présente norme, ou
- s'il y a une indication de sécurité non satisfaisante.

Une attention particulière doit être prêtée aux points suivants:

- tout fusible accessible de l'extérieur satisfait aux données indiquées par le FABRICANT (courant assigné, caractéristiques),
- le marquage relatif à la sécurité, les étiquettes et les inscriptions sont lisibles et complètes,
- l'intégrité des pièces mécaniques,
- tout dommage ou contamination,
- évaluer les ACCESSOIRES appropriés associés l'APPAREIL EM ou au SYSTEME EM (par exemple les CABLES D'ALIMENTATION non fixés ou fixés, les fils de connexion au patient, la tuyauterie),
- la documentation requise est présente et reflète la version actuelle de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM.

Après les essais, la REPARATION ou le réglage, vérifier que les conditions nécessaires à une utilisation normale de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM ont été rétablies avant leur remise en service.

5.3 Mesurages

5.3.1 Généralités

Voir Annexe C pour les exigences relatives au dispositif de mesurage.

Avant les essais, l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM doit être, si possible, déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION. Si ce n'est pas possible, des précautions particulières doivent être prises pour prévenir les risques pour le personnel exécutant les essais et les mesures, et les autres personnes qui pourraient être concernées.

Les lignes de raccordement telles que les lignes de données ou les conducteurs de terre fonctionnelle peuvent se révéler agir comme des liaisons à la terre de protection. Ces liaisons à la terre de protection supplémentaires mais involontaires peuvent conduire à un mesurage incorrect et doivent être prises en compte pendant les essais.

Les câbles et cordons, par exemple les CABLES D'ALIMENTATION, les fils de mesure et les câbles de données, doivent être positionnés de façon à minimiser leurs effets sur la mesure.

Mesurage de la résistance d'isolement conformément à 5.3.4, lorsqu'il est approprié. Ce mesurage ne doit pas être effectué s'il n'est pas mentionné par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

5.3.2 Mesure de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION

5.3.2.1 * Généralités

Pour les APPAREILS EM de CLASSE I, il doit être démontré que le conducteur de terre de protection relie d'une manière convenable et sûre toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES pouvant devenir actives en cas de défaut, respectivement à la borne de terre de protection de la FICHE RESEAU pour les appareils branchés ou au contact de terre de protection pour les appareils INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

Pour évaluer l'intégrité du conducteur de terre du CABLE D'ALIMENTATION, pendant le mesurage, le câble doit être fléchi sur sa longueur. Si pendant cette flexion, on observe des changements de résistance, il doit être supposé que le conducteur de terre de protection est endommagé ou que les connexions ne sont plus correctes.

5.3.2.2 * Conditions de mesure

Les mesures doivent être effectuées en utilisant un dispositif de mesure capable de fournir un courant d'au moins 200 mA sur 500 mΩ. La tension en circuit ouvert ne doit pas dépasser 24 V.

Quand un courant continu est utilisé, la mesure doit être répétée avec la polarité opposée. Aucune des deux valeurs mesurées ne doit dépasser la valeur admissible. La valeur la plus élevée doit être documentée.

La RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas dépasser les valeurs suivantes.

- a) Pour un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM avec un CABLE D'ALIMENTATION FIXE A DEMEURE, la résistance entre le contact de terre de protection de la FICHE RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de L'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM ne doit pas dépasser 300 mΩ (voir Figure 1).
- b) Pour un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM avec un CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE, la résistance entre le contact de terre de protection du socle de connecteur et

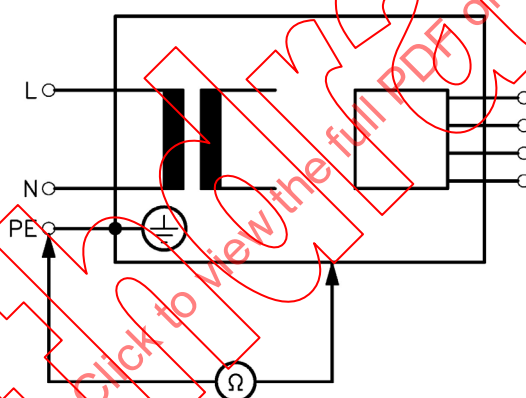
les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de L'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM ne doit pas dépasser 200 mΩ. Pour le CABLE D'ALIMENTATION lui-même, la résistance entre les liaisons de terre à chaque extrémité ne doit pas dépasser 100 mΩ. Si le CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE et l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM sont mesurés ensemble, la résistance ne doit pas dépasser 300 mΩ (voir Figure 1).

En plus, les CABLES D'ALIMENTATION NON FIXES A DEMEURE prêts à l'emploi doivent aussi être mesurés.

- c) * Dans les APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, la liaison de la terre de protection au RESEAU D'ALIMENTATION doit être soumise à l'essai comme indiqué par la Figure 2. La résistance entre la borne de terre de protection de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de l'appareil qui peuvent, en cas de défaut, devenir actives, ne doit pas dépasser 300 mΩ. Pendant l'essai, aucun conducteur de terre de protection n'est déconnecté.

Dans les mesures faites conformément à la Figure 2, la résistance des liaisons à la terre de protection dans le RESEAU D'ALIMENTATION peut être prise en compte.

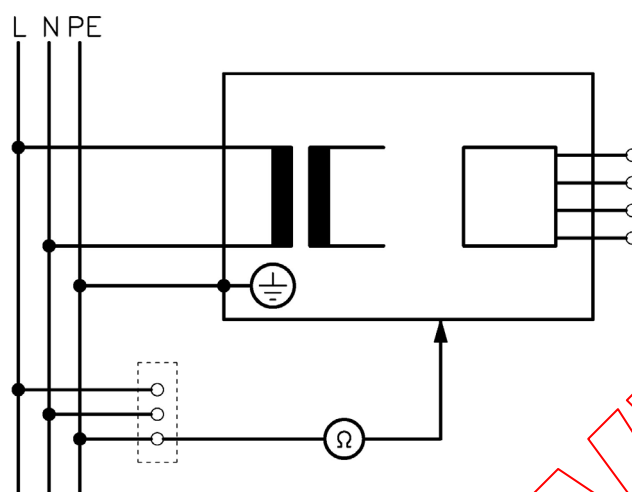
- d) Pour un SYSTEME EM avec un SOCLE DE PRISES DE MULTIPLES, la résistance totale entre le contact de terre de protection de la FICHE RESEAU du SOCLE DE PRISES MULTIPLES et toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre prévues pour être reliées au SYSTEME EM ne doit pas dépasser 500 mΩ.



IEC 683/07

(Pour la légende, voir le Tableau 1)

Figure 1 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION

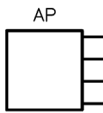
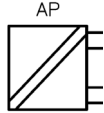


IEC 684/07

(Pour la légende, voir le Tableau 1)

Figure 2 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM qui, pour des raisons fonctionnelles, ne peut pas être déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION, ou d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM connecté de manière permanente au réseau

Tableau 1 – Légende des symboles

	RESEAU D'ALIMENTATION		Terre de protection (masse)
L, N	Bornes du RESEAU D'ALIMENTATION	PE	Borne de terre de protection
	PARTIE RELIEE AU RESEAU		PARTIE APPLIQUEE
	PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F	AP1, AP2	PARTIE APPLIQUEES avec des fonctions différentes
	Dispositif de mesure (voir Figure C.1)		Ampèremètre différentiel avec réponse en fréquence utilisé comme dispositif de mesure
	Dispositif de mesure de la résistance		Dispositif pour la mesure de l'isolation
N.C.	CONDITION NORMALE	S.F.C.	CONDITION DE PREMIER DEFAUT
	Partie de l'enveloppe non reliée à la terre		Connexion aux PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES
.....	Connexion optionnelle		

5.3.3 Courants de fuite

5.3.3.1 * Généralités

En fonction de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM, l'une des méthodes de mesure suivantes des COURANTS DE FUITE DE L'APPAREIL ou du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE peut être utilisée:

- Méthode en alternatif conformément à 5.3.3.2.2 ou à 5.3.3.3.2;
- Méthode en continu conformément à 5.3.3.2.3 ou à 5.3.3.3.3;
- Méthode en différentiel conformément à 5.3.3.2.4.

Les courants de fuite ne doivent pas dépasser les valeurs du Tableau 2.

Cela s'applique à l'APPAREIL EM ou au SYSTEME EM ainsi qu'aux APPAREILS non-EM dans l'ENVIRONNEMENT du PATIENT.

Pour les appareils dont les isollements de la PARTIE RELIEE AU RESEAU ne sont pas inclus dans le mesurage (par exemple du fait d'un relais qui est fermé uniquement dans les conditions opérationnelles), seules les méthodes de b) et de c) sont applicables.

Pour les APPAREILS EM de CLASSE I, un mesurage de courant de fuite ne peut être effectué qu'après avoir réalisé avec succès l'essai de mise à la terre de protection.

Le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL doit être effectué pour donner le même résultat que lorsque mesuré en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Pour les APPAREILS INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL n'est pas nécessaire si les mesures de protection contre les chocs électriques sur le RESEAU D'ALIMENTATION sont conformes à la CEI 60364-7-710 (locaux à usage médicaux) et si les essais de la norme sont effectués régulièrement.

Les appareils doivent être mesurés dans toutes les conditions fonctionnelles prévues ayant une influence sur le courant de fuite (par exemple positions de commutateur). La valeur la plus élevée et la condition qui s'y rapporte, le cas échéant, doivent être documentées. Les informations provenant du FABRICANT doivent être respectées.

Des mesures satisfaisant à la CEI 60601-1 (toutes éditions) peuvent être effectuées, si la protection du personnel et de l'environnement est garantie. Se rapporter aux tableaux de l'Annexe E pour les valeurs admissibles.

La valeur mesurée doit être corrigée de manière à obtenir la valeur correspondant à celle de la TENSION RESEAU nominale.

La présente norme ne donne pas de méthode de mesure, ni de valeur admissible pour les appareils présentant des courants de fuite en courant continu. Dans ce cas, si le FABRICANT considère que l'essai en courant continu est nécessaire, alors il doit donner les informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et les limites de la CEI 60601-1 concernant les courants continus doivent être appliquées.

Les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM pouvant être connectés au RESEAU D'ALIMENTATION doivent être soumis aux essais conformément aux Figures 3, 4, 5, 6 ou 7.

Les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM alimentés par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ne doivent être soumis qu'à l'essai défini par la Figure 8.

Cet essai s'applique aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM alimentés par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE uniquement lorsqu'ils sont capables de présenter des courants PATIENT pouvant mettre en danger le patient ou lui nuire en cas de défaillance.

Pour les appareils dans des systèmes polyphasés, les résultats du mesurage du courant de fuite selon la méthode en alternatif peuvent être des courants dépassant la valeur maximale admissible du Tableau 2. Dans ce cas, le mesurage doit être fait avec l'appareil en condition opérationnelle, par exemple en utilisant un mesurage selon la méthode en continu ou en différentiel.

5.3.3.2 Mesurage du COURANT DE FUITE D'UN APPAREIL

5.3.3.2.1 Applicabilité

Cette mesure n'est pas applicable à un appareil comportant une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

5.3.3.2.2 * Méthode en alternatif

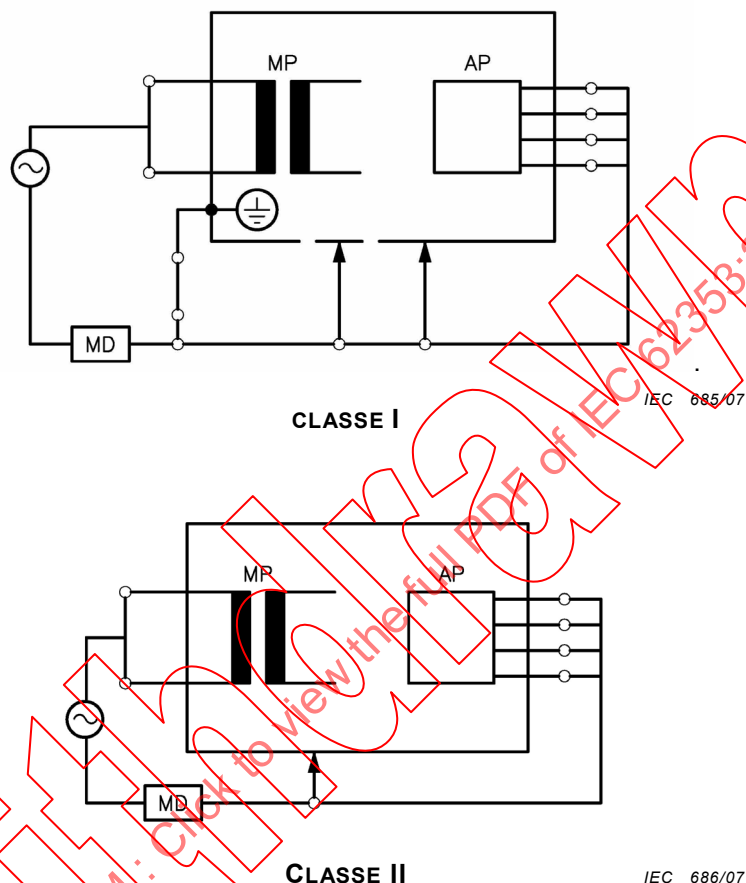
L'appareil est déconnecté du réseau, et le COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL est mesuré conformément à la Figure 3.

NOTE 1 Avec un APPAREIL EM DE CLASSE I, il peut être nécessaire de mesurer les courants de fuite séparément des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES non reliées au conducteur de terre de protection (pour les différentes valeurs admissibles, voir le Tableau 2).

NOTE 2 Un APPAREIL EM DE CLASSE I n'a pas besoin d'être isolé de la terre de protection pendant le mesurage.

Les commutateurs de la PARTIE RELIÉE AU RESEAU doivent être fermés pendant le mesurage, comme dans les conditions opérationnelles, pour que celui-ci prenne en compte tous les isollements de la PARTIE RELIÉE AU RESEAU.

Si la valeur de la méthode en alternatif dépasse 5 mA, d'autres méthodes de mesurage doivent être mises en œuvre.



(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 3 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif

5.3.3.2.3 Méthode en continu

Les mesurages sont effectués:

- à la TENSION RESEAU, et
- le cas échéant, à chaque position de la FICHE RESEAU, et
- conformément à la Figure 4.

Si les mesurages sont applicables dans différentes positions de la FICHE RESEAU, la valeur la plus élevée doit être documentée.

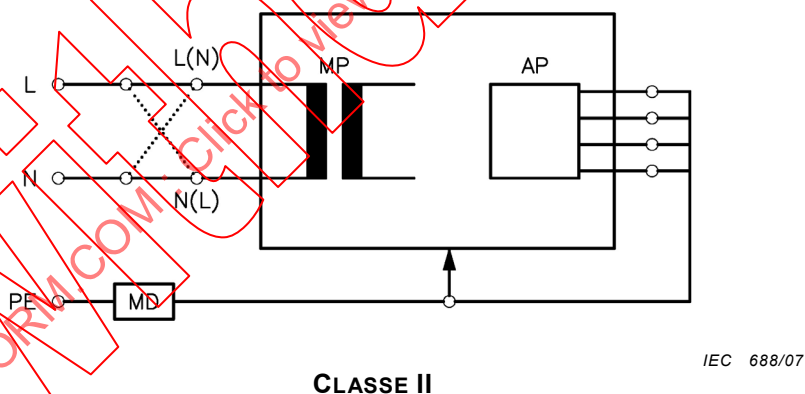
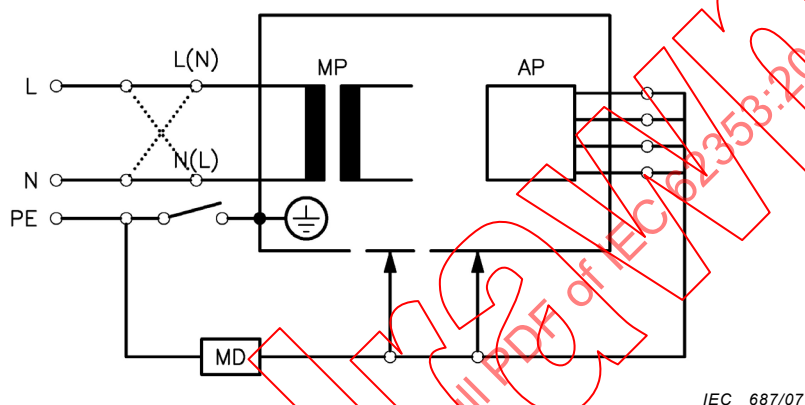
NOTE 1 En cas de système d'alimentation de type IT, ce mesurage nécessite un circuit de mesure spécial, par exemple avec son propre système de type TN intégré.

Pendant le mesurage l'appareil doit être isolé de la terre, sauf le conducteur de terre de protection du CABLE D'ALIMENTATION. Sinon, la méthode en continu n'est pas applicable.

NOTE 2 Un potentiel de terre peut être amené par les lignes de données externes, par exemple.

NOTE 3 Lors des mesures du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL EM de CLASSE I, il est nécessaire de porter une attention particulière aux personnes pouvant être mises en danger par une interruption de la liaison à la terre de protection.

NOTE 4 Avec un APPAREIL EM DE CLASSE I, il peut être nécessaire de mesurer les courants de fuite séparément des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES non reliées au conducteur de terre de protection (pour les différentes valeurs admissibles, voir le Tableau 2).



Le dispositif en essais doit être isolé de la terre de protection.

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 4 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu

5.3.3.2.4 * Méthode en différentiel

Les mesurages sont effectuées:

- à la TENSION RESEAU, et
- le cas échéant, à chaque position de la FICHE RESEAU, et
- conformément à la Figure 5.

Si les mesurages dans différentes positions de la FICHE RESEAU sont applicables, la valeur la plus élevée doit être documentée.

NOTE 1 En cas de système d'alimentation de type IT, ce mesurage nécessite un circuit de mesure spécial, par exemple avec son propre système de type TN intégré.

Lors de la mesure des petits courants de fuite, les informations données par le FABRICANT concernant les limitations des appareils de mesure doivent être prises en considération.

NOTE 2 Avec un APPAREIL EM DE CLASSE I, il peut être nécessaire de mesurer les courants de fuite séparément des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES non reliées au conducteur de terre de protection (pour les différentes valeurs admissibles, voir le Tableau 2).

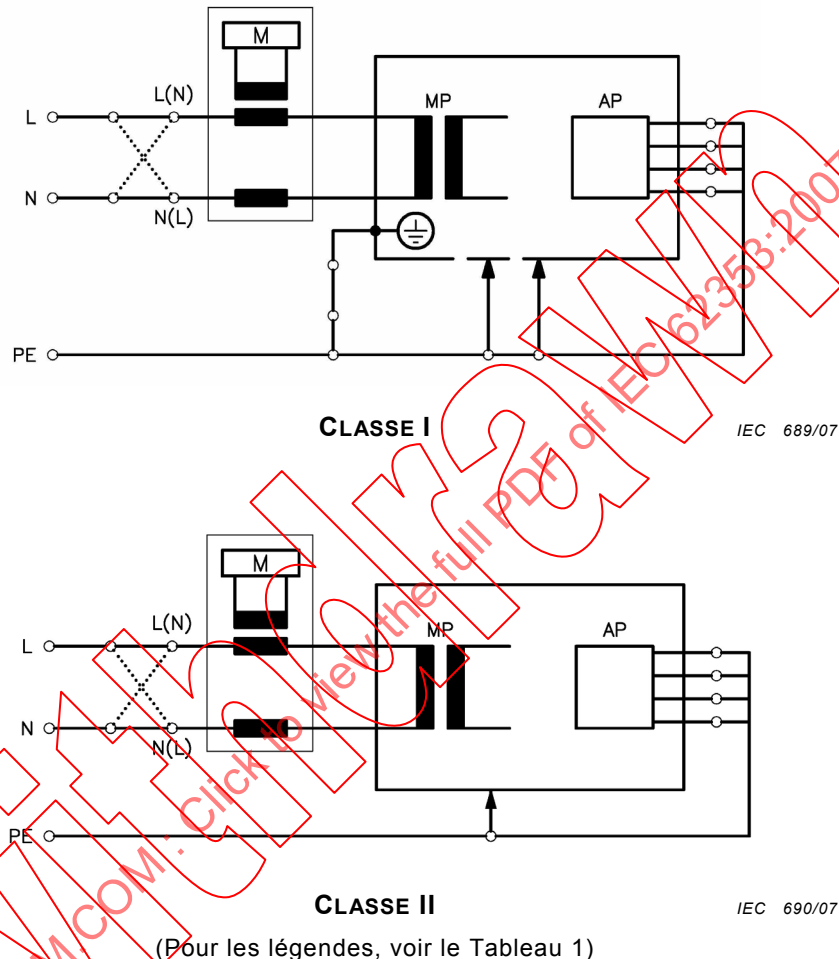


Figure 5 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en différentiel

5.3.3.3 Mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE

5.3.3.3.1 Généralités

Le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE doit être effectué sur l'appareil:

- Généralement, il n'est pas nécessaire d'effectuer des mesurages séparés pour les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE B. Elles sont connectées à l'enveloppe (voir les figures) et sont prises en compte par le mesurage du courant de fuite à travers l'enveloppe, avec les mêmes valeurs admissibles.

NOTE Un mesurage séparé pour le courant de fuite d'une PARTIE APPLIQUEE DU TYPE B est nécessaire uniquement s'il est demandé par le FABRICANT (voir DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT).

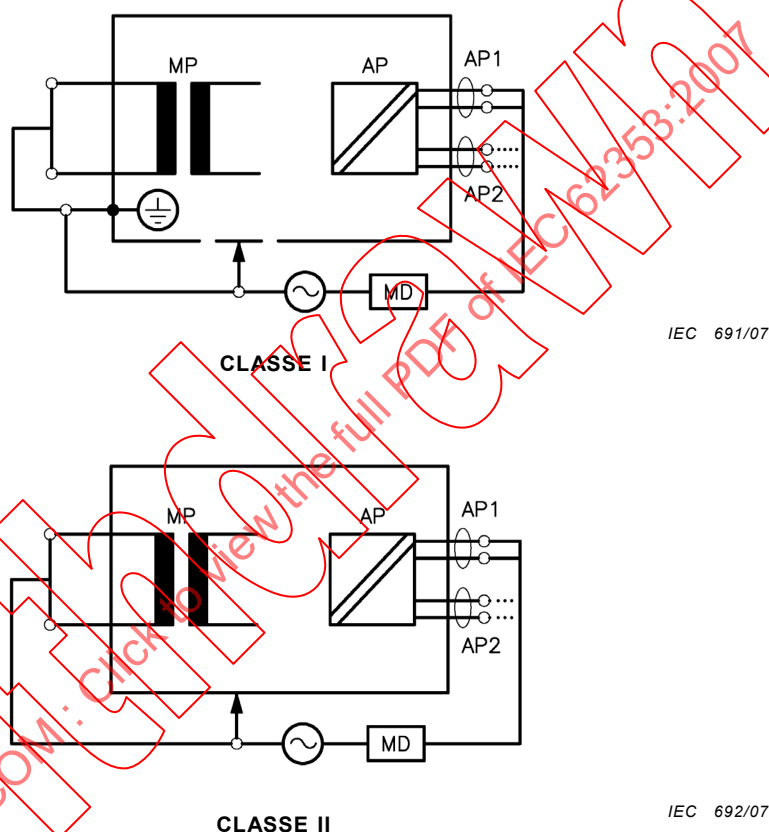
- La PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F doit être mesurée à partir de toutes les connexions patient d'une seule fonction de la PARTIE APPLIQUEE, reliées ensemble conformément à la Figure 6, ou à la Figure 7, ou à la Figure 8, ou comme cela est décrit par le FABRICANT.

- Lors de l'essai d'un APPAREIL EM avec plusieurs PARTIES APPLIQUEES, les connecter à tour de rôle et se conformer aux limites applicables données au Tableau 2. Les PARTIES APPLIQUEES qui ne font pas partie du mesurage doivent être laissées flottantes.

Le Tableau 2 ou l'Annexe E indiquent les valeurs admissibles.

5.3.3.3.2 * Méthode en alternatif

Le mesurage des APPAREILS EM ayant une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F est effectué selon la Figure 6 pour ceux qui sont alimentés par le réseau.



(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

**Figure 6 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE
"PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F" – méthode en alternatif**

5.3.3.3.3 Méthode en continu

Les mesures sont effectuées:

- à la TENSION RESEAU,
- le cas échéant, à chaque position de la FICHE RESEAU, et
- conformément à la Figure 7, ou
- conformément à la Figure 8 pour les APPAREILS EM qui ont une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

NOTE En cas de système d'alimentation de type IT, ce mesurage nécessite un circuit de mesure spécial, par exemple avec son propre système de type TN intégré.

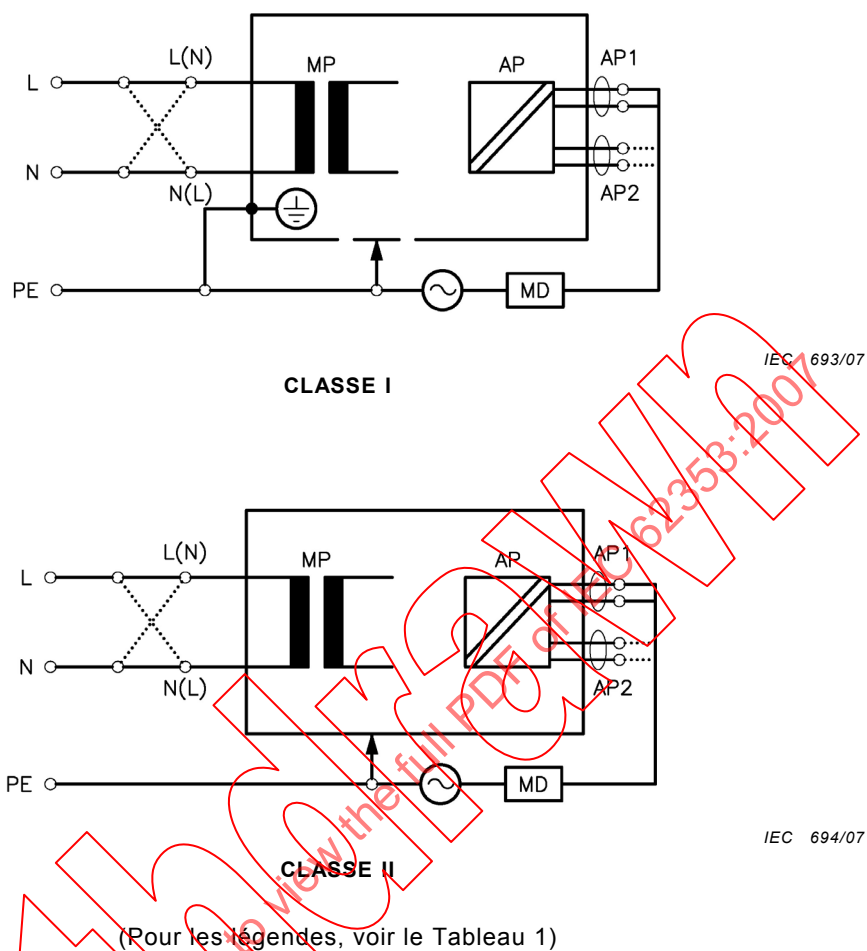
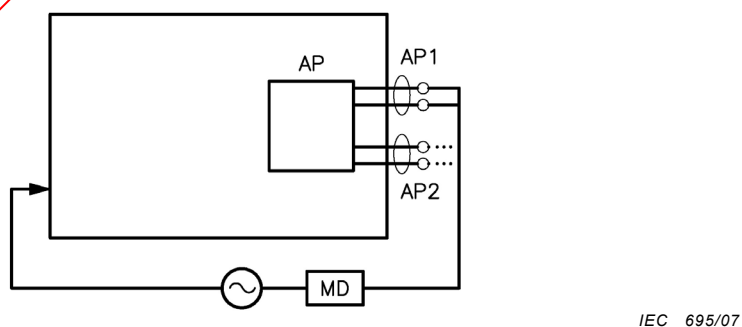


Figure 7 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE – TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F – méthode en continu



(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 8 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE pour les appareils avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE – méthode en continu

Tableau 2 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite

Courant μA	PARTIE APPLIQUÉE		
	Type B	Type BF	Type CF
COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif (Figure 3)			
– COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL pour les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM de CLASSE I connectées ou non connectées au conducteur de terre de protection	1 000	1 000	1 000
– COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL pour les APPAREILS EM de CLASSE II	500	500	500
COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu ou en différentiel (Figure 4 ou Figure 5)			
– COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL pour les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM de CLASSE I connectées ou non connectées au conducteur de terre de protection	500	500	500
– COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL pour les APPAREILS EM de CLASSE II	100	100	100
COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUÉE – méthode en alternatif (c.a.) (Figure 6)			
– COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUÉE		5 000	50
COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUÉE – méthode en continu (c.d.) (Figure 7 ou Figure 8)			
– COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUÉE (TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUÉE)		5 000	50
NOTE 1 La présente norme ne donne pas de méthode de mesure, ni de valeur admissible pour les appareils présentant des courants de fuite en courant continu. Dans ce cas, il convient que le FABRICANT donne les informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.			
NOTE 2 Des normes particulières peuvent admettre des valeurs de courant de fuite différentes.			

5.3.4 * Mesurage de la résistance d'isolement

L'appareil est déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION et sa résistance d'isolement est mesurée conformément aux Figures 9, 10 et 11.

Pendant le mesurage, tous les commutateurs de la PARTIE RELIÉE AU RESEAU doivent être en position de fonctionnement (ON), pour inclure, autant que possible en pratique, tous les isollements de la PARTIE RELIÉE AU RESEAU pendant le mesurage.

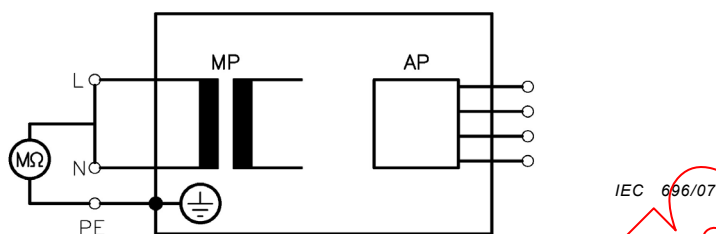
Les mesurages de la résistance d'isolement doivent être effectués avec 500 V (c.c.).

NOTE Pour éviter des dommages à l'appareil, un mesurage de la résistance d'isolement entre les PARTIES APPLIQUÉES et le contact de terre de protection, respectivement l'enveloppe, ne peut être effectué que si l'appareil est capable de subir un tel mesurage.

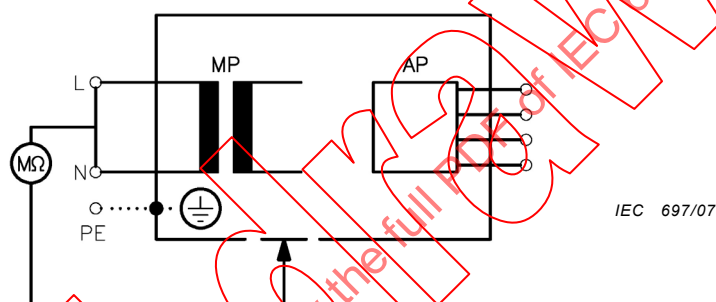
La résistance d'isolement doit être mesurée entre:

- la PARTIE RELIÉE AU RESEAU et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I, conformément à la Figure 9,
- la PARTIE RELIÉE AU RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II, conformément à la Figure 9,
- la PARTIE RELIÉE AU RESEAU et les PARTIES APPLIQUÉES qui donnent lieu à une connexion patient, conformément à la Figure 10,
- une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F qui donne lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I, conformément à la Figure 11,

- une PARTIE APPLIQUEE DU TYPE F qui donne lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II, conformément à la Figure 11.



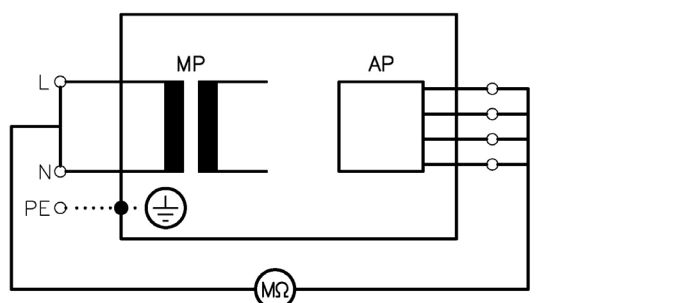
CLASSE I



CLASSE I et CLASSE II

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

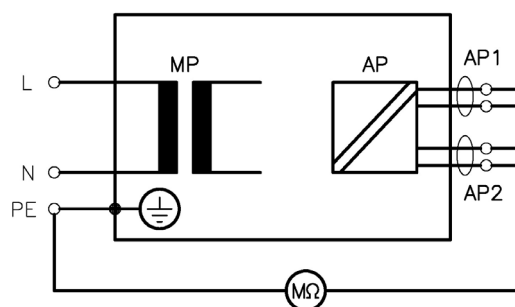
Figure 9 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIÉE AU RESEAU et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I et entre la PARTIE RELIÉE AU RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II



IEC 698/07

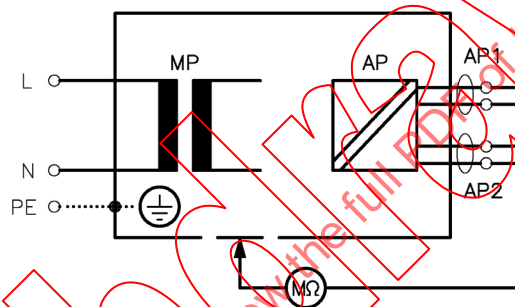
(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 10 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIÉE AU RESEAU et les PARTIES APPLIQUEES qui donnent lieu à une connexion patient



CLASSE I

IEC 699/07



CLASSE I et CLASSE II

IEC 700/07

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 11 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des appareils de CLASSE I et entre les PARTIES APPLIQUEES DU TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II

5.4 Essai fonctionnel

Les fonctions liées à la sécurité de l'appareil doivent être soumises aux essais conformément aux recommandations du FABRICANT, si nécessaire avec l'aide d'une personne au courant de l'utilisation de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM.

NOTE Dans ce contexte, les essais fonctionnels sont également des essais couvrant des aspects des fonctions qui sont définies comme performances essentielles dans la CEI 60601-1:2005 et les normes particulières de la série CEI 60601.

6 Résultats d'essai et évaluation

6.1 Compte rendu de résultats

Tous les essais réalisés doivent être largement documentés. La documentation dans son ensemble doit comporter au minimum les données suivantes:

- l'identification de l'organisme d'essai (par exemple société, service);
- les noms de la ou des personnes qui ont réalisé les essais et qui ont établi l'évaluation ou les évaluations;
- l'identification de l'appareil/du système (par exemple type, numéro de série, numéro de nomenclature) et ACCESSOIRES essayés;
- essais et mesures;
- date, type et résultats/résultats des:
 - INSPECTIONS visuelles;
 - mesurages (valeurs mesurées, méthode de mesure, appareils de mesure) ;
 - essais fonctionnels conformément à 5.4;
- conclusion de l'évaluation;
- date et validation de la personne qui a effectué l'évaluation;
- si cela est applicable (décidé par l'ORGANISME RESPONSABLE), les appareils/systèmes essayés doivent être marqués/identifiés en conséquence.

Un exemple de documentation de résultats d'essai est donné à la Figure G.1.

6.2 Évaluation

L'évaluation de la sécurité d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM doit être effectuée par des personnes expérimentées dans le domaine de l'électricité (comme cela est défini par la CEI 61140) qui ont une formation appropriée pour l'appareil en essai.

Si la sécurité de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM n'est pas garantie, par exemple, les essais de l'Article 5 n'ont pas donné de résultats positifs, l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM doit être marqué en conséquence, et le risque en résultant doit être commenté par écrit, à l'usage de l'ORGANISME RESPONSABLE.