

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

TR 62354

Première édition
First edition
2005-12

**Procédures d'essai générales
des appareils électromédicaux**

**General testing procedures
for medical electrical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC/TR 62354:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

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

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

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

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

TR 62354

Première édition
First edition
2005-12

**Procédures d'essai générales
des appareils électromédicaux**

**General testing procedures
for medical electrical equipment**

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

XG

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION	12
1 Domaine d'application et objet	14
2 Références normatives	14
3 Termes et définitions	16
4 Types d'essais	18
4.1 Généralités	18
4.2 Contrôle visuel	18
5 État de l'APPAREIL EM	20
6 Nombre d'échantillons	20
7 Points d'essai applicables aux articles de la CEI 60601-1	20
8 Séquence des essais	20
9 Conditions générales d'essai	20
10 Sources d'alimentation pour les essais	24
10.1 Généralités	24
10.2 Raccordement à une source d'alimentation séparée	24
10.3 Raccordement à une source d'alimentation en courant continu externe	26
10.4 Source d'alimentation pour l'APPAREIL EM	26
10.5 RÉSEAU D'ALIMENTATION pour les essais de l'APPAREIL EM	26
11 Equipement de mesure et d'essai	28
11.1 Exigences générales	28
11.2 Précision	30
11.3 Critères de sécurité pour la sélection	30
11.4 Calibrage	32
12 Traitement des symboles des unités et des valeurs mesurées	32
12.1 Unités de mesure	32
13 PROCÉDURES d'essai, y compris conditions particulières	34
13.1 Généralités	34
13.2 Essais à réaliser par contrôle	34
13.3 Mesures et essais réalisés sur un appareil inopérant	58
13.4 Mesures et essais réalisés sur l'appareil en fonctionnement	144
Annexe A (informative) Séquence d'essai	264
Annexe B (informative) Informations généralement requises pour les essais relatifs à la sécurité du produit (Guide)	270
Annexe C (informative) Équipement d'essai et de mesure	274
Annexe D (informative) Circuits d'alimentation de mesure appropriés	276
Annexe E (informative) Maintenance préventive	282
Annexe F (informative) Sondes d'essai	284
Annexe G (informative) Index des essais (CEI 60601-1:2005 dans l'ordre des articles)	290
Annexe H (informative) Index des essais (ordre alphabétique)	294
Annexe I (informative) Essais en ligne de production	298

CONTENTS

FOREWORD.....	9
INTRODUCTION.....	13
1 Scope and object.....	15
2 Normative references	15
3 Terms and definitions	17
4 Types of tests.....	19
4.1 General	19
4.2 Visual inspection	19
5 State of the ME EQUIPMENT	21
6 Number of samples	21
7 Applicable test items to the clauses of IEC 60601-1	21
8 Sequence of tests.....	21
9 General testing condition.....	21
10 Power sources for tests	25
10.1 General	25
10.2 Connection to a separate power source.....	25
10.3 Connection to an external d.c. power source.....	27
10.4 Source of power for ME EQUIPMENT.....	27
10.5 SUPPLY MAINS for testing ME EQUIPMENT.....	27
11 Measurement and test equipment.....	29
11.1 General requirements.....	29
11.2 Accuracy.....	31
11.3 Safety criteria for selection.....	31
11.4 Calibration.....	33
12 Treatments of unit symbols and measured values.....	33
12.1 Units of measure.....	33
13 PROCEDURES for testing, including particular conditions	35
13.1 General.....	35
13.2 Tests to be performed by inspection	35
13.3 Measurements and tests performed on inoperative equipment.....	59
13.4 Measurements and tests on the operative equipment	145
Annex A (informative) Sequence of testing	265
Annex B (informative) Information typically required for product safety testing (Guide)	271
Annex C (informative) Testing and measuring equipment.....	275
Annex D (informative) Suitable measuring supply circuits	277
Annex E (informative) Preventive maintenance	283
Annex F (informative) Test probes	285
Annex G (informative) Index of tests (IEC 60601-1:2005 clauses order).....	291
Annex H (informative) Index of tests (alphabetic order).....	295
Annex I (informative) Production line tests	299

Bibliographie.....	306
Index des abréviations et des acronymes.....	308
Index des termes définis	310
Figure 1 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 1	80
Figure 2 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2	80
Figure 3 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3	80
Figure 4 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4	82
Figure 5 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 5	82
Figure 6 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6	82
Figure 7 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7	84
Figure 8 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8	84
Figure 9 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9	84
Figure 10 – Masse d'essai du corps humain.....	110
Figure 11 – Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT shuntées pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION.....	156
Figure 12 – Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT individuelles pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION	158
Figure 13 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée.....	164
Figure 14 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	168
Figure 15 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un appareil de CLASSE I avec ou sans PARTIES APPLIQUÉES	172
Figure 16 – Circuit de mesure du COURANT DE CONTACT.....	178
Figure 17 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT entre la CONNEXION PATIENT et la terre	182
Figure 18 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT total avec toutes les CONNEXIONS PATIENT de toutes les PARTIES APPLIQUÉES du même type (PARTIES APPLIQUÉES TYPE BF ou TYPE CF) reliées entre elles.....	184
Figure 19 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT par la ou les CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F vers la terre provoqué par une tension externe sur la ou les CONNEXIONS PATIENT	188
Figure 20 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT de la ou les CONNEXIONS PATIENT vers la terre provoqué par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE en métal qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE	190
Figure 21 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT de la ou les CONNEXIONS PATIENT vers la terre provoqué par une tension externe sur une PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL	194
Figure 22 – Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT.....	198
Figure 23 – Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT	206
Figure 24 – Appareil d'essai d'inflammation par étincelle	218
Figure 25 – Courant maximal admissible I en fonction de la tension maximale admissible U mesuré dans un circuit purement résistif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE.....	222
Figure 26 – Tension maximale admissible U en fonction de la capacité C mesurée dans un circuit capacitif utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE.....	222
Figure 27 – Courant maximal admissible I en fonction de l'inductance L mesuré dans un circuit inductif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE.....	224

Bibliography.....	307
Index of abbreviations and acronyms	308
Index of defined terms	311
Figure 1 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 1	81
Figure 2 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2	81
Figure 3 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3	81
Figure 4 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4	83
Figure 5 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 5	83
Figure 6 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6	83
Figure 7 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7	85
Figure 8 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 8	85
Figure 9 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 9	85
Figure 10 – Human body test mass	111
Figure 11 – Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.....	157
Figure 12 – Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.....	159
Figure 13 – Application of test voltage to test the delivered defibrillation energy	165
Figure 14 – Example of a measuring device and its frequency characteristics.....	169
Figure 15 – Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I equipment, with or without APPLIED PARTS.....	173
Figure 16 – Measuring circuit for the TOUCH CURRENT.....	179
Figure 17 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth.....	183
Figure 18 – Measuring circuit for the total PATIENT LEAKAGE CURRENT with all PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS of the same type (TYPE B APPLIED PARTS, TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS) connected together.....	185
Figure 19 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(S)	189
Figure 20 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	191
Figure 21 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	195
Figure 22 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT	199
Figure 23 – Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE AND MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE	207
Figure 24 – Spark ignition test apparatus.....	219
Figure 25 – Maximum allowable current I as a function of the maximum allowable voltage U measured in a purely resistive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	223
Figure 26 – Maximum allowable voltage U as a function of the capacitance C measured in a capacitive circuit used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	223
Figure 27 – Maximum allowable current I as a function of the inductance L measured in an inductive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT.....	225

Figure D.1 – Circuit d'alimentation de mesure avec un côté du RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de la terre.....	276
Figure D.2 – Circuit d'alimentation de mesure avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique par rapport au potentiel de la terre.....	276
Figure D.3 – Circuit d'alimentation de mesure d'un APPAREIL EM polyphasé conçu pour être raccordé à un RÉSEAU D'ALIMENTATION polyphasé	276
Figure D.4 – Circuit d'alimentation de mesure d'un APPAREIL EM monophasé conçu pour être raccordé à un RÉSEAU D'ALIMENTATION polyphasé	278
Figure D.5 – Circuit d'alimentation de mesure d'un APPAREIL EM possédant un bloc d'alimentation séparé ou conçu pour recevoir son énergie d'un autre équipement dans un SYSTÈME EM	278
Figure F.1 – Doigt d'essai normalisé	284
Figure F.2 – Crochet d'essai	286
Figure F.3 – Broche d'essai	286
Figure F.4 – Appareil pour l'essai à la bille	288
Tableau 1 – Unités en-dehors du système d'unités SI qui peuvent être utilisées	32
Tableau 2 – Essais à réaliser par contrôle	34
Tableau 3 – Mesures et essais réalisés sur un appareil inopérant.....	58
Tableau 4 – Essais sur les ancrages du câble.....	88
Tableau 5 – Hauteur de chute.....	130
Tableau 6 – Couples d'essai pour les commandes rotatives.....	142
Tableau 7 – Mesures et essais réalisés sur l'appareil en fonctionnement.....	144
Tableau 8 – Courant d'essai pour les transformateurs.....	258

Figure D.1 – Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at approximately earth potential.....	277
Figure D.2 – Measuring supply circuit with SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth potential.....	277
Figure D.3 – Measuring supply circuit for polyphase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS.....	277
Figure D.4 – Measuring supply circuit for single-phase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS.....	279
Figure D.5 – Measuring supply circuit for ME EQUIPMENT having a separate power supply unit or intended to receive its power from another equipment in an ME SYSTEM.....	279
Figure F.1 – Standard test finger	285
Figure F.2 – Test hook.....	287
Figure F.3 – Test pin.....	287
Figure F.4 – Ball-pressure test apparatus	289
Table 1 – Units outside the SI units system that may be used.....	33
Table 2 – Tests to be performed by inspection.....	35
Table 3 – Measurements and tests performed on inoperative equipment	59
Table 4 – Testing of cord anchorages.....	89
Table 6 – Test torques for rotating controls.....	143
Table 7 – Measurements and tests on the operative equipment	145
Table 8 – Test current for transformers.....	259

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PROCÉDURES D'ESSAI GÉNÉRALES DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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 tâche principale des comités d'études de la CEI est l'élaboration des Normes internationales. Toutefois, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique lorsqu'il a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

La CEI 62354, qui est un rapport technique, 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: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Ce rapport technique doit être utilisé conjointement avec la CEI 60601-1 :1988 (y compris la CEI 60601-1-1:2000) et la CEI 60601-1:2005.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**GENERAL TESTING PROCEDURES
FOR 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.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. However, a technical committee may propose the publication of a technical report when it has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

IEC 62354, which is a technical report, 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.

This technical report is intended to be read in conjunction with IEC 60601-1:1988 (including IEC 60601-1-1:2000) and IEC 60601-1:2005.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de demande	Rapport de vote
62A/480/DTR	62A/501/RVC

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

Dans ce rapport technique, les termes définis à l'Article 2 de la CEI 60601-1 :1988 ou à l'Article 3 de la CEI CEI 60601-1:2005 sont en PETITES CAPITALES.

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

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.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC TR 62354:2005

The text of this technical report is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62A/480/DTR	62A/501/RVC

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

In this technical report, the terms defined in Clause 2 of IEC 60601-1:1988 or Clause 3 of IEC 60601-1:2005 are in SMALL CAPITALS.

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

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.

INTRODUCTION

La CEI/TR 60513, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*, publié par le sous-comité 62A, a fourni les bases pour l'introduction des méthodes d'essai des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX dans les normes de sécurité:

«Les exigences techniques et les méthodes d'essai sont des éléments associés des normes de produits et il convient de toujours les considérer ensemble.

Il convient que les normes de produit identifient à quel moment des avis médicaux sont nécessaires pour décider de l'application d'une exigence particulière.

Dans la mesure du possible, il convient que les normes contiennent des spécifications d'essai permettant de vérifier entièrement et clairement la conformité avec les exigences techniques. Une déclaration de conformité telle qu'un «contrôle visuel», un «essai manuel» ou similaire est appropriée dans certains cas à cet effet si une telle méthode donne une estimation précise.

Il convient de pouvoir reconnaître facilement les méthodes d'essai qui s'appliquent à chaque exigence technique. Il convient que l'essai approprié soit identifié par des titres appropriés et il convient de citer une référence à l'article contenant l'exigence. Cela s'applique également aux références faites à d'autres normes d'essai concernées.»

Le Guide ISO/CEI 51, *Aspects liés à la sécurité – Principes directeurs pour les inclure dans les normes*, précise: «Par conséquent, il convient que les normes contiennent des déclarations claires et complètes précisant les méthodes de vérification du caractère approprié de la conception (par exemple des essais de type avec le nombre d'échantillons) et leurs critères de conformité».

Il a semblé nécessaire de compléter la CEI 60601-1 avec des lignes directrices sur les PROCÉDURES générales D'ESSAI DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

L'avis donné dans la CEI/TR 60513 ainsi que le Guide ISO/CEI 51 ont été pris en compte de la manière suivante lors de l'élaboration des PROCÉDURES d'essai:

- a) il convient que les résultats des essais soient reproductibles dans des limites données. Si cela semble nécessaire, il convient que la méthode d'essai contienne une déclaration relative à sa limite d'incertitude;
- b) si la séquence des essais peut influencer les résultats, il convient de préciser la séquence correcte.

L'idée selon laquelle toutes les procédures d'essai des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX devraient se trouver dans une seule norme internationale trouve en outre de plus en plus de soutien.

L'ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, met en évidence la nécessité d'une série unique d'exigences couvrant les PROCÉDURES d'essai.

La CEI/TR 60513 comprend un nouveau principe majeur en rapport avec les essais:

En précisant les exigences de sécurité minimales, il est prévu une disposition pour évaluer le caractère approprié de le PROCESSUS de conception lorsque cela offre une alternative appropriée à l'application des essais en laboratoire avec des critères réussite/échec spécifiques (par exemple lors de l'évaluation de la sécurité de nouvelles technologies telles que les systèmes électroniques programmables).

INTRODUCTION

IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment* published by IEC sub-committee 62A provided the basis for inclusion of the test methods for ME EQUIPMENT in the safety standards:

"Technical requirements and test methods are interrelated elements of product standards and should always be considered together.

Product standards should identify where medically informed judgements are required in deciding whether a particular requirement applies.

Wherever possible, the standards should contain test specifications for completely and clearly checking compliance with the technical requirements. In some cases, a compliance statement such as 'visual inspection', 'manual testing' or similar is adequate for this purpose if such a method gives an accurate assessment.

It should be easy to recognize which test methods apply to each technical requirement. Appropriate headings should designate the appropriate test and a reference should be made to the clause containing the requirement. This also applies for references which are made to other relevant test standards."

The ISO/IEC Guide 51, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards* specifies: "Standards, therefore, should contain clear and complete statements specifying methods for VERIFICATION of proper design (e.g. TYPE TESTS along with the number of test specimens) and their compliance criteria".

It was deemed necessary to support IEC 60601-1 with guidelines for general testing PROCEDURES for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

In developing the test PROCEDURES, the advice given in IEC/TR 60513 and ISO/IEC Guide 51 was considered as follows:

- a) test results should be reproducible within defined limits. When considered necessary, the test method should incorporate a statement as to its limit of uncertainty;
- b) where the sequence of tests can influence the results, the correct sequence should be specified.

There is also growing support for the idea that all the test procedures for ME EQUIPMENT should be found within one international standard.

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, highlights the need for a single series of requirements covering test PROCEDURES.

IEC/TR 60513 includes a major new principle referring to testing:

In specifying minimum safety requirements, provision is made for assessing the adequacy of the design PROCESS where this provides an appropriate alternative to the application of laboratory testing with specific pass/fail criteria, (e.g. in assessing the safety of new technologies such as programmable electronic systems).

PROCÉDURES D'ESSAI GÉNÉRALES DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

1 Domaine d'application et objet

Le présent Rapport technique s'applique aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (tels qu'ils sont définis en 3.63 de la CEI 60601-1:2005 et 2.2.15 de la CEI 60601-1:1988, appelés ci-après «APPAREILS EM»).

L'objet du présent Rapport technique est de servir de guide pour les PROCÉDURES générales d'essai selon la CEI 60601-1:1988 (y compris la CEI 60601-1-1:2000) et la CEI 60601-1:2005.

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 60065:2001, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité*

CEI 60086-4:2000, *Piles électriques – Partie 4: Sécurité des piles au lithium*

CEI 60127-1, *Coupe-circuit miniatures – Partie 1: Définitions pour coupe-circuit miniatures et prescriptions générales pour éléments de remplacement miniatures*

CEI 60252-1, *Condensateurs des moteurs à courant alternatif – Partie 1: Généralités – Caractéristiques fonctionnelles, essais et valeurs assignées – Règles de sécurité – Guide d'installation et d'utilisation*

CEI 60364-4-41, *Installations électriques des bâtiments – Partie 4-41: Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les chocs électriques*

CEI 60417-DB¹⁾:2002, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI/TR 60513:1994, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*

CEI 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)²⁾*

Amendement 1:1999

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

Amendement 1:1991

Amendement 2:1995

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

1) "DB" se réfère à la base de données "on-line" de la CEI.

2) Il existe une édition consolidée 2.1 comprenant la CEI 60529:1989 et son Amendement 1 (1999).

GENERAL TESTING PROCEDURES FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

1 Scope and object

This Technical Report applies to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (as defined in Subclauses 3.63 of IEC 60601-1:2005 and 2.2.15 of IEC 60601-1:1988), hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

The object of this Technical Report is to provide guidance on general testing PROCEDURES according to IEC 60601-1:1988 (including IEC 60601-1-1:2000) and IEC 60601-1:2005.

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 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60086-4:2000, *Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60127-1, *Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links*

IEC 60252-1, *AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirements – Guide for installation and operation*

IEC 60364-4-41, *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60417-DB¹⁾:2002, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC/TR 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*²⁾
Amendment 1:1999

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety*
Amendment 1:1991
Amendment 2:1995

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

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

¹⁾ "DB" refers to the IEC on-line database.

²⁾ There exists a consolidated version 2.1 including IEC 60529:1989 and its Amendment 1 (1999).

CEI 61010-1:2001, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales*

CEI 61557-4:1997, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 V c.a. et de 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance des mesures de protection – Partie 4: Résistance de conducteurs de terre et d'équipotentialité*

CEI 61672-1, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

CEI 61672-2, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 2: Essais d'évaluation d'un modèle*

ISO 31 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*

ISO 471:1995³⁾, *Caoutchouc – Températures, humidités et durées pour le conditionnement et l'essai*

ISO 1000, *Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités*

ISO 1853, *Caoutchoucs vulcanisés ou thermoplastiques conducteurs et dissipants – Mesurage de la résistivité*

ISO 2878, *Caoutchouc vulcanisé – Produits antistatiques et conducteurs – Détermination de la résistance électrique*

ISO 11134, *Stérilisation des produits de santé – Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine – Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau (disponible en anglais seulement)*

ISO 11135, *Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11137, *Stérilisation des dispositifs médicaux – Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine – Stérilisation par irradiation*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO/CEI 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les définitions données dans la CEI 60601-1:1988 et dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent.

NOTE 1 Lorsque les termes «tension» et «courant» sont utilisés dans ce document et en l'absence d'indications contraires, ils désignent les valeurs efficaces d'une tension ou d'un courant alternatif, continu ou composite.

NOTE 2 Un index des termes définis se trouve à la page 310.

NOTE 3 Dans ce document, N/A signifie «Ne s'applique pas».

³⁾ Cette norme a été retirée le 7 septembre 2004 et a été remplacée par l'ISO 23529:2004.

IEC 61010-1:2001, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61557-4:1997, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measurement or monitoring of protective measures – Part 4: Resistance of earthy connection and equipotential bonding*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 471:1995³⁾, *Rubber – Temperatures, humidities and times for conditioning and testing*

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 1853, *Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity*

ISO 2878, *Rubber – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance*

ISO 11134, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*

ISO 11135, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

ISO 11137, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration and testing laboratories*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:1988 and IEC 60601-1:2005 apply.

NOTE 1 Where the terms “voltage” and “current” are used in this document, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current unless stated otherwise.

NOTE 2 An index of defined terms is found beginning on page 311.

NOTE 3 When is used on the body of this document, N/A means “Not applicable”.

³⁾ This standard was withdrawn on 7 September 2004 and is replaced by ISO 23529:2004.

4 Types d'essais

4.1 Généralités

Les «ESSAIS DE TYPE» sont nécessaires pour vérifier la SÉCURITÉ DE BASE de la conception du produit.

NOTE 1 Les essais décrits dans le présent Rapport technique peuvent également être utilisés par le FABRICANT pour s'assurer de la qualité du produit et du PROCÉDÉ de fabrication. Voir l'Annexe I.

Il est inutile de réaliser un essai si l'analyse démontre que la condition soumise à l'essai a été évaluée de manière appropriée par d'autres essais ou méthodes.

Il convient d'utiliser en plus les résultats de l'ANALYSE DU RISQUE pour déterminer la ou les combinaisons de défauts simultanés qu'il convient de soumettre à l'essai.

NOTE 2 Les résultats de l'essai peuvent imposer une révision de l'ANALYSE DU RISQUE.

Lors des essais de l'APPAREIL EM, il convient de tenir compte des informations concernées fournies par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation.

Avant de commencer les essais, il convient de déconnecter l'APPAREIL EM en essai (le dispositif en essai ou DUT) du RÉSEAU D'ALIMENTATION. Si cela est impossible, il convient de prendre de précautions particulières pour éviter des DOMMAGES au personnel exécutant les essais et les mesures ou à toute autre personne pouvant être affectée.

Les liaisons telles que les câbles de données ou les conducteurs de terre fonctionnelle peuvent faire office de liaisons à la terre de protection. De telles liaisons supplémentaires, mais non volontaires, à la TERRE DE PROTECTION peuvent donner lieu à des erreurs de mesure.

Il convient de réaliser les essais sous les conditions de température, d'humidité et de pression atmosphérique ambiantes décrites dans la description technique.

4.2 Contrôle visuel

Il convient de n'ouvrir les capots et les boîtiers que dans les cas suivants:

- si cela est requis dans les instructions d'utilisation de l'APPAREIL EM, ou
- si cela est précisé dans le présent Rapport technique, ou
- s'il existe une indication d'un DANGER.

Il convient de porter une attention particulière aux points suivants:

- il convient que tous les fusibles accessibles depuis l'extérieur soient marqués (type, caractéristiques) sur l'APPAREIL EM ou précisés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- le marquage, les étiquettes et l'étiquetage sont lisibles et complets;
- Tout dommage;
- il convient de procéder à l'évaluation des accessoires concernés en même temps que l'APPAREIL EM (par exemple CÂBLES D'ALIMENTATION FIXES OU NON FIXÉS À DEMEURE, fils du PATIENT, conduites, etc.);
- toute la documentation nécessaire, comme les instructions d'utilisation, est présente et complète et reflète la version actuelle de l'APPAREIL EM.

4 Types of tests

4.1 General

“TYPE TESTS” are required for verifying the BASIC SAFETY of the product design.

NOTE 1 The tests described in this Technical Report can also be used by the MANUFACTURER to ensure the quality of the product and the manufacturing PROCESS. See Annex I.

A test need not be carried out if analysis shows that the condition being tested has been adequately evaluated by other tests or methods.

The results of the RISK ANALYSIS should additionally be used to determine which combination(s) of simultaneous faults should be tested.

NOTE 2 The test results may render it necessary to revise the RISK ANALYSIS.

When testing the ME EQUIPMENT, relevant information provided by the MANUFACTURER in the instruction for use should be taken into account.

Before commencing testing, the ME EQUIPMENT under test (the device under test or DUT) should be disconnected from the SUPPLY MAINS. If not possible, special precautions should be taken to prevent HARM to the personnel performing the tests and measurements or other individuals who might be affected.

Connections such as data lines or functional earth conductors can act like protective earth connections. Such additional, but unintentional, PROTECTIVE EARTH connections can create measurement errors.

The tests should be performed at the ambient temperature, humidity and atmospheric pressure described in the technical description.

4.2 Visual inspection

Covers and housings should be opened only:

- if required in the instructions for use for the ME EQUIPMENT, or
- if specified in this Technical Report, or
- if there is an indication of a HAZARD.

Special attention should be paid to the following:

- all fuses accessible from the outside should be marked (type, ratings) on the ME EQUIPMENT or specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- the marking, labels and labelling is legible and complete;
- any damage;
- relevant ACCESSORIES should be assessed together with the ME EQUIPMENT (e.g. DETACHABLE or FIXED POWER SUPPLY CORDS, PATIENT leads, tubing etc.);
- all required documentation, such as instructions for use, is present and complete and reflects the current revision of the ME EQUIPMENT.

5 État de l'APPAREIL EM

Certains essais indiqués dans le présent document sont réalisés sous CONDITION NORMALE alors que d'autres sont réalisés sous CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

Les CONDITIONS NORMALES et les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT sont décrites à la fois dans la CEI 60601-1:1988 et dans la CEI 60601-1:2005.

6 Nombre d'échantillons

Les ESSAIS DE TYPE sont réalisés sur un échantillon représentatif de l'article en essai.

NOTE Plusieurs échantillons peuvent être utilisés simultanément si la validité des résultats n'est pas affectée de manière significative.

7 Points d'essai applicables aux articles de la CEI 60601-1

Les Tableaux 2, 3 et 7 rapportent les PROCÉDURES d'essai décrites dans le présent Rapport technique aux paragraphes correspondants de la CEI 60601-1:2005. S'il y a lieu, ces tableaux contiennent également une référence croisée vers les paragraphes concernés de la CEI 60601-1:1988.

L'Annexe G contient un index des essais du présent Rapport technique triés en fonction du paragraphe correspondant de la CEI 60601-1:2005. L'Annexe H contient la même liste, mais triée par ordre alphabétique du titre de l'essai.

8 Séquence des essais

Sauf indication contraire, les essais du présent Rapport technique doivent être réalisés dans un ordre tel que les résultats d'un essai quelconque n'influencent pas les résultats des autres essais. Si cela est réalisable et en l'absence d'indications différentes dans des normes particulières, il convient que les essais soient réalisés dans la séquence indiquée à l'Annexe A.

Cela n'exclut cependant pas la possibilité de réaliser un essai pour lequel le contrôle préliminaire laisse supposer qu'il échouera.

Les essais relatifs aux DANGERS liés aux rayonnements, à la biocompatibilité, à l'aptitude fonctionnelle, aux systèmes d'alarme, aux PEMS et à la compatibilité électromagnétique peuvent être réalisés indépendamment des essais spécifiés dans le présent document.

Il convient que les essais spécifiés pour les SYSTÈMES EM soient réalisés dans le même ordre que les essais des APPAREILS EM.

9 Conditions générales d'essai

Il convient d'appliquer les conditions générales d'essai suivantes:

- Après avoir configuré l'APPAREIL EM en essai pour une UTILISATION NORMALE, les essais sont réalisés dans la plage des conditions ambiantes spécifiées dans la description technique.
- Il faut protéger l'APPAREIL EM contre les autres influences (par exemple les courants d'air) qui risqueraient d'affecter la validité des essais.
- Dans les cas où il est impossible de maintenir les températures ambiantes, on doit modifier les conditions d'essai et ajuster les résultats en conséquence.

5 State of the ME EQUIPMENT

Some tests specified in this document are conducted in the NORMAL CONDITION whilst others are conducted in SINGLE FAULT CONDITIONS.

NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITIONS are described in both IEC 60601-1:1988 and IEC 60601-1:2005.

6 Number of samples

TYPE TESTS are performed on a representative sample of the item being assessed.

NOTE Multiple samples may be utilized simultaneously if the validity of the results is not significantly affected.

7 Applicable test items to the clauses of IEC 60601-1

Table 2, Table 3 and Table 7 relate the test PROCEDURES described in this Technical Report to the relevant subclauses of IEC 60601-1:2005. When applicable, these tables also provide a cross reference to the relevant subclauses of IEC 60601-1:1988.

Annex G contains an index of the tests in this Technical Report sorted by the relevant subclause in IEC 60601-1:2005. Annex H contains the same list but sorted in alphabetical order by test title.

8 Sequence of tests

Unless stated otherwise, the tests in this Technical Report are to be sequenced in such a way so that the results of any test do not influence the results of other tests. Tests should, if applicable, be performed in the sequence indicated in Annex A, unless otherwise stated by particular standards.

However, this does not preclude the possibility of conducting a test that preliminary inspection suggests might cause failure.

The tests for radiation HAZARDS, biocompatibility, usability, alarm systems, PEMS and electromagnetic compatibility can be performed independently from the tests specified in the present document.

The tests specified for ME SYSTEMS should be performed in the same sequence as the tests for ME EQUIPMENT.

9 General testing condition

The following general testing conditions should be applied:

- a) After the ME EQUIPMENT to be tested has been set up for NORMAL USE, tests are carried out within the range of environmental conditions specified in the technical description.
- b) ME EQUIPMENT is to be shielded from other influences (for example, draughts) that might affect the validity of the tests.
- c) In cases where ambient temperatures cannot be maintained, the test conditions are to be consequently modified and results adjusted accordingly.

- d) Ces essais doivent être réalisés par un personnel qualifié. Les qualifications comprennent la formation sur le sujet, la connaissance, l'expérience et la familiarisation avec les technologies et les réglementations concernées. Il convient que la personne soit capable d'évaluer la sécurité et il convient qu'elle soit capable de reconnaître les conséquences et les DANGERS possibles résultant d'un APPAREIL EM non conforme.
- e) Il convient d'inclure dans les essais les ACCESSOIRES de l'APPAREIL EM qui peuvent affecter la sécurité de l'appareil en essai ou les résultats des mesures. Les ACCESSOIRES inclus dans les essais doivent être documentés.
- f) Tous les essais doivent être réalisés de manière à ne donner lieu à aucun RISQUE inacceptable pour le personnel chargé des essais, les PATIENTS ou d'autres personnes.
- g) Sauf indication contraire, toutes les valeurs du courant et de la tension sont des valeurs efficaces (r.m.s.) ou des valeurs continues, suivant le cas.
- h) Il convient que tous les essais réalisés soient documentés de manière complète. Il convient que la documentation contienne au moins les informations suivantes:
- Identification de l'entité qui réalise les essais (par exemple société, service)
 - Noms des personnes qui ont réalisé les essais ainsi que la ou les évaluations
 - Identification de l'APPAREIL EM (par exemple type, numéro de série, numéro d'inventaire) et des ACCESSOIRES soumis aux essais
 - Mesures (valeurs mesurées, méthode de mesure, équipement de mesure)
 - Date et signature de la personne ayant réalisé l'évaluation
 - Le cas échéant: il convient de marquer / d'identifier en conséquence l'APPAREIL EM soumis aux essais.
- i) En plus des ESSAIS DE TYPE, le FABRICANT de l'APPAREIL EM peut définir l'intervalle d'essai ainsi que l'étendue des essais de contrôle périodique et doit les publier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Il convient de prendre en compte les considérations suivantes lors de l'établissement de l'intervalle d'essai:
- le niveau de RISQUE de l'APPAREIL EM tel que décrit dans le FICHIER DE GESTION DU RISQUE
 - sa fréquence d'utilisation,
 - l'environnement dans lequel il fonctionne,
 - le type d'APPAREIL EM (FIXE, MOBILE, urgence); et
 - la fréquence d'apparition des défaillances.
- Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ne contiennent aucune information sur l'intervalle d'essai en vue du contrôle périodique (par exemple dans le cas d'un APPAREIL EM plus ancien), celui-ci peut être établi par une personne compétente. Il convient de tenir compte des facteurs ci-dessus et des recommandations du FABRICANT lors de la définition du niveau de RISQUE. L'intervalle d'essai pour le contrôle périodique peut être compris entre 6 mois et 36 mois.
- j) S'il s'avère nécessaire d'effectuer des réparations ou des modifications après une panne ou la vraisemblance d'une panne pendant la séquence d'essais, le laboratoire d'essais et le fournisseur de l'APPAREIL EM peuvent convenir soit de l'utilisation d'un nouvel échantillon sur lequel on doit de nouveau réaliser tous les essais concernés soit, de préférence, de réaliser toutes les réparations ou modifications nécessaires, après quoi seuls sont répétés les essais concernés.
- k) Sauf indication contraire dans le présent Rapport technique, l'APPAREIL EM doit subir les essais sous les conditions de fonctionnement les moins favorables indiquées dans les instructions d'utilisation.
- l) L'APPAREIL EM dont les valeurs de fonctionnement peuvent être réglées ou commandées par l'OPÉRATEUR est réglé, dans le cadre des essais, aux valeurs les moins favorables pour l'essai concerné, mais conformément aux instructions d'utilisation.

- d) Qualified personnel are to perform these tests. Qualifications include training on the subject, knowledge, experience, and acquaintance with the relevant technologies and regulations. The personnel should be able to assess safety and should be able to recognize possible consequences and HAZARDS arising from non-conforming ME EQUIPMENT.
- e) ACCESSORIES for the ME EQUIPMENT, which can affect the safety of the device under test or the results of the measurements, should be included in the tests. ACCESSORIES included in the tests are to be documented.
- f) All tests are to be performed in such a manner that no unacceptable RISK arises for testing personnel, PATIENTS or other individuals.
- g) If not otherwise stated, all values for current and voltage are effective values (r.m.s.) or d.c. values as appropriate.
- h) All tests performed should be comprehensively documented. The documentation should contain as a minimum the following data:
- identification of the testing body (e. g. company, department);
 - names of the persons, who performed the testing and the evaluation(s);
 - identification of the ME EQUIPMENT (e. g. type, serial number, inventory number) and the ACCESSORIES tested;
 - measurements (measured values, measuring method, measuring equipment);
 - date and signature of the individual, who performed the evaluation;
 - if applicable, the ME EQUIPMENT tested should be marked/identified accordingly.
- i) In addition to TYPE TESTS, the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT can establish the testing interval and the extent of testing for periodic inspection and has to disclose it in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. In establishing the testing interval, the following considerations should be taken into account:
- the level of RISK of the ME EQUIPMENT as described in the RISK MANAGEMENT FILE,
 - the frequency of its use,
 - the operating environment,
 - type of ME EQUIPMENT (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. for older ME EQUIPMENT), it can be established by a competent person. In defining the level of RISK, the above factors and the recommendations of the MANUFACTURER should be taken into account. The testing interval for periodic inspection can be set in the range of 6 months to 36 months.
- j) In the event of the necessity for repairs or modifications after a failure or the likelihood of a failure during the sequence of tests, the testing laboratory and the supplier of the ME EQUIPMENT may agree, either upon the use of a new sample on which all relevant tests are to be carried out again or, preferably, upon making all the necessary repairs or modifications after which only relevant tests are repeated.
- k) Unless otherwise specified in this Technical Report, ME EQUIPMENT is to be tested under the least favourable working conditions specified in the instructions for use.
- l) ME EQUIPMENT having operating values that can be adjusted or controlled by the OPERATOR is adjusted as part of the tests to values least favourable for the relevant test, but in accordance with the instructions for use.

- m) Si les résultats des essais sont influencés par la pression d'entrée et le débit ou la composition chimique du liquide de refroidissement, l'essai doit être réalisé dans les limites de ces caractéristiques telles qu'elles sont préconisées dans la description technique.
- n) Si de l'eau de refroidissement est requise, on doit utiliser de l'eau potable.
- o) Sauf dans des cas particuliers tels que les supports de PATIENT et les lits à eau, le contact avec l'APPAREIL EM est supposé avoir lieu avec:
 - une main, simulée pour les mesures de COURANT DE FUITE par un film métallique de 10 cm × 20 cm (ou moins si l'APPAREIL EM est plus petit);
 - un doigt, droit ou plié dans une position naturelle, simulé par un doigt d'essai normalisé (Figure F.1) muni d'une plaque d'arrêt;
 - un bord ou une fente qui peut être tirée vers l'extérieur pour permettre ensuite au doigt de pénétrer, simulé par la combinaison d'un crochet d'essai (Figure F.2) et d'un doigt d'essai.

10 Sources d'alimentation pour les essais

10.1 Généralités

- a) Lorsque les résultats des essais sont influencés par les écarts de la tension d'alimentation par rapport à sa valeur ASSIGNÉE, on doit tenir compte des effets de tels écarts.
- b) Il convient que les essais d'un APPAREIL EM à courant alternatif soient uniquement réalisés en courant alternatif à la fréquence ASSIGNÉE (si indiquée) ± 1 Hz pour une fréquence ASSIGNÉE entre 0 Hz et 100 Hz et ± 1 % pour une fréquence ASSIGNÉE au-dessus de 100 Hz. Un APPAREIL EM marqué pour une plage de fréquences ASSIGNÉES doit subir les essais à la fréquence la moins favorable au sein de cette plage.
- c) Un APPAREIL EM conçu pour plus d'une tension ASSIGNÉE ou à la fois pour une alimentation en alternatif et en continu doit subir les essais sous des conditions correspondant à la tension et à la nature de l'alimentation les plus défavorables, par exemple nombre de phases (sauf pour une alimentation monophasée) et type de courant. Il peut s'avérer nécessaire de réaliser plusieurs fois certains essais afin d'établir la configuration d'alimentation la moins favorable.
- d) Un APPAREIL EM destiné uniquement au courant continu doit subir les essais avec du courant continu. Lors de la réalisation des essais, on doit tenir compte de l'influence possible de la polarité sur le fonctionnement de l'APPAREIL EM.
- e) Sauf indication contraire dans le présent Rapport technique, l'APPAREIL EM doit subir les essais à la tension ASSIGNÉE la moins favorable dans la plage concernée. Il peut s'avérer nécessaire de réaliser plusieurs fois certains essais afin d'établir la tension la moins favorable.
- f) Un APPAREIL EM pour lequel des ACCESSOIRES ou des composants alternatifs sont spécifiés par le FABRICANT doit subir les essais avec les ACCESSOIRES ou les composants qui produisent les conditions les moins favorables.
- g) Si les instructions d'utilisation précisent que l'APPAREIL EM est conçu pour recevoir son énergie d'une source d'alimentation séparée, il doit être raccordé à une telle source d'alimentation.

10.2 Raccordement à une source d'alimentation séparée

S'il est précisé que l'APPAREIL EM doit être raccordé à une source d'alimentation séparée autre que le RÉSEAU D'ALIMENTATION, il convient alors soit de considérer la source d'alimentation séparée comme une partie de l'APPAREIL EM, auquel cas il convient d'appliquer toutes les exigences concernées de la présente norme, soit il convient de considérer la combinaison comme étant un SYSTÈME EM.

- m) If the test results are influenced by the inlet pressure and flow or chemical composition of the cooling liquid, the test is to be carried out within the limits for these characteristics as prescribed in the technical description.
- n) Where cooling water is required, potable water is to be used.
- o) Except in special cases, such as PATIENT supports and waterbeds, contact with ME EQUIPMENT is supposed to be made with:
 - one hand, simulated for LEAKAGE CURRENT measurements by a metal foil of 10 cm × 20 cm (or less if the total ME EQUIPMENT is smaller);
 - one finger, straight or bent in a natural position, simulated by a standard test finger (Figure F.1) provided with a stop plate;
 - an edge or slit that can be pulled outwards allowing subsequent entry of a finger, simulated by a combination of test hook (Figure F.2) and standard test finger.

10 Power sources for tests

10.1 General

- a) Where test results are influenced by deviations of the supply voltage from its RATED value, the effect of such deviations is to be taken into account.
- b) ME EQUIPMENT for a.c. only should be tested with a.c. at RATED frequency (if marked) ± 1 Hz for a RATED frequency between 0 Hz and 100 Hz and ± 1 % for a RATED frequency above 100 Hz. ME EQUIPMENT marked with a RATED frequency range is to be tested at the least favourable frequency within that range.
- c) ME EQUIPMENT designed for more than one RATED voltage, or for both a.c. and d.c., is to be tested in conditions related to the least favourable voltage and nature of supply, for example, number of phases (except for single-phase supply) and type of current. It may be necessary to perform some tests more than once in order to establish which supply configuration is least favourable.
- d) ME EQUIPMENT for d.c. only is to be tested with d.c. When performing the tests, the possible influence of polarity on the operation of the ME EQUIPMENT is to be taken into consideration.
- e) Unless otherwise specified by this Technical Report, ME EQUIPMENT is to be tested at the least favourable RATED voltage within the relevant range. It may be necessary to perform some of the tests more than once in order to establish the least favourable voltage.
- f) ME EQUIPMENT for which alternative ACCESSORIES or components specified by the MANUFACTURER are available is to be tested with those ACCESSORIES or components that give the least favourable conditions.
- g) If the instructions for use specify that ME EQUIPMENT is intended to receive its power from a separate power supply, it is to be connected to such a power supply.

10.2 Connection to a separate power source

If ME EQUIPMENT is specified for connection to a separate power source, other than the SUPPLY MAINS, either the separate power source should be considered as part of the ME EQUIPMENT and all relevant requirements of this standard should apply, or the combination should be considered as an ME SYSTEM.

NOTE Ce qui était précédemment appelé «alimentation électrique spécifiée» dans les première et deuxième éditions de la CEI 60601-1 est à présent considéré soit comme une autre partie du même APPAREIL EM, soit comme un autre équipement électrique dans un SYSTÈME EM.

10.3 Raccordement à une source d'alimentation en courant continu externe

Si l'APPAREIL EM est spécifié pour être alimenté par une source d'alimentation en courant continu externe, il convient qu'aucun DANGER autre que l'absence de fonctionnement n'apparaisse en cas d'erreur de polarité lors du branchement et il convient que l'APPAREIL EM délivre les PERFORMANCES ESSENTIELLES telles qu'elles sont décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT lorsque le branchement est ensuite réalisé avec la polarité correcte.

NOTE La source d'alimentation en courant continu externe peut être un RÉSEAU D'ALIMENTATION ou un autre élément d'équipement électrique. Dans ce dernier cas, la combinaison est considérée être un SYSTÈME EM.

10.4 Source d'alimentation pour l'APPAREIL EM

L'APPAREIL EM est soit alimenté par une SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE, spécifié pour être raccordé à une alimentation électrique séparée ou conçu pour être raccordé au RÉSEAU D'ALIMENTATION. Ce point est vérifié en examinant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.5 RÉSEAU D'ALIMENTATION pour les essais de l'APPAREIL EM

Il convient que le RÉSEAU D'ALIMENTATION utilisé pour les essais de l'APPAREIL EM soit supposé posséder les caractéristiques suivantes:

- creux de tension, brèves interruptions et variations de tension du RÉSEAU D'ALIMENTATION comme décrits dans la CEI 60601-1-2 ;
- aucune tension supérieure à 110 % ou inférieure à 90 % de la valeur NOMINALE entre deux conducteurs quelconques du système ou entre l'un quelconque de ces conducteurs et la terre;
- des tensions qui sont pratiquement sinusoïdales et qui forment un système pratiquement symétrique dans le cas d'une alimentation polyphasée;
- une fréquence maximale de 1 kHz;
- un écart en fréquence ≤ 1 Hz de la valeur NOMINALE jusqu'à 100 Hz et ≤ 1 % de la valeur NOMINALE de 100 Hz à 1 kHz;
- les mesures de protection telles qu'elles sont décrites dans la CEI 60364-4-41.

NOTE 1 Des mesures de SÉCURITÉ supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires si l'APPAREIL EM est destiné à être utilisé sur un RÉSEAU D'ALIMENTATION dont les caractéristiques sont différentes de celles du RÉSEAU D'ALIMENTATION décrit dans ce paragraphe.

- une tension continue (mesurée par un voltmètre à bobine mobile ou une méthode équivalente) ayant une ondulation crête à crête n'excédant pas 10 % de la valeur moyenne.

NOTE 2 Si l'ondulation crête à crête dépasse 10 % de la valeur moyenne, il faut appliquer la tension de crête.

NOTE What was formerly referred to, in the first and second editions of IEC 60601-1, as a "specified power supply" is now considered either as another part of the same ME EQUIPMENT or as another electrical equipment in an ME SYSTEM.

10.3 Connection to an external d.c. power source

If ME EQUIPMENT is specified for power supplied from an external d.c. power source, no HAZARD, other than absence of function, should develop when a connection with the wrong polarity is made and the ME EQUIPMENT should provide ESSENTIAL PERFORMANCE as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when connection is subsequently made with the correct polarity.

NOTE The external d.c. power source can be a SUPPLY MAINS or another item of electrical equipment. In the latter case, the combination is considered to be an ME SYSTEM.

10.4 Source of power for ME EQUIPMENT

ME EQUIPMENT is either powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, specified for connection to a separate power supply, or is suitable for connection to SUPPLY MAINS. This is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.5 SUPPLY MAINS for testing ME EQUIPMENT

SUPPLY MAINS used for testing ME EQUIPMENT should be assumed to have the following characteristics:

- voltage dips, short interruptions and voltage variations on the SUPPLY MAINS as described in IEC 60601-1-2;
- no voltage in excess of 110 % or lower than 90 % of the NOMINAL value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth;
- voltages that are practically sinusoidal and forming a practically symmetrical supply system in case of polyphase supply;
- a frequency of not more than 1 kHz;
- a frequency deviation of ≤ 1 Hz from the NOMINAL value up to 100 Hz and ≤ 1 % from the NOMINAL value from 100 Hz to 1 kHz;
- the protective measures as described in IEC 60364-4-41.

NOTE 1 If ME EQUIPMENT is intended to be operated from a SUPPLY MAINS with characteristics different from the SUPPLY MAINS described in this subclause, additional SAFETY measures may be necessary.

- a d.c. voltage (as measured by a moving coil meter or equivalent method) having a peak-to-peak ripple not exceeding 10 % of the average value.

NOTE 2 Where peak-to-peak ripple exceeds 10 % of the average value, the peak voltage must be applied.

11 Equipement de mesure et d'essai

11.1 Exigences générales

- Il convient que l'équipement de mesure et d'essai soit conforme aux exigences de la série de normes CEI 61010⁴⁾.
- En utilisation normale, il convient que l'équipement de mesure n'expose pas la personne qui réalise les essais ou toute autre personne à des RISQUES inacceptables.
- Il convient que la précision des fonctions de mesure au sein de la plage marquée ou déclarée par le fabricant de l'équipement de mesure soit spécifiée sur la fiche technique d'essai. Voir aussi 11.2.
- Il convient que l'équipement de mesure utilisé pour les essais subisse des essais et soit calibré à intervalles réguliers conformément aux informations fournies par le fabricant et il convient de pouvoir l'associer à des normes nationales ou internationales.
- Les liaisons à la terre de protection dans les dispositifs de mesure peuvent être interrompues pendant les essais si la protection contre les électrocutions est garantie par d'autres moyens de la CEI 61010-1.
- Il convient de garantir dans l'équipement de mesure une séparation galvanique entre les circuits de mesure, y compris le dispositif de mesure (MD), et le RÉSEAU D'ALIMENTATION, y compris son CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION.

NOTE Toute liaison à la terre du dispositif en essai peut donner lieu à des données de mesure erronées. Par conséquent, il convient que la configuration de l'équipement de mesure garantisse une séparation galvanique de la terre ou alors il convient d'attirer l'attention avec un avertissement automatique ou par un marquage clairement visible sur la nécessité de positionnement isolé du dispositif en essai.

- Il est recommandé d'utiliser un équipement d'essai dédié (par exemple testeur de résistance diélectrique, testeur de liaison de terre et de continuité, etc.).
- Il convient que l'équipement d'essai soit capable de fournir toutes les tensions et tous les courants nécessaires pour la gamme des essais à réaliser (par exemple pour les essais diélectriques: tension et courant; pour la liaison de terre: courant et impédance).
- Il convient que l'équipement d'essai puisse s'adapter facilement aux différentes exigences d'essai. La majorité des testeurs modernes offre cette souplesse par le biais de la programmation plus une possibilité de rappeler à la demande des configurations d'essai préalablement enregistrées.
- Il convient que l'équipement d'essai soit conçu de telle sorte que les variations normales de la tension de ligne et de la charge connectée n'entraînent pas une élévation ou une chute de la tension et du courant de sortie mesurés au niveau du DUT au-dessus ou au-dessous des niveaux requis pour les essais. Cela améliore la répétabilité des essais et réduit considérablement les irrégularités dans les mesures.
- Il convient que l'équipement d'essai dispose d'une face avant bien conçue avec des afficheurs numériques faciles à lire pour les mesures, les réglages et les indicateurs «réussite/échec». Des alarmes sonores sont également souhaitables. La possibilité de maintenir une condition d'alarme après l'acquiescement par l'opérateur peut s'avérer utile pour une analyse ultérieure du défaut. Il convient que tous les éléments du tableau soient clairement marqués de telle sorte que la fonction de chacun apparaisse facilement à quiconque observe l'équipement d'essai pour la première fois.
- Il convient que le bouton DÉMARRER ESSAI, s'il y a lieu, soit grand, bien marqué et protégé d'une manière qui empêche l'activation accidentelle d'un essai. Il convient que le bouton ARRÊT ESSAI, s'il y a lieu, soit lui aussi bien identifié (de préférence rouge clair) et placé de manière à pouvoir être retrouvé rapidement en cas d'urgence.

⁴⁾ CEI 61010 (toutes les parties), *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire*

11 Measurement and test equipment

11.1 General requirements

- The measurement and test equipment should comply with requirements of the IEC 61010⁴⁾ series of standards.
- In NORMAL USE the measurement equipment should not expose the person doing the testing or other individuals to unacceptable RISKS.
- The accuracy of the measuring functions within the range marked or declared by the measurement equipment manufacturer should be specified in test data sheet. See also 11.2.
- The measurement equipment used for the tests should be tested and calibrated at regular intervals according to the information given by its manufacturer and should be traceable to national or international standards.
- For the tests, protective earth connections may be interrupted in the measuring devices, if protection against electric shock is guaranteed by another means of IEC 61010-1.
- In the measurement equipment, an electrical separation of the measurement circuits, including measuring device (MD), from the SUPPLY MAINS including its PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR should be guaranteed.

NOTE Any connection to earth of the device under test can result in wrong measurement data. Therefore the set up of the measurement equipment should ensure a galvanic separation from earth, or attention should be drawn to the necessity of isolated positioning of the device under test by an automatic warning or by a clearly visible marking.

- It is recommended to use dedicated test equipment (e.g. dielectric withstand tester, ground bonding and continuity tester, etc.).
- The test equipment should be capable of providing all voltages and currents needed for the range of tests to be performed (e.g. for dielectric testing: voltage and current; for ground bond: current and impedance).
- The test equipment should be easily adaptable to different test requirements. Most modern testers provide this flexibility through programmability plus an ability to recall previously stored test setups on demand.
- The test equipment should be designed so that normal variations in line voltage and connected load do not cause the output voltage and current measured at the DUT to rise above or fall below the levels required for the test. This improves test repeatability and greatly reduces inconsistencies in measurements.
- The test equipment should have a well-designed front panel with easily read digital displays of measurements, settings, and pass/fail indicators. Audible alarms are also desirable. An ability to hold an alarm condition after operator acknowledgment can be useful for later analysis of the fault. All panel items should be clearly marked so that the function of each is readily apparent to anyone looking at the test equipment for the first time.
- The START TEST button, where applicable, should be large, well marked, and protected in a way that prevents accidental activation of a test. The STOP TEST button, where applicable, should also be easily identified (preferably bright red) and placed so as to be quickly found in an emergency.

⁴⁾ IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*

- Il convient que les boutons-poussoirs de réglage, de mémorisation ou de rappel des valeurs d'essai, des seuils d'alarme et des séquences d'essai soient clairement marqués et faciles à utiliser par le personnel chargé des essais.
- Les équipements d'essai modernes sont équipés avec certains types d'interface de communication standard pour les connecter à un dispositif de traitement de données, un ordinateur ou un équipement de commande à distance. Les interfaces courantes sont un bus d'interface à usage général IEEE-488 et une ligne de communication série RS232.

11.2 Précision

Il convient que la précision de la plage de mesure de l'équipement de mesure et d'essai réponde aux spécifications types ci-après qui se basent sur l'expérience de l'organisme d'essai:

- Tension jusqu'à 1 000 V (du continu à 1 kHz): $\pm 1,5 \%$
- Tension égale et supérieure à 1 000 V (du continu à 20 kHz): $\pm 3 \%$
- Courant jusqu'à 5 A (du continu à 60 Hz): $\pm 1,5 \%$
- Courant égal et supérieur à 5 A (du continu à 5 kHz): $\pm 2,5 \%$
- COURANT DE FUITE: $\pm 3,5 \%$
- Puissance supérieure à 1 W et jusqu'à 3 kW: $\pm 3 \%$
- Facteur de puissance: $\pm 0,05 \%$
- Fréquence: $\pm 0,2 \%$
- Résistance: $\pm 5 \%$
- Température (thermocouple non compris) inférieure à 100 °C: $\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$
- Température (thermocouple non compris) de 100 °C à 500 °C: $\pm 3 \%$
- Temps, 1 s et plus: $\pm 1 \%$
- Dimensions linéaires jusqu'à 1 mm: $\pm 0,05 \text{ mm}$
- Dimensions linéaires de 1 mm à 25 mm: $\pm 0,1 \text{ mm}$
- Dimensions linéaires égales et supérieures à 25 mm: $\pm 0,5 \%$
- Masse de 100 g à 5 kg: $\pm 2 \%$
- Masse égale et supérieure à 5 kg: $\pm 5 \%$
- Force: $\pm 6 \%$
- Couple: $\pm 10 \%$
- Angles: $\pm 1 \text{ degré}$
- Humidité relative: $\pm 6 \%$ RH
- Pression atmosphérique: $\pm 0,01 \text{ MPa}$
- Pression de gaz et de liquide (pour mesure statique): $\pm 5 \%$

11.3 Critères de sécurité pour la sélection

Il convient que l'équipement de mesure et d'essai soit choisi de telle sorte que l'opérateur chargé des essais ne puisse pas être exposé accidentellement à des tensions et des courants dangereux tels que ceux utilisés pour l'essai de résistance diélectrique, l'essai de fuite de tension de ligne ou un essai de liaison de terre et de continuité. L'utilisation de dispositifs de verrouillage de sécurité peut offrir cette protection en coupant automatiquement la sortie HAUTE TENSION dès qu'un contact de sécurité sur le DUT est ouvert. De plus, il convient que l'équipement d'essai soit conçu de telle sorte que le courant de sortie ne puisse pas dépasser une valeur qui serait néfaste à l'homme. Il convient que les câbles utilisés pour la sortie HAUTE TENSION et les pinces de masse soient souples, bien isolés et conçus pour être insérés dans la face avant et en être retirés de manière répétitive pendant une durée prolongée sans qu'ils deviennent effilochés, usés ou inopérants.

- Pushbuttons for setting, storing, or recalling test values, alarm limits, and test sequences should be clearly marked and easily operated by test personnel.
- Modern test equipment is equipped with some type of standard data communication interface for connection to remote data processing, computer, or control equipment. The typical interfaces are an IEEE-488 general-purpose interface bus and an RS232 serial communication line.

11.2 Accuracy

The accuracy of the measurement and test equipment measurement range should meet the following typical specifications, based on the experience of the test house:

- voltage up to 1 000 V (d.c. up to 1 kHz): $\pm 1,5 \%$;
- voltage, 1 000 V and above (d.c. up to 20 kHz): $\pm 3 \%$;
- current up to 5 A (d.c. up to 60 Hz): $\pm 1,5 \%$;
- current, 5 A and above (d.c. up to 5 kHz): $\pm 2,5 \%$;
- LEAKAGE CURRENT: $\pm 3,5 \%$;
- power above 1 W and up to 3 kW: $\pm 3 \%$;
- power factor: $\pm 0,05 \%$;
- frequency: $\pm 0,2 \%$;
- resistance: $\pm 5 \%$;
- temperature (thermocouple not included) below 100°C : $\pm 2^{\circ}\text{C}$;
- temperature (thermocouple not included) 100°C up to 500°C : $\pm 3 \%$;
- time, 1 s and above: $\pm 1 \%$;
- linear dimensions up to 1 mm: $\pm 0,05 \text{ mm}$;
- linear dimensions, 1 mm up to 25 mm: $\pm 0,1 \text{ mm}$;
- Linear dimensions, 25 mm and above: $\pm 0,5 \%$;
- mass, 100 g up to 5 kg: $\pm 2 \%$;
- mass, 5 kg and above: $\pm 5 \%$;
- force: $\pm 6 \%$;
- torque: $\pm 10 \%$;
- angles: ± 1 degree;
- relative humidity: $\pm 6 \%$ RH;
- barometric air pressure: $\pm 0,01 \text{ MPa}$;
- gas and fluid pressure (for static measurement): $\pm 5 \%$.

11.3 Safety criteria for selection

The measurement and test equipment should be selected so that the test operator cannot be accidentally subjected to hazardous voltages and currents such as those used for a dielectric strength test, a line voltage leakage test, or a protective earthing connection and continuity test. It is recommended to use measurement and test equipment which include safety interlocks which provide protection by automatically shutting down the HIGH VOLTAGE output whenever a safety switch on the DUT is opened. In addition, the measurement and test equipment should be selected so that output current cannot exceed a value that would be harmful to a human being. Cables used for HIGH VOLTAGE output and ground clips should be flexible, well insulated, and able to be repeatedly plugged into and removed from the front panel over a long period of time without becoming frayed, worn, or ineffective.

11.4 Calibrage

Il convient que les normes de référence (par exemple tension, courant, impédance) utilisées par le fournisseur de l'équipement pour calibrer l'équipement de mesure et d'essai soient certifiées et puissent être associées à des normes nationales. Cela garantit le maintien de l'intégrité de la précision du calibrage et la conformité avec la CEI/ISO 17025.

12 Traitement des symboles des unités et des valeurs mesurées

12.1 Unités de mesure

Les indications numériques des paramètres sont à exprimer en unités SI conformément à l'ISO 31, à l'exception des quantités de base énumérées dans le Tableau 1. Ces unités peuvent être exprimées dans les unités indiquées qui sont en-dehors du système des unités SI.

Tableau 1 – Unités en-dehors du système d'unités SI qui peuvent être utilisées

(CEI 60601-1:2005, Tableau 1)

Quantité de base	Unité	
	Nom	Symbole
Angle de plan	tour	r
	grade	gon ou grade
	degré	°
	minute d'angle	'
	seconde d'angle	"
Temps	minute	min
	heure	h
	jour	d
Énergie	Électron volt	eV
Volume	litre	l ^a
Pression des gaz respiratoires, du sang et des autres fluides corporels	Millimètres de mercure	mmHg
	Centimètres d'eau	cmH ₂ O
Pression des gaz	bar	bar
	millibar	mbar

^a Pour des raisons de cohérence, seul le symbole «l» est utilisé pour le litre dans les normes internationales, bien que le symbole «L» soit aussi indiqué dans l'ISO 31.

L'ISO 1000 s'applique à l'application des unités SI, de leurs multiples et de certaines autres unités.

11.4 Calibration

The reference standards (e.g. voltage, current, impedance) used by the equipment supplier for calibrating measurement and test equipment should be certified and traceable to national standards. This ensures sustained integrity of calibration accuracy and compliance with IEC/ISO 17025.

12 Treatments of unit symbols and measured values

12.1 Units of measure

Numeric indications of parameters are to be expressed in SI units according to ISO 31 except the base quantities listed in Table 1. These units can be expressed in the indicated units, which are outside the SI units system.

Table 1 – Units outside the SI units system that may be used
(IEC 60601-1:2005, Table 1)

Base quantity	Unit	
	Name	Symbol
Plane angle	revolution	r
	grade	gon or grade
	degree	°
	minute of angle	'
	second of angle	"
Time	minute	min
	hour	h
	day	d
Energy	Electron volt	eV
Volume	litre	l ^a
Pressure of respiratory gases, blood, and other body fluids	Millimetres of mercury	mmHg
	Centimetres of water	cmH ₂ O
Pressure of gases	bar	bar
	millibar	mbar

^a For consistency, in international standards only the symbol "l" is used for litre, although the symbol "L" is also given in ISO 31.

For application of SI units, their multiples and certain other units, ISO 1000 applies.

13 PROCÉDURES d'essai, y compris conditions particulières

13.1 Généralités

Les paragraphes suivants contiennent un cadre général pour la réalisation des essais qui sont requis par la CEI 60601-1:2005. Ceux-ci sont présentés sous la forme d'une série de PROCÉDURES d'essai. Ils sont divisés en trois groupes:

- les essais réalisés par contrôle du DUT;
- les essais réalisés sans que le DUT soit sous tension; et
- les essais réalisés avec le DUT sous tension.

Chaque PROCÉDURE d'essai se présente sous la forme d'une fiche qui décrit:

- a) l'équipement nécessaire pour l'essai;
- b) les consignes de sécurité pendant l'essai;
- c) la préparation de l'échantillon pour l'essai;
- d) les conditions d'essai;
- e) le montage d'essai et la PROCÉDURE; et
- f) la présentation des résultats de l'essai.

13.2 Essais à réaliser par contrôle

Le Tableau 2 contient une liste des essais à réaliser par contrôle du DUT.

Tableau 2 – Essais à réaliser par contrôle

Essai selon la CEI/TR 62354		Article dans CEI 60601-1:1988	Article dans CEI 60601-1:2005
N°	Description		
13.2.1	Caractéristiques assignées des composants critiques	56.1	4.8, 4.9, 11.2 et 15.4
13.2.2	Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES		5.9, 8.3
13.2.3	Durabilité et lisibilité du marquage	6.1, 6.2	7.1.2, 7.1.3
13.2.4	Piles ou batteries	6.8.2, 56.7	7.3.3, 15.4.3
13.2.5	Conducteurs PATIENT		8.5.2.3
13.2.6	Fiches, embases		8.6.6
13.2.7	BORNE D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	18	8.6.7
13.2.8	DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU	57.5 b)	8.11.4.2 e)
13.2.9	Arêtes vives	23	9.3

13 PROCEDURES for testing, including particular conditions

13.1 General

The following subclauses contain a framework for performing tests that are required by IEC 60601-1:2005. These are presented as a series of test PROCEDURES. They are divided into three groups:

- tests performed by inspection of the DUT;
- test performed with the DUT not energized; and
- tests performed with the DUT energized.

Each test PROCEDURE is written as a sheet describing:

- a) equipment requested by the test;
- b) safety precautions during the test;
- c) test sample preparation;
- d) test conditions;
- e) test set-up and PROCEDURE; and
- f) presentation of the test results.

13.2 Tests to be performed by inspection

Table 2 lists those tests that are performed by inspection of the DUT.

Table 2 – Tests to be performed by inspection

Test per IEC/TR 62354		Clause in IEC 60601-1:1988	Clause in 60601-1:2005
No.	Description		
13.2.1	Ratings on critical components	56.1	4.8, 4.9, 11.2 and 15.4
13.2.2	Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS		5.9, 8.3
13.2.3	Durability and legibility of marking	6.1, 6.2	7.1.2, 7.1.3
13.2.4	Batteries	6.8.2, 56.7	7.3.3, 15.4.3
13.2.5	PATIENT leads		8.5.2.3
13.2.6	Plugs, sockets		8.6.6
13.2.7	POTENTIAL EQUALIZATION TERMINAL	18	8.6.7
13.2.8	MAINS TERMINAL DEVICE	57.5 b)	8.11.4.2 e)
13.2.9	Sharp edges	23	9.3

13.2.1 Caractéristiques assignées des composants critiques						
Norme(s): CEI 60601-1:2005		Paragraphe(s): 4.8, 4.9, 11.2 et 15.4		13.2.1 Caractéristiques assignées des composants critiques		
a) Équipement nécessaire pour l'essai: N/A						
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: N/A						
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Aucune préparation n'est nécessaire.						
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.						
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Examiner les schémas de l'appareil et déterminer les composants critiques. En se référant aux nomenclatures, établir les modèles et les fabricants de ces composants. Se procurer les fiches techniques et/ou les dessins nécessaires pour juger si ces composants fonctionnent dans le cadre de leurs caractéristiques assignées. Lorsque l'analyse du circuit ne permet pas d'établir les conditions de fonctionnement, cette procédure inclura alors aussi une évaluation des résultats des autres essais, par exemple l'essai d'échauffement, la TENSION DE FONCTIONNEMENT, etc. Il convient qu'une partie de cette évaluation comprennent la caractéristique d'inflammabilité de tous les éléments en plastique* (c'est-à-dire les circuits imprimés, connecteurs, ventilateurs, isolateurs, bobines, boîtiers de relais, porte-fusibles en plastique, manchons, câbles isolés, ENVELOPPES en plastique, etc.). * Seuls ont besoin d'être évalués les éléments en plastique de taille suffisante pour influencer la propagation du feu. À titre indicatif, il s'agit normalement de tout élément en plastique sous la forme d'une plaquette mince dont les dimensions sont supérieures à 20 mm × 20 mm × 2,5 mm ou des éléments en plastique en volume dont les dimensions sont supérieures à 10 mm × 10 mm × 10 mm. Lorsque plusieurs éléments en plastique de faible volume se trouvent au même endroit, il convient de tenir compte de l'effet cumulatif.						
f) Présentation des résultats de l'essai:						
TABLEAU: Liste des composants critiques						
Objet N° de réf.	Fabricant/ Marque	Type/Modèle	Caractéristiques techniques	Fonctionnement au sein des caractéristiques assignées (O/N)	Norme	Marque(s) de conformité
TABLEAU: Résistance au feu						
Élément	Matériau/type	Fabricant	Caractéristiques déclarées	Approbation		

13.2.1 Ratings on critical components						
Standard(s): IEC 60601-1:2005		Subclause(s): 4.8, 4.9, 11.2 and 15.4		13.2.1 Ratings on critical components		
a) Equipment requested by the test: N/A						
b) Safety precautions during the test: N/A						
c) Test sample preparation: One representative test sample. No preparation necessary.						
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.						
e) Test set-up and PROCEDURE: Examine the circuit diagrams of the unit and determine the critical components. By reference to parts lists, establish the types and manufacturers of these components. Obtain the data sheets and/or drawings required to assess whether these components are working within their specified ratings. Where the operating conditions cannot be established from the circuit analysis, then this procedure will also involve an assessment of the results of other tests e.g. heating test, WORKING VOLTAGE etc. Part of this assessment should include the flammability rating of all plastics* (i.e. PCBs, connectors, fans, insulators, bobbins, relay housings, plastic fuse holders, sleeving, insulated cables, plastic ENCLOSURES etc). * Only plastics of sufficient size to influence the spread of fire need be assessed. As a guide this is normally taken to be any plastic in thin sheet form larger than 20 mm × 20 mm × 2,5 mm or for plastics in bulk form larger than 10 mm × 10 mm × 10 mm. Where several small amounts of a plastic are in the same vicinity then the cumulative effect should be taken into account.						
f) Presentation of the test results:						
TABLE: List of critical components						
Object/ Part No	Manufacturer/ Trademark	Type/Model	Technical data	Operating within ratings (Y/N)	Standard	Mark(s) of conformity
TABLE: Resistance to fire						
Item	Material/type	Manufacturer	Declared rating	Approval		

13.2.2 Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES		
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 5.9, 8.3	13.2.2 Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Doigt d'essai non articulé 2) Doigt d'essai articulé (Figure F.1). 3) Broche d'essai (Figure F.3) 4) Calibre dynamométrique 5) Poids 6) Crochet d'essai (Figure F.2) 7) Montre (indiquant les secondes)		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Aucune préparation n'est nécessaire.		
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Il convient de déterminer si une partie est appliquée ou accessible en utilisant les sondes d'essai (doigt d'essai articulé et/ou rigide, broche d'essai, crochet d'essai). 2) Il convient d'appliquer les doigts et la broche d'essai sans exercer de force, sauf si une force est spécifiée. Les parties touchées avec un doigt ou une broche d'essai sont considérées accessibles. 3) Le doigt d'essai normalisé est appliqué en position inclinée ou droite: – pour toutes les positions de L'APPAREIL EM lorsqu'il fonctionne comme en UTILISATION NORMALE – même après avoir ouvert les CAPOTS D'ACCÈS et enlevé toutes les pièces, y compris les lampes, fusibles et porte-fusibles, sans utiliser d'OUTIL ou conformément aux instructions d'utilisation. 4) Le doigt d'essai normalisé est appliqué sans force appréciable dans toutes les positions possibles sauf qu'il convient de ne pas basculer un APPAREIL EM destiné à être utilisé sur le sol et ayant une masse supérieure à 45 kg quelles que soient ses conditions de fonctionnement. 5) Un APPAREIL EM qui, selon sa description technique, est destiné à être installé dans une armoire est soumis à l'essai dans sa position de montage finale. 6) Les ouvertures qui ne laissent pas pénétrer le doigt d'essai normalisé font l'objet d'un essai mécanique au moyen d'un doigt d'essai droit non articulé appliqué avec une force de 30 N. Si le doigt pénètre, l'essai avec le doigt d'essai normalisé est répété et le doigt poussé à travers l'ouverture si nécessaire. 7) Le crochet d'essai est inséré dans toutes les ouvertures concernées puis il est ensuite tiré avec une force de 20 N pendant 10 s dans une direction pour l'essentiel perpendiculaire à la surface dans laquelle se présente l'ouverture concernée. 8) Toutes les parties supplémentaires qui sont devenues accessibles sont identifiées en utilisant le doigt d'essai normalisé et par contrôle. 9) Les parties conductrices des mécanismes d'actionnement des commandes électriques qui sont accessibles après avoir retiré les poignées, boutons, leviers et éléments similaires sont considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES.		

13.2.2 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS		
Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 5.9, 8.3	13.2.2 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS
a) Equipment requested by the test: 1) Unjointed test finger 2) Jointed test finger (Figure F.1) 3) Test pin (Figure F.3) 4) Force gauge 5) Weight 6) Test hook (Figure F.2) 7) Watch (indicating seconds)		
b) Safety precautions during the test: Normal lab safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative test sample. No preparation necessary.		
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Determination of whether a part is applied or accessible should be made using test probes (joined and/or rigid test finger, test pin, test hook). 2) Test fingers and pin should be applied without force unless a force is specified. Parts touched with a test finger or pin are considered to be accessible. 3) The standard test finger is applied in a bent or straight position: – for all positions of ME EQUIPMENT when operated as in NORMAL USE – even after opening of ACCESS COVERS and removal of parts, including lamps, fuses and fuse holders, without the use of a TOOL or according to the instructions for use 4) The standard test finger is applied without appreciable force in every possible position, except that ME EQUIPMENT intended to be used on the floor and having a mass in any operational condition exceeding 45 kg should not be tilted. 5) ME EQUIPMENT which, according to the technical description, is intended for mounting into a cabinet, is tested in its final mounting position. 6) Openings preventing the entry of the standard test finger are mechanically tested by means of a straight unjointed test finger, which is applied with a force of 30 N. If the finger enters, the test with the standard test finger is repeated, the finger being pushed through the opening if necessary. 7) The test hook is inserted in all relevant openings and is subsequently pulled with a force of 20 N for 10 s in a direction substantially perpendicular to the surface in which the relevant opening is presented. 8) Any additional parts that have become accessible are identified by using the standard test finger and by inspection. 9) Conductive parts of actuating mechanisms of electrical controls that are accessible after removal of handles, knobs, levers and the like are regarded as ACCESSIBLE PARTS.		

13.2.2 Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES (suite)

[illegible]

13.2.3 Durabilité et lisibilité du marquage												
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 7.1.2, 7.1.3	13.2.3 Durabilité et lisibilité du marquage										
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Chiffon 2) Chronomètre / horloge (indiquant les secondes) 3) Eau distillée 4) Alcool ordinaire – l'alcool ordinaire est défini dans la pharmacopée européenne comme étant un réactif dans les termes suivants: C ₂ H ₆ O (MW46.07). 5) Alcool isopropylique – l'alcool isopropylique est défini dans la pharmacopée européenne comme étant un réactif dans les termes suivants: C ₃ H ₈ O (MW60.1).												
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Cet essai doit être réalisé dans une zone bien ventilée.												
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon de plaques signalétiques de marquage fixées au DUT telles qu'elles sont spécifiées par le FABRICANT.												
d) Conditions d'essai: 1) Lors de l'évaluation de la durabilité, on doit également tenir compte des effets de l'UTILISATION NORMALE sur les marquages. 2) Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.												
<table><tr><td>Emplacement du marquage</td><td></td></tr><tr><td>Utilisation du marquage</td><td></td></tr><tr><td>Matériau</td><td></td></tr><tr><td>Tenu par</td><td></td></tr><tr><td>Matériau appliqué sur la surface</td><td></td></tr></table>			Emplacement du marquage		Utilisation du marquage		Matériau		Tenu par		Matériau appliqué sur la surface	
Emplacement du marquage												
Utilisation du marquage												
Matériau												
Tenu par												
Matériau appliqué sur la surface												
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Durabilité: L'essai de frottement est réalisé avec de l'eau distillée, de l'alcool méthylique et de l'alcool isopropylique. Les marquages sont frottés à la main sans pression excessive. – tout d'abord pendant 15 s avec un chiffon imprégné d'eau distillée; – ensuite pendant 15 s avec un chiffon imprégné d'alcool méthylique; – et finalement pendant 15 s avec un chiffon imprégné d'alcool isopropylique. 2) Lisibilité: Le DUT ou sa partie est placé de telle sorte que le point d'observation est la position prévue de l'OPÉRATEUR ou alors le point d'observation est tout point dans la base d'un cône opposé selon un angle de 30° à l'axe normal au centre du plan du marquage et à une distance de 1 m. La luminosité ambiante au niveau le plus défavorable est comprise entre 100 lx et 1 500 lx. L'observateur possède une acuité visuelle de 0 sur l'échelle log MAR (logarithme de l'angle de résolution minimum) ou de 6/6 (20/20), si nécessaire après correction. L'observateur perçoit correctement le marquage depuis le point d'observation.												

13.2.3 Durability and legibility of marking												
Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 7.1.2, 7.1.3	13.2.3 Durability and legibility of marking										
a) Equipment requested by the test: 1) Cloth rag 2) Stop watch/clock (indicating seconds) 3) Distilled water 4) Methylated spirits – Ethanol 96 % is defined in the European Pharmacopoeia as a reagent in the following terms: C ₂ H ₆ O (MW46.07). 5) Isopropyl alcohol – Isopropyl alcohol is defined in the European Pharmacopoeia as a reagent in the following terms: C ₃ H ₈ O (MW60.1).												
b) Safety precautions during the test: This test needs to be conducted in a well-ventilated area.												
c) Test sample preparation: One sample of marking nameplates attached to the DUT as specified by the MANUFACTURER.												
d) Test conditions: 1) When evaluating durability, the effect of NORMAL USE on markings is also to be taken into account. 2) The DUT is not energized during this test.												
<table><tr><td>Marking location</td><td></td></tr><tr><td>Use of marking</td><td></td></tr><tr><td>Material</td><td></td></tr><tr><td>Held by</td><td></td></tr><tr><td>Applied surface material</td><td></td></tr></table>			Marking location		Use of marking		Material		Held by		Applied surface material	
Marking location												
Use of marking												
Material												
Held by												
Applied surface material												
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Durability: The rubbing test is performed with distilled water, methylated spirit and isopropyl alcohol. The markings are rubbed by hand, without undue pressure: – first for 15 s with a cloth rag soaked with distilled water, – then for 15 s with a cloth rag soaked with methylated spirit, – and then 15 s with a cloth rag soaked with isopropyl alcohol. 2) Legibility: The DUT or its part is positioned so that the viewpoint is the intended position of the OPERATOR; or the viewpoint is at any point within the base of a cone subtended by an angle of 30° to the axis normal to the centre of the plane of the marking and at a distance of 1 m. The ambient luminance is the least favourable level in the range of 100 lx to 1 500 lx. The observer has a visual acuity of 0 on the log Minimum Angle of Resolution (log MAR) scale or 6/6 (20/20), corrected if necessary. The observer correctly perceives the marking from the viewpoint.												

13.2.3 Durabilité et lisibilité du marquage (suite)				
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 7.1.2, 7.1.3	13.2.3 Durabilité et lisibilité du marquage		
f) Présentation des résultats de l'essai:				
TABLEAU: Durabilité et lisibilité du marquage				
Marquage	Lisible (O/N)	Recourbée (O/N)	Bord soulevé (O/N)	Observation
Le marquage était/n'était pas endommagé. L'étiquette s'est/ne s'est pas enlevée facilement.				

13.2.3 Durability and legibility of marking (<i>continued</i>)				
Standard(s): IEC 60601-1:2005		Subclause(s): 7.1.2, 7.1.3		13.2.3 Durability and legibility of marking
f) Presentation of the test results:				
TABLE: Durability and legibility of marking				
Marking	Legible (Y/N)	Curled (Y/N)	Edge lifted (Y/N)	Observation
The marking was/was not damaged.				
The label was/was not easily removed.				

13.2.4 Piles ou batteries		
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 7.3.3, 15.4.3	13.2.4 Piles ou batteries
a) Équipement nécessaire pour l'essai: N/A		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: N/A		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Aucune préparation n'est nécessaire.		
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Contrôle visuel		
f) Présentation des résultats de l'essai: Le compartiment des piles ou des batteries comportait / ne comportait pas un marquage indiquant le type de pile ou de batterie et le mode d'insertion est marqué (s'il y a lieu). Le compartiment des piles ou des batteries était / n'était pas conçu pour éviter un RISQUE de court-circuit accidentel des piles ou des batteries. Le compartiment des piles ou de batteries était / n'était pas ventilé pour réduire le RISQUE d'accumulation et d'inflammation lors de l'utilisation de piles ou de batteries dont des gaz susceptibles de représenter un RISQUE inacceptable peuvent s'échapper pendant la charge ou la décharge. Le compartiment pour des piles ou batteries destinées à être remplacées uniquement par le PERSONNEL D'ENTRETIEN à l'aide d'un outil comportait / ne comportait pas un marquage faisant référence à l'information contenue dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENTS. Le compartiment des piles ou des batteries comportait / ne comportait pas d'avertissement indiquant que seul un personnel formé est autorisé à remplacer les piles ou des batteries au lithium ou les piles à combustible dont un remplacement incorrect donnerait lieu à un RISQUE inacceptable. La conception du circuit de charge de la batterie empêche / n'empêche pas la surcharge. Les piles ou batteries au lithium utilisées dans l'APPAREIL EM sont / ne sont pas conformes aux exigences de la CEI 60086-4. La SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE dans l'APPAREIL EM est / n'est pas fournie avec un dispositif ASSIGNÉ de manière appropriée destiné à la protection contre les incendies provoqués par des courants excessifs si la section transversale et l'implantation du câblage interne ou si les caractéristiques assignées des composants raccordés peuvent entraîner un incendie en cas de court-circuit.		

13.2.4 Batteries		
Standard(s) IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 7.3.3, 15.4.3	13.2.4 Batteries
a) Equipment requested by the test: N/A		
b) Safety precautions during the test: N/A		
c) Test sample preparation: One representative test sample. No preparation necessary.		
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE: Visual inspection		
f) Presentation of the test results: The batteries compartment was/was not marked with the type of battery and the mode of insertion (if applicable) is marked. The batteries compartment was/was not designed to prevent the RISK of accidentally short circuiting the battery. The batteries compartment was/was not ventilated to minimize the RISK of accumulation and ignition when using batteries from which gases that are likely to result in an unacceptable RISK can escape during charging or discharging. The compartment for batteries intended to be changed only by SERVICE PERSONNEL with the use of a TOOL was/was not marked with an identifying marking referring to information stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The batteries compartment was/was not marked with a warning indicating that only trained personnel can replace the lithium batteries or fuel cells for which the incorrect replacement would result in an unacceptable RISK. The design of battery charging circuit does/does not prevent overcharging. The Lithium batteries used in ME EQUIPMENT do/do not comply with the requirements of IEC 60086-4. The INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE in ME EQUIPMENT does/does not provide an appropriately RATED device for protection against fire caused by excessive currents if the cross-sectional area and layout of the internal wiring or the rating of connected components can give rise to a fire in case of a short circuit.		

13.2.5 Conducteurs PATIENT		
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.5.2.3	13.2.5 Conducteurs PATIENT
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Pied à coulisse 2) Doigt d'essai non articulé 3) Testeur de rigidité diélectrique 4) Calibre dynamométrique		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Aucune préparation n'est nécessaire.		
d) Conditions d'essai: 1) Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai. 2) Cet essai s'applique à tout connecteur destiné à réaliser des branchements électriques sur un conducteur PATIENT contenant une partie conductrice qui n'est pas séparée de toutes les CONNEXIONS PATIENT par un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT pour une TENSION DE FONCTIONNEMENT égale à la TENSION MAXIMALE DU RÉSEAU, «ladite partie» se rapportant à la «... partie conductrice du connecteur qui n'est pas séparée de toutes les CONNEXIONS PATIENT ...».		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Il convient de construire le connecteur de telle sorte que ladite partie ne puisse pas être reliée à la terre ou à une tension potentiellement dangereuse pendant que les CONNEXIONS PATIENT sont en contact avec le PATIENT. 1) Vérifier si ladite partie entre en contact avec une plaque conductrice plane. 2) Mesurer la DISTANCE DANS L'AIR entre les broches du connecteur et une surface plane. 3) Si elle peut être insérée dans une prise de courant réseau, il convient que ladite partie soit protégée contre tout contact avec les pièces à la TENSION DU RÉSEAU par des moyens isolants assurant une LIGNE DE FUITE spécifiée et une rigidité diélectrique de 1 500 V pendant 1 min. 4) Appliquer le doigt d'essai non articulé droit dans la position la plus défavorable contre les ouvertures d'accès avec une force de 10 N.		
f) Présentation des résultats de l'essai: Ladite partie est/n'est pas entrée en contact avec une plaque conductrice plane d'au moins 100 mm de diamètre. La DISTANCE DANS L'AIR entre les broches du connecteur et une surface plane était/n'était pas d'au moins 0,5 mm. Les moyens isolants assuraient / n'assuraient pas une LIGNE DE FUITE d'au moins 1,0 mm. Il existait / n'existait pas d'indication de claquage diélectrique entre ladite partie et les moyens isolants. Le doigt d'essai rigide a / n'a pas établi de contact électrique avec ladite partie.		

13.2.5 PATIENT leads		
Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.5.2.3	13.2.5 PATIENT leads
a) Equipment requested by the test: 1) Calliper 2) Unjointed test finger 3) Dielectric strength tester 4) Force gauge		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative test sample. No preparation necessary.		
d) Test conditions: 1) The DUT is not energized during this test. 2) This test applies to any connector for electrical connections on a PATIENT lead containing a conductive part that is not separated from all PATIENT CONNECTION(S) by one MEANS OF PATIENT PROTECTION for a WORKING VOLTAGE equal to the MAXIMUM MAINS VOLTAGE the “said part” refers to the “...conductive part of the connector that is not separated from all PATIENT connections...”		
e) Test set-up and PROCEDURE: The connector should be constructed so that the said part cannot become connected to earth or possible hazardous voltage while the PATIENT CONNECTION(S) contacts the PATIENT. 1) Verify if the said part comes into contact with a flat conductive plate. 2) Measure the AIR CLEARANCE between connector pins and a flat surface. 3) If able to be plugged into a mains socket, the said part should be protected from making contact with parts at MAINS VOLTAGE by insulating means providing a specified CREEPAGE DISTANCE and a dielectric strength of 1 500 V for 1 min. 4) Apply the straight unjointed test finger in the least favourable position against the access openings with a force of 10 N.		
f) Presentation of the test results: The said part did/did not come into contact with a flat conductive plate of not less than 100 mm diameter. The AIR CLEARANCE between connector pins and a flat surface was/was not at least 0,5 mm. The insulating means did/did not provide a CREEPAGE DISTANCE of at least 1,0 mm. There was/was no indication of dielectric breakdown between the said part and the insulating means. The rigid test finger did/did not make electrical contact with the said part.		

13.2.6 Fiches, embases		
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.6.6	13.2.6 Fiches, embases
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Pied à coulisse		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Aucune préparation n'est nécessaire.		
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai. Cet essai s'applique lorsque la connexion entre le RÉSEAU D'ALIMENTATION et le DUT ou entre des parties séparées du DUT qui peut être utilisé par l'OPÉRATEUR est réalisée par le biais d'un dispositif à fiche et à embase. Il s'applique également lorsque les parties interchangeables sont PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Contrôle visuel et mesure des dimensions des broches des connecteurs.		
f) Présentation des résultats de l'essai: La liaison à la terre de protection ~~était~~ n'était pas établie avant et interrompue après l'établissement ou l'interruption des liaisons d'alimentation.		

13.2.6 Plugs, sockets		
Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.6.6	13.2.6 Plugs, sockets
a) Equipment requested by the test: 1) Calliper		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative test sample. No preparation necessary.		
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test. This test applies where the connection between the SUPPLY MAINS and the DUT or between separate parts of the DUT that can be operated by the OPERATOR is made via a plug and socket device. This applies also where interchangeable parts are PROTECTIVELY EARTHED.		
e) Test set-up and PROCEDURE: Visual inspection and dimensional measurement of the connector pins.		
f) Presentation of the test results: The PROTECTIVE EARTH CONNECTION ~~was~~ was not made before and interrupted after the supply connections are made or interrupted.		

13.2.7 BORNE D'ÉGALISATION DES POTENTIELS		
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.6.7	13.2.7 BORNE D'ÉGALISATION DES POTENTIELS
a) Équipement nécessaire pour l'essai: N/A		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Aucune préparation n'est nécessaire.		
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai. Cet essai s'applique AUX APPAREILS EM qui sont équipés d'une borne pour le branchement d'un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Contrôle visuel.		
f) Présentation des résultats de l'essai: La borne était/n'était pas accessible à l'OPÉRATEUR lorsque le DUT se trouvait dans une position quelconque d'UTILISATION NORMALE. Le RISQUE de déconnexion accidentelle était/n'était pas réduit en UTILISATION NORMALE. La borne permet/ne permet pas de débrancher le conducteur sans utiliser un OUTIL. La borne était/n'était pas utilisée pour une LIAISON À LA TERRE DE PROTECTION. La borne était/n'était pas marquée avec le symbole IEC 60417-5021(DB:2002-10). Les instructions d'utilisation contiennent / ne contiennent pas d'informations sur la fonction et l'utilisation du CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS avec une référence aux exigences de la CEI 60601-1:2005 pour les SYSTÈMES EM. Le câble d'alimentation intègre / n'intègre pas un CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.		

13.2.7 POTENTIAL EQUALIZATION TERMINAL		
Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.6.7	13.2.7 POTENTIAL EQUALIZATION TERMINAL
a) Equipment requested by the test: N/A		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative test sample. No preparation necessary.		
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test. This test applies to ME EQUIPMENT that is provided with a terminal for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.		
e) Test set-up and PROCEDURE: Visual inspection.		
f) Presentation of the test results: The terminal was/was not accessible to the OPERATOR with the DUT in any position of NORMAL USE. The RISK of accidental disconnection was/was not minimized in NORMAL USE. The terminal does/does not allow the conductor to be detached without the use of a TOOL. The terminal was/was not used for a PROTECTIVE EARTH CONNECTION. The terminal was/was not marked with symbol IEC 60417-5021(DB:2002-10). The instruction for use does/does not contain information on the function and use of the POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR together with a reference to the requirements of IEC 60601-1:2005 for ME SYSTEMS. The POWER SUPPLY CORD does/does not incorporate a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.		

13.2.8 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU																							
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.11.4.2 e)	13.2.8 DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU																					
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Pied à coulisse																							
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.																							
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Dénudage.																							
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.																							
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: L'extrémité d'un conducteur souple est dénudée sur une longueur de 8 mm. Un seul fil du conducteur toronné est laissé libre et le reste du conducteur est fixé à la borne pour simuler un conducteur complètement introduit. Le fil libre est plié dans toutes les directions possibles sans tirer la gaine isolante en arrière et sans créer de plis saillants autour des séparations. Le contact entre le fil libre et toute autre partie de telle sorte qu'un MOYEN DE PROTECTION est court-circuité constitue une défaillance.																							
f) Présentation des résultats de l'essai: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLEAU: DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU</th></tr> <tr> <th>Conducteur dénudé:</th><th>Contact avec d'autres parties:</th><th>MOYEN DE PROTECTION court-circuité: Oui/Non</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU			Conducteur dénudé:	Contact avec d'autres parties:	MOYEN DE PROTECTION court-circuité: Oui/Non															
TABLEAU: DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU																							
Conducteur dénudé:	Contact avec d'autres parties:	MOYEN DE PROTECTION court-circuité: Oui/Non																					

13.2.8 MAINS TERMINAL DEVICE																							
Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.11.4.2 e)	13.2.8 MAINS TERMINAL DEVICE																					
a) Equipment requested by the test: 1) Calliper																							
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.																							
c) Test sample preparation: Stripping of insulation.																							
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.																							
e) Test set-up and PROCEDURE: The end of a flexible conductor is stripped of its insulation for a length of 8 mm. A single wire of the stranded conductor is left free and the rest of the conductor is secured to the terminal to simulate a fully introduced conductor. The free wire is bent in every possible direction without pulling back the insulating sheath and without making sharp bends around partitions. Contact between the free wire and any other part such that a MEANS OF PROTECTION is short-circuited constitutes a failure.																							
f) Presentation of the test results: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLE: MAINS TERMINAL DEVICE</th></tr> <tr> <th>Conductor stripped:</th><th>Contact to other parts:</th><th>MEANS OF PROTECTION short-circuited: Yes/No</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			TABLE: MAINS TERMINAL DEVICE			Conductor stripped:	Contact to other parts:	MEANS OF PROTECTION short-circuited: Yes/No															
TABLE: MAINS TERMINAL DEVICE																							
Conductor stripped:	Contact to other parts:	MEANS OF PROTECTION short-circuited: Yes/No																					

13.2.9 Arêtes vives														
Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.3	13.2.9 Arêtes vives												
a) Équipement nécessaire pour l'essai: N/A														
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.														
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif avec les options/ACCESSOIRES pleinement chargés, composé de l'ENVELOPPE complète dans sa position normale.														
d) Conditions d'essai: L'évaluation porte sur les arêtes ou les coins accessibles du DUT à l'exception de ceux nécessaires au bon fonctionnement de l'APPAREIL EM. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.														
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Les surfaces décrites ci-dessous font l'objet d'une évaluation pour vérifier si elles comportent des arêtes vives.														
Surface	Matériau	Observations												
f) Présentation des résultats de l'essai: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;">TABLEAU: Arêtes vives</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Emplacement de l'arête</th> <th style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Risque inacceptable présent <u>Oui/Non</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Arêtes vives		Emplacement de l'arête	Risque inacceptable présent <u>Oui/Non</u>								
TABLEAU: Arêtes vives														
Emplacement de l'arête	Risque inacceptable présent <u>Oui/Non</u>													
Les arêtes et les coins étaient/n'étaient pas considérés arrondis et lisses.														

13.2.9 Sharp edges														
Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.3	13.2.9 Sharp edges												
a) Equipment requested by the test: N/A														
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.														
c) Test sample preparation: One representative sample with fully loaded options/ACCESSORIES, consisting of the complete ENCLOSURE in its normal position.														
d) Test conditions: Accessible edges or corners of the DUT, except those required for proper functioning of the ME EQUIPMENT were assessed. The DUT is not energized during this test.														
e) Test set-up and PROCEDURE: Surfaces described below are judged for sharp edges.														
Surface	Material	Observations												
f) Presentation of the test results: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;">TABLE: Sharp edges</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Edge location</th> <th style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Unacceptable RISK present <u>Yes/No</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLE: Sharp edges		Edge location	Unacceptable RISK present <u>Yes/No</u>								
TABLE: Sharp edges														
Edge location	Unacceptable RISK present <u>Yes/No</u>													
The edges and corners were/were not considered to be rounded and smooth.														

13.3 Mesures et essais réalisés sur un appareil inopérant

Le Tableau 3 contient la liste des mesures et des essais qui sont réalisés sur un DUT inopérant.

Tableau 3 – Mesures et essais réalisés sur un appareil inopérant

Essai selon la CEI/TR 62354		Article dans la CEI 60601-1:1988	Article dans la CEI 60601-1:2005
N°	Description		
13.3.1	Préconditionnement humide	4.10, 44.5	5.7
13.3.2	Impédance de la liaison à la terre de protection	18 f)	8.6.4
13.3.3	Rigidité diélectrique	20.4	8.8.3
13.3.4	Essai de pression à la bille	59.2 b)	8.8.4.1
13.3.5	Résistance aux contraintes environnementales		8.8.4.2
13.3.6	Cycle thermique		8.9.3.4
13.3.7	LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR	59.2	8.9.4
13.3.8	Essai de l'anti-traction (Dispositif d'arrêt de traction)	57.4 a)	8.11.3.5
13.3.9	Flexion du protège-câble (Pliage du câble)	57.4 b)	8.11.3.6
13.3.10	Essai des parties mobiles dangereuses		9.2
13.3.11	Instabilité	24	9.4
13.3.12	Force de propulsion		9.4.2.4.2
13.3.13	Essai de charge de la poignée	21 c)	9.4.4
13.3.14	Évaluation du cran de sécurité	28.3	9.8
13.3.15	Mise en charge du support	28.4	9.8
13.3.16	Débordement	44.2	11.6.2
13.3.17	Renversement	44.3	11.6.3
13.3.18	Fuite	44.4	11.6.4, 13.2.6
13.3.19	Pénétration d'eau	44.6	11.6.5
13.3.20	Nettoyage, stérilisation et désinfection	44.7	11.6.6, 11.6.7
13.3.21	Essai de poussée (essai de rigidité)	21	15.3.2
13.3.22	Impact	21; 22	15.3.3
13.3.23	Chute	21.5; 21.6	15.3.4
13.3.24	Maniement brutal	21.6	15.3.5, 9.4.2.4.3
13.3.25	Suppression de la contrainte de moulage		15.3.6
13.3.26	Organes de manœuvre des commandes (essai de traction des boutons et limitation du mouvement)	56.10 b) et c)	15.4.6.1, 15.4.6.2

13.3 Measurements and tests performed on inoperative equipment

Table 3 lists those measurements and tests that are performed on an inoperative DUT.

Table 3 – Measurements and tests performed on inoperative equipment

Test per IEC/TR 62354		Clause in IEC 60601-1:1988	Clause in 60601-1:2005
No.	Description		
13.3.1	Humidity preconditioning	4.10, 44.5	5.7
13.3.2	Impedance of PE connection	18 f)	8.6.4
13.3.3	Dielectric strength	20.4	8.8.3
13.3.4	Ball pressure	59.2 b)	8.8.4.1
13.3.5	Resistance to environmental stress		8.8.4.2
13.3.6	Thermal cycling		8.9.3.4
13.3.7	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	59.2	8.9.4
13.3.8	Strain relief (cord anchorage)	57.4 a)	8.11.3.5
13.3.9	Cord guard flexing (Cord bending)	57.4 b)	8.11.3.6
13.3.10	Hazardous moving parts		9.2
13.3.11	Instability	24	9.4
13.3.12	Force of propulsion		9.4.2.4.2
13.3.13	Handle loading	21 c)	9.4.4
13.3.14	Safety catch evaluation	28.3	9.8
13.3.15	Support loading	28.4	9.8
13.3.16	Overflow	44.2	11.6.2
13.3.17	Spillage	44.3	11.6.3
13.3.18	Leakage	44.4	11.6.4, 13.2.6
13.3.19	Ingress of water	44.6	11.6.5
13.3.20	Cleaning, sterilization and disinfection	44.7	11.6.6, 11.6.7
13.3.21	Push (rigidity)	21	15.3.2
13.3.22	Impact	21; 22	15.3.3
13.3.23	Drop impact	21.5; 21.6	15.3.4
13.3.24	Rough handling	21.6	15.3.5, 9.4.2.4.3
13.3.25	Mould stress relief		15.3.6
13.3.26	Actuating parts of controls (Knob pull and limitation of movement)	56.10 b) and c)	15.4.6.1, 15.4.6.2

13.3.1 Préconditionnement humide

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 5.7	13.3.1 Préconditionnement humide			
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Chambre climatique					
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.					
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Cet essai doit uniquement être appliqué aux parties de l'APPAREIL EM susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques simulées par l'essai. Un échantillon représentatif. Avant le conditionnement, les parties du DUT (couvercles) qui pourraient être retirées sans utiliser d'OUTILS ont été retirées et placées séparément dans la chambre. Les entrées des câbles et/ou une ouverture pour conduite ont été laissées ouvertes pendant le conditionnement. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.					
d) Conditions d'essai: Une chambre humide ayant une humidité relative comprise entre 91 % et 95 % est réglée à une température (T) appropriée quelconque entre 20 °C et 32 °C. Avant d'être placé dans la chambre, le DUT est amené à une température comprise entre T et (T + 4) °C puis maintenu à cette température pendant au moins 4 h.					
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Le DUT est placé dans la chambre humide et y est laissé pendant: – 2 jours (48 h) pour un APPAREIL EM ou les pièces d'un APPAREIL EM ordinaire; – 7 jours (168 h) pour IPX1 – IPX8 (pour la CEI 60601-1:1988 seulement); – si le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE suggère que l'APPAREIL EM peut être exposé à un taux d'humidité élevé pendant de longues périodes (par exemple un APPAREIL EM destiné à être utilisé à l'extérieur), il convient de prolonger la période de manière appropriée (pour la CEI 60601-1:2005 seulement). Pendant cette durée, la température de l'air dans la chambre est maintenue à T ± 2 °C. Pendant que le DUT se trouve encore dans la chambre humide mais après y avoir remonté toutes les parties, un potentiel diélectrique est appliqué et maintenu pendant une période d'1 min entre les points indiqués ci-dessous. Pendant cet essai, tous les dispositifs de commutation (commutateurs, relais, triacs, etc.) dans le circuit primaire sont fermés (court-circuités).					
	Emplacement				
	De	À	Potentiel utilisé V		
A			()	c.a. ()	c.c.
B			()	c.a. ()	c.c.
C			()	c.a. ()	c.c.
D			()	c.a. ()	c.c.
Le DUT est ensuite sorti de la chambre, placé dans un environnement normal (température d'environ T, humidité 45 % – 65 %) et un essai de COURANT DE FUITE est réalisé 1 h plus tard.					

13.3.1 Humidity preconditioning

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 5.7	13.3.1 Humidity preconditioning		
a) Equipment requested by the test: 1) Environment chamber				
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.				
c) Test sample preparation: This test is to be applied only to those ME EQUIPMENT parts likely to be influenced by the climatic conditions that are simulated by the test. One representative test sample. Prior to conditioning, parts of the DUT (covers) that could be removed without the use of TOOLS were removed and separately placed in the chamber. During conditioning, cable entrances and/or a conduit opening were left open. The DUT is not energized during this test.				
d) Test conditions: A humidity chamber having relative humidity of 91 % to 95 % is set to any convenient temperature (<i>T</i>) between 20 °C and 32 °C. The DUT, before being placed in the chamber, is brought to a temperature between <i>T</i> and (<i>T</i> + 4) °C and kept at this temperature for a minimum of 4 h.				
e) Test set-up and PROCEDURE: The DUT is placed in the humidity chamber and kept there for: – 2 days (48 h) for ordinary ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts; – 7 days (168 h) for IPX1 – IPX8 (for IEC 60601-1:1988 only); – if the RISK MANAGEMENT PROCESS suggests that the ME EQUIPMENT might be exposed to high humidity for extended periods (such as ME EQUIPMENT intended for out-door use), the period should be extended appropriately (for IEC 60601-1:2005 only). During this time the temperature of the air in the chamber is maintained at <i>T</i> ± 2 °C) While still in the humidity chamber, but after all parts have been placed back on the DUT, a dielectric potential is applied and maintained for a period of 1 min between the points indicated below. During this test, all switching devices (switches, relays, triacs, etc.) in the primary circuit are closed (short circuited).				
	Location			
	From	To	Potential used V	
A			()	a.c. () d.c.
B			()	a.c. () d.c.
C			()	a.c. () d.c.
D			()	a.c. () d.c.

Then the DUT is removed from the chamber, placed in normal environment (temperature approximately *T*, humidity 45 % – 65 %) and 1 h later a LEAKAGE CURRENT test is performed.

13.3.1 Préconditionnement humide (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 5.7	13.3.1 Préconditionnement humide
-------------------------------------	------------------------------	---

f) Présentation des résultats de l'essai:

La température de la chambre était de _____ °C

Le taux d'humidité relative était de _____ %

() Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique.

() Il y a eu une claquage diélectrique entre les points suivants.

TABLEAU: Claquage diélectrique suite au preconditionnement humide		
Emplacement	Tension d'essai V	Temps

13.3.1 Humidity preconditioning (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 5.7	13.3.1 Humidity preconditioning
f) Presentation of the test results: The chamber temperature was _____ °C) The relative humidity was _____ %. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.		
TABLE: Dielectric strength test following humidity preconditioning		
Location	Test voltage V	Time

13.3.2 Impédance de la liaison à la terre de protection

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.6.4	13.3.2 Impédance de la liaison à la terre de protection		
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Source de courant alternatif réglable à une fréquence de 50 Hz ou de 60 Hz et avec une tension à vide maximale de 6 V, capable de produire 25 A ou 1,5 fois le courant ASSIGNÉ maximal du ou des circuits concernés, la valeur la plus élevée s'appliquant (± 10 %) 2) Voltmètre et ampèremètre appropriés 3) Assortiment de connecteurs et de câbles				
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.				
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Aucune préparation n'est nécessaire.				
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.				
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Un courant d'essai égal à 25 A ou à 1,5 fois le courant ASSIGNÉ maximal du ou des circuit(s) concerné, la valeur la plus élevée s'appliquant (± 10 %), provenant d'une source de courant avec une fréquence de 50 Hz ou de 60 Hz et une tension à vide maximale de 6 V, traverse pendant 5 s à 10 s la BORNE DE TERRE DE PROTECTION ou le contact de terre de protection dans le SOCLE DE CONNECTEUR ou la broche de terre de protection dans la FICHE RÉSEAU et chaque partie PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE. 2) La chute de tension entre la borne de terre et la pièce à relier à la terre est mesurée et on doit calculer la résistance entre ces deux points. 3) Il convient de tenir compte de l'impédance des cordons de l'instrument de test.				
f) Présentation des résultats de l'essai:				
TABLEAU: Impédance de la liaison à la terre de protection				
Emplacement de l'essai	Courant d'essai (I) A	Durée s	Tension mesurée (U) V	Résistance (R) Ω

R = U/I

La résistance calculée

() ne dépassait pas **100 mΩ** pour un APPAREIL EM INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE et pour un APPAREIL EM muni d'un SOCLE DE CONNECTEUR;

() ne dépassait pas **200 mΩ** pour un APPAREIL EM muni d'un CÂBLE D'ALIMENTATION FIXÉ À DEMEURE.

13.3.2 Impedance of PE connection

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.6.4	13.3.2 Impedance of PE connection		
a) Equipment requested for the testing: 1) Adjustable a.c. current source with a frequency of 50 Hz or 60 Hz and with a no-load voltage not exceeding 6 V, which is able to produce 25 A or 1,5 times the highest RATED current of the relevant circuit(s), whichever is greater (± 10 %) 2) Suitable voltmeter and ammeter 3) Assorted connectors and cables				
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.				
c) Test sample preparation: One representative test sample. No preparation necessary.				
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.				
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) A test current of 25 A or 1,5 times the highest RATED current of the relevant circuit(s), whichever is greater (± 10 %), from a current source with a frequency of 50 Hz or 60 Hz and with a no-load voltage not exceeding 6 V, is passed for 5 s to 10 s through the PROTECTIVE EARTH TERMINAL or the protective earth contact in the APPLIANCE INLET or the protective earth pin in the MAINS PLUG and each PROTECTIVELY EARTHED part. 2) The voltage drop between the earth terminal and the part to be earthed is measured, and the resistance between these two points is to be calculated. 3) The test instrument leads impedance should be considered.				
f) Presentation of the test results:				
TABLE: Impedance of PE connection				
Test location	Test current (I) A	Duration s	Measured voltage (U) V	Resistance (R) Ω

R = U/I

The calculated resistance:

() did not exceed **100 mΩ** for PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, and for ME EQUIPMENT with an APPLIANCE INLET;

() did not exceed **200 mΩ** for ME EQUIPMENT with a non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD.

13.3.3 Rigidité diélectrique

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.8.3	13.3.3 Rigidité diélectrique
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Testeur de rigidité diélectrique à courant alternatif 2) Testeur de rigidité diélectrique à courant continu Pour garantir une commande standard de la tension d'essai dans le temps, il est recommandé d'utiliser des testeurs à tension d'essai commandée programmable. La possibilité de réglage manuel de la tension d'essai s'avère également très utile dans certains cas. Ces testeurs devraient permettre de lire la valeur d'un courant qui passe à travers l'isolant soumis à l'essai. En cas de besoin, la valeur du courant peut être mesurée en branchant en série un appareil auxiliaire de mesure du courant doté d'une protection appropriée contre les surtensions. Cette protection peut consister à augmenter l'impédance de protection d'entrée si nécessaire. Une horloge numérique peut également être utilisée dans le cas d'un équipement d'essai de rigidité diélectrique plus ancien. Il convient également de prévoir des éléments qui assurent la séparation dans l'espace entre les personnes chargées de l'essai et le DUT installé avec les éventuels dispositifs de mesure auxiliaires dans la zone à HAUTE TENSION.		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Il convient que le lieu de l'essai soit isolé de l'environnement à la fois électriquement et physiquement. Il doit exister des marquages et des avertissements appropriés, notamment pour les personnes non concernées. Tout contact accidentel avec les parties de l'appareil soumis à l'essai sous HAUTE TENSION doit être normalement impossible. Il est recommandé d'opter pour des solutions techniques permettant à la personne chargée de l'essai de ne pas tenir les sondes HAUTE TENSION dans ses mains pendant un essai. Il faut veiller à éviter toute humidité non tolérée et tout renversement de liquides dans le local d'essai. La personne qui réalise les essais ne doit pas participer à des conversations avec d'autres personnes. La personne qui réalise les essais doit être autorisée et en bonne condition psychophysique.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: La ou les configurations du DUT doivent correspondre à sa plage d'UTILISATION NORMALE. Respecter les permissions standard qui autorisent la protection des composants sensibles ou anti-surtension dans le DUT. Ces composants peuvent être court-circuités, simulés, débranchés ou retirés conformément à l'analyse préalable de telle manière que l'isolant lui-même reste dans des conditions d'essai appropriées. Dans le cas des essais collectifs réalisés sur plusieurs isolants disposés en série, il faut prendre garde de ne pas dépasser l'amplitude de tension appliquée aux isolants individuels. Prendre garde à la division de tension inverse à la capacité de l'isolant, notamment dans les petits circuits flottants. Accorder la préférence à des mesures de la capacité et des calculs de la tension plutôt que la détérioration de l'isolant qui entraîne fréquemment la détérioration de composants sensibles et coûteux. En cas de nécessité, remplacer l'essai collectif par des essais partiels des isolants individuels. Toutefois, il faut considérer que les solutions appliquées peuvent être les plus admissibles selon les exigences relatives aux SYSTÈMES EM – ce point est à définir avec le FABRICANT du DUT. Il convient de couvrir hermétiquement de film métallique les ENVELOPPES ou leurs parties en matériau isolant. Il convient que la surface des câbles reliés au DUT soit considérée comme faisant partie de l'ENVELOPPE du DUT. La surface des câbles d'alimentation standard ou des câbles produits dans une technologie similaire peut être exemptée de l'emballage dans un film après une analyse correspondante.		

13.3.3 Dielectric strength

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.8.3	13.3.3 Dielectric strength
a) Equipment requested by the test: 1) Dielectric strength a.c. tester 2) Dielectric strength d.c. tester In order to ensure standardized control of test voltage in time, testers with programmable controlled test voltage are recommended. The possibility of manual adjusting of test voltage is valuable in some cases as well. The testers should allow the readout of a value of current passing through the insulation tested. In case of need, the value of current can be measured by serial adding an auxiliary meter of current with proper protection against overvoltages. This protection can rely on adding the relevant protective impedance if needed. Also a digital clock may be used in case of older dielectric strength test equipment. There should also be elements ensuring spatial separation between testing persons and DUT located together with eventual auxiliary measuring devices in HIGH VOLTAGE area.		
b) Safety precautions during the test: The place of testing should be isolated from the environment both electrically and spatially. There is to be adequate markings and warnings especially for persons unconcerned. Accidental touching of tested equipment parts at HIGH VOLTAGE is to be normally impossible. Recommended are technical solutions allowing the testing person not to keep the HIGH VOLTAGE probes in his hands during a test. Care is to be exercised to avoid impermissible humidity and spillage of liquids in test room. The person performing the test is not to be involved in conversations with other persons. The person performing the test should be authorized and in good psychophysical condition.		
c) Test sample preparation: The configuration(s) of the DUT is to correspond to its NORMAL USE range. Observe standards' permissions allowing protection of identified sensitive or anti-overvoltage components in DUT. These components can be short-circuited, simulated, disconnected or removed according to prior analysis in such manner that the insulation itself remains under appropriate testing conditions. In case of collective tests on more than one insulation designed in series, be careful not to exceed the magnitude of voltage exposed to particular insulations. Take care of test voltage division reciprocal to insulation capacitance, especially in small floating circuits. Prefer capacitance measurements and voltage calculations to damaging the insulation, which frequently involves damage to sensitive valuable components. If needed, replace the collective test by partial tests of individual insulations. However, note that the highest withstand solutions may be applied, according to requirements for ME SYSTEMS — for this, consult with the MANUFACTURER of the DUT. ENCLOSURES or their parts made of insulation material should be covered tightly with metal foil. The surface of cables connected with the DUT should be treated as parts of the DUT ENCLOSURE. The surface of standard power mains cables or cables produced in similar technology may be exempted from foil wrapping after relevant analysis.		

13.3.3 Rigidité diélectrique (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.8.3	13.3.3 Rigidité diélectrique		
d) Conditions d'essai: 1) Condition standard: Avant l'essai, il convient que le DUT atteigne sa température de fonctionnement stabilisée. Le temps nécessaire à cela se trouve dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DU FABRICANT. Au besoin, on doit évaluer ce temps par mesure et contrôle. Un DUT alimenté par le réseau est déconnecté galvaniquement du réseau d'alimentation mais son interrupteur réseau est en position «marche». On doit sortir les piles ou les batteries d'un DUT alimenté par piles ou batteries et mettre sa touche d'alimentation électrique en position «marche». Les piles ou les batteries peuvent rester en place si nécessaire, mais au moins un pôle doit être séparé avec du matériau isolant pour éviter de mettre le DUT sous tension. 2) Immédiatement après le traitement de préconditionnement humide, le DUT est mis hors tension comme en 1). 3) Après la procédure de stérilisation, DUT est mis hors tension comme en 1).				
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Avant de commencer les mesures, préparer ou contrôler le plan du FABRICANT pour l'essai des isolants consécutifs pour éviter les pertes de temps et les changements excessifs des conditions d'essai. (Dans cet essai, les MOYENS DE PROTECTION désignent l'isolant.) La séquence de mesure type recommandée est: – premièrement, les MOYENS DE PROTECTION simples concernant la PARTIE RÉSEAU, les PARTIES ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL et les PARTIES APPLIQUÉES ainsi que les CIRCUITS SECONDAIRES séparés, – deuxièmement, les MOYENS DE PROTECTION doubles et multiples avec la participation tour à tour des parties ci-dessus. Reportez-vous aux paragraphes concernés de la CEI 60601-1:2005 (par exemple 8.5.3 – TENSION RÉSEAU maximale, 8.5.4 TENSION DE SERVICE, etc.) pour l'identification des isolants à soumettre aux essais et des réglages de la tension. Au besoin, appliquer le principe de double protection conformément à la CEI/TR 60513. Effectuer les essais individuels dans la séquence prévue avec le réglage du cycle de tension concerné. Lorsque cela est possible, il est recommandé d'utiliser l'évaluation de la linéarité de la courbe de la tension d'essai en fonction du courant pour faciliter la reconnaissance de l'état d'un isolant soumis aux essais. Pour les phénomènes acoustiques brutaux qui se produisent après l'augmentation de la tension, l'évaluation ci-dessus peut contribuer dans certains cas à éviter une rupture totale de l'isolant.				
f) Présentation des résultats de l'essai: Il y a eu / n'y a pas eu de claquage diélectrique.				
TABLEAU: Rigidité diélectrique				
Isolant soumis à l'essai (zone du diagramme d'isolation)	Type d'isolant: (OP-opérationnel/ BI-PRINCIPAL / SI-SUPPLÉMENTAIRE / DI-DOUBLE / RI-RENFORCÉ)	TENSION DE FONCTIONNEMENT V	Tension d'essai V	Remarques

13.3.3 Dielectric strength (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.8.3	13.3.3 Dielectric strength																														
d) Test conditions: 1) Standard condition: Before the test, the DUT should attain steady state operating temperature. The time required for this is found in MANUFACTURER'S ACCOMPANYING DOCUMENTS. In case of need, this time is to be assessed by means of measurement and inspection. A mains-powered DUT is galvanically disconnected from power mains but has the mains switch in the "on" position. A battery-powered DUT is to have batteries removed and power supply key in "on" position. If needed, batteries may be retained in place but with at least one pole separated with insulating material in order to avoid energizing the DUT. 2) After humidity preconditioning treatment, immediately the DUT is de-energized as in 1). 3) After sterilization procedure the DUT is de-energized as in 1).																																
e) Test set-up and PROCEDURE: Prior to start of measurements, prepare or check MANUFACTURER'S plan of consecutive insulations testing to avoid wasting time and excessive change of testing conditions. (In this test, the MEANS OF PROTECTION refers to insulation.) Typical recommended measurement sequence is: – firstly — single MEANS OF PROTECTION regarding the MAINS PART, SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS and APPLIED PARTS and separated SECONDARY CIRCUITS. – secondly — double and multiple MEANS OF PROTECTION with the participation of above parts in turn. For identification of insulations to be tested and voltage settings, refer to relevant subclauses of IEC 60601-1:2005 (e.g. 8.5.3 – Maximum MAINS VOLTAGE, 8.5.4 WORKING VOLTAGE, etc.). If needed, apply the principle of double protection according to IEC/TR 60513. Perform particular tests in planned sequence with relevant voltage cycle setting. Where possible, it is recommended to use the curve linearity assessment of test voltage versus current in order to help recognize the status of an insulation tested. For abruptly arising acoustic phenomena following the voltage rise, above assessment can help to avoid total insulation breakdown in some cases.																																
f) Presentation of the test results: There ~~was no~~ ^{was} indication of dielectric breakdown.																																
<table><tr><th colspan="5">TABLE: Dielectric strength</th></tr><tr><th>Insulation under test (area from insulation diagram)</th><th>Insulation type: (OP-operational / BI-BASIC / SI-SUPPLEMENTARY / DI-DOUBLE / RI-REINFORCED)</th><th>WORKING VOLTAGE V</th><th>Test voltage V</th><th>Remarks</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			TABLE: Dielectric strength					Insulation under test (area from insulation diagram)	Insulation type: (OP-operational / BI-BASIC / SI-SUPPLEMENTARY / DI-DOUBLE / RI-REINFORCED)	WORKING VOLTAGE V	Test voltage V	Remarks																				
TABLE: Dielectric strength																																
Insulation under test (area from insulation diagram)	Insulation type: (OP-operational / BI-BASIC / SI-SUPPLEMENTARY / DI-DOUBLE / RI-REINFORCED)	WORKING VOLTAGE V	Test voltage V	Remarks																												

13.3.4 Pression à la bille

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.8.4.1	13.3.4 Essai de pression à la bille			
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Appareil de pression à la bille (Figure F.4) 2) Étuve avec dispositif de mesure de température 3) Pied à coulisse 4) Montre / horloge					
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Aucune précaution particulière n'est requise.					
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Une préparation spéciale du matériau isolant peut s'avérer nécessaire pour pouvoir réaliser l'essai. Il convient que l'épaisseur du matériau à soumettre à l'essai soit d'au moins 2,5 mm (rayon de la bille).					
d) Conditions d'essai: Il convient d'amener la température dans l'étuve à une température en relation avec l'utilisation du matériau isolant. Par exemple: 75 °C ± 2 °C ou 40 °C ± 2 °C plus l'élévation de température qui a été déterminée pendant l'essai d'échauffement normal (essai 13.4.17) de la partie correspondante du matériau isolant, la valeur la plus élevée s'appliquant (pour les parties de l'ENVELOPPE parties isolantes externes); ou 125 °C ± 2 °C ou 40 °C ± 2 °C plus l'élévation de température qui a été déterminée pendant l'essai d'échauffement normal (essai 13.4.17) de la partie correspondante du matériau isolant, la valeur la plus élevée s'appliquant (pour les parties de matériau isolant qui supportent les parties non isolées des PARTIES RÉSEAU).					
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: - L'étuve est amenée à la température prédéterminée. Il convient que la température de l'étuve soit uniforme et maintenue pendant 1 h. - Le matériau isolant à soumettre à l'essai est placé dans l'étuve sur un support horizontal solide. - L'appareil de pression à la bille est placé sur le matériau isolant soumis à l'essai. - La bille est retirée après 1 h et le diamètre de l'empreinte laissée par la bille est mesuré avec un pied à coulisse.					
f) Présentation des résultats de l'essai:					
Nom de la partie	Matériau	Épaisseur mm	Élévation de température pendant l'échauffement normal	Température pendant l'essai	Diamètre de l'empreinte

13.3.4 Ball pressure

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.8.4.1	13.3.4 Ball pressure			
a) Equipment requested by the test:					
1) Ball pressure apparatus (Figure F.4)					
2) Heating cabinet with temperature measuring device					
3) Calliper					
4) Watch/clock					
b) Safety precautions during the test:					
No special safety precaution required.					
c) Test sample preparation:					
Special preparation of the insulating material might be necessary in order to be able to perform the test.					
The thickness of the material to be tested should be at least 2,5 mm (radius of the ball).					
d) Test conditions:					
The temperature in the heating cabinet should be brought up to a temperature related to the use of the insulating material. For example:					
– 75 ± 2 °C or 40 °C ± 2 °C plus the temperature rise that was determined during the test for normal heating (test 13.4.17) of the relevant part of the insulating material, whichever is the higher (for parts of the ENCLOSURE and other external insulating parts); or					
– 125 °C ± 2 °C or 40 °C ± 2 °C plus the temperature rise that was determined during the test for normal heating (test 13.4.17) of the relevant part of the insulating material, whichever is the higher (for parts of insulating material which support uninsulated parts of the MAINS PART).					
e) Test set-up and PROCEDURE:					
– The heating cabinet is brought up to the pre-determined temperature. The cabinet temperature should be uniform and maintained for 1 h.					
– The insulating material to be tested is placed in the cabinet on a solid horizontal support.					
– The ball pressure apparatus is placed upon the insulating material to be tested.					
– The ball is withdrawn after 1 h and the diameter of the impression made by the ball is measured with a slide calliper.					
f) Presentation of the test results:					
Part name	Material	Thickness mm	Temperature rise during normal heating	Temperature during test	Diameter of impression

13.3.5 Résistance aux contraintes environnementales

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.8.4.2	13.3.5 Résistance aux contraintes environnementales
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Cylindre d'oxygène à une température de $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: L'APPAREIL EM est démonté de manière à pouvoir contrôler les matériaux céramiques, les nervures et le matériau isolant des conducteurs chauffants. Les parties en caoutchouc à base de latex naturel sont retirées de l'échantillon en essai, ou des échantillons représentatifs du même matériau tels qu'ils sont utilisés dans l'APPAREIL EM sont vieillies.		
d) Conditions d'essai: Conditions ambiantes telles qu'elles sont spécifiées par le FABRICANT pour le contrôle du matériau céramique et similaire et des nervures seules. Caoutchouc à base de latex naturel: Atmosphère d'oxygène sous pression à $2,1\text{ MPa} \pm 70\text{ kPa}$. Température de $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant 96 h, ensuite maintien à température ambiante pendant au moins 16 h.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Les matériaux céramiques sont frittés de manière compacte et les nervures seules sont contrôlés par examen s'ils ne sont pas utilisés comme ISOLANT SUPPLÉMENTAIRE OU RENFORCÉ. Le matériau isolant dans lequel sont intégrés les conducteurs chauffants est lui aussi contrôlé par examen s'il n'est pas utilisé comme deux MOYENS DE PROTECTION. La LIGNE DE FUITE de tout MOYEN DE PROTECTION ne doit pas être réduite en deçà des valeurs indiquées au Paragraphe 8.9 de la CEI 60601-1:2005 suite à une dégradation provoquée par un dépôt d'impuretés ou de poussières provenant de l'usure des pièces. Les pièces en caoutchouc à base de latex naturel sont vieillies dans une atmosphère composée d'oxygène sous pression. Les échantillons sont suspendus librement dans un cylindre rempli d'oxygène, la capacité efficace du cylindre est d'au moins dix fois le volume des échantillons. Le cylindre est rempli d'oxygène commercial ayant une pureté minimale de 97 % à une pression de $2,1\text{ MPa} \pm 70\text{ kPa}$. Les échantillons sont maintenus dans le cylindre à une température de $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant 96 h. Immédiatement après, ils sont retirés du cylindre et maintenus à température ambiante pendant au moins 16 h. Les échantillons sont examinés après l'essai. Toute fissure visible à l'œil nu constitue un défaut.		
f) Présentation des résultats de l'essai: Les résultats de l'examen et, s'il y a lieu, les paramètres d'essai et les résultats de l'essai de vieillissement sont notés dans le rapport d'essai.		

13.3.5 Resistance to environmental stress

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.8.4.2	13.3.5 Resistance to environmental stress
a) Equipment requested by the test: 1) Oxygen cylinder with a temperature of $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: ME EQUIPMENT is dismantled, so that ceramic materials, beads and insulating material of heating conductors may be checked. Parts of natural latex rubber are taken from the test sample or representative samples of the same material as used in the ME EQUIPMENT are aged.		
d) Test conditions: Environmental conditions as specified by the MANUFACTURER for inspection of ceramic material and the like and beads alone. Natural latex rubber: Atmosphere of oxygen under pressure of $2,1\text{ MPa} \pm 70\text{ kPa}$. Temperature of $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 96 h, afterwards left at room temperature for at least 16 h.		
e) Test set-up and PROCEDURE: Ceramic material not tightly sintered, and the like, and beads alone are checked by inspection, if they are not used as SUPPLEMENTARY or REINFORCED INSULATION. Insulating material in which heating conductors are embedded is also checked by inspection, if it is not used as two MEANS OF PROTECTION. The CREEPAGE DISTANCES of any MEANS OF PROTECTION are not to be reduced below the values specified in Subclause 8.9 of IEC 60601-1:2005 caused by impairment by deposition of dirt or dust resulting from wear of parts. Parts of natural latex rubber are aged in an atmosphere of oxygen under pressure. The samples are suspended freely in an oxygen cylinder, the effective capacity of the cylinder is at least ten times the volume of the samples. The cylinder is filled with commercial oxygen not less than 97 % pure, to a pressure of $2,1\text{ MPa} \pm 70\text{ kPa}$. The samples are kept in the cylinder at a temperature of $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 96 h. Immediately afterwards, they are taken out of the cylinder and left at room temperature for at least 16 h. After the test, the samples are examined. Cracks visible to the naked eye constitute a failure.		
f) Presentation of the test results: The results of inspection and, if applicable, the test parameters and results of the aging test are noted in the test report.		

13.3.6 Cycle thermique

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.9.3.4	13.3.6 Cycle thermique												
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Chambre climatique 2) Testeur de rigidité diélectrique														
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.														
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Cet essai est à appliquer uniquement aux APPAREILS EM contenant un composé isolant formant une isolation solide entre les parties conductrices et un composé isolant formant un joint cimenté avec d'autres parties isolantes. <table> <tr> <th>Composé isolant</th><th>Description</th><th>Emplacement</th></tr> <tr> <td>1)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3)</td><td></td><td></td></tr> </table> Un échantillon représentatif. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.			Composé isolant	Description	Emplacement	1)			2)			3)		
Composé isolant	Description	Emplacement												
1)														
2)														
3)														
d) Conditions d'essai: 1) Dans les situations où le composé isolant forme une isolation solide entre les parties conductrices, l'essai s'applique à un échantillon fini simple. L'échantillon est soumis à la PROCÉDURE de cycle thermique suivie d'un préconditionnement humide selon le Paragraphe 5.7 de la CEI 60601-1:2005 pendant 48 h seulement suivi d'un essai de rigidité diélectrique avec la différence que la tension d'essai est multipliée par 1,6. 2) Dans les situations où le composé isolant forme un joint cimenté avec d'autres parties isolantes, la fiabilité du joint est contrôlée en réalisant l'essai sur trois échantillons. En cas d'utilisation d'un enroulement composé de fil émaillé à base de solvant, il est remplacé pendant l'essai par un film métallique ou par quelques spires de fil nu disposés à proximité du joint cimenté. Les trois échantillons sont ensuite soumis à l'essai comme suit: – L'un des échantillons subit la PROCÉDURE de cycle thermique. Immédiatement après la dernière période à la température la plus élevée pendant le cycle thermique, il est soumis à un essai de rigidité diélectrique avec pour différence que la tension est multipliée par 1,6. – Les deux autres échantillons subissent le préconditionnement humide selon le Paragraphe 5.7 de la CEI 60601-1:2005 pendant 48 h seulement suivi d'un essai de rigidité diélectrique avec la différence que la tension d'essai est multipliée par 1,6.														
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: L'échantillon est exposé 10 fois à la séquence suivante de cycles de températures: 68 h à $T_1 \pm 2^\circ\text{C}$; 1 h à $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$; 2 h à $0^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$; au moins 1 h à $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, où T_1 est la valeur la plus élevée de: – 10°C au-dessus de la température maximale de la partie concernée, ou – 85°C. La marge de 10°C n'est toutefois pas ajoutée si la température est mesurée par un thermocouple intégré. La période requise pour la transition d'une température à l'autre n'est pas précisée, mais il est autorisé que la transition se fasse graduellement.														

13.3.6 Thermal cycling

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.9.3.4	13.3.6 Thermal cycling												
a) Equipment requested by the test: 1) Environmental chamber 2) Dielectric strength tester														
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.														
c) Test sample preparation: This test is to be applied only to ME EQUIPMENT containing insulating compound forming solid insulation between conductive parts and insulating compound forming a cemented joint with other insulating parts. <table> <tr> <th>Insulating compound</th><th>Description</th><th>Location</th></tr> <tr> <td>1)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3)</td><td></td><td></td></tr> </table> One representative test sample. The DUT is not energized during this test.			Insulating compound	Description	Location	1)			2)			3)		
Insulating compound	Description	Location												
1)														
2)														
3)														
d) Test conditions: 1) For situations where insulating compound forms solid insulation between conductive parts, a single finished sample is tested. The sample is subjected to the thermal cycling PROCEDURE, followed by humidity preconditioning according to Subclause 5.7 of IEC 60601-1:2005 for 48 h only and then followed by a dielectric strength test except that the test voltage is multiplied by 1,6. 2) For situations where insulating compound forms a cemented joint with other insulating parts, the reliability of the joint is checked by testing three samples. If a winding of solvent-based enamelled wire is used, it is replaced for the test by a metal foil or by a few turns of bare wire, placed close to the cemented joint. The three samples are then tested as follows. – One of the samples is subjected to the thermal cycling PROCEDURE. Immediately after the last period at highest temperature during thermal cycling it is subjected to a dielectric strength test except that the test voltage is multiplied by 1,6. – The other two samples are subjected to humidity preconditioning according to Subclause 5.7 of IEC 60601-1:2005 for 48 h only, followed by a dielectric strength test except that the test voltage is multiplied by 1,6.														
e) Test set-up and PROCEDURE: The sample is subjected 10 times to the following sequence of temperature cycles: 68 h at $T_1 \pm 2\text{ °C}$; 1 h at $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$; 2 h at $0\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$; not less than 1 h at $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, where T_1 is the higher of: – 10 °C above the maximum temperature of the relevant part, or – 85 °C. However, the 10 °C margin is not added if the temperature is measured by an embedded thermocouple. The period of time taken for the transition from one temperature to another is not specified, but the transition is permitted to be gradual.														

13.3.6 Cycle thermique (suite)

Norme(s) CEI 60601-1 :2005	Paragraphe(s): 8.9.3.4	13.3.6 Cycle thermique																		
f) Présentation des résultats de l'essai: Les essais sont suivis par une inspection qui inclut le sectionnement et la mesure. Les fissures ou les porosités dans le composé isolant qui risqueraient d'affecter l'homogénéité du matériau constituent un défaut. L'essai de rigidité diélectrique et les essais de COURANT DE FUITE sont répétés immédiatement après la condition de fuite. Le DUT fait ensuite l'objet d'un examen pour y déceler d'éventuelles traces de mouillage de parties sous tension non isolées et/ou de l'isolant électrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique.																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="188 730 1407 779">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr> <tr> <th data-bbox="188 779 836 853">Emplacement</th><th data-bbox="836 779 1137 853">Tension d'essai V</th><th data-bbox="1137 779 1407 853">Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps												
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																				
Emplacement	Tension d'essai V	Temps																		

13.3.6 Thermal cycling (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.9.3.4	13.3.6 Thermal cycling																		
f) Presentation of the test results: The tests are followed by inspection, including sectioning, and measurement. Cracks or voids in the insulating compound such as would affect the homogeneity of the material constitute a failure. Immediately following the leakage condition, the dielectric strength test and LEAKAGE CURRENT tests are repeated. After that, the DUT is examined for signs of wetting of uninsulated live parts and/or electrical insulation. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="185 696 836 734">TABLE: Dielectric strength test</th></tr> <tr> <th data-bbox="185 734 836 808">Location</th><th data-bbox="836 734 1137 808">Test voltage V</th><th data-bbox="1137 734 1407 808">Time</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLE: Dielectric strength test			Location	Test voltage V	Time												
TABLE: Dielectric strength test																				
Location	Test voltage V	Time																		

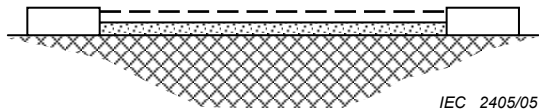
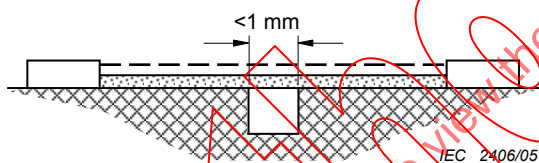
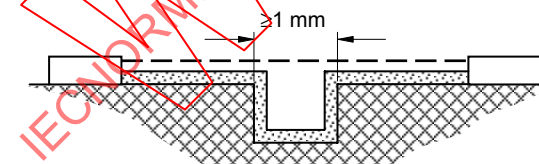
13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.9.4	13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Calibres standard 2) Pieds à coulisse 3) Doigt d'essai normalisé (Figure F.1) 4) Crochet d'essai (Figure F.2)		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
d) Conditions d'essai: – Lors de la détermination de la LIGNE DE FUITE ou de la DISTANCE DANS L'AIR vers des PARTIES ACCESSIBLES, la surface accessible d'une ENVELOPPE isolante est considérée conductrice comme si elle était recouverte d'un film métallique dès qu'elle peut être touchée avec un doigt d'essai normalisé. – Tout coin dont l'angle de dégagement est inférieur à 80° est supposé être shunté avec un lien isolant de 1 mm amené dans la position la plus défavorable (voir Figure 4). – Lorsque l'écart au sommet d'une rainure est de 1 mm ou plus, il n'existe pas de LIGNE DE FUITE à travers l'espace aérien (voir Figure 3). – Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR entre les pièces qui se déplacent les unes par rapport aux autres sont mesurées avec les pièces dans leurs positions les plus défavorables. – La LIGNE DE FUITE calculée n'est jamais inférieure à la DISTANCE DANS L'AIR mesurée. – Toute interruption de l'air de moins de 1 mm de large est ignorée lors du calcul de la DISTANCE DANS L'AIR totale. – Les revêtements de vernis, d'email ou d'oxyde sont ignorés. Les habillages composés d'un quelconque matériau isolant sont cependant considérés comme une isolation si l'habillage est équivalent à un film de matériau isolant d'épaisseur égale en considération de ses propriétés électriques, thermiques et mécaniques. – Si les LIGNES DE FUITE ou les DISTANCES DANS L'AIR pour un ou deux MOYENS DE PROTECTION sont interrompues par une plusieurs parties conductrices flottantes, la valeur minimale spécifiée dans la CEI 60601-1:2005 s'applique à la somme des sections, sauf que les distances inférieures à 1 mm ne sont pas prises en considération. – S'il existe des rainures transversales à la LIGNE DE FUITE, la paroi de la rainure n'est comptée dans la LIGNE DE FUITE que si la largeur de la rainure est supérieure à 1 mm (voir la Figure 3). Dans tous les autres cas, la rainure est ignorée. – Dans le cas d'une barrière placée sur la surface de l'isolation ou maintenue dans un creux, les LIGNES DE FUITE sont mesurées au-dessus de la barrière uniquement si cette dernière est fixée de telle sorte que la poussière et l'humidité ne peuvent pas pénétrer dans le joint ou le creux. – Pour un DUT équipé d'un SOCLE DE CONNECTEUR, les mesures sont réalisées avec le connecteur approprié inséré. Pour les autres DUT qui comprennent des CÂBLES D'ALIMENTATION, ils sont réalisés avec les conducteurs d'alimentation de la section la plus grande spécifiée par le FABRICANT et aussi sans conducteurs. – Les pièces mobiles sont amenées dans leur position la plus défavorable; les écrous et les vis munies de têtes non circulaires sont serrés dans la position la plus défavorable. – Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR à travers des fentes ou des ouvertures dans des parties externes sont mesurées par rapport au doigt d'essai normalisé. Si nécessaire, une force est appliquée en un point quelconque sur les conducteurs nus et vers l'extérieur des ENVELOPPES métalliques dans un effort pour réduire les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR pendant les mesures.		

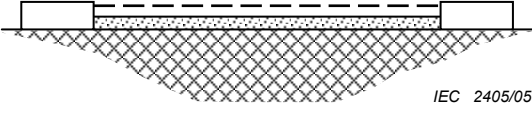
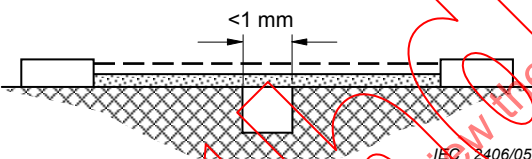
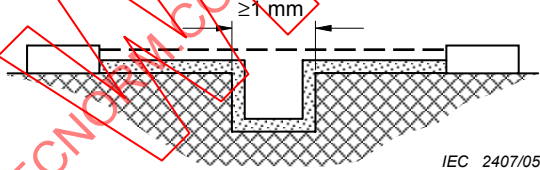
13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.9.4	13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES
a) Equipment requested by the test: 1) Standard gauges 2) Callipers 3) Standard test finger (Figure F.1) 4) Test hook (Figure F.2)		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: The DUT is not energized during this test.		
d) Test conditions: – When determining AIR CLEARANCE or CREEPAGE DISTANCE to ACCESSIBLE PARTS, the accessible surface of an insulating ENCLOSURE is considered to be conductive as if it was covered by metal foil wherever it can be touched with a standard test finger. – Any corner with included angle less than 80° is assumed to be bridged with an insulating link of 1 mm moved into the least favourable position (see Figure 4). – Where the distance across the top of a groove is 1 mm or more, no CREEPAGE DISTANCE exists across the air space (see Figure 3). – CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between parts moving relative to each other are measured with the parts in their least favourable positions. – Computed CREEPAGE DISTANCE is never less than measured AIR CLEARANCE. – Any air gap less than 1 mm wide is ignored when computing the total AIR CLEARANCE. – Coatings of varnish, enamel or oxide are ignored. Coverings of any insulating material, however, are considered as insulation, if the covering is equivalent to a foil of insulating material of equal thickness with respect to its electrical, thermal and mechanical properties. – If CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES for one or two MEANS OF PROTECTION are interrupted by one or more floating conductive part, the minimum value specified in IEC 60601-1:2005 applies to the sum of the sections, except that distances less than 1 mm are not taken into consideration. – If there are grooves transverse to the CREEPAGE DISTANCE, the wall of the groove is counted as CREEPAGE DISTANCE only if the width of the groove is more than 1 mm (see Figure 3). In all other cases the groove is neglected. – In the case of a barrier placed on the surface of insulation or held in a recess, the CREEPAGE DISTANCES are measured over the barrier only if the latter is so affixed that dust and moisture cannot penetrate into the joint or recess. – For a DUT provided with an APPLIANCE INLET, the measurements are made with an appropriate connector inserted. For other DUTs incorporating POWER SUPPLY CORDS, they are made with supply conductors of the largest cross-sectional area specified by the MANUFACTURER and also without conductors. – Movable parts are placed in the least favourable position; nuts and screws with non-circular heads are tightened in the least favourable position. – CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES through slots or openings in external parts are measured to the standard test finger. If necessary, a force is applied to any point on bare conductors and to the outside of metal ENCLOSURES in an endeavour to reduce the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES while taking the measurements.		

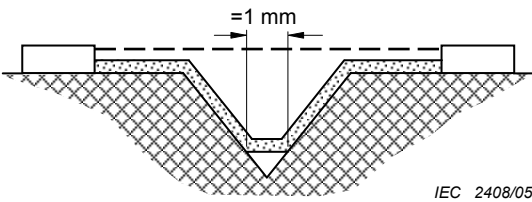
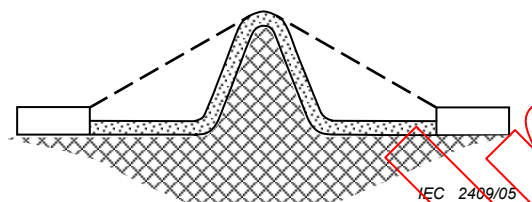
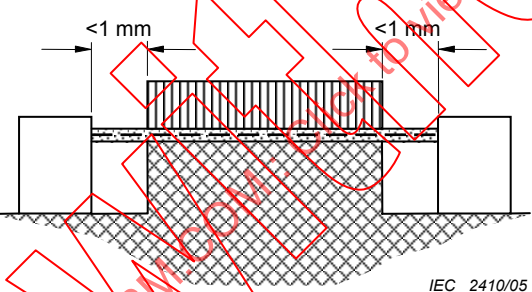
13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.9.4	13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR
La force est appliquée au moyen d'un doigt d'essai normalisé et sa valeur est de: 2 N pour les conducteurs nus; 30 N pour les ENVELOPPES. La LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont mesurées après avoir, s'il y a lieu, utilisé le crochet d'essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: La conformité est vérifiée par la mesure en tenant compte des règles des Figures 1 à 9 (incluse). Dans chaque figure, la ligne en pointillés (— — —) représente la DISTANCE DANS L'AIR et la barre ombrée (▬▬▬) représente la LIGNE DE FUITE.  IEC 2405/05 Figure 1 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 1 (CEI 60601-1:2005, Figure 22) Condition: Le trajet considéré est une surface plane. Règle: La LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont mesurées directement en travers de la surface.  IEC 2406/05 Figure 2 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2 (CEI 60601-1:2005, Figure 23) Condition: Le trajet considéré comprend une rainure latérale parallèle ou convergente de profondeur quelconque dont la largeur est inférieure à 1 mm. Règle: La LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont mesurées directement en travers de la rainure comme illustré.  IEC 2407/05 Figure 3 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3 (CEI 60601-1:2005, Figure 24) Condition: Le trajet considéré comprend une rainure latérale parallèle de profondeur quelconque égale ou supérieure à 1 mm. Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance de la « ligne de visée ». Le trajet de la LIGNE DE FUITE suit le contour de la rainure.		

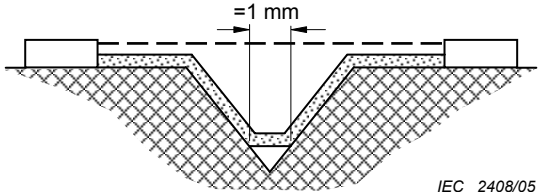
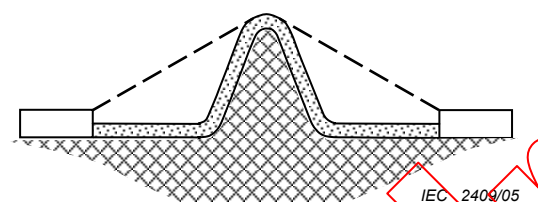
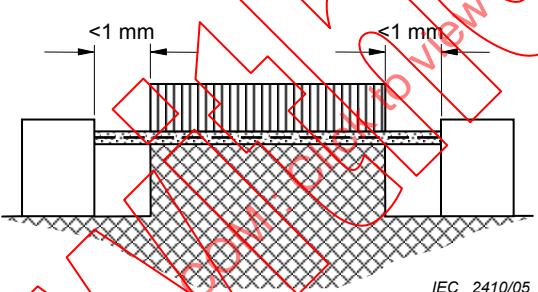
13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES (*continued*)

Standard(s) IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.9.4	13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES
– The force is applied by means of a standard test finger has a value of: 2 N for bare conductors; 30 N for ENCLOSURES. CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCES are measured after use of the test hook, if relevant.		
e) Test set-up and PROCEDURE: Compliance is checked by measurement taking into account the rules in Figure 1 to Figure 9 (inclusive). In each figure, the dashed line (— — —) represents AIR CLEARANCE and the shaded bar (▬▬▬) represents CREEPAGE DISTANCE.		
 Figure 1 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 1 (IEC 60601-1:2005, Figure 22) Condition: Path under consideration is a flat surface. Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are measured directly across the surface.		
 Figure 2 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2 (IEC 60601-1:2005, Figure 23) Condition: Path under consideration includes a parallel- or converging-sided groove of any depth with a width less than 1 mm. Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are measured directly across the groove as shown.		
 Figure 3 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3 (IEC 60601-1:2005, Figure 24) Condition: Path under consideration includes a parallel-sided groove of any depth and equal to or more than 1 mm. Rule: AIR CLEARANCE is the “line of sight” distance. CREEPAGE DISTANCE path follows the contour of the groove.		

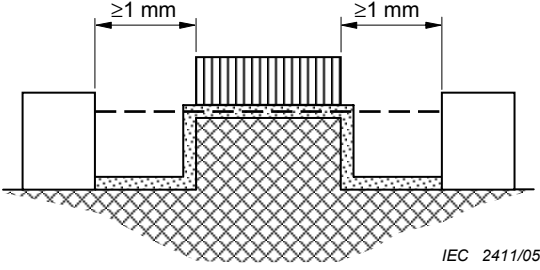
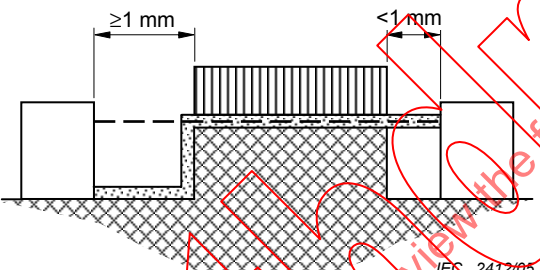
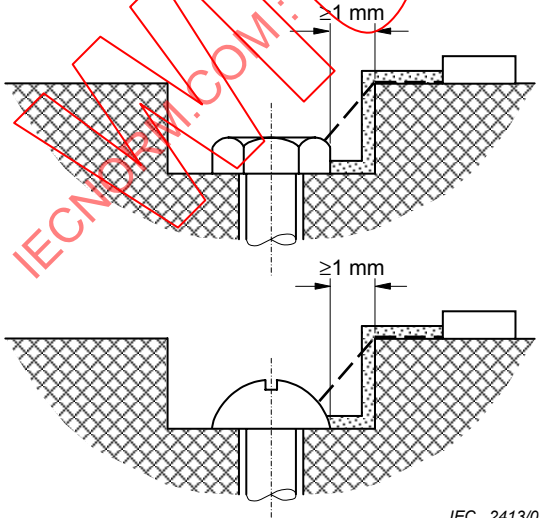
13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.9.4	13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR
 IEC 2408/05		Condition: Le trajet considéré comprend une rainure en forme de V dont la largeur est supérieure à 1 mm et l'angle interne est inférieur à 80°. Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance de la « ligne de visée ». Le trajet de la LIGNE DE FUITE suit le contour de la rainure mais « court-circuite » le fond de la rainure par un lien de 1 mm.
Figure 4 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4 (CEI 60601-1:2005, Figure 25)  IEC 2409/05		Condition: Le trajet considéré comprend une nervure. Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est le trajet le plus court dans l'air au-dessus du sommet de la nervure. Le trajet de la LIGNE DE FUITE suit le contour de la nervure.
Figure 5 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 5 (CEI 60601-1:2005, Figure 26)  IEC 2410/05		Condition: Le trajet considéré comprend un joint non cimenté avec des rainures de moins de 1 mm de large de chaque côté. Règle: La LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont la distance de la « ligne de visée » illustrée.
Figure 6 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6 (CEI 60601-1:2005, Figure 27)		

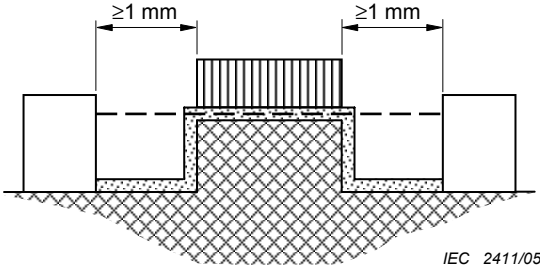
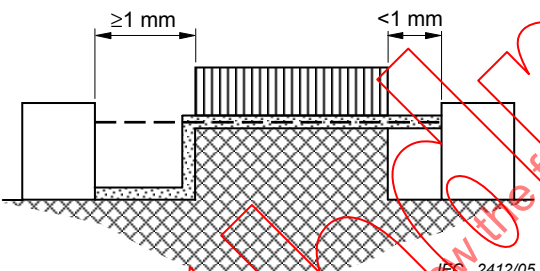
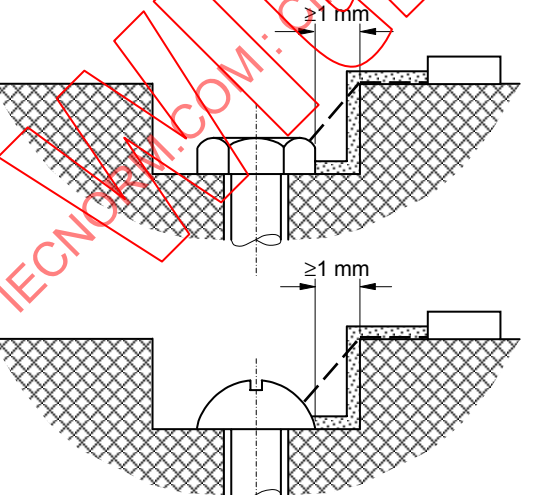
13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES (*continued*)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.9.4	13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES
	Condition: Path under consideration includes a V-shaped groove with a width greater than 1 mm and an internal angle of less than 80°. Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. CREEPAGE DISTANCE path follows the contour of the groove but "short-circuits" the bottom of the groove by a 1 mm link.	
Figure 4 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4 (IEC 60601-1:2005, Figure 25)		
	Condition: Path under consideration includes a rib. Rule: AIR CLEARANCE is the shortest direct air path over the top of the rib. CREEPAGE DISTANCE path follows the contour of the rib.	
Figure 5 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 5 (IEC 60601-1:2005, Figure 26)		
	Condition: Path under consideration includes an uncemented joint with grooves less than 1 mm wide on each side. Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE path are the "line of sight" distance shown.	
Figure 6 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6 (IEC 60601-1:2005, Figure 27)		

13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.9.4	13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR
 IEC 2411/05		Condition: Le trajet considéré comprend un joint non cimenté avec des rainures de largeur égale ou supérieure à 1 mm de large de chaque côté. Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance de la « ligne de visée ». Le trajet de la LIGNE DE FUITE suit le contour de la rainure.
Figure 7 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7 (CEI 60601-1:2005, Figure 28)  IEC 2412/05		Condition: Le trajet considéré comprend un joint non cimenté avec d'un côté une rainure de moins d'1 mm de large et de l'autre côté une rainure dont la largeur est égale ou supérieure à 1 mm. Règle: DISTANCE DANS L'AIR et LIGNE DE FUITE comme illustré.
Figure 8 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8 (CEI 60601-1:2005, Figure 29)  IEC 2413/05		Condition: L'espace entre la tête de vis et la paroi du creux est suffisamment large pour être pris en compte. Règle: La distance dans l'air est la distance la plus courte jusqu'à un point quelconque de la tête de la vis. Le TRAJET DE LA LIGNE de fuite suit la surface.
Figure 9 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9 (CEI 60601-1:2005, Figure 30)		

13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES (*continued*)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.9.4	13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES
 IEC 2411/05		Condition: Path under consideration includes an uncemented joint with grooves equal to or more than 1 mm wide on each side. Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. CREEPAGE DISTANCE path follows the contour of the groove.
Figure 7 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7 (IEC 60601-1:2005, Figure 28)  IEC 2412/05		Condition: Path under consideration includes an uncemented joint with a groove on one side less than 1 mm wide and the groove on the other side equal to or more than 1 mm wide. Rule: AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE are as shown.
Figure 8 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 8 (IEC 60601-1:2005, Figure 29)  IEC 2413/05		Condition: Gap between head of screw and wall of recess wide enough to be taken into account. Rule: The AIR CLEARANCE is the shortest distance to any point on the head of the screw. CREEPAGE DISTANCE path follows the surface.
Figure 9 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 9 (IEC 60601-1:2005, Figure 30)		

13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L' AIR (suite)				
Norme(s): IEC 60601-1:2005		Paragraphe(s): 8.9.4		13.3.7 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L' AIR
f) Présentation des résultats de l'essai:				
Les résultats des mesures sont spécifiés dans le tableau.				
TABLEAU: LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L' AIR				
Isolant soumis à l'essai (zone du diagramme d'isolation)	Type d'isolant: (OP-opérationnel/ BI-PRINCIPAL / SI-SUPPLÉMENTAIRE / DI-DOUBLE / RI-RENFORCÉ)	LIGNE DE FUITE mm	DISTANCE DANS L' AIR mm	Remarques

13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES (<i>continued</i>)				
Standard(s): IEC 60601-1:2005		Subclause(s): 8.9.4		13.3.7 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES
f) Presentation of the test results:				
The results of the measurements are specified in the table.				
TABLE: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE				
Insulation under test (area from insulation diagram)	Insulation type: (OP-operational / BI-BASIC / SI-SUPPLEMENTARY / DI-DOUBLE / RI-REINFORCED)	CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm	Remarks

13.3.8 Essai de l'anti-traction (dispositif d'arrêt de traction)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.11.3.5	13.3.8 Anti-traction (dispositif d'arrêt de traction)												
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Peson à ressort, 30 N – 100 N. 2) Dispositif permettant d'appliquer la force de traction sur la gaine du câble. 3) Torsiomètre, 0,1 Nm – 0,35 Nm 4) Dispositif permettant d'appliquer le couple sur le câble. 5) Poids pour déterminer la masse du DUT.														
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Aucune précaution particulière n'est requise.														
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient de fixer solidement l'échantillon. Les câbles d'alimentation sont, si possible, débranchés des bornes ou du CONNECTEUR DU RÉSEAU. Les positions initiales des extrémités du câble ont été marquées. Un repère est tracé sur la gaine du câble à 20 mm du dispositif d'arrêt de traction.														
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.														
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Le câble a été soumis 25 fois à une traction indiquée dans le Tableau 4. La traction a été appliquée sans secousses, à chaque fois pendant 1 s. Le déplacement longitudinal du repère sur la gaine du câble a été mesuré pendant que le câble a été soumis à la dernière traction. Immédiatement après, le câble a été soumis pendant 1 min au couple indiqué dans le tableau. Un mouvement des extrémités du conducteur a été mesuré et enregistré après l'essai.														
Tableau 4 – Essais sur les ancrages du câble (CEI 60601-1:2005, Tableau 18) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Masse (m) de l'APPAREIL EM kg</th><th>Traction N</th><th>Couple Nm</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$m \leq 1$</td><td>30</td><td>0,1</td></tr> <tr> <td>$1 < m \leq 4$</td><td>60</td><td>0,25</td></tr> <tr> <td>$m > 4$</td><td>100</td><td>0,35</td></tr> </tbody> </table>			Masse (m) de l'APPAREIL EM kg	Traction N	Couple Nm	$m \leq 1$	30	0,1	$1 < m \leq 4$	60	0,25	$m > 4$	100	0,35
Masse (m) de l'APPAREIL EM kg	Traction N	Couple Nm												
$m \leq 1$	30	0,1												
$1 < m \leq 4$	60	0,25												
$m > 4$	100	0,35												

13.3.8 Strain relief (cord anchorage)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.11.3.5	13.3.8 Strain relief (cord anchorage)												
a) Equipment requested by the test: 1) Spring balance, 30 N – 100 N. 2) Device that allows the pull force to be applied on the cord sheath. 3) Torque meter, 0,1 Nm – 0,35 Nm 4) Device that allows the torque to be applied on the cord. 5) Weight for determination of the mass of the DUT.														
b) Safety precautions during the test: No special safety precaution required.														
c) Test sample preparation: The sample should be securely mounted. The power supply conductors are, if possible disconnected from the terminals or from the MAINS CONNECTOR. Initial positions of the conductor ends were marked. A mark is made on the cord sheath at a distance of 20 mm from the cord anchorage.														
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.														
e) Test set-up and PROCEDURE: The cord was subjected 25 times to a pull indicated in Table 4. The pull was applied without jerks, each time for 1 s. The longitudinal displacement of the mark on the cord sheath was measured while the cord was subjected to the last pull. Immediately afterwards, the cord was subjected for 1 min to a torque value indicated in the table. After the test a movement of conductor ends was measured and recorded.														
Table 4 – Testing of cord anchorages (IEC 60601-1:2005, Table 18) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mass (<i>m</i>) of ME EQUIPMENT kg</th><th>Pull N</th><th>Torque Nm</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$m \leq 1$</td><td>30</td><td>0,1</td></tr> <tr> <td>$1 < m \leq 4$</td><td>60</td><td>0,25</td></tr> <tr> <td>$m > 4$</td><td>100</td><td>0,35</td></tr> </tbody> </table>			Mass (<i>m</i>) of ME EQUIPMENT kg	Pull N	Torque Nm	$m \leq 1$	30	0,1	$1 < m \leq 4$	60	0,25	$m > 4$	100	0,35
Mass (<i>m</i>) of ME EQUIPMENT kg	Pull N	Torque Nm												
$m \leq 1$	30	0,1												
$1 < m \leq 4$	60	0,25												
$m > 4$	100	0,35												

13.3.8 Essai de l'anti-traction (dispositif d'arrêt de traction) (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.11.3.5	13.3.8 Anti-traction (dispositif d'arrêt de traction)
------------------------------	----------------------------	---

f) Présentation des résultats de l'essai:

Il **était / n'était pas** possible de repousser le câble dans l'appareil sans que le câble ou ses conducteurs ou les deux soient endommagés ou que des parties internes de l'appareil soient déplacées.

Le câble a/n'a pas glissé dans son ancrage.

Le câble **a/n'a pas** été déplacé de plus de 2 mm.

Les extrémités des conducteurs **se sont/ne se sont pas** déplacées de plus de 1 mm par rapport à leur position normale de branchement.

Il y a eu/n'y a pas eu de traction sur les connexions internes.

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR **ont/n'ont** pas été réduites au-dessous des valeurs spécifiées.

[illegible]

13.3.8 Strain relief (cord anchorage) (continued)

[illegible]

13.3.9 Flexion du protège-câble (pliage du câble)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.11.3.6	13.3.9 Flexion du protège-câble (pliage du câble)	
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Pied à coulisse 2) Poids			
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Aucune précaution particulière n'est requise.			
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient de fixer solidement l'échantillon.			
d) Conditions d'essai: Les câbles en nappe sont pliés perpendiculairement au plan qui contient l'axe des âmes.			
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: L'appareil a été placé de telle sorte que l'axe du protège-câble, à l'endroit où le câble le quitte, forme un angle de 45° lorsque le câble n'est soumis à aucune contrainte. Une masse en grammes égale à 10 fois le carré du diamètre hors tout (mm) du câble ou, dans le cas des câbles en nappe, du rayon mineur du câble est attachée à l'extrémité libre du câble. Les câbles en nappe sont pliés dans le plan où ils offrent le moins de résistance. Le rayon de courbure du câble est mesuré immédiatement après avoir attaché la masse.			
f) Présentation des résultats de l'essai: Diamètre du câble (D): _____ mm. Poids attaché: _____. Rayon de courbure: _____. Le rayon de courbure du câble était / n'était pas inférieur à $1,5 \times D$			
TABLEAU: Pliage du câble			
Câble soumis à l'essai	Masse d'essai	Courbure mesurée	Remarques

13.3.9 Cord guard flexing (Cord bending)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.11.3.6	13.3.9 Cord guard flexing (Cord bending)																								
a) Equipment requested by the test: 1) Calliper 2) Weights																										
b) Safety precautions during the test: No special safety precaution required.																										
c) Test sample preparation: The sample should be securely mounted.																										
d) Test conditions: Flat cords are bent in a direction perpendicular to the plane containing the axis of the cores.																										
e) Test set-up and PROCEDURE: The unit is placed so that the axis of the cord guard, where the cord leaves it, is projected at an angle of 45° when the cord is free from stress. A mass in grams, equal to 10 times the square of the overall diameter (mm) of the cord, or for flat cords, the minor radius of the cord, is attached to the free end of the cord. Flat cords are bent in the plane of least resistance. Immediately after attaching the mass, the radius of curvature of the cord is measured.																										
f) Presentation of the test results: Cord diameter (D): _____ mm. Weight attached: _____ Radius of curvature: _____ The radius of the curvature of the cord ~~was~~ was not less than $1,5 \times D$.																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">TABLE: Cord bending</th> </tr> <tr> <th>Cord under test</th> <th>Test mass</th> <th>Measure curvature</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			TABLE: Cord bending				Cord under test	Test mass	Measure curvature	Remarks																
TABLE: Cord bending																										
Cord under test	Test mass	Measure curvature	Remarks																							

13.3.10 Hazardous moving parts

[illegible]

13.3.10 Parties mobiles dangereuses (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.2	13.3.10 Parties mobiles dangereuses
---	--	--

f) Présentation des résultats de l'essai:

- () Il **était/n'était pas** possible de toucher les parties mobiles dangereuses dans la zone accessible à l'OPÉRATEUR avec le doigt d'essai.
- () Il **était/n'était pas** improbable que le PERSONNEL D'ENTRETIEN puisse involontairement toucher des parties mobiles dangereuses pendant les opérations d'entretien qui concernent d'autres parties de l'APPAREIL EM.
- () Il **était/n'était pas** possible de toucher les parties mobiles dangereuses suivantes avec le doigt d'essai normalisé:

TABLEAU: Parties mobiles dangereuses pouvant être touchées	

[illegible]

[illegible]

13.3.11 Instabilité

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.4	13.3.11 Instabilité
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Plans inclinés de 5° et 10° par rapport à l'horizontale 2) Jauge de contrainte 250 N 3) Poids de 800 N 4) Balance jusqu'à 25 kg		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Le DUT est préparé de la manière suivante avant de réaliser l'essai: 1) Le DUT est équipé de tous les câbles de raccordement spécifiés: le CÂBLE D'ALIMENTATION et les éventuels câbles d'interconnexion. Il est équipé de la combinaison la plus défavorable de parties amovibles, ACCESSOIRES et charges possibles tels qu'ils sont spécifiés pour l'UTILISATION NORMALE. 2) Un DUT muni d'un SOCLE DE CONNECTEUR est équipé du CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE spécifié. 3) Les fils de connexion sont déposés sur le plan incliné dans la position la plus défavorable pour la stabilité. 4) En présence de roulettes/roues, celles-ci sont immobilisées temporairement dans leur position la plus défavorable, si nécessaire en les bloquant. 5) Les portes, tiroirs, étagères et similaires sont placés dans la position la plus défavorable puis chargés ou déchargés complètement, en appliquant la situation qui constitue le «cas le plus défavorable» tel qu'il est spécifié en UTILISATION NORMALE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. 6) Un DUT qui comprend des récipients pour des liquides est soumis à l'essai avec ces récipients remplis complètement ou partiellement ou alors vides, en appliquant le cas le plus défavorable. La surface du sol d'essai doit être dure et lisse (par exemple sol en béton recouvert de 2 mm à 4 mm de revêtement de sol en vinyle).		
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Essai de basculement: Le DUT est incliné de 10° (sur le plan incliné) par rapport à sa position debout normale à moins qu'un avertissement soit présent. Si un avertissement est présent, le DUT est incliné de 5° (sur le plan incliné) par rapport à sa position debout normale. 2) Essai de force: Un DUT reposant sur le sol dont la masse est égale ou supérieure à 25 kg est soumis à une force égale à 20 % de son poids, mais au maximum de 250 N. La force est appliquée dans une direction quelconque, sauf vers le haut, à la hauteur la plus défavorable, mais pas à plus de 2,0 m du sol. () Tous les vérins ont été mis en place (s'ils sont utilisés sous des CONDITIONS NORMALES). () Toutes les portes et tous les tiroirs, etc. qui peuvent être déplacés par l'OPÉRATEUR ou par le PERSONNEL D'ENTRETIEN pour l'entretien ont été placés dans leur position la plus défavorable conformément aux instructions d'installation.		

13.3.11 Instability

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.4	13.3.11 Instability
a) Equipment requested by the test: 1) Planes inclined 5° and 10° from the horizontal 2) 250 N strain gauge 3) 800 N weights 4) Scale up to 25 Kg		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: Prior to conducting the test, the DUT is prepared as follows. 1) The DUT is provided with all specified connection leads: the POWER SUPPLY CORD and any interconnecting cords. It is provided with the least favourable combination of possible detachable parts, ACCESSORIES and load as specified in NORMAL USE. 2) A DUT having an APPLIANCE INLET is provided with the specified DETACHABLE POWER SUPPLY CORD. 3) The connection leads are laid down on the inclined plane in the position most unfavourable for stability. 4) If castors/wheels are present, they are temporarily immobilized, if necessary by blocking, in their most disadvantageous position. 5) Doors, drawers, shelves and the like are placed in the most disadvantageous position and fully loaded or unloaded, whichever represents "worst case" as specified in NORMAL USE according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS. 6) A DUT having containers for liquids is tested with these containers completely or partly filled or empty, whichever is least favourable. The test floor surface is to be hard and smooth (e.g. concrete floor covered with 2 mm to 4 mm thick vinyl flooring material).		
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Tilt test: The DUT is tilted 10° (on the plane inclined) from its intended upright position unless a warning notice is present. If a warning notice is present, the DUT is tilted 5° (on the plane inclined) from its intended upright position. 2) Force test: A floor-standing DUT having a mass of 25 kg or more is subjected to a force equal to 20 % of its weight, but not more than 250 N. The force is applied in any direction, except upward, at the most unfavourable height, but not more than 2,0 m from the floor. () All jacks were put in place (if used under NORMAL CONDITIONS). () All doors and drawers, etc., which may be moved for servicing by the OPERATOR or by SERVICE PERSONNEL were placed in their most unfavourable position consistent with the installation instructions.		

13.3.11 Instabilité (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.4	13.3.11 Stabilité
3) Essai de force descendante: Le DUT posé sur le sol est soumis à une force descendante de 800 N. La force est appliquée au point du moment maximal sur toute surface horizontale ayant pour dimensions minimales 12,5 cm × 20 cm et à une hauteur jusqu'à 1 m du sol. Toutes les portes, tiroirs, etc. étaient fermés pendant cet essai. La force de 800 N a été appliquée au moyen d'un OUTIL d'essai approprié ayant une surface plane d'environ 12,5 × 20 cm. La force descendante est appliquée avec l'intégralité de la surface plane de l'OUTIL d'essai en contact avec le DUT. Il n'était pas nécessaire que l'OUTIL d'essai soit entièrement en contact avec des surfaces non planes, par exemple des surfaces rainurées ou courbes.		
f) Présentation des résultats de l'essai: 1) Essai de basculement: L' essai de basculement a été réalisé à 5° ou 10°. Le DUT est/n'est pas resté stable et a montré des / n'a montré aucun signes de renversement. 2) Essai de force: Poids du DUT: _____ kg Force totale appliquée: _____ N Force appliquée à: _____ Force également appliquée à: _____ Le DUT, un ACCESSOIRE quelconque ou une partie quelconque s'est / ne s'est pas renversé. () Les caractéristiques suivantes des moyens de stabilisation supplémentaires ont été nécessaires: _____ _____ 3) Essai de force descendante: Force appliquée à: _____ Force également appliquée à: _____ Le DUT, un ACCESSOIRE quelconque ou une partie quelconque s'est / ne s'est pas renversé.		

13.3.11 Instability (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.4	13.3.11 Instability
3) Downward force test: The floor-standing DUT is subjected to a downward force of 800 N. The force is applied at the point of maximum moment to any horizontal surface of at least 12,5 cm by at least 20 cm, at a height up to 1 m from the floor. All doors, drawers, etc. were closed during this test. The 800 N force was applied by means of a suitable test TOOL having a flat surface of approximately 12,5 by 20 cm. The downward force is applied with the complete flat surface of the test TOOL in contact with the DUT; the test TOOL was not required to be in full contact with uneven surfaces, e.g. corrugated or curved surfaces.		
f) Presentation of the test results: 1) Tilt test: The tilt test was conducted at 5° or 10°. The DUT remained/did not remain stable and showed/showed no signs of overturning. 2) Force test: Weight of DUT: _____ kg Total force applied: _____ N Force applied to: _____ Force also applied to: _____ The DUT, any ACCESSORY, or any parts did/did not overbalance. () The following features for additional stabilization means were required: _____ _____ 3) Downward force test: Force applied to: _____ Force also applied to: _____ The DUT, any ACCESSORY, or any parts did/did not overbalance.		

13.3.12 Force de propulsion

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.4.2.4.2	13.3.12 Force de propulsion
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Calibre dynamométrique 2) Mètre 3) Dispositif de mesure de la vitesse		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif d'un APPAREIL EM MOBILE en position de transport.		
d) Conditions d'essai: Le DUT est positionné dans la situation la plus défavorable admise en UTILISATION NORMALE. Cet essai s'applique à un DUT spécifié pour un mouvement par une seule personne.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Le DUT est placé sur un sol horizontal plat et dur (par exemple un sol en béton recouvert d'un matériau de revêtement en vinyle de 2 mm à 4 mm d'épaisseur). La force est appliquée à une hauteur de 1 m du sol ou au point le plus élevé de l'APPAREIL EM si sa hauteur est inférieure à 1 m . On mesure la force nécessaire pour déplacer le DUT à une vitesse de 0,4 m/s $\pm$ 0,1 m/s.		
f) Présentation des résultats de l'essai: Force totale appliquée: _____ N Force appliquée à: _____ La force nécessaire pour déplacer le DUT n'a pas / a dépassé 200 N.		

13.3.12 Force of propulsion

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.4.2.4.2	13.3.12 Force of propulsion
a) Equipment requested by the test: 1) Force gauge 2) Tape measure 3) Means to measure the speed		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample of MOBILE ME EQUIPMENT in transport position.		
d) Test conditions: The DUT is positioned in the most adverse condition permitted in NORMAL USE. This test applies to a DUT specified for movement by a single person.		
e) Test set-up and PROCEDURE: The DUT is placed on a hard flat horizontal floor (e.g. concrete floor covered with 2 mm to 4 mm thick vinyl flooring material). Force is applied at a height of 1 m above the floor or at the highest point on the DUT if its height is less than 1 m. The force needed to propel the DUT at a speed of 0,4 m/s $\pm$ 0,1 m/s is measured.		
f) Presentation of the test results: Total force applied: _____ N Force applied to: _____ The force required to propel the DUT ~~did not~~ did exceed 200 N.		

13.3.13 Charge de la poignée

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.4.4	13.3.13 Charge de la poignée
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Pied à coulisse 2) Poids 3) Balance		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Il faut appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif avec les options/ACCESSOIRES pleinement chargés, composé de l'ENVELOPPE complète dans sa position normale.		
d) Conditions d'essai: () L'APPAREIL EM est fourni avec une seule poignée. () L'APPAREIL EM est fourni avec plus d'une poignée, mais il est conçu de telle sorte qu'il peut être transporté avec une seule poignée. () La force est distribuée entre les poignées. La distribution de la force a été déterminée en calculant le pourcentage de la masse de l'APPAREIL EM supportée par chaque poignée. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Les poignées et leurs moyens de fixation sont soumis à une force égale à quatre fois le poids du DUT dans toute direction d'UTILISATION NORMALE et de transport. Si un DUT PORTABLE est fourni avec plus d'une poignée, il convient de distribuer la force entre les poignées. Il convient de déterminer la distribution des forces en mesurant le pourcentage du poids du DUT supporté par chaque poignée avec le DUT en position de transport normale. Si le DUT est fourni avec plus d'une poignée mais qu'il est conçu de telle sorte qu'il peut être facilement transporté par une seule poignée, chaque poignée doit être capable de supporter la force totale. La force est appliquée uniformément sur une portion de 7 cm de long au centre de la poignée, en commençant par zéro et en l'augmentant progressivement de manière à ce que la valeur d'essai soit atteinte en 5 s à 10 s puis maintenue pendant 1 min. Il convient que les poignées ne s'arrachent pas du DUT et il convient qu'il n'y ait aucune déformation permanente, fissure ou autre signe de défaillance.		
f) Présentation des résultats de l'essai: Poids du DUT: _____ kg Nombre de poignées soumises à l'essai: _____ Force appliquée à chaque poignée: _____ N Essai de charge de la poignée: La ou les poignées ont / n'ont pas supporté le poids. La poignée s'est / ne s'est pas arrachée du DUT. Il n'y a pas eu / y a eu déformation permanente, fissure ou autre signe de défaillance de l'ENVELOPPE.		

13.3.13 Handle loading

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.4.4	13.3.13 Handle loading
a) Equipment requested by the test: 1) Calliper 2) Weights 3) Scale		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample with fully loaded options/ACCESSORIES, consisting of the complete ENCLOSURE in its normal position.		
d) Test conditions: () The ME EQUIPMENT is furnished with only one handle. () The ME EQUIPMENT is furnished with more than one handle but so designed that it might be carried by only one handle. () The force is distributed between the handles. The distribution of force was determined by calculation of the percentage of the ME EQUIPMENT mass sustained by each handle. The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE: The handles and their means of attachment are subjected to a force equal to four times the weight of the DUT in any direction of NORMAL USE and transport. If more than one handle is furnished on PORTABLE DUT, the force should be distributed between the handles. The distribution of forces should be determined by measuring the percentage of the DUT weight sustained by each handle with the DUT in the normal carrying position. If the DUT is furnished with more than one handle but is so designed that it can readily be carried by only one handle, then each handle is to be capable of sustaining the total force. The force is applied uniformly over a 7 cm length of the handle at the centre, starting at zero and gradually increasing so that the test value will be attained in 5 s to 10 s and maintained for a period of 1 min. The handles should not break loose from the DUT and there should not be any permanent distortion, cracking or other evidence of failure.		
f) Presentation of the test results: Weight of DUT: _____ kg Number of handles tested: _____ Force applied to each handle: _____ N Handle loading test: The handle(s) or other means did/did not support the weight. The handle or other means did not break/broke loose from the DUT. There was no/was permanent distortion, cracking or other evidence of ENCLOSURE failure.		

13.3.14 Évaluation du cran de sécurité

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.8	13.3.14 Évaluation du cran de sécurité				
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Pied à coulisse 2) Poids						
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Il faut appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.						
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Avant de réaliser ces essais, le système de support / suspension du PATIENT est placé en position horizontale dans sa position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE.						
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.						
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Les parties du systèmes de suspension indiquées dans le tableau ci-dessous (chaîne, câble, bande, ressort, ceinture, écrou de vis de mise à niveau, tuyaux pneumatiques et hydrauliques ou similaires) utilisées pour supporter une charge sont rendues défaillantes de manière appropriée (coupées ou retirées brutalement), ce qui provoque une chute de la charge normale maximale depuis la position la plus défavorable autorisée par la construction du DUT et l'activation du DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE. La course après une telle défaillance est mesurée ainsi que tous les autres résultats observés qui pourraient affecter le RISQUE de lésion possible. Lorsque les résultats de l'essai font partie de l'information correspondante, l'essai consiste à appliquer graduellement au groupe support soumis à l'essai une charge d'essai égale à la CHARGE TOTALE multipliée par le FACTEUR DE SÉCURITÉ D'ÉLASTICITÉ nécessaire. Le groupe support soumis à l'essai doit être en équilibre après 1 min, faute de quoi il existe un RISQUE inacceptable. NOTE 1 Il peut s'avérer nécessaire de soutenir les groupes qui sont reliés au groupe soumis à l'essai mais qui ne nécessitent pas un facteur de sécurité aussi élevé, par exemple le groupe soumis à l'essai nécessite un FACTEUR DE SÉCURITÉ D'ÉLASTICITÉ de 8 et le groupe qui le supporte est conçu avec un FACTEUR DE SÉCURITÉ D'ÉLASTICITÉ de 4. Il convient d'expliquer l'utilisation d'un support supplémentaire dans le rapport d'essai. NOTE 2 Il peut s'avérer nécessaire de prolonger la période de 1 min pour les matériaux ayant des problèmes de type fluage tels que les matières plastiques ou les autres matériaux non métalliques.						
TABLEAU: Systèmes de suspension équipés de dispositifs de sécurité						
Partie rendue défaillante	Charge supportée	Dispositif de sécurité	Distance parcourue	L'APPAREIL EM peut-il être utilisé après l'essai ?	L'activation du dispositif de sécurité est-elle évidente ?	Remarques
f) Présentation des résultats de l'essai: Il y a eu / n'y a pas eu des signes d'une détérioration d'un cran de sécurité ou d'autres moyens de retenue qui affecterait son aptitude à accomplir la fonction pour laquelle il a été conçu.						

13.3.14 Safety catch evaluation

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.8	13.3.14 Safety catch evaluation																												
a) Equipment requested by the test:																														
1) Calliper 2) Weights																														
b) Safety precautions during the test:																														
Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.																														
c) Test sample preparation:																														
Prior to performing these tests, the PATIENT support/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE.																														
d) Test conditions:																														
The DUT is not energized during this test.																														
e) Test set-up and PROCEDURE:																														
The suspension system parts indicated in the table below (chain, cable, band, spring, belt, jack screw nut, pneumatic, hydraulic hoses, or the like) employed to support a load, are defeated by convenient means (cut or removed suddenly), thereby causing the maximum normal load to fall from the most adverse position permitted by the construction of the DUT and to activate a MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE. The travel after such defeat is measured as well as other observed results that could affect the risk of possible injury. When test results are part of relevant information, testing consists of gradually applying a test load to the support assembly under test equal to the TOTAL LOAD times the required TENSILE SAFETY FACTOR. The support assembly under test is to be in equilibrium after 1 min, or otherwise not result in an unacceptable RISK. NOTE 1 It may be necessary to support assemblies that are connected to the assembly under test but do not require such a high safety factor, e.g. assembly under test requires TENSILE SAFETY FACTOR = 8 and assembly supporting it is designed with a TENSILE SAFETY FACTOR = 4. Use of additional support should be explained in the test report. NOTE 2 The 1 min time period may need to be longer for materials which might have creep type problems, such as plastics or other non-metallic materials.																														
TABLE: Suspension systems with safety devices <table border="1"> <thead> <tr> <th>Part defeated</th><th>Load supported</th><th>Safety device</th><th>Travelled distance</th><th>Can ME EQUIPMENT be used after the test?</th><th>Is it obvious that safety device activated?</th><th>Remarks</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Part defeated	Load supported	Safety device	Travelled distance	Can ME EQUIPMENT be used after the test?	Is it obvious that safety device activated?	Remarks																					
Part defeated	Load supported	Safety device	Travelled distance	Can ME EQUIPMENT be used after the test?	Is it obvious that safety device activated?	Remarks																								
f) Presentation of the test results:																														
There was/was no evidence of damage to a safety catch or other restraining means that would affect its ability to perform its intended function.																														

13.3.15 Mise en charge du support

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.8	13.3.15 Mise en charge du support
a) Équipement nécessaire pour l'essai:		
1) Pied à coulisse 2) Poids		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai:		
Il faut appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai:		
Avant de réaliser ces essais, le système de support / suspension du PATIENT est placé en position horizontale dans sa position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE.		
d) Conditions d'essai:		
Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE:		
1) Forces statiques: – Une masse égale à deux fois 135 Kg ou deux fois la charge prévue de la personne, la valeur la plus élevée faisant foi, est appliquée sur le repose-pieds sur une surface de 0,1 m² pendant 1 min. Après l'essai, un repose-pieds et ses fixations qui montrent tout type de dommage ou fléchissement qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable constituent une défaillance. – Une masse égale à 60 % de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ représentant les PATIENTS ou les OPÉRATEURS, suivant les indications des instructions d'utilisation, ou d'au moins 80 kg est placée sur le support/système de suspension avec le centre de la charge à 60 mm du bord extérieur du support/système de suspension pendant une durée minimale de 1 min. Tout fléchissement du support / système de suspension qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance. 2) Forces dynamiques: Pour la surface du support / système de suspension où peut s'asseoir un PATIENT ou un OPÉRATEUR, une masse (telle qu'elle est définie à la Figure 10) équivalente à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ représentant les PATIENTS ou les OPÉRATEURS, suivant les indications des instructions d'utilisation, est lâchée depuis une hauteur de 150 mm pour chuter sur la zone d'assise. Toute défaillance de fonctionnement ou dommage structurel qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.		

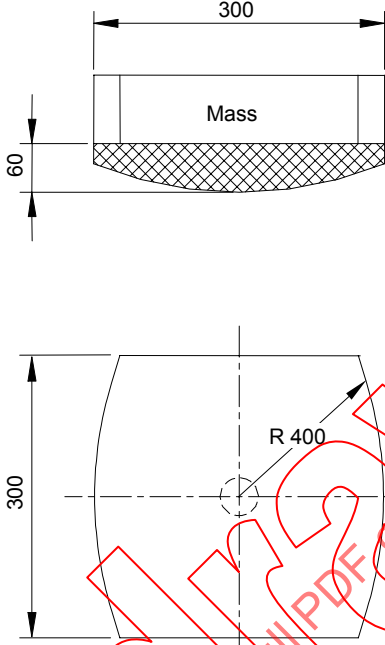
13.3.15 Support loading

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.8	13.3.15 Support loading
a) Equipment requested by the test: 1) Calliper 2) Weights		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: Prior to performing these tests, the PATIENT support/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE.		
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Static forces: – A mass equal to two times 135 Kg or two times the intended person load, whichever is greater, is applied to the footrest over an area of 0,1 m² for 1 min. After the test, the footrest and its fixings that shows any damage or deflection that could result in an unacceptable RISK constitutes a failure. – A mass of 60 % of the part of the SAFE WORKING LOAD representing the PATIENT or OPERATOR, as defined in the instructions for use, or a minimum 80 kg, is placed on the support/suspension system with the centre of the load 60 mm from the outer edge of the support/suspension system for a time of at least 1 min. Any deflection of the support/suspension system that could result in an unacceptable RISK constitutes a failure. 2) Dynamic forces: For the area of support/suspension where a PATIENT or OPERATOR can sit, a mass (as defined in Figure 10) equivalent to the SAFE WORKING LOAD representing the PATIENT or OPERATOR as defined in the instructions for use is dropped from a distance of 150 mm above the seat area. Any loss of function or structural damage that could result in an unacceptable RISK constitutes a failure.		

13.3.15 Mise en charge du support (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.8	13.3.15 Mise en charge du support
IEC 2416/05 Dimensions en mm NOTE Le chariot supérieur de l'appareillage de masse d'essai représentant le corps humain est en bois ou en matériau similaire. La partie inférieure est de la mousse. La résilience ou le coefficient d'expansion élastique de la mousse (caractéristiques ILD ou IFD) n'est pas spécifié dans la mesure où lorsqu'une masse importante chute, les propriétés de la mousse sont probablement sans conséquence. La mousse est cylindrique plutôt que sphérique. Figure 10 – Masse d'essai du corps humain (CEI 60601-1:2005, Figure 33)		
f) Présentation des résultats de l'essai: Il y a eu / n'y a pas eu de dommages aux parties du système support telles que les chaînes, pinces, câbles, embouts et raccords de câbles, ceintures, axes, poulies et éléments similaires qui affectent la protection contre le RISQUE de lésions corporelles. Le système support est/n'est pas resté en équilibre 1 min après l'application de la charge d'essai. Les repose-pieds / chaises ont/n'ont pas montré de signes de déformation ou de défaillance imminente. Ils étaient/n'étaient pas en mesure d'accomplir la fonction pour laquelle ils ont été conçus à la fin de l'essai.		

13.3.15 Support loading (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.8	13.3.15 Support loading
Dimensions in mm  NOTE The upper carriage of the human body test mass apparatus is formed of wood or a similar material. The bottom portion is foam. The resiliency or spring factor of the foam (ILD or IFD ratings) is not specified, as with a large mass being dropped, the foam properties are likely inconsequential. The foam is cylindrical, rather than spherical. Figure 10 – Human body test mass (IEC 60601-1:2005, Figure 33)		
f) Presentation of the test results: There was no/was damage to parts of the support system such as chains, clamps, cords, cord terminations and connections, belts, axles, pulleys and the like that affect protection against the RISK of injury to persons. The support system remained/did not remain in equilibrium 1 min after application of the test load. Foot rests/chairs did not show/showed signs of distortion or impending failure. They were/were not capable of performing their intended function at the conclusion of the test.		

13.3.16 Débordement

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.6.2	13.3.16 Débordement															
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Montage de mesure des COURANTS DE FUITE 2) Testeur de rigidité diélectrique																	
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.																	
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient d'appliquer cet essai uniquement aux APPAREILS EM qui comprennent un réservoir ou une chambre de stockage de liquide qui est susceptible d'être rempli excessivement ou de déborder pendant l'UTILISATION NORMALE.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Récipient à liquide</th></tr> <tr> <th>Description</th><th>Emplacement</th><th>Capacité</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3)</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Un échantillon représentatif. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.			Récipient à liquide			Description	Emplacement	Capacité	1)			2)			3)		
Récipient à liquide																	
Description	Emplacement	Capacité															
1)																	
2)																	
3)																	
d) Conditions d'essai: Le récipient à liquide est complètement rempli.																	
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Une quantité supplémentaire égale à 15 % de la capacité du réservoir et déversée continuellement pendant 1 min sera ajoutée au réservoir à liquide. Un DUT TRANSPORTABLE est ensuite incliné selon un angle de 15° dans la ou les directions les plus défavorables (si nécessaire avec remplissage) en commençant par la position d'UTILISATION NORMALE. Après l'essai, le DUT doit satisfaire à toutes les exigences de la CEI 60601-1:2005 pour la CONDITION NORMALE.																	
f) Présentation des résultats de l'essai: Les essais de rigidité diélectrique et de COURANT DE FUITE sont répétés immédiatement après la condition de débordement. Le DUT fait ensuite l'objet d'un examen pour y déceler d'éventuelles traces de mouillage de parties sous tension non isolées et/ou de l'isolant électrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLEAU: Claquage diélectrique</th></tr> <tr> <th>Emplacement</th><th>Tension d'essai V</th><th>Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Claquage diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps									
TABLEAU: Claquage diélectrique																	
Emplacement	Tension d'essai V	Temps															

13.3.16 Overflow

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.6.2	13.3.16 Overflow
a) Equipment requested by the test: 1) LEAKAGE CURRENTS measurement set-up 2) Dielectric strength tester		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: This test should be applied only TO ME EQUIPMENT that incorporates a reservoir or liquid storage chamber that is liable to be overfilled or to overflow in NORMAL USE.		
Liquid containers		
Description	Location	Capacity
1)		
2)		
3)		
One representative test sample. The DUT is not energized during this test.		
d) Test conditions: The liquid container is completely filled.		
e) Test set-up and PROCEDURE: To the liquid reservoir will be added a further quantity equal to 15 % of the capacity of the reservoir, which is poured in steadily over a period of 1 min. A TRANSPORTABLE DUT is subsequently tilted through an angle of 15° in the least favourable direction(s) (if necessary with refilling) starting from the position of NORMAL USE. After the test, the DUT is to comply with all the requirements of IEC 60601-1:2005 for NORMAL CONDITION.		
f) Presentation of the test results: Immediately following the overflow condition, the dielectric strength test and LEAKAGE CURRENT tests were repeated. After that, the DUT was examined for signs of wetting of uninsulated live parts and/or electrical insulation. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.		
TABLE: Dielectric strength test		
Location	Test voltage V	Time

13.3.17 Renversement

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.6.3	13.3.17 Renversement															
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Montage de mesure du COURANT DE FUITE 2) Testeur de rigidité diélectrique																	
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.																	
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient d'appliquer cet essai uniquement aux APPAREILS EM qui traitent des liquides en UTILISATION NORMALE. Un échantillon représentatif. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.																	
d) Conditions d'essai: Le DUT est positionné comme pour l'UTILISATION NORMALE.																	
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Une certaine quantité d'eau courante est versée continuellement sur un point sur le dessus du DUT pendant 15 s environ depuis une hauteur maximale de 5 cm. Il convient de déterminer l'emplacement (le point) par le biais du PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE afin d'identifier la configuration la plus défavorable pendant l'UTILISATION NORMALE. Après l'essai, le DUT doit satisfaire à toutes les exigences de la CEI 60601-1:2005 pour la CONDITION NORMALE.																	
f) Présentation des résultats de l'essai: Les essais de rigidité diélectrique et de COURANT DE FUITE sont répétés immédiatement après la condition de renversement. Le DUT fait ensuite l'objet d'un examen pour y déceler d'éventuelles traces de mouillage de parties sous tension non isolées et/ou de l'isolant électrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr> <tr> <th>Emplacement</th><th>Tension d'essai V</th><th>Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps									
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																	
Emplacement	Tension d'essai V	Temps															

13.3.17 Spillage

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.6.3	13.3.17 Spillage
a) Equipment requested by the test: 1) LEAKAGE CURRENT measurement set-up 2) Dielectric strength tester		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: This test should be applied only to ME EQUIPMENT that handles liquids in NORMAL USE. One representative test sample. The DUT is not energized during this test.		
d) Test conditions: The DUT is positioned as in NORMAL USE.		
e) Test set-up and PROCEDURE: A quantity of normal tap water is poured steadily on a point on the top of the DUT for approximately 15 s from a height not exceeding 5 cm. The location (point) should be determined through the RISK MANAGEMENT PROCESS to identify the least favourable configuration during NORMAL USE. After the test, the DUT is to comply with all the requirements of IEC 60601-1:2005 for NORMAL CONDITION.		
f) Presentation of the test results: Immediately following the spillage condition, the dielectric strength test and LEAKAGE CURRENT tests are repeated. After that, the DUT was examined for signs of wetting of uninsulated live parts and/or electrical insulation. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.		
TABLE: Dielectric strength test		
Location	Test voltage V	Time

13.3.18 Fuite

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.6.4, 13.2.6	13.3.18 Fuite															
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Montage de mesure du COURANT DE FUITE 2) Testeur de rigidité diélectrique 3) Pipette																	
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Il faut appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.																	
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient d'appliquer cet essai uniquement aux raccords des tuyaux de l'APPAREIL EM qui traitent des liquides en UTILISATION NORMALE.																	
<table><tr><th colspan="2">Raccord de tuyau à liquide</th></tr><tr><th>Description</th><th>Emplacement</th></tr><tr><td>1)</td><td></td></tr><tr><td>2)</td><td></td></tr><tr><td>3)</td><td></td></tr><tr><td>4)</td><td></td></tr></table> Un échantillon représentatif. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.			Raccord de tuyau à liquide		Description	Emplacement	1)		2)		3)		4)				
Raccord de tuyau à liquide																	
Description	Emplacement																
1)																	
2)																	
3)																	
4)																	
d) Conditions d'essai: Le DUT est positionné comme pour l'UTILISATION NORMALE.																	
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: - Des gouttes d'eau ont été appliquées au moyen d'une pipette sur les coupleurs, joints, tuyaux et autres parties susceptibles de fuir. - Les parties mobiles doivent être en fonctionnement ou au repos, le cas le plus défavorable s'appliquant.																	
f) Présentation des résultats de l'essai: L'essai de rigidité diélectrique et les essais de COURANT DE FUITE sont répétés immédiatement après la condition de fuite. Le DUT fait ensuite l'objet d'un examen pour y déceler d'éventuelles traces de mouillage de parties sous tension non isolées et/ou de l'isolant électrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique.																	
<table><tr><th colspan="3">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr><tr><th>Emplacement</th><th>Tension d'essai V</th><th>Temps</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps									
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																	
Emplacement	Tension d'essai V	Temps															

13.3.18 Leakage

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.6.4, 13.2.6	13.3.18 Leakage															
a) Equipment requested by the test: 1) LEAKAGE CURRENT measurement set-up 2) Dielectric strength tester 3) Pipette																	
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.																	
c) Test sample preparation: This test should be applied only to ME EQUIPMENT interconnection of tubing for handling of liquids in NORMAL USE.																	
<table><tr><th colspan="2">Liquid tubing interconnection</th></tr><tr><th>Description</th><th>Location</th></tr><tr><td>1)</td><td></td></tr><tr><td>2)</td><td></td></tr><tr><td>3)</td><td></td></tr><tr><td>4)</td><td></td></tr></table> One representative test sample. The DUT is not energized during this test.			Liquid tubing interconnection		Description	Location	1)		2)		3)		4)				
Liquid tubing interconnection																	
Description	Location																
1)																	
2)																	
3)																	
4)																	
d) Test conditions: The DUT is positioned as in NORMAL USE.																	
e) Test set-up and PROCEDURE: – Drops of water were applied by means of a pipette to couplings, to seals, to hoses and to other parts from which leakage might occur. – Moving parts are to be in operation or at rest, whichever is least favourable.																	
f) Presentation of the test results: Immediately following the leakage condition, the dielectric strength test and LEAKAGE CURRENT tests are repeated. After that, the DUT is examined for signs of wetting of uninsulated live parts and/or electrical insulation. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.																	
<table><tr><th colspan="3">TABLE: Dielectric strength test</th></tr><tr><th>Location</th><th>Test voltage V</th><th>Time</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			TABLE: Dielectric strength test			Location	Test voltage V	Time									
TABLE: Dielectric strength test																	
Location	Test voltage V	Time															

13.3.19 Pénétration d'eau

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.6.5	13.3.19 Pénétration d'eau
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Montage d'essai CEI 60529 pour IPX1 à IPX8 2) Montage de mesure du COURANT DE FUITE 3) Testeur de rigidité diélectrique		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient d'appliquer cet essai uniquement aux APPAREILS EM conçus pour offrir un degré de protection spécifié conformément à la classification de la CEI 60529 contre une pénétration dommageable d'eau ou d'une matière particulière. Un échantillon représentatif. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
d) Conditions d'essai: Le DUT est positionné comme pour l'UTILISATION NORMALE.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: IPX1 Une tête de pulvérisation est utilisée en variante du dispositif illustré à la Figure 3 de la CEI 60529:1989. La tête de pulvérisation est configurée pour délivrer un jet uniforme de gouttelettes d'eau sur toute la surface du DUT à un débit de $1,0^{+0,5}_0$ mm/min. Le DUT est placé sur une surface plane d'un plateau tournant. Le plateau est mis en rotation à une vitesse de 1 r/min. La durée de l'essai est de 10 min. L'axe du DUT doit se trouver à moins de 100 mm de l'axe du plateau. IPX2 Une tête de pulvérisation est utilisée en variante du dispositif illustré à la Figure 3 de la CEI 60529:1989. La tête de pulvérisation est configurée pour délivrer un jet uniforme de gouttelettes d'eau sur toute la surface du DUT à un débit de $1,0^{+0,5}_0$ mm/min. Le DUT est placé sur la surface horizontale d'une table et incliné de 15° par rapport à la surface. L'essai est réalisé dans quatre positions FIXES espacées de 90° de la surface du plateau tournant. La durée de l'essai a été de 2,5 min par position, soit un total de 10 min. IPX3 Un pulvérisateur est constitué d'un tube demi-circulaire dont le rayon est tel que la distance maximale entre le tube et le DUT ne dépasse pas 200 mm. Le tube est muni de trous sur un arc de 60° des deux côtés du point central conformément à la Figure 4 de la CEI 60529:1989. Le tube est mis en oscillation et parcourt un angle de 120°, 60° de chaque côté de la verticale, le temps d'une oscillation complète étant d'environ 4 s. La durée de l'essai est de 10 min. Après les 5 premières minutes, l'échantillon est pivoté de 90° puis l'essai se poursuit pendant les 5 min restantes. Le tube avait un rayon de _____ mm, le débit était de _____ l/min.		

13.3.19 Ingress of water

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.6.5	13.3.19 Ingress of water
a) Equipment requested by the test: 1) IEC 60529 measurement set-up for IPX1 through IPX8 2) LEAKAGE CURRENT measurement set-up 3) Dielectric strength tester		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: This test should be applied only to ME EQUIPMENT designed to give a specified degree of protection in accordance with the classification of IEC 60529 against harmful ingress of water or particulate matter. One representative test sample. The DUT is not energized during this test.		
d) Test conditions: The DUT is positioned as in NORMAL USE.		
e) Test set-up and PROCEDURE: IPX1 A spray head is used as an alternative to the device shown in Figure 3 of IEC 60529:1989. The spray head is configured to deliver a uniform flow of water droplets over the complete area of the DUT at a flow rate of $1,0^{+0,5}_0$ mm/min. The DUT is placed on a level surface of a turntable. The table is rotated as a rate of 1 r/min. Duration of the test is 10 min. Axis of the DUT is to be within 100 mm of the axis of the table. IPX2 A spray head is used as an alternative to the device shown in Figure 3 of IEC 60529:1989. The spray head is configured to deliver a uniform flow of water droplets over the complete area of the DUT at a flow rate of $1,0^{+0,5}_0$ mm/min. The DUT is placed on a level surface of a table and tilted 15° with respect to the surface. The test is conducted in four FIXED positions of the turntable surface, 90° apart. Duration of the test was 2.5 min per position for a total of 10 min. IPX3 A spray apparatus consists of a semi-circular tube with a radius such that the maximum distance from the tube to the DUT does not exceed 200 mm. The tube is provided with holes over an arc of 60° either side of the centre point in accordance with Figure 4 of IEC 60529:1989. The tube is caused to oscillate through an angle of 120° 60° on either side of the vertical, with the time for one complete oscillation being about 4 s. The duration of the test is 10 min. After the first 5 min the sample is rotated 90° and the test is continued for the remaining 5 min. The tube diameter was _____ mm radius, flow rate was _____ l/min.		

13.3.19 Pénétration d'eau (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.6.5	13.3.19 Pénétration d'eau															
IPX4 Un pulvérisateur est constitué d'un tube demi-circulaire dont le rayon est tel que la distance maximale entre le tube et le DUT ne dépasse pas 200 mm. Le tube est muni de trous sur la totalité des 180° du tube conformément à la Figure 4 de la CEI 60529:1989. Le tube est mis en oscillation et parcourt un angle de presque 360°, 180° de chaque côté de la verticale mais sans entrer en contact avec la structure porteuse de l'échantillon, le temps d'une oscillation complète étant d'environ 12 s. La durée de l'essai est de 10 min. Le DUT a/n'a pas été pivoté pendant l'essai. Le DUT a/n'a pas fonctionné pendant l'essai. Le tube avait un rayon de _____ mm, le débit était de _____ l/min. IPX5 Une buse de pulvérisation ayant un diamètre intérieur de 6,3 mm et délivrant un jet d'eau à un débit de 12,5 l/min et ayant un cœur de 40 mm de diamètre mesuré à 2,5 m de l'extrémité de la buse est dirigée vers le DUT. La durée de l'essai se base sur une durée de 1 min par mètre carré de la surface exposée du DUT avec une durée minimale de 3 min. La distance entre la buse et la surface du DUT doit être comprise entre 2,5 m et 3 m. IPX6 Une buse de pulvérisation ayant un diamètre intérieur de 12,5 mm et délivrant un jet d'eau à un débit de 100 l/min et ayant un cœur de 120 mm de diamètre mesuré à 2,5 m de l'extrémité de la buse est dirigée vers le DUT depuis toutes les directions possibles. La durée de l'essai se base sur une durée de 1 min par mètre carré de la surface exposée du DUT avec une durée minimale de 3 min. La distance entre la buse et la surface du DUT est comprise entre 2,5 m et 3 m. IPX7 Le DUT est totalement immergé dans l'eau. Il est placé dans sa position de service telle qu'elle est spécifiée par le FABRICANT de manière à satisfaire aux conditions suivantes. – Le point le plus bas des ENVELOPPES dont la hauteur est inférieure à 850 mm se trouve à 1 000 mm sous la surface de l'eau. – Le point le plus haut des ENVELOPPES dont la hauteur est égale ou supérieure à 850 mm se trouve à 150 mm sous la surface de l'eau. La durée de l'essai est de 30 min. La différence entre la température de l'eau et celle du DUT n'est pas supérieure à 5 °C. IPX8 L'échantillon est totalement immergé dans l'eau. Les conditions font l'objet d'un accord entre le FABRICANT et l'utilisateur, mais les conditions sont plus sévères que pour le degré IPX7. Il est entendu que le DUT est conçu pour être immergé continuellement en UTILISATION NORMALE.																	
f) Présentation des résultats de l'essai: Le DUT a subi des essais de conformité au degré IPX_____. Les essais de rigidité diélectrique et de COURANT DE FUITE sont répétés immédiatement après la condition de pénétration de liquides. Le DUT fait ensuite l'objet d'un examen pour y déceler d'éventuelles traces de mouillage de parties sous tension non isolées et/ou de l'isolant électrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr> <tr> <th>Emplacement</th><th>Tension d'essai V</th><th>Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps									
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																	
Emplacement	Tension d'essai V	Temps															

13.3.19 Ingress of water (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.6.5	13.3.19 Ingress of water												
IPX4 A spray apparatus consists of a semi-circular tube with a radius such that the maximum distance from the tube to the DUT does not exceed 200 mm. The tube is provided with holes over the entire 180° of the tube in accordance with Figure 4 of IEC 60529:1989. The tube is caused to oscillate through an angle of almost 360°, 180° on either side of the vertical but not contacting the sample supporting structure, with the time for one complete oscillation being about 12 s. The duration of the test is 10 min. The DUT was/was not rotated during the test. The DUT was/was not operating during the test. The tube diameter was _____ mm radius; flow rate was _____ l/min. IPX5 A spray nozzle with an inside diameter of 6,3 mm delivering a stream of water at a rate of 12,5 l/min with a 40 mm diameter core measured at 2,5 m from the end of the nozzle is directed at the DUT. The test duration is based on 1 min of duration per square meter of the exposed DUT surface with a minimum duration of 3 min. The distance from the nozzle to the DUT surface is to be between 2,5 m and 3 m. IPX6 A spray nozzle with an inside diameter of 12,5 mm delivering a stream of water at a rate of 100 l/min with a 120 mm diameter core measured at 2,5 m from the end of the nozzle is directed at the DUT from all practicable directions. The test duration was based on 1 min of duration per square meter of the exposed DUT surface. The minimum test duration is 3 min. The distance from the nozzle to the DUT surface is between 2,5 m and 3 m. IPX7 The DUT is completely immersed in water. It is placed in its service position as specified by the MANUFACTURER so that the following conditions are satisfied. – The lowest point of ENCLOSURES with a height less than 850 mm is located 1 000 mm below the surface of the water. – The highest point of ENCLOSURES with a height equal to or greater than 850 mm is located 150 mm below the surface of the water The test duration is 30 min. The water temperature did not differ from that of the DUT by more than 5 °C. IPX8 The sample is completely immersed in water. The conditions are subject to agreement between the MANUFACTURER and users but the conditions are more severe than those per IPX7. It is understood that the DUT is designed to be continuously immersed in NORMAL USE.														
f) Presentation of the test results: The DUT was tested for IPX_____. Immediately following the ingress of liquids condition, the dielectric strength test and LEAKAGE CURRENTS tests are repeated. After that, the DUT is examined for signs of wetting of uninsulated live parts and/or electrical insulation. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.														
TABLE: Dielectric strength test <table> <tr> <th>Location</th><th>Test voltage V</th><th>Time</th></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>			Location	Test voltage V	Time									
Location	Test voltage V	Time												

13.3.20 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.6.6, 11.6.7	13.3.20 Nettoyage, stérilisation et désinfection
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Produits de nettoyage ou désinfectants ou encore stérilisateur (stérilisation thermique sous vapeur industrielle ou stérilisation par oxyde d'éthylène ou stérilisation par irradiation), suivant les spécifications dans les instructions d'utilisation 2) Testeur de rigidité diélectrique 3) Configuration d'essai de COURANT DE FUITE		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: L'APPAREIL EM est allumé ou éteint pendant la procédure de nettoyage, conformément aux instructions d'utilisation.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: L'APPAREIL EM lui-même, les parties de l'APPAREIL EM ou les PARTIES APPLIQUÉES sont préparés comme indiqué dans les instructions d'utilisation.		
d) Conditions d'essai: Nettoyage ou désinfection comme décrit dans les instructions d'utilisation, PROCÉDUS de stérilisation conformément aux normes ISO 11134 (thermique sous vapeur industrielle) ou ISO 11135 (oxyde d'éthylène) ou ISO 11137 (irradiation). Conditions ambiantes telles qu'elles sont spécifiées dans la description technique.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Après les essais, le DUT est soumis aux essais de rigidité diélectrique et de COURANT DE FUITE appropriés.		
f) Présentation des résultats de l'essai: Description de la méthode de nettoyage ou de désinfection ou de la méthode de stérilisation et résultats du contrôle visuel ainsi que des essais de rigidité diélectrique réalisés.		

13.3.20 Cleaning, sterilization and disinfection

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.6.6, 11.6.7	13.3.20 Cleaning, sterilization and disinfection
a) Equipment requested by the test: 1) Cleaning agents or disinfectants or sterilizers (industrial moist heat sterilization or ethylene oxide sterilization or radiation sterilization) as specified in the instructions for use 2) Dielectric strength tester 3) LEAKAGE CURRENT measurement set-up		
b) Safety precautions during the test: ME EQUIPMENT IS switched ON or OFF during cleaning procedure in accordance with the instructions for use.		
c) Test sample preparation: ME EQUIPMENT itself or parts of ME EQUIPMENT OR APPLIED PARTS prepared as stated in the instructions for use.		
d) Test conditions: Cleaning or disinfection as described in the instructions for use, sterilization PROCESS according to standards ISO 11134 (industrial moist heat) or ISO 11135 (ethylene oxide) or ISO 11137 (radiation). Environmental conditions as specified in the technical description.		
e) Test set-up and PROCEDURE: After the tests the DUT is checked followed by the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests.		
f) Presentation of the test results: Description of cleaning or disinfection method or sterilization method and results of the visual inspection as well as results of dielectric strength test carried out.		

13.3.21 Poussée (rigidité)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.2	13.3.21 Poussée (rigidité)															
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Calibre dynamométrique 2) Testeur de rigidité diélectrique 3) Montre																	
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.																	
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif avec les options/ACCESSOIRES pleinement chargés, composé de l'ENVELOPPE complète ou d'une partie de celle-ci représentant la zone non renforcée la plus grande, est soutenu dans sa position normale.																	
d) Conditions d'essai: Dans les cas des APPAREILS EM ayant une ENVELOPPE non métallique, cet essai est réalisé à la température ambiante maximale indiquée dans la description technique pour une UTILISATION NORMALE. Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.																	
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Les parties extérieures d'une ENVELOPPE sont soumises à une force constante de $250 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$ pendant une durée de 5 s appliquée au moyen d'un OUTIL approprié établissant un contact sur une surface plane circulaire de 30 mm de diamètre. L'ENVELOPPE est poussée aux points indiqués ci-dessous. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Matériau</th><th>Zone poussée</th><th>Observations</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4)</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			Matériau	Zone poussée	Observations	1)			2)			3)			4)		
Matériau	Zone poussée	Observations															
1)																	
2)																	
3)																	
4)																	
f) Présentation des résultats de l'essai: Il n'y a pas eu / y a eu de fissuration de l'ENVELOPPE qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable. Il y a eu / n'y a pas eu de réduction des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR. Il y a eu / n'y a pas eu des parties sous tension qui sont devenues accessibles. En cas de doute sur l'intégrité de l'isolation SUPPLÉMENTAIRE OU RENFORCÉE suite au résultat de l'essai, seule l'isolation concernée (et non le reste du DUT) est soumise à un essai de rigidité diélectrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr> <tr> <th>Emplacement</th><th>Tension de claquage V</th><th>Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension de claquage V	Temps									
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																	
Emplacement	Tension de claquage V	Temps															

13.3.21 Push (rigidity)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.2	13.3.21 Push (rigidity)															
a) Equipment requested by the test: 1) Force gauge 2) Dielectric strength tester 3) Watch																	
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.																	
c) Test sample preparation: One representative sample with fully loaded options/ACCESSORIES, consisting of the complete ENCLOSURE, or a portion thereof representing the largest unreinforced area, is supported in its normal position.																	
d) Test conditions: For ME EQUIPMENT with non-metallic ENCLOSURES, this test is performed at the maximum ambient temperature indicated in the technical description for NORMAL USE. The DUT is not energized during this test.																	
e) Test set-up and PROCEDURE: External parts of an ENCLOSURE are subject to a steady force of $250\text{ N} \pm 10\text{ N}$ for a period of 5 s, applied by means of a suitable test TOOL providing contact over a circular plane surface 30 mm in diameter. The ENCLOSURE is pushed at the points indicated below.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Pushed area</th> <th>Observations</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Material	Pushed area	Observations	1)			2)			3)			4)		
Material	Pushed area	Observations															
1)																	
2)																	
3)																	
4)																	
f) Presentation of the test results: There ~~was no/was~~ cracking of the ENCLOSURE that could cause an unacceptable RISK. There ~~was no/was~~ reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. There ~~were no/were~~ live parts that became accessible. If, as a result of the test, the integrity of SUPPLEMENTARY or REINFORCED insulation is in doubt, the relevant insulation only (not the rest of the DUT) is subjected to a dielectric strength test. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLE: Dielectric strength test</th> </tr> <tr> <th>Location</th> <th>Test voltage V</th> <th>Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			TABLE: Dielectric strength test			Location	Test voltage V	Time									
TABLE: Dielectric strength test																	
Location	Test voltage V	Time															

13.3.22 Impact

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.3	13.3.22 Impact															
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Bille en acier d'environ 50 mm de diamètre et ayant une masse de 500 g ± 25 g 2) Testeur de rigidité diélectrique																	
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.																	
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif avec les options/ACCESSOIRES pleinement chargés, composé de l'ENVELOPPE complète ou d'une partie de celle-ci représentant la zone non renforcée la plus grande est soutenu dans sa position normale. Les tubes à rayons cathodiques, les écrans plats et les verres sont exclus.																	
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.																	
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: La bille lisse en acier massif est lâchée pour chuter librement depuis une hauteur de 1,3 m une fois sur chaque partie concernée de l'ENVELOPPE (de manière à heurter l'ENVELOPPE avec un impact de 6,78 Nm). Pour réaliser l'essai sur des surfaces verticales, la bille en acier peut être suspendue par un fil et effectuer un mouvement de balancier de manière à appliquer un impact horizontal équivalent à une chute depuis une distance verticale de 1,3 m une fois contre chaque partie concernée de l'ENVELOPPE. L'ENVELOPPE a été touchée aux points indiqués ci-dessous. <table> <tr> <th>Matériau</th><th>Zone d'impact</th><th>Remarques</th></tr> <tr> <td>1)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4)</td><td></td><td></td></tr> </table>			Matériau	Zone d'impact	Remarques	1)			2)			3)			4)		
Matériau	Zone d'impact	Remarques															
1)																	
2)																	
3)																	
4)																	

13.3.22 Impact

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.3	13.3.22 Impact
a) Equipment requested by the test:		
1) Steel sphere approximately 50 mm in diameter and with a mass of 500 g $\pm$ 25 g		
2) Dielectric strength tester		
b) Safety precautions during the test:		
Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation:		
One representative sample with fully loaded options/ACCESSORIES, consisting of the complete ENCLOSURE, or a portion thereof representing the largest unreinforced area, is supported in its normal position.		
Cathode ray tubes, flat panel displays and platen glass are excluded.		
d) Test conditions:		
The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE:		
The solid smooth steel ball is permitted to fall freely from a 1,3 m height once onto each relevant part of the ENCLOSURE (so as to strike the ENCLOSURE with an impact of 6,78 Nm).		
To test vertical surfaces, the steel ball may be suspended by a cord and allowed to swing like a pendulum in order to apply a horizontal impact, dropping through a vertical distance of 1,3 m once against each relevant part of the ENCLOSURE.		
The ENCLOSURE was struck at the points indicated below.		
Material	Impacted area	Remarks
1)		
2)		
3)		
4)		

13.3.22 Impact (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.3	13.3.22 Impact															
f) Présentation des résultats de l'essai: Il convient que le DUT ou les parties du DUT ne présentent aucun RISQUE inadmissible après l'essai. Le RISQUE inadmissible est à déterminer en examinant le DUT. Il n'y a pas eu / y a eu de fissuration de l'ENVELOPPE qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable. Il y a eu / n'y a pas eu des barrières endommagées ou détachées. Il y a eu / n'y a pas eu de dommages pouvant avoir pour conséquence que des pièces mobiles deviennent dangereuses. Il y a eu / n'y a pas eu de dommages pouvant provoquer la propagation du feu. En cas de doute sur l'intégrité de l'isolation SUPPLÉMENTAIRE OU RENFORCÉE suite au résultat de l'essai, seule l'isolation concernée (et non le reste de l'APPAREIL EM) est soumise à un essai de rigidité diélectrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="188 981 1406 1025">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr> <tr> <th data-bbox="188 1025 842 1099">Emplacement</th><th data-bbox="842 1025 1158 1099">Tension d'essai V</th><th data-bbox="1158 1025 1406 1099">Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="188 1099 842 1149"></td><td data-bbox="842 1099 1158 1149"></td><td data-bbox="1158 1099 1406 1149"></td></tr> <tr> <td data-bbox="188 1149 842 1198"></td><td data-bbox="842 1149 1158 1198"></td><td data-bbox="1158 1149 1406 1198"></td></tr> <tr> <td data-bbox="188 1198 842 1245"></td><td data-bbox="842 1198 1158 1245"></td><td data-bbox="1158 1198 1406 1245"></td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps									
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																	
Emplacement	Tension d'essai V	Temps															

13.3.22 Impact (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.3	13.3.22 Impact															
f) Presentation of the test results: After the test, the DUT or the DUT parts should not present an unacceptable RISK. Unacceptable RISK to be determined by examination of the DUT. There was no/was cracking of the ENCLOSURE that could cause an unacceptable RISK. There were no/were barriers damaged or loosened. There was no/was damage that could cause moving parts to become hazardous. There was no/was damage that could cause spread of fire. If, as a result of the test, the integrity of SUPPLEMENTARY or REINFORCED INSULATION is in doubt, the relevant insulation only (not the rest of the ME EQUIPMENT) is subjected to a dielectric strength test. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="185 887 1407 936">TABLE: Dielectric strength test</th></tr> <tr> <th data-bbox="185 936 842 1008">Location</th><th data-bbox="842 936 1158 1008">Test voltage /</th><th data-bbox="1158 936 1407 1008">Time</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="185 1008 842 1057"></td><td data-bbox="842 1008 1158 1057"></td><td data-bbox="1158 1008 1407 1057"></td></tr> <tr> <td data-bbox="185 1057 842 1106"></td><td data-bbox="842 1057 1158 1106"></td><td data-bbox="1158 1057 1407 1106"></td></tr> <tr> <td data-bbox="185 1106 842 1155"></td><td data-bbox="842 1106 1158 1155"></td><td data-bbox="1158 1106 1407 1155"></td></tr> </tbody> </table>			TABLE: Dielectric strength test			Location	Test voltage /	Time									
TABLE: Dielectric strength test																	
Location	Test voltage /	Time															

13.3.23 Chute

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.4	13.3.23 Chute
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Surface en bois dur de 50 mm d'épaisseur 2) Mètre 3) Testeur de rigidité diélectrique		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif avec les options/ACCESSOIRES pleinement chargés, etc.		
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) DUT PORTATIF: Le DUT, sur lequel est montée une éventuelle CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ, est lâché pour chuter librement une fois dans trois orientations différentes rencontrées pendant l'UTILISATION NORMALE depuis la hauteur d'utilisation de l'APPAREIL EM ou, si celle-ci n'est pas définie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, depuis une hauteur de 1 m, la hauteur la plus élevée s'appliquant, sur un panneau en bois dur de 50 mm ± 5 mm d'épaisseur (par exemple un bois dur > 600 kg/m ³) qui repose à plat sur une base en béton ou sur une base rigide similaire. 2) DUT PORTABLE: Le DUT, sur lequel est installée la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ, est levé à une hauteur indiquée dans le Tableau 5 au-dessus d'un panneau en bois dur de 50 mm ± 5 mm d'épaisseur (par exemple un bois dur > 600 kg/m ³) qui repose à plat sur une base en béton ou sur une base rigide similaire. Il convient que les dimensions du panneau soient au moins égales à celles du DUT. Le DUT est lâché pour chuter trois fois dans chaque orientation dans laquelle il peut se trouver pendant l'UTILISATION NORMALE.		
Tableau 5 – Hauteur de chute (CEI 60601-1:2005, Tableau 29)		
Masse (<i>m</i>) de l'APPAREIL EM PORTABLE ou des parties de l'APPAREIL EM PORTABLE kg		Hauteur de chute cm
<i>m</i> ≤ 10		5
10 < <i>m</i> ≤ 50		3
<i>m</i> > 50		2

13.3.23 Drop impact

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.4	13.3.23 Drop impact
a) Equipment requested by the test:		
1) Hardwood surface 50 mm thick		
2) Tape measure		
3) Dielectric strength tester		
b) Safety precautions during the test:		
Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation:		
One representative sample with fully loaded options/ACCESSORIES, etc.		
d) Test conditions:		
The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE:		
1) HAND-HELD DUT:		
The DUT, with any SAFE WORKING LOAD in place, is allowed to fall freely once from each of three different starting orientations encountered during NORMAL USE from the height at which the ME EQUIPMENT is used, or, if not defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, from a height of 1 m, whichever is greater, onto a 50 mm ± 5 mm thick hardwood board (for example, hardwood > 600 kg/m ³) lying flat on a concrete or a similar rigid base.		
2) PORTABLE DUT:		
The DUT, with the SAFE WORKING LOAD in place, is lifted to a height as indicated in Table 5 above a 50 mm ± 5 mm thick hardwood board (for example, > 600 kg/m ³) that lies flat on a concrete floor or a similar rigid base. The dimensions of the board should be at least that of the DUT. The DUT is dropped three times from each orientation in which it may be placed during NORMAL USE.		
Table 5 – Drop height (IEC 60601-1:2005, Table 29)		
Mass (<i>m</i>) of PORTABLE ME EQUIPMENT or PORTABLE ME EQUIPMENT parts kg		Drop height cm
$m \leq 10$		5
$10 < m \leq 50$		3
$m > 50$		2

13.3.23 Chute (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.4	13.3.23 Chute															
f) Présentation des résultats de l'essai: Il convient que le DUT ou les parties du DUT ne présentent aucun RISQUE inadmissible après l'essai. Le RISQUE inadmissible est à déterminer en examinant le DUT. () Les parties sous tension dangereuse ne sont pas devenues accessibles. () Les ENVELOPPES ne présentent pas de fissures pouvant entraîner un RISQUE inacceptable. () Les DISTANCES DANS L'AIR ne sont pas inférieures à leurs valeurs autorisées et l'isolation du câble interne n'a pas été endommagée. () Aucune barrière n'a été endommagée ou détachée. () Il n'y a pas eu de dommages pouvant avoir pour conséquence que des pièces mobiles deviennent dangereuses. () Il n'y a pas eu de dommages pouvant provoquer la propagation du feu. Il n'y a pas eu / y a eu un dommage à l'intérieur ou à l'extérieur du DUT. En cas de doute sur l'intégrité de l'isolation SUPPLÉMENTAIRE ou RENFORCÉE suite au résultat de l'essai, seule l'isolation concernée (et non le reste du DUT) est soumise à un essai de rigidité diélectrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage diélectrique. <table border="1" data-bbox="188 1077 1406 1344"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr> <tr> <th>Emplacement</th><th>Tension d'essai V</th><th>Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps									
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																	
Emplacement	Tension d'essai V	Temps															

13.3.23 Drop impact (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.4	13.3.23 Drop impact
f) Presentation of the test results: After the test, the DUT or DUT parts should not present an unacceptable RISK. Unacceptable RISK to be determined by examination of the DUT. () Parts, which are hazardous live, have not become accessible. () ENCLOSURES show no cracks that could cause an unacceptable RISK () AIR CLEARANCES are not less than their permitted values and the insulation of internal wiring remains undamaged. () Barriers have not been damaged or loosened. () There has been no damage, which could cause moving parts to become hazardous. () There has been no damage that could cause spread of fire. There was no/was damage to the interior or exterior of the DUT. If, as a result of the test, the integrity of SUPPLEMENTARY or REINFORCED insulation is in doubt, the relevant insulation only (not the rest of the DUT) is subjected to a dielectric strength test. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.		
TABLE: Dielectric strength test		
Location	Test voltage V	Time

13.3.24 Maniement brutal

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.5, 9.4.2.4.3	13.3.24 Maniement brutal
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Un obstacle de type marche en bois dur ayant une surface verticale de 40 mm. 2) Un obstacle de type plan vertical plein ayant une section transversale rectangulaire de 20 mm de haut et de 80 mm de large 3) Dispositif de mesure de la vitesse. 4) Testeur de rigidité diélectrique		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif de l'APPAREIL EM MOBILE dans sa position de transport avec toute CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ en place et dans la condition la plus sévère permise en UTILISATION NORMALE.		
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Choc en montant une marche: Le DUT est poussé trois fois dans sa direction normale de transport à une vitesse de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ contre un obstacle de type marche montante en bois dur ayant une face verticale de 40 mm qui est solidement fixée à un sol par ailleurs plat. Le sens du mouvement est perpendiculaire à la face de l'obstacle. Il est inutile que le DUT passe par-dessus l'obstacle de 40 mm. 2) Seuil: Un DUT de plus de 45 kg sur lequel est montée la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ maximale est soumis à l'essai suivant. Le DUT est déplacé comme pendant l'UTILISATION NORMALE dix fois en marche avant au-dessus (montée et descente) un obstacle de type plan vertical plein ayant une section transversale rectangulaire de 20 mm de haut et de 80 mm de large qui est fixé à plat sur le sol. Il convient que toutes les roues et les roulettes heurtent l'obstacle à une vitesse de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ pour un DUT MOBILE manuel ou, dans le cas d'un DUT MOBILE motorisé, à la vitesse maximale pouvant être maintenue. Il est inacceptable que le DUT ne soit pas capable de passer au-dessus (monter sur) l'obstacle (par exemple en raison du diamètre trop petit des roues). 3) Choc en descendant une marche: Le DUT est déplacé trois fois dans sa direction normale de transport à une vitesse de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ en vue de chuter d'une marche verticale de 40 mm de haut qui est fixée à plat sur une base rigide (par exemple du béton). Le sens du mouvement est perpendiculaire à la face de la marche descendante. 4) Choc contre l'encadrement d'une porte: Le DUT est déplacé trois fois dans sa direction normale de transport à une vitesse de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ ou, dans le cas d'un DUT MOBILE motorisé, à la vitesse maximale pouvant être maintenue contre un obstacle vertical en bois dur ayant une largeur et une épaisseur de 40 mm fixé sur un support rigide vertical (par exemple en béton). Il convient que la hauteur de l'obstacle vertical soit supérieure à celle du ou des points de contact du DUT. Le sens du mouvement est perpendiculaire à la face de l'obstacle.		

13.3.24 Rough handling

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.5, 9.4.2.4.3	13.3.24 Rough handling
a) Equipment requested by the test: 1) Hardwood step obstruction with vertical face of 40 mm 2) A solid vertical plane obstruction with a rectangular cross-section, 20 mm high and 80 mm wide 3) Means to measure the speed 4) Dielectric strength tester		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample of MOBILE ME EQUIPMENT in transport position, with any SAFE WORKING LOAD in place and in the most adverse condition permitted in NORMAL USE.		
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Ascending step shock: The DUT is pushed three times in its normal direction of travel at a speed of $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ against an ascending hardwood step obstruction with vertical face of 40 mm that is rigidly attached to an otherwise flat floor. The direction of movement is perpendicular to the face of the obstacle. The DUT need not go over the 40 mm obstruction. 2) Threshold: A DUT exceeding 45 kg with the maximum SAFE WORKING LOAD in place is tested as follows. The DUT is moved as in NORMAL USE ten times in forward direction over (up and down) a solid vertical plane obstruction with a rectangular cross-section, 20 mm high and 80 mm wide that is affixed flat on the floor. All wheels and castors are to impact the obstruction at a speed of $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ for manual MOBILE DUT, or, for motor driven MOBILE DUT, the maximum speed capable of being maintained. It is unacceptable for the DUT to be unable to go over (up) the obstruction (due to small wheel diameter, for example). 3) Descending step shock: The DUT is moved three times in its normal direction of travel at a speed of $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ in order to fall over a vertical step having a height of 40 mm affixed flat on a rigid base (e.g. concrete). The direction of movement is perpendicular to the face of the descending step. 4) Door frame shock: The DUT is moved three times in its normal direction of travel at a speed of $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, or, for motor driven MOBILE DUT, the maximum speed capable of being maintained, against a hardwood vertical obstacle having a width and thickness of 40 mm affixed to a vertical rigid support (e.g. concrete). The height of the vertical obstacle should be higher than the DUT contact point(s). The direction of movement is perpendicular to the face of the obstacle.		

13.3.24 Maniement brutal (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.5	13.3.24 Maniement brutal															
f) Présentation des résultats de l'essai: Il convient que le DUT ou les parties du DUT ne présentent aucun RISQUE inadmissible après les essais. L'intégrité mécanique du DUT a/n'a pas été maintenue pendant l'essai 1). L'intégrité mécanique du DUT a/n'a pas été maintenue pendant l'essai 2). Le DUT a/n'a pas basculé. L'intégrité mécanique du DUT a/n'a pas été maintenue pendant l'essai 3). L'intégrité mécanique du DUT a/n'a pas été maintenue pendant l'essai 4). En cas de doute sur l'intégrité de l'isolation SUPPLÉMENTAIRE OU RENFORCÉE suite au résultat de l'essai, seule l'isolation concernée (et non le reste du DUT) est soumise à un essai de rigidité diélectrique. () Il n'y a eu aucune indication de claquage diélectrique. () Il y a eu un claquage.																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="188 960 842 994">TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique</th></tr> <tr> <th data-bbox="188 994 842 1072">Emplacement</th><th data-bbox="842 994 1158 1072">Tension d'essai V</th><th data-bbox="1158 994 1406 1072">Temps</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="188 1072 842 1122"></td><td data-bbox="842 1072 1158 1122"></td><td data-bbox="1158 1072 1406 1122"></td></tr> <tr> <td data-bbox="188 1122 842 1171"></td><td data-bbox="842 1122 1158 1171"></td><td data-bbox="1158 1122 1406 1171"></td></tr> <tr> <td data-bbox="188 1171 842 1218"></td><td data-bbox="842 1171 1158 1218"></td><td data-bbox="1158 1171 1406 1218"></td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique			Emplacement	Tension d'essai V	Temps									
TABLEAU: Essai de rigidité diélectrique																	
Emplacement	Tension d'essai V	Temps															

13.3.24 Rough handling (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.5	13.3.24 Rough handling
f) Presentation of the test results: After the tests, the DUT or DUT parts should not present an unacceptable RISK. The mechanical integrity of the DUT was/was not maintained during test 1). The mechanical integrity of the DUT was/was not maintained during test 2). The DUT did/ did not overbalance. The mechanical integrity of the DUT was/was not maintained during test 3). The mechanical integrity of the DUT was/was not maintained during test 4). If, as a result of the test, the integrity of SUPPLEMENTARY OR REINFORCED INSULATION is in doubt, the relevant insulation only (not the rest of the DUT) is subjected to a dielectric strength test. () There was no indication of dielectric breakdown. () There was dielectric breakdown.		
TABLE: Dielectric strength test		
Location	Test voltage /	Time

13.3.25 Suppression de la contrainte de moulage

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.3.6	13.3.25 Suppression de la contrainte de moulage	
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Four à circulation d'air avec dispositif de mesure de température calibré 2) Pied à coulisse 3) Montre / horloge			
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.			
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Cet essai s'applique uniquement aux APPAREILS EM munis d'une ENVELOPPE en matière thermoplastique moulée ou façonnée. Un échantillon représentatif composé de l'ENVELOPPE complète ou de l'ENVELOPPE accompagnée de toute structure porteuse. Dans le cas des APPAREILS EM de grande taille pour lesquels il est impossible de préparer une ENVELOPPE complète, il est permis d'utiliser une partie de l'ENVELOPPE représentative de l'ensemble complet du point de vue de l'épaisseur et de la forme, y compris les éventuels éléments supports mécaniques.			
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.			
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Le DUT est placé dans un four à circulation d'air à une température supérieure de 10 °C à la température maximale observée dans l'ENVELOPPE pendant l'essai d'échauffement, mais non inférieure à 70 °C, pendant une période de 7 h, puis laissé refroidir à la température ambiante. NOTE Il est inutile de maintenir le taux d'humidité relative à une valeur donnée pendant ce conditionnement.			
f) Présentation des résultats de l'essai: Il ne doit y avoir aucun dommage pouvant entraîner un RISQUE inacceptable, y compris gauchissements, fissures, ruptures ou autres dégradations. Il n'y a pas eu / y a eu de fissurage de l'ENVELOPPE qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable. Il y a eu / n'y a pas eu des barrières endommagées ou détachées. Il y a eu / n'y a pas eu de dommage pouvant entraîner une réduction des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR.			
TABLEAU: Relaxation des contraintes du moule			
Partie en essai	Température du four °C	Temps h	Remarques

13.3.25 Mould stress relief

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.3.6	13.3.25 Mould stress relief	
a) Equipment requested by the test: 1) Circulating air oven with calibrated temperature measuring device 2) Calliper 3) Watch/clock			
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.			
c) Test sample preparation: This test applies only to ME EQUIPMENT with ENCLOSURES of moulded or formed thermoplastic materials. One representative sample, consisting of the complete ENCLOSURE, or of the ENCLOSURE together with any supporting framework. For large ME EQUIPMENT where it is not practical to condition a complete ENCLOSURE, it is permitted to use a portion of the ENCLOSURE representative of the complete assembly with regard to thickness and shape, including any mechanical support members.			
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.			
e) Test set-up and PROCEDURE: The DUT is placed in the circulating air oven at a temperature 10 °C higher than the maximum temperature observed on the ENCLOSURE during the heating test, but not less than 70 °C, for a period of 7 h, then permitted to cool to room temperature. NOTE Relative humidity need not be maintained at a specific value during this conditioning.			
f) Presentation of the test results: There is not to be any damage resulting in an unacceptable RISK, including warping, cracking, breaking or other alterations. There was no/was cracking of the ENCLOSURE that could cause an unacceptable RISK. There were no/were barriers damaged or loosened. There was no/was damage that could resulting in reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES.			
TABLE: Mould stress relief			
Part under test	Oven temperature °C	Time h	Remarks

13.3.26 Organes de manœuvre des commandes (essai de traction des boutons et limitation du mouvement)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.4.6.1, 15.4.6.2	13.3.26 Organes de manœuvre des commandes (essai de traction des boutons et limitation du mouvement)	
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Calibre dynamométrique 2) Chronomètre 3) Torsiomètre, 0,1 Nm – 0,35 Nm			
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.			
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient de fixer solidement l'échantillon.			
d) Conditions d'essai: Le DUT n'est pas sous tension pendant cet essai.			
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Une force axiale de 60 N pour les composants électriques et 100 N pour les autres composants a été appliquée pendant 1 min aux boutons accessibles par l'OPÉRATEUR indiqués ci-dessous et dans une direction correspondant à leur retrait. Aucun couple n'a été appliqué pendant cet essai.			
Type	Emplacement du bouton	Fixation	Force N
1)			
2)			
3)			
Pour les commandes rotatives, les couples indiqués dans le Tableau 6 ont été appliqués en alternance entre le bouton de commande et la tige pendant au moins 2 s dans chaque direction. L'essai est répété 10 fois. Il convient que le bouton ne tourne pas par rapport à la tige. Une force similaire est appliquée si une traction axiale est nécessaire en UTILISATION NORMALE.			

13.3.26 Actuating parts of controls (Knob pull and limitation of movement)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.4.6.1, 15.4.6.2	13.3.26 Actuating parts of controls (knob pull and limitation of movement)	
a) Equipment requested by the test: 1) Force gauge 2) Chronometer 3) Torque meter, 0,1 Nm – 0,35 Nm			
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.			
c) Test sample preparation: The sample should be securely mounted.			
d) Test conditions: The DUT is not energized during this test.			
e) Test set-up and PROCEDURE: An axial force of 60 N for electrical components and 100 N for other components was applied for 1 min to the OPERATOR accessible knobs indicated below and in a direction to effect their removal. During this test, no torque was applied.			
Type	Knob location	Securement	Force N
1)			
2)			
3)			
For rotating controls, the torques as shown in Table 6 are applied between the control knob and the shaft for not less than 2 s in each direction alternately. The test is repeated 10 times. The knob should not rotate with respect to the shaft. A similar force is applied if an axial pull is required in NORMAL USE.			

13.3.26 Organes de manœuvre des commandes (essai de traction des boutons et limitation du mouvement) (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.4.6.1, 15.4.6.2	13.3.26 Organes de manœuvre des commandes (traction des boutons et limitation du mouvement)
------------------------------	--------------------------------------	---

Tableau 6 – Couples d'essai pour les commandes rotatives (CEI 60601-1:2005, Tableau 30)	
Diamètre de préhension (<i>d</i>) du bouton de commande mm ^a	Couple Nm
$0 \leq d < 23$	1,0
$23 \leq d < 31$	2,0
$31 \leq d < 41$	3,0
$41 \leq d < 56$	4,0
$56 \leq d \leq 70$	5,0
$d > 70$	6,0
^a Le diamètre de préhension (<i>d</i>) est la largeur maximale d'un bouton de commande indépendamment de sa forme (par exemple un bouton de commande muni d'un index).	

f) Présentation des résultats de l'essai:

() La pièce soumise à l'essai **s'est / ne s'est pas** détachée ou rompue.

() Le bouton s'est détaché ou a cassé et l'essai a donné lieu à une autre condition telle que le bouton a pu être positionné de manière incorrecte.

13.3.26 Actuating parts of controls (Knob pull and limitation of movement)
(continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.4.6.1, 15.4.6.2	13.3.26 Actuating parts of controls (knob pull and limitation of movement)
----------------------------------	-------------------------------------	--

Table 6 – Test torques for rotating controls (IEC 60601-1:2005, Table 30)	
Gripping diameter (<i>d</i>) of control knob mm ^a	Torque Nm
0 ≤ <i>d</i> < 23	1,0
23 ≤ <i>d</i> < 31	2,0
31 ≤ <i>d</i> < 41	3,0
41 ≤ <i>d</i> < 56	4,0
56 ≤ <i>d</i> ≤ 70	5,0
<i>d</i> > 70	6,0
^a The gripping diameter (<i>d</i>) is the maximum width of a control knob regardless of its shape (e.g. control knob with pointer).	

f) Presentation of the test results:
() The part tested did/did not become loose or break.
() The knob loosened or was broken and the test resulted in another condition such as the knob being able to be positioned incorrectly.

13.4 Mesures et essais réalisés sur l'appareil en fonctionnement

Tableau 7 – Mesures et essais réalisés sur l'appareil en fonctionnement

Essai selon la CEI/TR 62354		Article dans la CEI 60601-1:1988	Article dans la 60601-1:2005
N°	Description		
13.4.1	Essai fonctionnel		4.3
13.4.2	Puissance consommée (essai d'entrée) monophasé et polyphasé	7.1	4.11
13.4.3	Essai d'inadéquation de la tension		7.2.6
13.4.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie	15	8.4.3; 8.4.4
13.4.5	Protection de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION	17 h)	8.5.5.1
13.4.6	Réduction de l'énergie		8.5.5.2
13.4.7	COURANT DE FUITE À LA TERRE	19.4 f)	8.7.4.5
13.4.8	COURANT DE CONTACT	19.4 g)	8.7.4.6
13.4.9	COURANT DE FUITE PATIENT	19.4 h)	8.7.4.7, 8.7.4.9
13.4.10	COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau dans les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F	19.4	8.7.4.7 b)
13.4.11	COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau sur la PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL	19.4	8.7.4.7 c)
13.4.12	COURANT AUXILIAIRE PATIENT	19.4 j)	8.7.4.8
13.4.13	Mesure de la TENSION DE FONCTIONNEMENT	20.3	8.8.3, 8.10.4.1
13.4.14	Mesure du niveau de pression acoustique		9.6
13.4.15	Pression hydrostatique	45	9.7
13.4.16	Essai de mesure de rayonnement X (rayonnement ionisant)	29.2	10.1
13.4.17	Echauffement normal	42	11.1
13.4.18	Fonctionnement à une température spécifiée	10.2.1, 4.5	5.3
13.4.19	Identification de la source d'inflammation		11.2.2.1
13.4.20	Interruption de l'alimentation	49	11.8
13.4.21	Circuit à puissance limitée		13.1.2
13.4.22	Défaillance des THERMOSTATS	52.5.2	13.2.4
13.4.23	Altération du refroidissement	52.5.5, 52.5.10 c), 56.6	13.2.7
13.4.24	Blocage des parties mobiles	52.5.6	13.2.8
13.4.25	Interruption ou court-circuit des condensateurs des moteurs	52.5.7	13.2.9
13.4.26	Surcharge de fonctionnement du moteur	52.5.10 f)	13.2.13.3 b), 13.2.13.4
13.4.27	Surcharge d'un élément chauffant	52.5.10	13.2.13.1, 13.2.13.2
13.4.28	Surcharge / décharge de la batterie		15.4.3.3
13.4.29	Transformateurs réseau	57.9	15.5; 13.2.3

13.4 Measurements and tests on the operative equipment

Table 7 – Measurements and tests on the operative equipment

Test per IEC/TR 62354		Clause in IEC 60601-1:1988	Clause in 60601-1:2005
No.	Description		
13.4.1	Functional		4.3
13.4.2	Power consumption (input) single phase and	7.1	4.11
13.4.3	Voltage mismatch		7.2.6
13.4.4	Limitation of voltage, current or energy	15	8.4.3; 8.4.4
13.4.5	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART protection	17 h)	8.5.5.1
13.4.6	Energy reduction		8.5.5.2
13.4.7	EARTH LEAKAGE CURRENT	19.4 f)	8.7.4.5
13.4.8	TOUCH CURRENT	19.4 g)	8.7.4.6
13.4.9	PATIENT LEAKAGE CURRENT	19.4 h)	8.7.4.7, 8.7.4.9
13.4.10	PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains in F-TYPE APPLIED PART	19.4	8.7.4.7 b)
13.4.11	PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains on SIP/SOP	19.4	8.7.4.7 c)
13.4.12	PATIENT AUXILIARY CURRENT	19.4 j)	8.7.4.8
13.4.13	WORKING VOLTAGE measurement	20.3	8.8.3, 8.10.4.1
13.4.14	Sound pressure level measurement		9.6
13.4.15	Hydrostatic pressure	45	9.7
13.4.16	X-radiation (ionizing radiation) measurement	29.2	10.1
13.4.17	Normal heating	42	11.1
13.4.18	Operation to a specified temperature	10.2.1, 4.5	5.3
13.4.19	Identification of source of ignition		11.2.2.1
13.4.20	Interruption of power supply	49	11.8
13.4.21	Limited power circuit		13.1.2
13.4.22	Failures of THERMOSTATS	52.5.2	13.2.4
13.4.23	Impair of cooling	52.5.5, 52.5.10 c), 56.6	13.2.7
13.4.24	Locking of moving parts	52.5.6	13.2.8
13.4.25	Interruption or short-circuit of motor capacitors	52.5.7	13.2.9
13.4.26	Motor running overload	52.5.10 f)	13.2.13.3 b), 13.2.13.4
13.4.27	Heating element overload	52.5.10	13.2.13.1, 13.2.13.2
13.4.28	Rechargeable battery overcharge/discharge		15.4.3.3
13.4.29	Mains transformers	57.9	15.5; 13.2.3

13.4.1 Fonctionnel

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe: 4.6	13.4.1 Fonctionnel
a) Équipement nécessaire pour l'essai: N/A		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient que le circuit d'alimentation concerné soit disponible (voir l'Annexe D).		
d) Conditions d'essai: CONDITION NORMALE		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: On doit réaliser un essai des fonctions de l'APPAREIL EM qui sont en rapport avec la sécurité conformément aux instructions d'utilisation. L'assistance d'une personne familiarisée avec l'utilisation de l'APPAREIL EM peut être demandée au besoin. On doit accorder une attention particulière à toutes les fonctions des dispositifs de sécurité et d'alerte (alarmes).		
f) Présentation des résultats de l'essai: La ou les fonctions de l'APPAREIL EM qui sont en rapport avec la sécurité étaient / n'étaient pas conformes aux instructions d'utilisation.		

13.4.1 Functional

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause: 4.6	13.4.1 Functional
a) Equipment requested by the test: N/A		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: The relevant supply circuit should be made available (see Annex D).		
d) Test conditions: NORMAL CONDITION		
e) Test set-up and PROCEDURE: The safety related functions of the ME EQUIPMENT are to be tested according to the instructions for use. If necessary, the assistance of a person familiar with the use of the ME EQUIPMENT may be used. Special attention is to be given to all functions of safety and warning devices (alarms).		
f) Presentation of the test results: The safety related function(s) of the ME EQUIPMENT was/was not according to the instructions for use.		

13.4.2 Puissance consommée (essai d'entrée) monophasé et polyphasé

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 4.11	13.4.2 Puissance consommée (d'entrée) monophasé et polyphasé			
a) Équipement nécessaire pour l'essai:					
1) Alimentation régulée réglable en courant alternatif 1 – 270 V, 50/60 Hz, 15 A ou autres tension et fréquences similaires, suivant les caractéristiques d'entrée de l'APPAREIL EM.					
2) Voltmètres et ampèremètres appropriés à valeur efficace vraie ou à valeur moyenne et calibrés en valeur efficace vraie.					
3) Multimètre numérique à large bande avec fonction wattmètre pour signaux complexes					
4) Résistances de charge appropriées et/ou accessoires optionnels					
5) Assortiment de câbles de raccordement					
b) Consignes de sécurité pendant l'essai:					
1) Il est important de déterminer le type correct de circuit d'alimentation à utiliser pour l'échantillon en essai.					
2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.					
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai:					
Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option					
d) Conditions d'essai:					
CONDITION NORMALE					
e) Montage d'essai et PROCÉDURE:					
1) Raccorder une charge normale au DUT est faire fonctionner le DUT sous les conditions les plus difficiles de l'UTILISATION NORMALE jusqu'à ce que l'entrée ait atteint une valeur stable.					
2) Mesurer et enregistrer le courant d'entrée à 90 % de la tension ASSIGNÉE la plus faible, à la tension ASSIGNÉE la plus faible, à la tension ASSIGNÉE la plus élevée et à 110 % de la tension ASSIGNÉE la plus élevée aux fréquences spécifiées par le FABRICANT.					
3) Il convient de mesurer le courant stabilisé ou moyen avec un instrument affichant la valeur efficace vraie.					
4) Il convient que la puissance d'entrée ASSIGNÉE, si elle est exprimée en voltampères, soit mesurée avec un wattmètre ou déterminée par le produit du courant stabilisé (mesuré comme décrit ci-dessus) par la tension d'alimentation.					
f) Présentation des résultats de l'essai:					
TABLEAU: Puissance consommée					
Condition de fonctionnement	Tension	Fréquence	Courant	Puissance	Remarques
L'entrée mesurée de l'APPAREIL EM à la tension ASSIGNÉE et aux réglages de fonctionnement spécifiés par le FABRICANT ne doit pas dépasser de plus de 10 % la caractéristique assignée marquée.					
Le courant / la puissance d'entrée mesuré(e) n'a pas dépassé / a dépassé 110 % des caractéristiques assignées de l'appareil.					

13.4.2 Power consumption (input) single phase and polyphase

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 4.11	13.4.2 Power consumption (input) single phase and polyphase																																				
a) Equipment requested for the testing: 1) Adjustable regulated a.c. power supply 1 – 270 V, 50/60 Hz, 15 A or other similar voltage and frequency depending on input RATING of ME EQUIPMENT 2) Suitable true r.m.s. or average responding, true r.m.s. calibrated voltmeters, ammeters 3) Broadband digital complex waveform VAW meter 4) Suitable load resistors and/or optional ACCESSORIES 5) Assorted interconnection cables																																						
b) Safety precautions during the test: 1) It is important to determine the correct type of power input circuit to use for the sample under test. 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.																																						
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES																																						
d) Test conditions: NORMAL CONDITION																																						
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Connect normal load to the DUT and operate the DUT under the most severe conditions of NORMAL USE until the input has reached a stable value. 2) Measure and record the input current for 90 % of the lowest RATED voltage, the lowest RATED voltage, the highest RATED voltage and for 110 % of the highest RATED voltage at the frequencies specified by the MANUFACTURER. 3) The steady state or average current is measured with a true r.m.s. reading instrument. 4) RATED input power, if expressed in volt-amperes, is either measured with a volt-ammeter or determined as the product of the steady state current (measured as described above) and the supply voltage.																																						
f) Presentation of the test results: <table><tr><th colspan="6">TABLE: Power consumption</th></tr><tr><th>Operating condition</th><th>Voltage</th><th>Frequency</th><th>Current</th><th>Power</th><th>Remarks</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> The measured input of the ME EQUIPMENT at RATED voltage and at operating settings specified by the MANUFACTURER is not to exceed the marked rating by more than 10 %. The measured input current/power did not exceed/exceeded 110 % of the unit's ratings.			TABLE: Power consumption						Operating condition	Voltage	Frequency	Current	Power	Remarks																								
TABLE: Power consumption																																						
Operating condition	Voltage	Frequency	Current	Power	Remarks																																	

13.4.3 Essai d'inadéquation de la tension

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe: 7.2.6	13.4.3 Essai d'inadéquation de la tension			
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Testeur de rigidité diélectrique					
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.					
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient que le circuit d'alimentation concerné soit disponible (voir l'Annexe D).					
d) Conditions d'essai: CONDITION NORMALE					
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Un DUT muni d'un sélecteur de tension réglable par l'OPÉRATEUR est monté et UTILISÉ de la manière prévue. 2) Le DUT est placé sur une surface en bois tendre recouverte de papier mousseline blanc et recouvert d'une seule couche de mousseline. 3) Le sélecteur de tension d'entrée est réglé sur la tension la plus faible puis l'appareil est mis sous tension à partir d'une source d'alimentation équivalente à la valeur la plus élevée de la tension ASSIGNÉE. 4) Le sélecteur de tension d'entrée est réglé sur la tension la plus élevée puis l'appareil est mis sous tension à partir d'une source d'alimentation équivalente à la valeur la plus faible de la tension ASSIGNÉE. 5) Les essais qui ont entraîné une ouverture des composants ou donné lieu à des dommages à des composants sont suivis d'un essai de rigidité diélectrique.					
f) Présentation des résultats de l'essai:					
TABLEAU: Inadéquation de la tension					
Modèle	N° d'échantillon	Essai	Réglage du sélecteur de tension	Tension appliquée V	Remarques
Il y a eu / n'y a pas eu émission de flammes ou de métal en fusion ou de dommages à l'isolation. Il y a eu/n'y a pas eu d'inflammation ou de carbonisation de la mousseline. Il y a eu/n'y a pas eu de rougeoiement ou d'inflammation du papier mousseline.					

13.4.3 Voltage mismatch

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause: 7.2.6	13.4.3 Voltage mismatch																														
a) Equipment requested by the test: 1) Dielectric strength tester																																
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.																																
c) Test sample preparation: The relevant supply circuit should be made available (see Annex D).																																
d) Test conditions: NORMAL CONDITION																																
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) A DUT provided with an OPERATOR adjustable voltage selector is mounted and OPERATED as intended. 2) The DUT is placed on a white tissue paper covered softwood surface and draped with a single layer of cheesecloth. 3) The input voltage selector switch is set to the lowest voltage setting and is then energized from a source of supply equivalent to the highest RATED voltage value. 4) The input voltage selector switch is set to the highest voltage setting, and is then energized from a source of supply equivalent to the lowest RATED voltage value. 5) Tests that resulted in opening of components or component damage are followed by a dielectric strength test.																																
f) Presentation of the test results: <table><tr><th colspan="6">TABLE: Voltage mismatch</th></tr><tr><th>Model</th><th>Sample No.</th><th>Test</th><th>Selector switch voltage setting</th><th>Applied voltage V</th><th>Remarks</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> There ~~was~~/was no emission of flame or molten metal or insulation damage. There ~~was~~/was no ignition or charring of cheesecloth. There ~~was~~/was no glowing or flaming of the tissue paper.			TABLE: Voltage mismatch						Model	Sample No.	Test	Selector switch voltage setting	Applied voltage V	Remarks																		
TABLE: Voltage mismatch																																
Model	Sample No.	Test	Selector switch voltage setting	Applied voltage V	Remarks																											

13.4.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.4.3, 8.4.4	13.4.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Oscilloscope à mémoire numérique 2) Voltmètre (électrostatique)		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif.		
d) Conditions d'essai: Il convient que le circuit d'alimentation concerné soit disponible (voir l'Annexe D). Cet essai s'applique aux APPAREILS EM destinés à être connectés à une source de puissance par une fiche et aux APPAREILS EM ayant des circuits capacitifs internes.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Le DUT fonctionne à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES. 2) Le DUT est déconnecté de la source d'alimentation avec tout commutateur correspondant en position «marche» et «arrêt». 3) Ou alors le DUT est déconnecté de la source d'alimentation par le biais de la fiche, auquel cas l'essai est réalisé autant de fois que nécessaire pour pouvoir mesurer le cas le plus défavorable, ou un circuit de déclenchement est utilisé pour s'assurer que la déconnexion a lieu à la crête du signal de tension d'alimentation. 4) Tous les CAPOTS D'ACCÈS qui empêchent l'accès aux condensateurs et qui sont présents en UTILISATION NORMALE sont retirés le plus rapidement qu'il est normalement possible. 5) La tension entre les broches de la fiche et entre toute broche et l'ENVELOPPE est mesurée 1 s après la déconnexion avec un instrument dont l'impédance interne n'affecte pas l'essai. Si elle est supérieure à 60 V, l'énergie est calculée avec la formule $E = 0,5 \times CV^2$. 6) La charge stockée peut être mesurée ou calculée par toute méthode appropriée. L'énergie stockée est calculée à partir de l'équation suivante: $J = 5 \times 10^{-7} CV^2$ où J est l'énergie stockée en joules; C est la capacité en microfarads; V est la tension aux bornes du condensateur. 7) L'essai est répété dix fois pour chaque paire de points de mesure.		

13.4.4 Limitation of voltage, current or energy

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.4.3, 8.4.4	13.4.4 Limitation of voltage, current or energy
a) Equipment requested by the test: 1) Digital storage scope 2) Voltmeter (electrostatic)		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative test sample.		
d) Test conditions: The relevant supply circuit should be made available (see Annex D). This test applies to ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug and to ME EQUIPMENT which consists of internal capacitive circuits.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) The DUT is operated at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range. 2) The DUT is disconnected from the power source with any relevant switch in the "On" and "Off" positions. 3) Either the DUT is disconnected from the power source by means of the plug, in which case the test is performed as many times as necessary to allow the worst case to be measured, or a triggering circuit is used to ensure that disconnection occurs at the peak of the supply voltage waveform. 4) Any ACCESS COVERS preventing access to the capacitors, present in NORMAL USE are removed as quickly as normally possible. 5) The voltage between the pins of the plug and between any pin and the ENCLOSURE is measured 1 s after disconnection with an instrument the internal impedance of which does not affect the test. If greater than 60 V, the energy is calculated with the formula $E = 0,5 \times CV^2$. 6) The stored charge can be measured or calculated by any convenient method. The stored energy is calculated from the following equation: $J = 5 \times 10^{-7} CV^2$ where J is the stored energy in joules; C is the capacitance in microfarads; V is the voltage across the capacitor terminals. 7) The test is repeated ten times for each pair of the measurement points.		

13.4.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.4.3, 8.4.4	13.4.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie								
f) Présentation des résultats de l'essai:										
TABLEAU: Tension résiduelle dans la fiche de liaison										
	Mesures V									
Tension mesurée entre:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Broches d'alimentation (broches 1 et 2)										
Broche de ligne 1 et ENVELOPPE										
Broche de ligne 2 et ENVELOPPE										
Broche de ligne 1 et broche de terre										
Broche de ligne 2 et broche de terre										
La tension la plus élevée mesurée a/n'a pas dépassé 60 V.										
TABLEAU: Tension ou énergie résiduelle dans les condensateurs										
Condensateur et emplacement de celui-ci	Tension résiduelle V	Durée après la déconnexion s	Valeur de la capacité μF	Énergie résiduelle μC						
La tension résiduelle n'a pas dépassé / a dépassé 60 V.										
La charge stockée n'a pas dépassé / a dépassé 45 μC .										

13.4.4 Limitation of voltage, current or energy (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.4.3, 8.4.4	13.4.4 Limitation of voltage, current or energy
---	--------------------------------------	--

f) Presentation of the test results:

TABLE: Residual voltage in attachment plug										
	Measurements V									
Voltage measured between:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Supply pins (pin 1 & pin 2)										
Line pin 1 and ENCLOSURE										
Line pin 2 and ENCLOSURE										
Line pin 1 and earth pin										
Line pin 2 and earth pin										

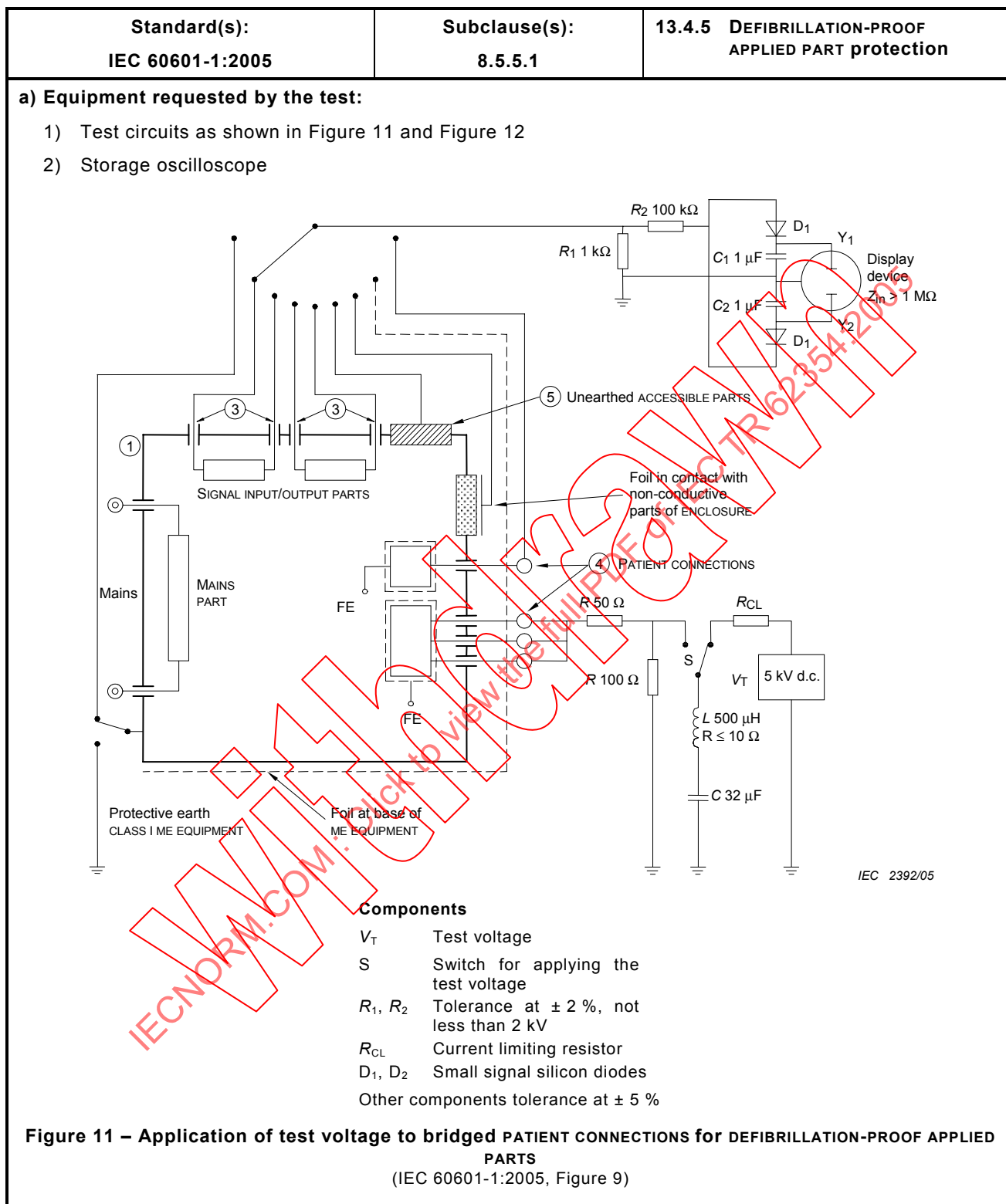
The highest voltage measurement **did not exceed/exceeded** 60 V.

TABLE: Residual voltage or energy in capacitors				
Capacitor and its location	Residual voltage V	Time after disconnection s	Capacitance value μF	Stored charge μC

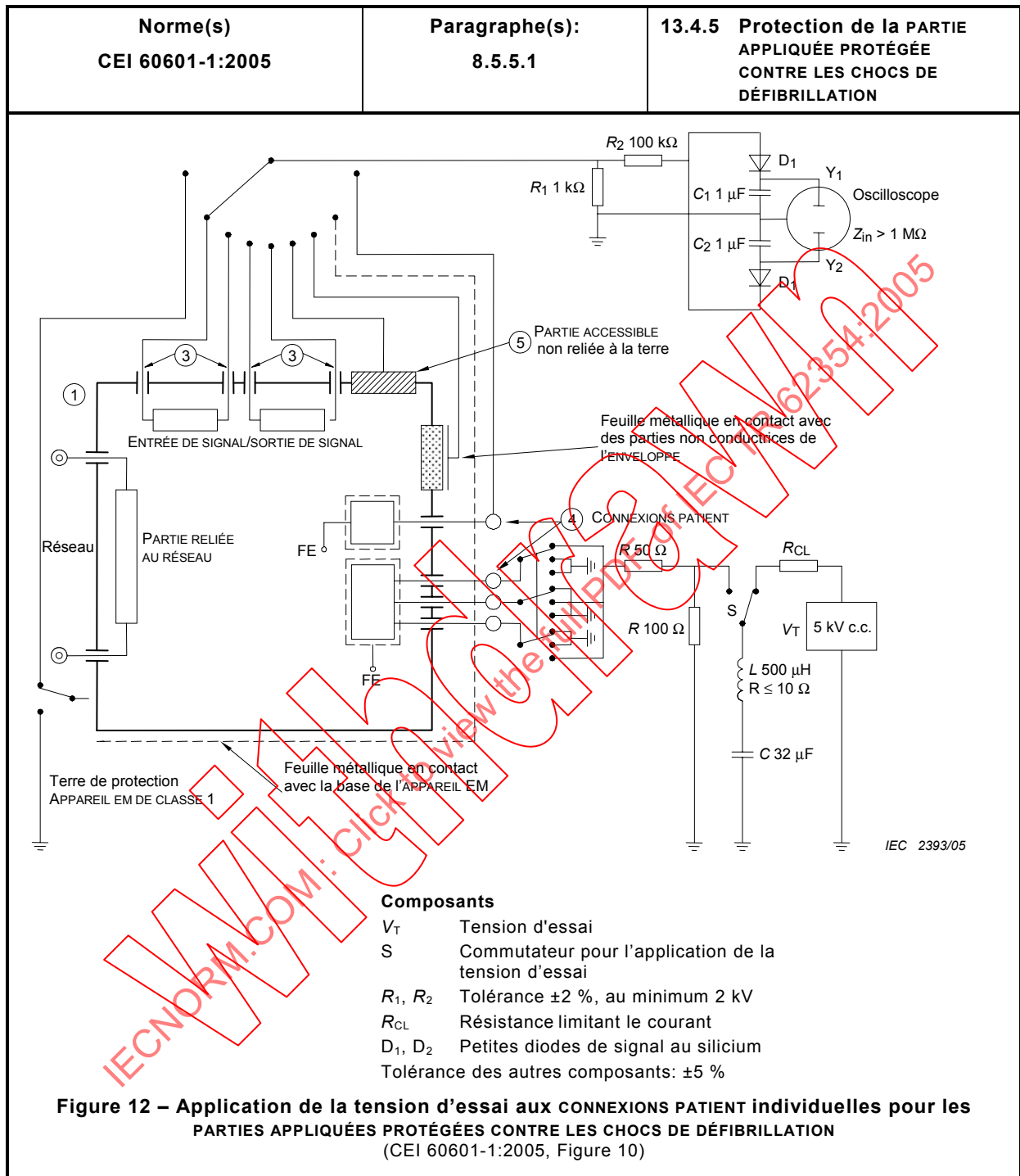
The residual voltage **did not exceed/exceeded** 60 V.

The stored charge **did not exceed/exceeded** 45 μC .

13.4.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART protection



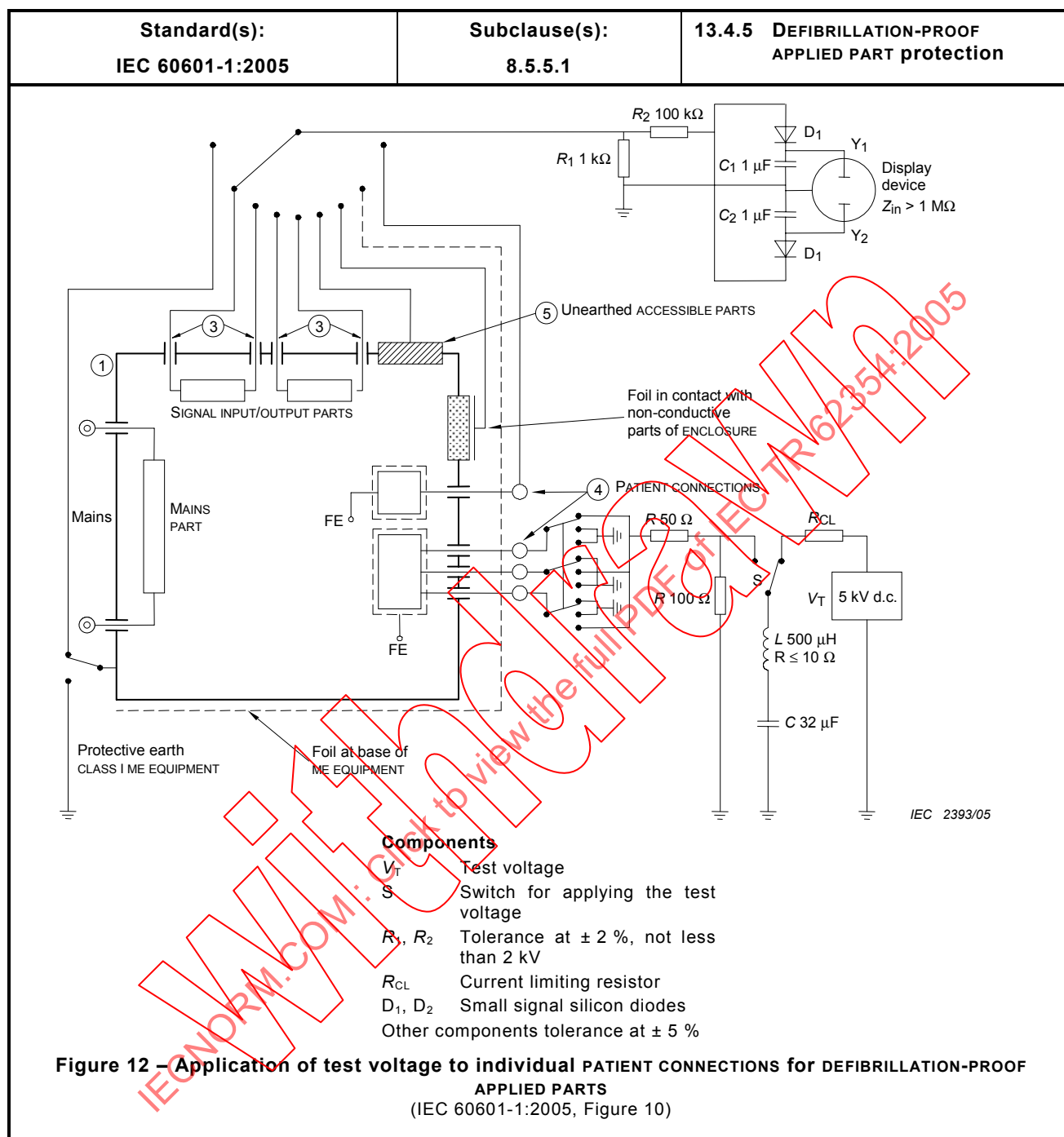
13.4.5 Protection de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION (suite)



b) Consignes de sécurité pendant l'essai:

Les défibrillateurs sont conçus pour produire des impulsions sur des électrodes accessibles. Ces impulsions sont potentiellement mortelles. Il convient que cet essai soit uniquement réalisé par un personnel formé de manière appropriée et autorisé.

Avant de réaliser ces essais, il convient d'examiner l'APPAREIL EM, notamment les câbles à HAUTE TENSION et les électrodes pour y détecter d'éventuels dommages et tout aspect qui pourrait affecter l'intégrité de l'isolation tel que du gel conducteur. Il convient de positionner l'appareil en essai de manière à éviter toute possibilité de contact accidentel par d'autres personnes. Il convient de ne pas laisser les défibrillateurs ou les sources de HAUTE TENSION similaires sous tension sans surveillance. Il convient que les commandes de tension de sortie variable soient toujours réglées à la valeur minimale lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

13.4.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART protection (*continued*)**b) Safety precautions during the test:**

Defibrillators are designed to produce pulses on accessible electrodes. These pulses are potentially lethal. Only properly trained and authorised personnel should perform these tests.

Before carrying out these tests, the ME EQUIPMENT, in particular HIGH VOLTAGE cables and electrodes, should be examined for damage and for anything that may affect the integrity of the insulation such as conductive gel. The test apparatus should be positioned to avoid the possibility of accidental contact by other persons. Defibrillators or similar HIGH VOLTAGE sources should not be left switched on and left unattended. Variable output voltage controls should always be set to the minimum value when not in use.

13.4.5 Protection de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.5.5.1	13.4.5 Protection de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: L'APPAREIL EM est mis sous tension sauf si l'inspection des circuits révèle qu'un état hors tension constitue le cas le plus défavorable.		
d) Conditions d'essai: Pendant chaque essai: – Le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM de CLASSE I est relié à la terre. Un APPAREIL EM de CLASSE I qui peut fonctionner sans RÉSEAU D'ALIMENTATION, par exemple qui dispose d'une pile ou d'une batterie interne, est soumis à un nouvel essai sans la LIAISON À LA TERRE DE PROTECTION. – Les surfaces isolantes des PARTIES APPLIQUÉES sont recouvertes d'un film métallique ou immergées dans une solution saline à 0,9 %. – Toute liaison externe vers une BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE est supprimée. – Les parties spécifiées qui ne sont pas PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE sont raccordées à un dispositif d'affichage.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Essai en mode commun: Le DUT est relié au circuit d'essai illustré à la Figure 11. La tension d'essai est appliquée à toutes les CONNEXIONS PATIENT de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION qui sont reliées entre elles, à l'exception de toute partie PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE ou mise à la terre de manière fonctionnelle. Essai en mode différentiel: Le DUT est relié au circuit d'essai illustré à la Figure 12. La tension d'essai est appliquée tour à tour à chaque CONNEXION PATIENT de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION avec toutes les CONNEXIONS PATIENT restantes de la même PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION reliées à la terre. NOTE L'essai en mode différentiel n'est pas utilisé lorsque la partie appliquée se compose d'une seule CONNEXION PATIENT. Dans le cas où il existe d'autres PARTIES APPLIQUÉES conçues pour être reliées à un autre (un deuxième) PATIENT, par exemple dans les laboratoires d'étude du sommeil, il convient que ces autres PARTIES APPLIQUÉES soient surveillées pendant les essais comme des PARTIES ACCESSIBLES non reliées à la terre. Lorsque plusieurs PARTIES APPLIQUÉES partagent un circuit PATIENT commun et ne sont pas séparées par la LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR requises, il convient alors que toutes ces PARTIES APPLIQUÉES soient considérées comme la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION.		

13.4.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART protection (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.5.5.1	13.4.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART protection
c) Test sample preparation: The ME EQUIPMENT is energised unless inspection of the circuits shows that a de-energised state is the worst-case situation.		
d) Test conditions: During each test: – The PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of CLASS I ME EQUIPMENT is connected to earth. CLASS I ME EQUIPMENT that is capable of operation without a SUPPLY MAINS, e.g. having an internal battery, is tested again without the PROTECTIVE EARTH CONNECTION. – Insulating surfaces of APPLIED PARTS are covered with metal foil or immersed in a 0.9 % saline solution. – Any external connection to a FUNCTIONAL EARTH TERMINAL is removed. – Parts specified that are not PROTECTIVELY EARTHED are connected to a display device.		
e) Test set-up and PROCEDURE: Common-mode test: The DUT is connected to the test circuit as shown in Figure 11. The test voltage is applied to all the PATIENT CONNECTIONS of the DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART connected together, excluding any that are PROTECTIVELY EARTHED or functionally earthed. Differential-mode test: The DUT is connected to the test circuit as shown in Figure 12. The test voltage is applied to each PATIENT CONNECTION of the DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART in turn with all the remaining PATIENT CONNECTIONS of the same DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART being connected to earth. NOTE The differential-mode test is not used when the APPLIED PART consists of a single PATIENT CONNECTION. In the case where there are other APPLIED PARTS designated for connection to another (second) PATIENT, e.g. in sleep study laboratories, these other APPLIED PARTS should be monitored as unearthed ACCESSIBLE PARTS during the tests. Where multiple APPLIED PARTS share a common PATIENT circuit and are not separated by the required CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE, then all these APPLIED PARTS should be treated as DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.		

**13.4.5 Protection de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION
(suite)**

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.5.5.1	13.4.5 Protection de la PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION
-------------------------------------	----------------------------------	---

f) Présentation des résultats de l'essai:

TABLEAU: PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION					
Condition d'essai: Figure 11 ou Figure 12	PARTIE ACCESSIBLE pour la mesure	PARTIE APPLIQUÉE avec la tension d'essai	Polarité de la tension d'essai	Tension mesurée entre Y1 et Y2 mV	Remarques

TABLEAU: Temps de rétablissement de la protection contre les chocs de défibrillation				
PARTIE APPLIQUÉE avec la tension d'essai	Polarité de la tension d'essai	Temps de rétablissement des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT s	Temps de rétablissement mesuré s	Remarques

13.4.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART protection (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.5.5.1	13.4.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART protection
---	---------------------------------	--

f) Presentation of the test results:

TABLE: DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS					
Test condition: Figure 11 or Figure 12	ACCESSIBLE PART of measurement	APPLIED PART with test voltage	Test voltage polarity	Measured voltage between Y1 and Y2 mV	Remarks

TABLE: Defibrillation-proof recovery time				
APPLIED PART with test voltage	Test voltage polarity	Recovery time from ACCOMPANYING DOCUMENT s	Measured recovery time s	Remarks

13.4.6 Réduction de l'énergie

Norme(s) IEC 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.5.5.2	13.4.6 Réduction de l'énergie
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Circuit d'essai représenté à la Figure 13 2) Dispositif de mesure de l'énergie c.c. délivrée sur une charge résistive (non inductive)		
① CONNEXIONS PATIENT R_{CL} $R\ 400\ \Omega$ $R\ 100\ \Omega$ (non inductive) V_T A $L\ 25\ mH$ $R\ 11\ \Omega - R_L$, où R_L est la résistance c.c. de l'inductance L $C\ 32\ \mu F$ 5 kV c.c. IEC 2394/05		
Composants S Interrupteur pour appliquer la tension d'essai R_{CL} Résistance de limitation du courant A, B Positions de l'interrupteur Composants avec tolérance à $\pm 5\%$		
Figure 13 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée (CEI 60601-1:2005, Figure 11)		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Les défibrillateurs sont conçus pour produire des chocs sur les électrodes accessibles. Ces chocs sont potentiellement mortels. Il convient que seules les personnes correctement formées et autorisées réalisent ces essais. Avant de réaliser cet essai, il convient que l'APPAREIL EM, en particulier les câbles et électrodes HAUTE TENSION, soit examiné pour tout dommage et fait qui pourrait altérer l'isolation tel un gel conducteur. Il convient que l'appareil d'essai soit positionné de telle façon à éviter la possibilité de contact accidentel par d'autres personnes. Il convient que les défibrillateurs ou sources HAUTE TENSION similaires ne soient pas laissés en position de marche ou sans surveillance. Il convient que les commandes de tension de sortie réglables soient toujours réglées aux valeurs minimales hors utilisation.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: L'APPAREIL EM est alimenté à moins que le contrôle des circuits ne montre qu'un état non alimenté est le cas le plus défavorable.		
d) Conditions d'essai: Les accessoires tels que les câbles, électrodes et transducteurs recommandés dans les instructions d'utilisation sont utilisés.		

13.4.6 Energy reduction

Standard(s) IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.5.5.2	13.4.6 Energy reduction
a) Equipment requested by the test: 1) Test circuits as shown in Figure 13 2) Means to evaluate d.c. energy delivered to a resistive (non inductive) load Components - S Switch for applying the test energy - A, B Switch positions R_{CL} Current limiting resistor Components toleranced at $\pm 5\%$ Figure 13 – Application of test voltage to test the delivered defibrillation energy (IEC 60601-1:2005, Figure 11)		
b) Safety precautions during the test: Defibrillators are designed to produce pulses on accessible electrodes. These pulses are potentially lethal. Only properly trained and authorised personnel should perform these tests. Before carrying out this test, the ME EQUIPMENT, in particular HIGH VOLTAGE cables and electrodes, should be examined for damage and for anything that may affect the integrity of the insulation such as conductive gel. The test apparatus should be positioned to avoid the possibility of accidental contact by other persons. Defibrillators or similar HIGH VOLTAGE sources should not be left switched on and left unattended. Variable output voltage controls should always be set to the minimum value when not in use.		
c) Test sample preparation: The ME EQUIPMENT is energised unless inspection of the circuits shows that a de-energised state is the worst-case situation.		
d) Test conditions: Accessories such as cables, electrodes and transducers that are recommended in the instructions for use are used.		

13.4.6 Réduction de l'énergie (suite)

Norme(s): IEC 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.5.5.2	13.4.6 Réduction de l'énergie
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Connecter la PARTIE APPLIQUÉE ou la CONNEXION PATIENT au circuit d'essai. 2) Charger la capacité C à 5 kV c.c. avec le commutateur S en position A. 3) Décharger la capacité C en activant le commutateur S vers la position B, et mesurer l'énergie E1 délivrée sur la charge de 100 Ω. L'énergie peut être mesurée ou calculée à l'aide de toute méthode convenable. 4) Retirer l'APPAREIL en essai du circuit d'essai et répéter les étapes b) et c) ci-dessus, en mesurant l'énergie E2 délivrée sur la charge de 100 Ω. La tension d'essai est appliquée tour à tour à chaque CONNEXION PATIENT ou PARTIE APPLIQUÉE, les autres CONNEXIONS PATIENT de la même PARTIE APPLIQUÉE étant reliées à la terre. NOTE L'énergie délivrée peut être exprimée par: $W_d = W_s \times R / (R + R_i)$ où W_d est l'énergie délivrée en J, W_s est l'énergie stockée en J, R est la résistance du sujet (c'est-à-dire 100 Ω), R_i est la résistance de l'appareil de mesure en Ω. $W_s = CU^2 / 2$ où C est la capacité en farads (i.e. 32×10^{-6} F), U est la tension appliquée à la capacité c'est-à-dire 5 kV).		
f) Présentation des résultats de l'essai: Energie E1 mesurée / calculée: J Energie E2 mesurée / calculée: J E1 est /n'est pas au moins 90 % de E2.		

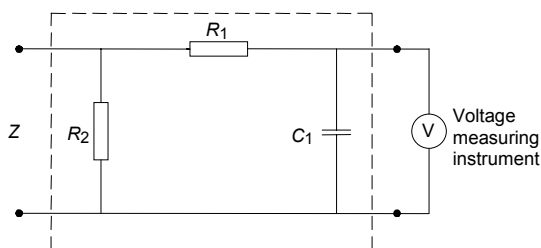
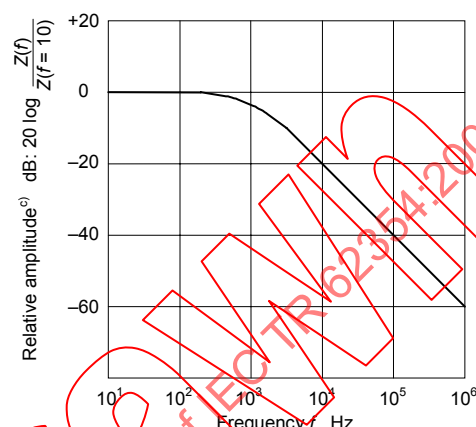
13.4.6 Energy reduction (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.5.5.2	13.4.6 ENERGY REDUCTION
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Connect the APPLIED PART or PATIENT CONNECTION to the test circuit. 2) Charge capacitor C to 5 kV d.c. with switch S in position A. 3) Discharge capacitor C by actuating the switch S to position B, and evaluate the energy E1 delivered to the 100 Ω load. The energy can be measured or calculated by any convenient method. 4) Remove the ME EQUIPMENT under test from the test circuit and repeat steps b) and c) above, evaluating the energy E2 delivered to the 100 Ω load. The test voltage is applied to each PATIENT CONNECTION or APPLIED PART in turn, with all the remaining PATIENT CONNECTIONS of the same APPLIED part being connected to earth. NOTE Delivered energy can be expressed as: $W_d = W_s \times R / (R + R_i)$ where W_d is the delivered energy in J, W_s is the stored energy in J, R is the subject resistance (i.e. 100 Ω), R_i is the measuring device resistance in Ω. $W_s = CU^2 / 2$, where C is the capacitance in farads (i.e. 32×10^{-6} F), U is the voltage applied to the capacitor (i.e. 5 kV).		
f) Presentation of the test results: Measured / Calculated energy E1: J Measured / Calculated energy E2: J E1 is /is not at least 90 % of E2.		

13.4.7 COURANT DE FUITE À LA TERRE

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.5	13.4.7 COURANT DE FUITE À LA TERRE
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Voltmètre 2) Dispositif de mesure et ses caractéristiques de fréquence comme illustré à la Figure 14. R_1 10 kΩ ± 5 %^{a)} R_2 1 kΩ ± 5 %^{a)} C_1 0,015 μF ± 5 % a) Dispositif de mesure b) Caractéristiques de fréquence IEC 2395/05 NOTE L'appareil de mesure du circuit et de la tension ci-dessus est remplacé par le symbole dans les Figures suivantes. ^{a)} Composants non inductifs ^{b)} Impédance >> impédance de mesure Z ^{c)} Z(f) est l'impédance de transfert du circuit, i.e. $V_{E/S}$, pour un courant de fréquence f Figure 14 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence (CEI 60601-1:2005, Figure 12)		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Les PARTIES APPLIQUÉES, y compris les câbles PATIENT (si présents), sont placés sur une surface isolante ayant une constante diélectrique d'environ 1 (par exemple du polystyrène expansé) et approximativement 200 mm au-dessus d'une surface métallique mise à la terre. NOTE 1 Il convient que le circuit d'alimentation de mesure et le circuit de mesure soient placés le plus loin possible des fils non blindés de la source d'alimentation. Il convient d'éviter de placer l'APPAREIL EM sur une grande surface métallique mise à la terre ou à proximité de celle-ci. NOTE 2 Lorsque les PARTIES APPLIQUÉES sont telles que les résultats de l'essai peuvent dépendre de la manière dont elles sont placées sur la surface isolante, l'essai est alors répété autant de fois que nécessaire afin de déterminer la position la plus défavorable. Si les mesures du COURANT DE FUITE sont réalisées sans utiliser de transformateur d'isolement (par exemple lors de la mesure du COURANT DE FUITE d'un APPAREIL EM à la puissance d'entrée très élevée), la terre de référence des circuits de mesure est reliée à la terre de protection du RÉSEAU D'ALIMENTATION.		

13.4.7 EARTH LEAKAGE CURRENT

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.5	13.4.7 EARTH LEAKAGE CURRENT
a) Equipment requested by the test: 1) Voltmeter 2) Measuring device and its frequency characteristics as shown in Figure 14.  R_1 10 kΩ ± 5 %^{a)} R_2 1 kΩ ± 5 %^{a)} C_1 0,015 μF ± 5 % a) Measuring device  b) Frequency characteristics IEC 2395/05 NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol  in the following figures. a) Non-inductive components b) Resistance ≥ 1 MΩ and capacitance ≤ 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 14 – Example of a measuring device and its frequency characteristics (IEC 60601-1:2005, Figure 12)		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: APPLIED PARTS, including PATIENT cords (when present), are placed on an insulating surface with a dielectric constant of approximately 1 (for example, expanded polystyrene) and approximately 200 mm above an earthed metal surface. NOTE 1 The measuring supply circuit and the measuring circuit should be positioned as far as possible away from unscreened power source leads. Placing the ME EQUIPMENT on or near a large earthed metal surface should be avoided. NOTE 2 Where APPLIED PARTS are such that the test results can depend upon how they are placed on the insulating surface, the test is repeated as necessary to determine the worst possible positioning. If an isolating transformer is not used for LEAKAGE CURRENT measurements (e.g. when measuring LEAKAGE CURRENT for very high input power ME EQUIPMENT), the reference earth of the measuring circuits is connected to protective earth of the SUPPLY MAINS.		

13.4.7 COURANT DE FUITE À LA TERRE (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.5	13.4.7 COURANT DE FUITE À LA TERRE
d) Conditions d'essai: 1) Un APPAREIL EM conçu pour être raccordé à un RÉSEAU D'ALIMENTATION est relié à une source d'alimentation appropriée comme illustré à la Figure 15. Dans le cas d'un APPAREIL EM monophasé, la polarité de l'alimentation est réversible et les essais sont réalisés avec les deux polarités. 2) Un APPAREIL EM muni d'un CÂBLE D'ALIMENTATION est soumis à l'essai en utilisant ce câble. 3) Un APPAREIL EM muni d'un SOCLE DE CONNECTEUR est soumis à l'essai en étant relié au circuit d'alimentation de mesure par le biais d'un CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE ayant une longueur de 3 m ou une longueur et un type spécifiés par le FABRICANT. 4) Un APPAREIL EM INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE est soumis à l'essai en étant relié au circuit d'alimentation de mesure par la liaison la plus courte possible. 5) Il convient que le dispositif de mesure charge la source de COURANT DE FUITE ou de COURANT AUXILIAIRE PATIENT avec une impédance résistive d'environ 1 kΩ pour le courant continu, le courant alternatif et les signaux composites aux fréquences jusqu'à 1 MHz inclus. 6) Si des courants importants ou des composantes de courant dont la fréquence est supérieure à 1 kHz sont susceptibles de se produire, ceux-ci sont mesurés par d'autres moyens appropriés tels qu'une résistance non inductive de 1 kΩ et un instrument de mesure approprié. 7) L'instrument de mesure (voltmètre) doit avoir une résistance d'entrée d'au moins 1 MΩ et une capacité d'entrée maximale de 150 pF. Il convient qu'il affiche la valeur efficace vraie de la tension d'un signal de courant continu, de courant alternatif ou composite avec des composantes à des fréquences entre 0,1 Hz et 1 MHz inclus, avec une erreur d'indication maximale de ± 5 % de la valeur affichée. 8) La graduation peut indiquer le courant à travers le dispositif de mesure y compris l'évaluation automatique des composantes dont les fréquences sont supérieures à 1 kHz. 9) Ces exigences peuvent se limiter à une plage de fréquences dont la limite supérieure est inférieure à 1 MHz s'il peut être prouvé (à l'aide d'un oscilloscope par exemple) que le courant mesuré ne contient aucune fréquence au-delà de ladite limite supérieure. 10) La seule CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour le COURANT DE FUITE À LA TERRE est l'interruption d'un conducteur d'alimentation à la fois. 11) Dans le cas d'un APPAREIL EM INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE qui peut être relié à la terre par le biais de la structure de la construction, il convient que le FABRICANT spécifie une procédure et une configuration appropriées pour la mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE. 12) Les valeurs du COURANT DE FUITE À LA TERRE s'appliquent dans toute combinaison des conditions suivantes: – à la température normale après le traitement de préconditionnement humide; – en CONDITION NORMALE et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiées; – avec l'APPAREIL EM sous tension en condition de veille et pleinement opérationnel et avec tout commutateur de la PARTIE RÉSEAU dans n'importe quelle position; – avec la fréquence d'alimentation ASSIGNÉE maximale; – avec une alimentation égale à 110 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE maximale.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Si l'APPAREIL EM possède plus d'un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION (par exemple un raccordé à l'ENVELOPPE principale et un autre à un groupe d'alimentation séparé), le courant à mesurer est alors le courant combiné qui circulerait dans le système de protection par mise à la terre de l'installation.		

13.4.7 EARTH LEAKAGE CURRENT (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.5	13.4.7 EARTH LEAKAGE CURRENT
d) Test conditions: 1) ME EQUIPMENT specified for connection to a SUPPLY MAINS is connected to an appropriate power source as shown in Figure 15. For single-phase ME EQUIPMENT, the polarity of the supply is reversible and tests are conducted at both polarities. 2) ME EQUIPMENT provided with a POWER SUPPLY CORD is tested using this cord. 3) ME EQUIPMENT provided with an APPLIANCE INLET is tested while connected to the measuring supply circuit via a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD having a length of 3 m or a length and type specified by the MANUFACTURER. 4) A PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT is tested while connected to the measuring supply circuit by the shortest possible connection. 5) The measuring device should load the source of LEAKAGE CURRENT OR PATIENT AUXILIARY CURRENT with a resistive impedance of approximately 1 kΩ for d.c., a.c. and for composite waveforms with frequencies up to and including 1 MHz. 6) If significant currents or current components with frequencies exceeding 1 kHz are likely to occur, these are measured by other appropriate means such as a 1 kΩ non-inductive resistor and suitable measuring instrument. 7) The measuring instrument (voltmeter) is to have an input resistance of at least 1 MΩ and input capacitance of no more than 150 pF. It should indicate the true r.m.s. value of the voltage being d.c., a.c. or a composite waveform having components with frequencies from 0,1 Hz up to and including 1 MHz, with an indicating error not exceeding $\pm 5\%$ of the indicated value. 8) The scale may indicate the current through the measuring device including automatic evaluation of components with frequencies above 1 kHz. 9) These requirements may be limited to a frequency range with an upper limit lower than 1 MHz if it can be proven (for example, by the use of an oscilloscope) that frequencies above such an upper limit do not occur in the measured current. 10) The only SINGLE FAULT CONDITION for the EARTH LEAKAGE CURRENT is the interruption of one supply conductor at a time. 11) In the case of fixed ME EQUIPMENT that may have connections to earth through the building structure, the MANUFACTURER should specify a suitable test procedure and configuration for measurement of EARTH LEAKAGE CURRENT. 12) The values of the EARTH LEAKAGE CURRENT apply in any combination of the following conditions: – at operating temperature following the humidity preconditioning treatment; – in NORMAL CONDITION and in the SINGLE FAULT CONDITIONS specified; – with the ME EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position; – with the highest RATED supply frequency; – with a supply equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE.		
e) Test set-up and PROCEDURE: If the ME EQUIPMENT has more than one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR (for example one connected to the main ENCLOSURE and one to a separate power supply unit) then the current to be measured is the aggregate current that would flow into the protective earthing system of the installation.		

13.4.7 EARTH LEAKAGE CURRENT (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.5	13.4.7 EARTH LEAKAGE CURRENT
--	--	-------------------------------------

The diagram illustrates the measuring circuit for earth leakage current. It features a transformer T1 connected to the mains supply. A voltmeter V is connected across the secondary winding of T1. The circuit includes several switches: S1, S10, and S12. A meter MD is used to measure the leakage current. The circuit also includes points P1, FE, PE, and terminals 1 and 4.

Key
Measure in all possible combinations of positions of S₅, S₁₀ and S₁₂ with:
S₁ closed (NORMAL CONDITION), and
S₁ open (SINGLE FAULT CONDITION).

IEC 2396/05

Figure 15 – Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I equipment, with or without APPLIED PARTS
(IEC 60601-1:2005, Figure 13)

f) Présentation des résultats de l'essai:

TABLEAU: COURANT DE FUITE				
Type de COURANT DE FUITE et condition d'essai (y compris premiers défauts)	Tension d'alimentation V	Fréquence d'alimentation Hz	Valeur maximale mesurée mA	Remarques
(Relever au moins la valeur maximale mesurée pour chaque essai ainsi que les conditions spécifiques du circuit d'essai et de l'équipement)				
Abréviations appropriées pour le rapport d'essai:				
ER – COURANT DE FUITE À LA TERRE		A – Après le conditionnement à l'humidité		
EN – COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE		B – Avant le conditionnement à l'humidité		
P – COURANT DE FUITE PATIENT		1 – Contact fermé ou réglé à la polarité normale		
PM – COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau sur les PARTIES APPLIQUÉES		0 – Contact ouvert ou réglé à la polarité inverse		
PSM – COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau sur la partie entrée de signal / sortie de signal		NC – CONDITION NORMALE		
PA – COURANT AUXILIAIRE PATIENT		SFC – CONDITION DE PREMIER DÉFAUT		
MD – Dispositif de mesure				

f) Presentation of the test results:

TABLE: LEAKAGE CURRENT

Type of LEAKAGE CURRENT and test condition (including single faults)	Supply voltage V	Supply frequency Hz	Measured max. value mA	Remarks

(Record at least maximum measured value for each test and the specific conditions of the test circuit and equipment).

Abbreviations suitable for the test report:

ER - EARTH LEAKAGE CURRENT	A - After humidity conditioning
EN - ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	B - Before humidity conditioning
P - PATIENT LEAKAGE CURRENT	1 - Switch closed or set to normal polarity
PM - PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains on the APPLIED PARTS	0 - Switch open or set to reversed polarity
PSM - PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains on SIP/SOPS	NC - NORMAL CONDITION
PA - PATIENT AUXILIARY CURRENT	SFC - SINGLE FAULT CONDITION
MD - Measuring device	

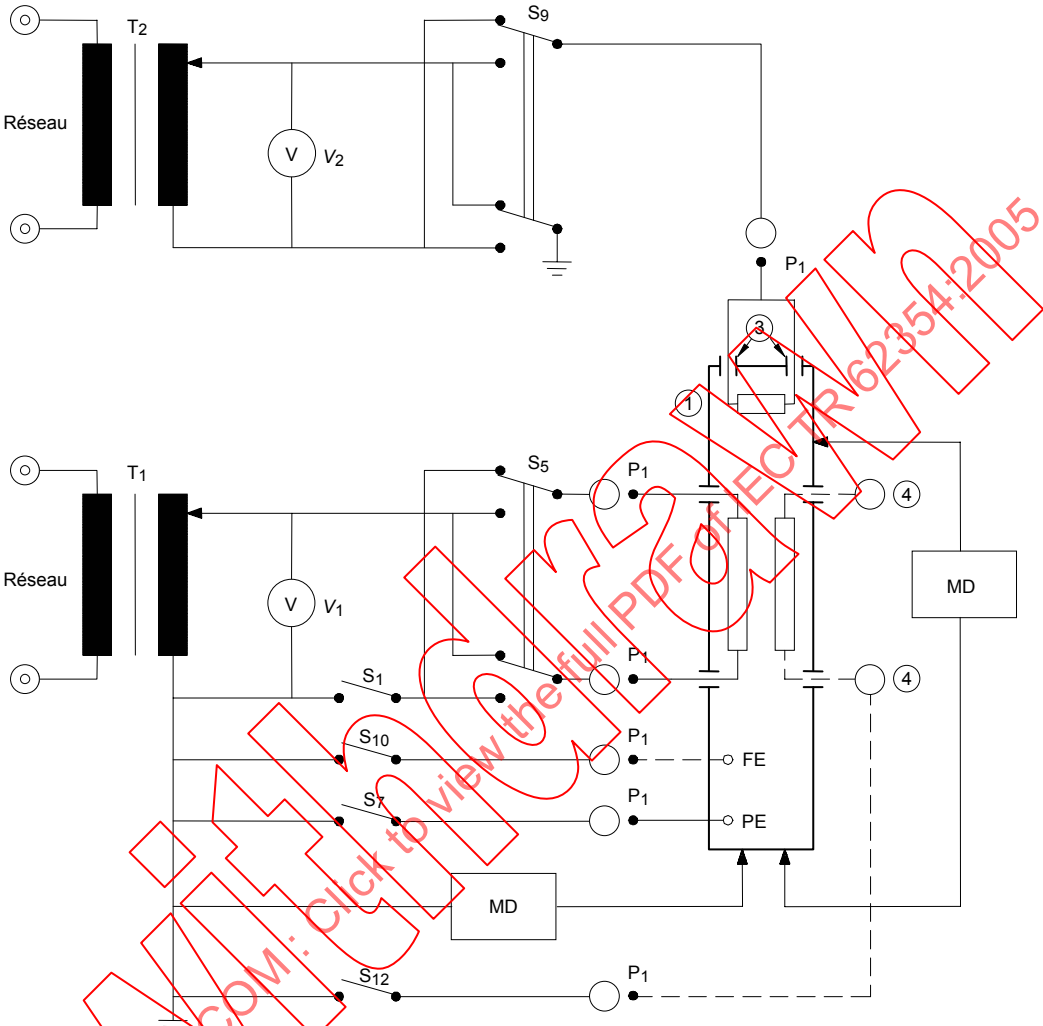
13.4.8 COURANT DE CONTACT

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.6	13.4.8 COURANT DE CONTACT
a) Équipement nécessaire pour l'essai:		
Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai:		
Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai:		
Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
d) Conditions d'essai:		
Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE. Les valeurs du COURANT DE CONTACT s'appliquent dans toute combinaison des conditions suivantes: – à la température normale après le traitement de préconditionnement à l'humidité; – en CONDITION NORMALE et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiées; – avec l'APPAREIL EM sous tension en condition de veille et pleinement opérationnel et avec tout commutateur de la PARTIE RÉSEAU dans n'importe quelle position; – avec la fréquence d'alimentation ASSIGNÉE maximale; – avec une alimentation égale à 110 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE maximale.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE:		
1) Effectuer la mesure avec le MD entre la terre et chaque partie de la ou des ENVELOPPES qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE (voir Figure 16). 2) Effectuer la mesure avec le MD entre les parties de la ou des ENVELOPPES qui ne sont pas PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE. 3) En CONDITION DE PREMIER DÉFAUT d'interruption de l'un quelconque des CONDUCTEURS DE TERRE DE PROTECTION, effectuer la mesure avec le MD entre la terre et toute partie de la ou des ENVELOPPES qui est normalement PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE. NOTE Il n'est pas nécessaire de réaliser des mesures séparées de plus d'une partie qui est PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE. 4) Un APPAREIL EM À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est soumis à l'essai de COURANT DE CONTACT, mais uniquement entre les parties de l'ENVELOPPE et non entre l'ENVELOPPE et la terre. 5) Si l'ENVELOPPE ou une partie de l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM est en matériau isolant, un film métallique de dimensions maximales 20 cm × 10 cm est appliqué en contact étroit avec l'ENVELOPPE ou la partie concernée de l'ENVELOPPE. Le film métallique est si possible décalé pour déterminer la valeur la plus élevée du COURANT DE CONTACT. Il convient que le film métallique ne touche aucune partie de l'ENVELOPPE qui est vraisemblablement PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE. Les parties métalliques de l'ENVELOPPE qui ne sont pas PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE peuvent cependant être recouvertes en partie ou en totalité par le film métallique. Lorsqu'il est prévu de mesurer le COURANT DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT d'interruption d'un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION, le film métallique peut être disposé de manière à être en contact avec les parties de l'ENVELOPPE qui sont normalement PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE. Lorsque la surface de l'ENVELOPPE en contact avec le PATIENT ou l'OPÉRATEUR est plus grande que 20 cm × 10 cm, la taille du film est accrue pour correspondre à la zone de contact. 6) Au besoin, un APPAREIL EM muni d'une PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL est en plus soumis à l'essai en utilisant le transformateur T₂. La valeur de la tension réglée sur le transformateur T₂ est égale à 110 % de la TENSION MAXIMALE DU RÉSEAU. Il convient que le brochage spécifique utilisé lors de l'application de la tension externe soit le cas le plus défavorable déterminé en se basant sur des essais ou sur l'analyse du circuit.		

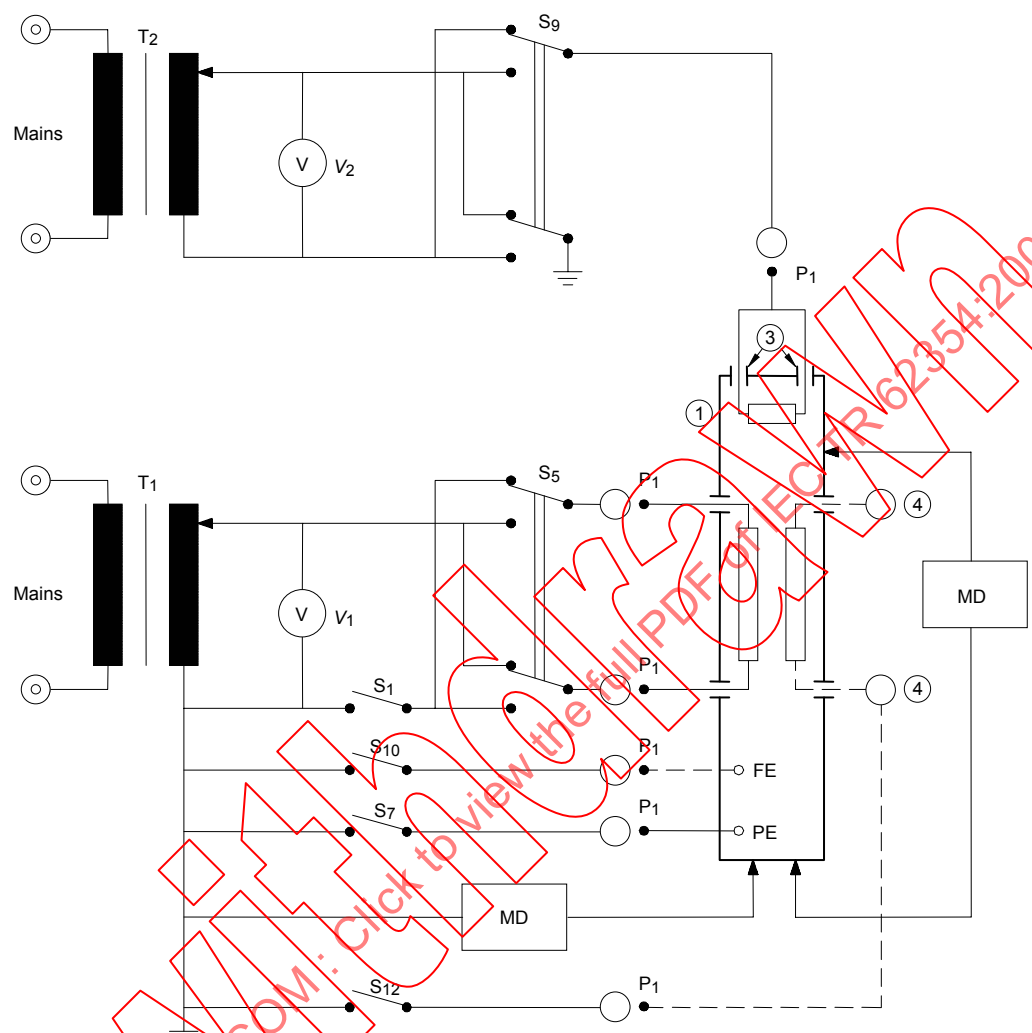
13.4.8 TOUCH CURRENT

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.6	13.4.8 TOUCH CURRENT
a) Equipment requested by the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
b) Safety precautions during the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
c) Test sample preparation: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
d) Test conditions: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method. The values of the TOUCH CURRENT apply in any combination of the following conditions: – at operating temperature following the humidity preconditioning treatment; – in NORMAL CONDITION and in the SINGLE FAULT CONDITIONS specified; – with ME EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position; – with the highest RATED supply frequency; – with a supply equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Measure with MD between earth and each part of the ENCLOSURE(s) that is not PROTECTIVELY EARTHED (see Figure 16). 2) Measure with MD between parts of the ENCLOSURE(s) that are not PROTECTIVELY EARTHED. 3) In the SINGLE FAULT CONDITION of interruption of any one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, measure with MD between earth and any part of the ENCLOSURE(s) that is normally PROTECTIVELY EARTHED. NOTE It is not necessary to make separate measurements from more than one part that is PROTECTIVELY EARTHED. 4) An INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT is investigated for TOUCH CURRENT but only between parts of the ENCLOSURE, not between the ENCLOSURE and earth. 5) If the ME EQUIPMENT has an ENCLOSURE or a part of the ENCLOSURE made of insulating material, metal foil of maximum 20 cm × 10 cm is applied in intimate contact with the ENCLOSURE or relevant part of the ENCLOSURE. The metal foil is shifted, if possible, to determine the highest value of the TOUCH CURRENT. The metal foil should not touch any metal parts of the ENCLOSURE that are possibly PROTECTIVELY EARTHED. However, metal parts of the ENCLOSURE that are not PROTECTIVELY EARTHED can be covered partly or totally by the metal foil. Where it is intended to measure the TOUCH CURRENT in the SINGLE FAULT CONDITION of interruption of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, the metal foil may be arranged to contact parts of the ENCLOSURE that are normally PROTECTIVELY EARTHED. Where the surface of the ENCLOSURE contacted by the PATIENT or OPERATOR is larger than 20 cm × 10 cm, the size of the foil is increased corresponding to the area of contact. 6) ME EQUIPMENT with a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART is, when required, additionally tested using transformer T₂. The value of the voltage set at the transformer T₂ is equal to 110 % of the MAXIMUM MAINS VOLTAGE. The specific pin configuration used when applying the external voltage should be determined to be worst case based on testing or circuit analysis.		

13.4.8 COURANT DE CONTACT (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.6	13.4.8 COURANT DE CONTACT
 IEC 2397/05		
Légende Effectuer la mesure (avec S₇ fermé s'il s'agit d'un appareil de CLASSE I) avec toutes les combinaisons possibles de S₁, S₅, S₉, S₁₀, et S₁₂, S₁ ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Appareil de CLASSE I seulement: Effectuer la mesure avec S₇ ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S₁ fermé sous toutes les combinaisons possibles de S₅, S₉, S₁₀, et S₁₂. La LIAISON À LA TERRE DE PROTECTION et S₇ ne sont pas utilisés pour un appareil de CLASSE II. Le transformateur T₂ est utilisé si nécessaire. Figure 16 – Circuit de mesure du COURANT DE CONTACT (CEI 60601-1:2005, Figure 14)		
f) Présentation des résultats de l'essai:		
Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		

13.4.8 TOUCH CURRENT (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.6	13.4.8 TOUCH CURRENT
 Key Measure (with S_7 closed if CLASS I equipment) under all possible combinations of positions of S_1, S_5, S_9, S_{10}, and S_{12}. S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION. CLASS I equipment only: Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of S_5, S_9, S_{10} and S_{12}. For CLASS II equipment, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used. Transformer T_2 is used if required.		
Figure 16 – Measuring circuit for the TOUCH CURRENT (IEC 60601-1:2005, Figure 14)		
f) Presentation of the test results: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		

13.4.9 COURANT DE FUITE PATIENT

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.7, 7.8.4.9	13.4.9 COURANT DE FUITE PATIENT
a) Équipement nécessaire pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
d) Conditions d'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7). Les valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT s'appliquent dans toute combinaison des conditions suivantes: – à la température normale après le traitement de préconditionnement à l'humidité; – en CONDITION NORMALE et dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFECT spécifiées; – avec l'APPAREIL EM sous tension en condition de veille et pleinement opérationnel et avec tout commutateur de la PARTIE RÉSEAU dans n'importe quelle position; – avec la fréquence d'alimentation ASSIGNÉE maximale; – avec une alimentation égale à 110 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE maximale.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Une ENVELOPPE, autre qu'une PARTIE APPLIQUÉE, en matériau isolant est placée dans une quelconque position d'UTILISATION NORMALE sur une surface métallique plane reliée à la terre dont les dimensions sont au moins égales à la projection de l'ENVELOPPE dans le plan. 2) Une PARTIE APPLIQUÉE composée d'une surface de matériau isolant est soumise à l'essai en utilisant un film métallique. En variante, il est possible d'utiliser une solution saline à 0,9 % dans laquelle la PARTIE APPLIQUÉE est immergée. Lorsque la surface de la PARTIE APPLIQUÉE en contact avec le PATIENT est considérablement plus grande qu'un film de 20 cm × 10 cm, la taille du film est accrue pour correspondre à la zone de contact. Ledit film métallique ou ladite solution saline est considéré(e) être l'unique CONNEXION PATIENT pour la PARTIE APPLIQUÉE concernée. 3) Lorsque la CONNEXION PATIENT est formée par un liquide en contact avec le PATIENT, le liquide est remplacé par une solution saline à 0,9 %. Une électrode est placée dans la solution saline et cette électrode est considérée être la CONNEXION PATIENT pour la PARTIE APPLIQUÉE concernée. 4) Le courant de fuite du patient est mesuré (voir Figure 17): – pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B et les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF, depuis et vers toutes les CONNEXIONS PATIENT d'une seule fonction, soit reliées directement ensemble, soit mises en charge en utilisation NORMALE; – pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, depuis et vers chaque CONNEXION PATIENT tour à tour. Si les instructions d'utilisation précisent des alternatives pour une partie amovible de la PARTIE APPLIQUÉE (par exemple des fils et des électrodes PATIENT), les MESURES DU COURANT DE FUITE DU PATIENT sont réalisées avec la partie amovible la plus défavorable spécifiée.		

13.4.9 PATIENT LEAKAGE CURRENT

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.7, 7.8.4.9	13.4.9 PATIENT LEAKAGE CURRENT
--	---	---------------------------------------

a) Equipment requested by the test:

See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).

b) Safety precautions during the test:

See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).

c) Test sample preparation:

See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).

d) Test conditions:

See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).

The values of the PATIENT LEAKAGE CURRENT apply in any combination of the following conditions:

- at operating temperature following the humidity preconditioning treatment;
- in NORMAL CONDITION and in the SINGLE FAULT CONDITIONS specified;
- with ME EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position;
- with the highest RATED supply frequency;
- with a supply equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE.

e) Test set-up and PROCEDURE:

1) An ENCLOSURE, other than an APPLIED PART, made of insulating material is placed in any position of NORMAL USE upon a flat metal surface connected to earth with dimensions at least equal to the plan-projection of the ENCLOSURE.

2) An APPLIED PART consisting of a surface made of insulating material is tested using metal foil. Alternatively a 0,9 % saline solution may be used in which the APPLIED PART is immersed.

Where the surface of the APPLIED PART intended to contact the PATIENT is considerably larger than a foil of 20 cm × 10 cm, the size of the foil is increased to correspond to the area of contact.

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

3) Where the PATIENT CONNECTION is formed by a fluid which contacts the PATIENT, the fluid is replaced by 0,9 % saline solution. An electrode is placed in the saline solution and this electrode is considered as the PATIENT CONNECTION for the APPLIED PART concerned.

4) The PATIENT LEAKAGE CURRENT is measured (see Figure 17):

- for TYPE B APPLIED PARTS and TYPE BF APPLIED PARTS, from and to all PATIENT CONNECTIONS of a single function, either connected directly together or loaded as in NORMAL USE;
- for TYPE CF APPLIED PARTS, from and to every PATIENT CONNECTION in turn.

If the instructions for use specifies alternatives for a detachable part of the APPLIED PART (for example, PATIENT leads and electrodes), the PATIENT LEAKAGE CURRENT measurements are made with the least favourable specified detachable part.

13.4.9 COURANT DE FUITE PATIENT (suite)

Figure 17 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT entre la CONNEXION PATIENT et la terre
(CEI 60601-1:2005, Figure 15)

13.4.9 PATIENT LEAKAGE CURRENT (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.7, 8.7.4.9	13.4.9 PATIENT LEAKAGE CURRENT
5) The total PATIENT LEAKAGE CURRENT is measured from and to all PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS of the same type (TYPE B APPLIED PARTS, TYPE BF APPLIED PARTS OR TYPE CF APPLIED PARTS) connected together (see Figure 18). NOTE Measurement of TOTAL PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE B APPLIED PARTS is only necessary if there are two or more PATIENT CONNECTIONS that belong to different functions and that are not electrically connected directly together. If necessary, a functional earth may be disconnected before conducting this test. 6) If loading of the PATIENT CONNECTIONS of the APPLIED PART is specified by the MANUFACTURER, the MD is connected to each PATIENT CONNECTION in turn with the load in place. 7) ME EQUIPMENT with multiple PATIENT CONNECTIONS is investigated to ensure that the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT do not exceed the allowable values for NORMAL CONDITION while one or more PATIENT CONNECTIONS are: – disconnected from the PATIENT; and – disconnected from the PATIENT and earthed. Testing is performed if an examination of the ME EQUIPMENT circuit indicates that the PATIENT LEAKAGE CURRENT or the PATIENT AUXILIARY CURRENT can increase to excessive levels under the above conditions. Actual measurements should be limited to a representative number of combinations.		
IEC 2398/05 Key Measure (with S₇ closed if CLASS I ME EQUIPMENT) under all possible combinations of positions of S₁, S₅, S₁₀ and S₁₃. S₁ open is SINGLE FAULT CONDITION. CLASS I ME EQUIPMENT only: Measure with S₇ open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S₁ closed under all possible combinations of S₅, S₁₀ and S₁₃. For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S₇ are not used.		
Figure 17 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth. (IEC 60601-1:2005, Figure 15)		

13.4.9 COURANT DE FUITE PATIENT (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.7	13.4.9 COURANT DE FUITE PATIENT
Voir Figure 17 Ces connexions dépendront de la mesure réalisée. Voir Figures 15 à 18 (incluse) IEC 2403/05		
Légende Voir les Figures 15, 16, 17 ou 18 de la CEI 60601-1:2005 pour la position des commutateurs S₁, S₅, S₇ et S₁₀.		
Figure 18 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT total avec toutes les CONNEXIONS PATIENT de toutes les PARTIES APPLIQUÉES du même type (PARTIES APPLIQUÉES TYPE BF ou TYPE CF) reliées entre elles (CEI 60601-1:2005, Figure 20) f) Présentation des résultats de l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		

13.4.9 PATIENT LEAKAGE CURRENT (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.7	13.4.9 PATIENT LEAKAGE CURRENT
---	---------------------------------	---------------------------------------

IEC 2403/05

Key
For the position of S₁, S₅, S₇ and S₁₀, see Figure 15, Figure 16, Figure 17 or Figure 18 in IEC 60601-1:2005.

Figure 18 – Measuring circuit for the total PATIENT LEAKAGE CURRENT with all PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS of the same type (TYPE B APPLIED PARTS, TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS) connected together
(IEC 60601-1:2005, Figure 20)

f) Presentation of the test results:
See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).

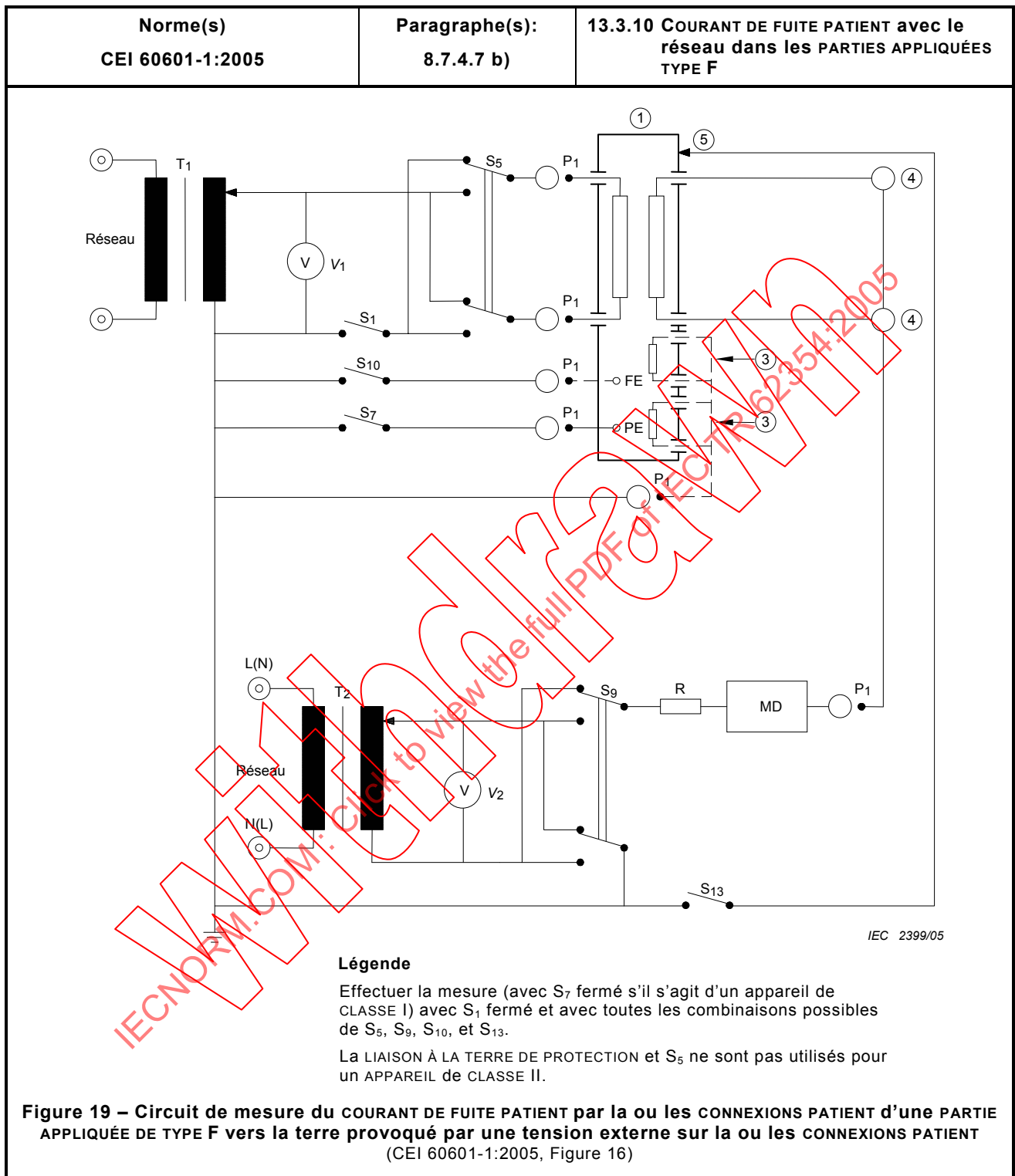
13.4.10 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau dans les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F

Norme(s): CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.7 b)	13.4.10 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau dans les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F
a) Équipement nécessaire pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
d) Conditions d'essai: CONDITION DE PREMIER DÉFAUT: Réseau sur la PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: L'APPAREIL EM muni d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F est soumis à l'essai avec le réseau sur la PARTIE APPLIQUÉE (voir Figure 19): – Les PARTIES ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL sont reliées à la terre si elles ne sont pas déjà mises à la terre en permanence dans l'APPAREIL EM. – La valeur de la tension à régler sur le transformateur T_2 est égale à 110 % de la TENSION MAXIMALE DU RÉSEAU. Pendant cette mesure, les PARTIES ACCESSIBLES en métal non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE comprenant les CONNEXIONS PATIENT d'autres PARTIES APPLIQUÉES (s'il y en a) sont reliées à la terre. Un APPAREIL EM muni d'une CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE ou d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF et de PARTIES APPLIQUÉES en métal qui ne sont pas PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE fait l'objet d'un essai supplémentaire en utilisant le circuit de mesure de la Figure 20. La valeur de la tension réglée sur le transformateur T_2 est égale à 110 % de la TENSION MAXIMALE DU RÉSEAU. Il est inutile de réaliser cet essai s'il peut être prouvé qu'il existe une séparation appropriée des parties concernées.		

13.4.10 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains in F-TYPE APPLIED PART

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.7 b)	13.4.10 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains in F-TYPE APPLIED PART
a) Equipment requested by the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
b) Safety precautions during the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
c) Test sample preparation: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
d) Test conditions: SINGLE FAULT CONDITION: mains on F-TYPE APPLIED PART		
e) Test set-up and PROCEDURE: ME EQUIPMENT WITH AN F-TYPE APPLIED PART is tested with mains on the APPLIED PART (see Figure 19): – SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS are connected to earth, if not already permanently earthed in the ME EQUIPMENT. – The value of the voltage to be set at the transformer T₂ is equal to 110 % of the MAXIMUM MAINS VOLTAGE. For this measurement, non-PROTECTIVELY EARTHED metal ACCESSIBLE PARTS including PATIENT CONNECTIONS of other APPLIED PARTS (if present) are connected to earth. ME EQUIPMENT with a PATIENT CONNECTION of a TYPE B APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED or a TYPE BF APPLIED PART and with metal ACCESSIBLE PARTS that are not PROTECTIVELY EARTHED is additionally tested using the measuring circuit in Figure 20. The value of the voltage set at the transformer T₂ is equal to 110 % of the MAXIMUM MAINS VOLTAGE. This test need not be conducted if it can be demonstrated that there is adequate separation of the parts involved.		

13.4.10 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau dans les PARTIES APPLIQUÉES TYPE F (suite)



13.4.10 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains in F-TYPE APPLIED PART (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.7 b)	13.4.10 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains in F-TYPE APPLIED PART
---	------------------------------------	--

IEC 2399/05

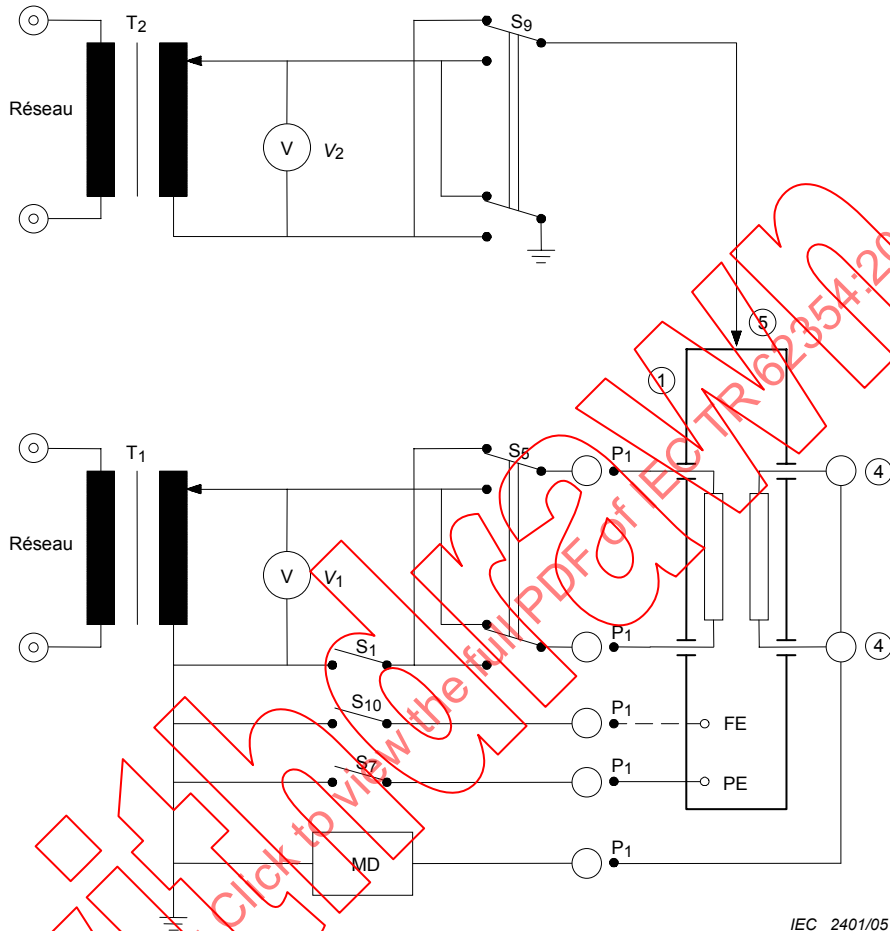
Key

Measure (with S₇ closed, if CLASS I ME EQUIPMENT) WITH S₁ closed under all possible combinations of positions of S₅, S₉, S₁₀ and S₁₃.

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S₅ are not used.

Figure 19 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(S)
(IEC 60601-1:2005, Figure 16)

13.4.10 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau dans les PARTIES APPLIQUÉES TYPE F (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.7 b)	13.4.10 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau dans les PARTIES APPLIQUÉES TYPE F
 IEC 2401/05 Légende Effectuer la mesure avec S₁ fermé (et avec S₇ fermé s'il s'agit d'un appareil de CLASSE I) avec toutes les combinaisons possibles de S₅, S₉ et S₁₀. La LIAISON À LA TERRE DE PROTECTION et S₇ ne sont pas utilisés pour un APPAREIL de CLASSE II. Figure 20 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT de la ou les CONNEXIONS PATIENT vers la terre provoqué par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE en métal qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE (CEI 60601-1:2005, Figure 18)		
f) Présentation des résultats de l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		

13.4.10 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains in F-TYPE APPLIED PART (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.7 b)	13.4.10 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains in F-TYPE APPLIED PART
Key Measure with S_1 closed (and with S_7 closed, if CLASS I ME EQUIPMENT) under all possible combinations of positions of S_5, S_9 and S_{10}. For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used.		
Figure 20 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(s) to earth caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED (IEC 60601-1:2005, Figure 18)		
f) Presentation of the test results: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		

13.4.11 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau sur la PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.7 c)	13.4.11 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau sur la PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL
a) Équipement nécessaire pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
d) Conditions d'essai: CONDITION DE PREMIER DÉFAUT: réseau sur une PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: L'APPAREIL EM muni d'une PARTIE APPLIQUÉE et d'une PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL est soumis à l'essai avec le réseau sur la PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL (voir Figure 21). La valeur de la tension réglée sur le transformateur T_2 est égale à 110 % de la TENSION MAXIMALE DU RÉSEAU. Il convient que le brochage spécifique utilise lors de l'application de la tension externe soit le cas le plus défavorable déterminé en se basant sur des essais ou sur l'analyse du circuit.		

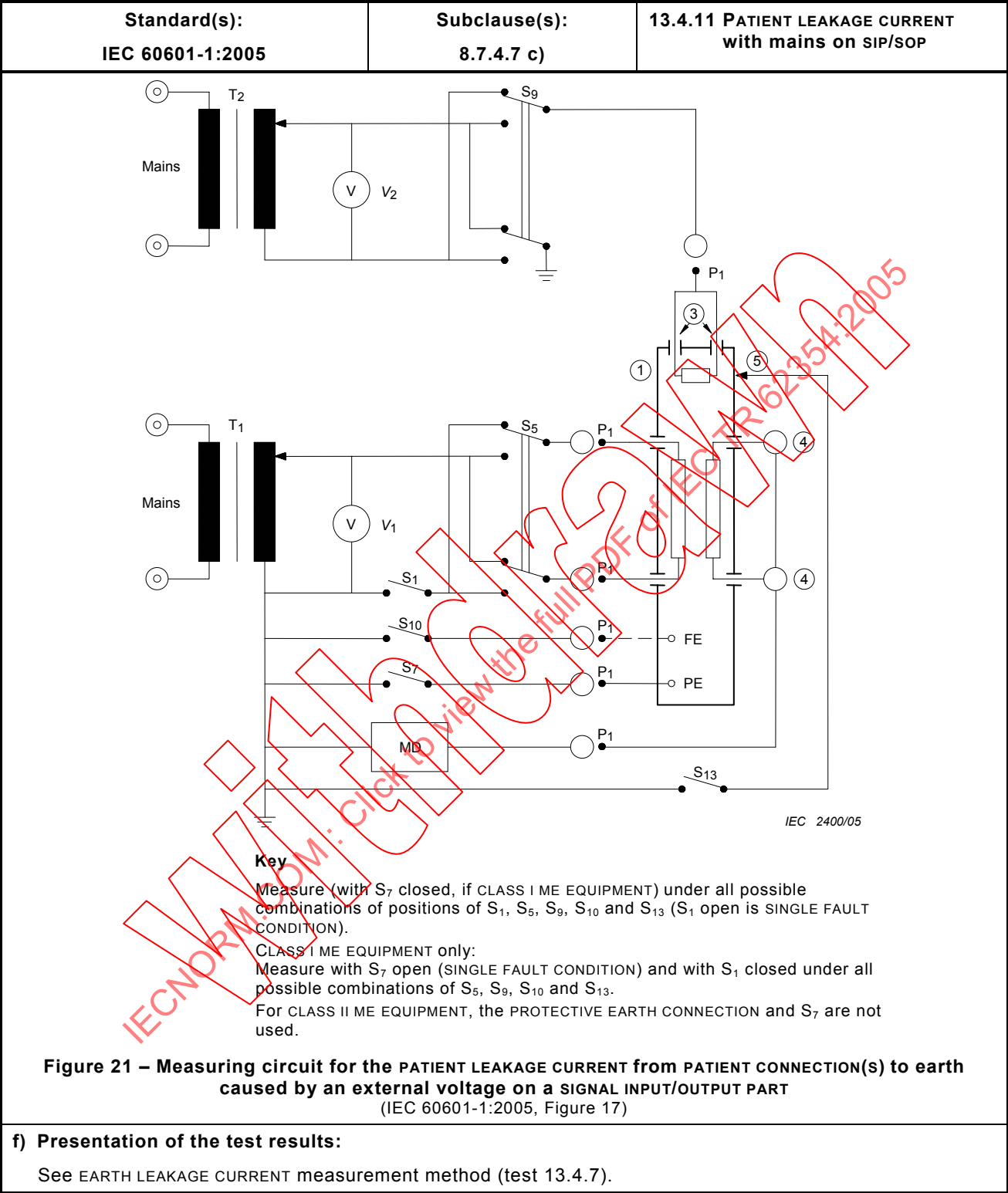
13.4.11 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains on SIP/SOP

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.7 c)	13.4.11 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains on SIP/SOP
a) Equipment requested by the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
b) Safety precautions during the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
c) Test sample preparation: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
d) Test conditions: SINGLE FAULT CONDITION: mains on a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART		
e) Test set-up and PROCEDURE: ME EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART is tested with mains on the SIP/SOP (see Figure 21). The value of the voltage set at the transformer T_2 is equal to 110 % of the MAXIMUM MAINS VOLTAGE. The specific pin configuration used when applying the external voltage should be determined to be worst case based on testing or circuit analysis.		

13.4.11 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau sur la PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.7 c)	13.4.11 COURANT DE FUITE PATIENT avec le réseau sur la PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL
Légende Effectuer la mesure (avec S₇ fermé s'il s'agit d'un appareil de CLASSE I) avec toutes les combinaisons possibles de S₁, S₅, S₉, S₁₀, et S₁₃ (S₁ ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT). APPAREIL de CLASSE I seulement: Effectuer la mesure avec S₇ ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S₁ fermé sous toutes les combinaisons possibles de S₅, S₉, S₁₀, et S₁₃. La LIAISON À LA TERRE DE PROTECTION et S₇ ne sont pas utilisés pour un APPAREIL de CLASSE II. IEC 2400/05		
Figure 21 – Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT de la ou les CONNEXIONS PATIENT vers la terre provoqué par une tension externe sur une PARTIE ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL (CEI 60601-1:2005, Figure 17) f) Présentation des résultats de l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		

13.4.11 PATIENT LEAKAGE CURRENT with mains on SIP/SOP (continued)



13.4.12 COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.8	13.4.12 COURANT AUXILIAIRE PATIENT
a) Équipement nécessaire pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		
d) Conditions d'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7). Les valeurs du COURANT AUXILIAIRE PATIENT s'appliquent dans toute combinaison des conditions suivantes: – à la température normale après le traitement de préconditionnement à l'humidité; – en CONDITION NORMALE et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiées; – avec l'APPAREIL EM sous tension en condition de veille et pleinement opérationnel et avec tout commutateur de la PARTIE RÉSEAU dans n'importe quelle position; – avec la fréquence d'alimentation ASSIGNÉE maximale; – avec une alimentation égale à 110 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE maximale.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: L'APPAREIL EM muni d'une PARTIE APPLIQUÉE est soumis à l'essai, conformément à la Figure 22, en utilisant un circuit d'alimentation de mesure approprié sauf si l'APPAREIL EM possède une seule CONNEXION PATIENT. Le COURANT AUXILIAIRE PATIENT est mesuré entre toute CONNEXION PATIENT individuelle et toutes les autres CONNEXIONS PATIENT, soit reliées directement entre elles, soit mises en charge de la manière spécifiée par le FABRICANT.		

13.4.12 PATIENT AUXILIARY CURRENT

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.8	13.4.12 PATIENT AUXILIARY CURRENT
a) Equipment requested by the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
b) Safety precautions during the test: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
c) Test sample preparation: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		
d) Test conditions: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7). The values of the PATIENT AUXILIARY CURRENT apply in any combination of the following conditions: – at operating temperature following the humidity preconditioning treatment; – in NORMAL CONDITION and in the SINGLE FAULT CONDITIONS specified; – with ME EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position; – with the highest RATED supply frequency; – with a supply equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE.		
e) Test set-up and PROCEDURE: ME EQUIPMENT with an APPLIED PART is tested according to Figure 22, using an appropriate measuring supply circuit unless the ME EQUIPMENT has only a single PATIENT CONNECTION. The PATIENT AUXILIARY CURRENT is measured between any single PATIENT CONNECTION and all other PATIENT CONNECTIONS, either connected directly together or loaded as specified by the MANUFACTURER.		

13.4.12 COURANT AUXILIAIRE PATIENT (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.7.4.8	13.4.12 COURANT AUXILIAIRE PATIENT
Légende Effectuer la mesure (avec S₇ fermé s'il s'agit d'un appareil de CLASSE I) avec toutes les combinaisons possibles de S₁, S₅ et S₁₀. S₁ ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. APPAREIL de CLASSE I seulement. Effectuer la mesure avec S₇ ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S₁ fermé sous toutes les combinaisons possibles de S₅ et S₁₀. La LIAISON À LA TERRE DE PROTECTION et S₇ ne sont pas utilisés pour un APPAREIL de CLASSE II. Figure 22 – Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT (CEI 60601-1:2005, Figure 19)		
f) Présentation des résultats de l'essai: Voir la méthode de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE (essai 13.4.7).		

13.4.12 PATIENT AUXILIARY CURRENT (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.7.4.8	13.4.12 PATIENT AUXILIARY CURRENT
Key Measure (with S₇ closed if CLASS I ME EQUIPMENT) under all possible combinations of positions of S₁, S₅, and S₁₀. S₁ open is SINGLE FAULT CONDITION. CLASS I ME EQUIPMENT only: Measure with S₇ open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S₁ closed under all possible combinations of positions of S₅ and S₁₀. For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S₇ are not used. Figure 22 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT (IEC 60601-1:2005, Figure 19)		
f) Presentation of the test results: See EARTH LEAKAGE CURRENT measurement method (test 13.4.7).		

13.4.13 Mesure de la TENSION DE FONCTIONNEMENT

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.8.3, 8.10.4.1	13.4.13 Mesure de la TENSION DE FONCTIONNEMENT
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Oscilloscope à mémoire numérique 2) Voltmètre mesurant la valeur efficace vraie		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Il convient que le circuit d'alimentation concerné soit disponible (voir l'Annexe D).		
d) Conditions d'essai: 1) Il convient de supposer que les parties conductrices accessibles non mises à la terre sont mises à la terre. 2) Si l'enroulement d'un transformateur ou une autre partie est flottant (c'est-à-dire non relié à un circuit qui établit son potentiel par rapport à la terre), il convient de supposer qu'il est mis à la terre au point par lequel est obtenue la TENSION DE FONCTIONNEMENT la plus élevée. 3) Pour l'isolation entre deux enroulements d'un transformateur, il convient d'utiliser la tension la plus élevée entre deux points quelconques dans les deux enroulements en tenant compte des tensions externes auxquelles les enroulements seront reliés. 4) Pour l'isolation entre l'enroulement d'un transformateur et une autre partie, il convient d'utiliser la tension la plus élevée entre tout point de l'enroulement et l'autre partie. 5) Lorsqu'une DOUBLE ISOLATION est utilisée, il convient de déterminer la TENSION DE FONCTIONNEMENT aux bornes de l'ISOLATION PRINCIPALE en imaginant un court-circuit aux bornes de l'ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE, et vice-versa. Dans le cas d'une DOUBLE ISOLATION entre les enroulements d'un transformateur, il convient de supposer que le court-circuit se produit en un point par lequel la TENSION DE FONCTIONNEMENT la plus élevée est produite dans l'autre isolation. 6) Lorsque la TENSION DE FONCTIONNEMENT est déterminée par une mesure, il convient que la puissance d'entrée fournie au DUT soit à la tension ASSIGNÉE ou à la tension au sein de la plage de tensions ASSIGNÉES qui donne lieu à la valeur mesurée la plus élevée. 7) Il convient de supposer que la TENSION DE FONCTIONNEMENT entre tout point du circuit primaire et la terre et entre tout point du circuit primaire et un CIRCUIT SECONDAIRE est la plus grande des deux valeurs suivantes: – la tension ASSIGNÉE ou la tension supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES; et – la tension mesurée. 9) Si des impulsions d'amorçage sont utilisées pour allumer des lampes à décharge, la TENSION DE FONCTIONNEMENT DE CRÊTE est la valeur de crête des impulsions lorsque la lampe est connectée mais avant que la lampe ne s'allume. La TENSION DE FONCTIONNEMENT efficace destinée à déterminer les LIGNES DE FUITE minimales est la tension mesurée après l'allumage de la lampe. 10) Il convient d'utiliser la valeur efficace mesurée pour toutes les formes de signal. 11) Il convient de ne pas tenir compte des conditions à court terme (par exemple signaux cadencés de sonnerie de téléphone dans les circuits TNV). 12) Il convient de ne pas tenir compte des transitoires non répétitives (provoquées par des perturbations atmosphériques, par exemple). NOTE La valeur efficace résultant d'un signal composé d'une tension efficace alternative «A» et d'une tension de décalage continue «B» est donnée par la formule suivante: $\text{valeur efficace} = (A_2 + B_2)^{1/2}$		

13.4.13 WORKING VOLTAGE measurement

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.8.3, 8.10.4.1	13.4.13 WORKING VOLTAGE measurement
a) Equipment requested by the test: 1) Digital storage scope 2) True r.m.s. voltmeter		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative test sample. The relevant supply circuit should be made available (see Annex D).		
d) Test conditions: 1) Unearthed accessible conductive parts should be assumed to be earthed. 2) If a transformer winding or other part is floating (it is not connected to a circuit which establishes its potential relative to earth), it should be assumed to be earthed at the point by which the highest WORKING VOLTAGE is obtained. 3) For insulation between two transformer windings, the highest voltage between any two points in the two windings should be used, taking into account external voltages to which the windings will be connected. 4) For insulation between a transformer winding and another part, the highest voltage between any point on the winding and the other part should be used. 5) Where DOUBLE INSULATION is used, the WORKING VOLTAGE across the BASIC INSULATION should be determined by imagining a short circuit across the SUPPLEMENTARY INSULATION, and vice versa. For DOUBLE INSULATION between transformer windings, the short circuit should be assumed to take place at the point by which the highest WORKING VOLTAGE is produced in the other insulation. 6) When the WORKING VOLTAGE is determined by measurement, the input power supplied to the DUT should be at the RATED voltage or the voltage within the RATED voltage range which results in the highest measured value. 7) The WORKING VOLTAGE between any point in the primary circuit and earth, and between any point in the primary circuit and a SECONDARY CIRCUIT, should be assumed to be the greater of the following: – the RATED voltage or the upper voltage of the RATED voltage range; and – the measured voltage. 9) If starting pulses are used to ignite discharge lamps, the PEAK WORKING VOLTAGE is the peak value of the pulses with the lamp connected but before the lamp ignites. The r.m.s. WORKING VOLTAGE to determine minimum CREEPAGE DISTANCES is the voltage measured after the ignition of the lamp. 10) The measured r.m.s. value should be used for all waveforms. 11) Short-term conditions (for example, cadenced telephone ringing signals in TNV circuits) should not be taken into account. 12) Non-repetitive transients (due, for example, to atmospheric disturbances) should not be taken into account. NOTE The resultant r.m.s. value of a waveform having an a.c. r.m.s. voltage "A" and a d.c. offset voltage "B" is given by the following formula: $\text{r.m.s. value} = (A^2 + B^2)^{1/2}$		

13.4.13 Mesure de la TENSION DE FONCTIONNEMENT (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 8.8.3, 8.10.4.1	13.4.13 Mesure de la TENSION DE FONCTIONNEMENT																																	
13) Du fait que les tensions d'essai minimales des DISTANCES DANS L'AIR et de rigidité diélectrique dépendent des TENSIONS DE FONCTIONNEMENT DE CRÊTE, il convient, en déterminant ces tensions, d'utiliser la valeur de crête mesurée pour tous les signaux et il convient d'inclure la valeur de crête d'une éventuelle ondulation (jusqu'à 10 %) superposée à une tension continue. 14) Il convient de ne pas tenir compte des transitoires non répétitives (provoquées par des perturbations atmosphériques, par exemple). 15) Il convient que le circuit d'alimentation concerné soit disponible (voir l'Annexe D). 16) Il convient que la TENSION DE SERVICE pour chaque MOYEN DE PROTECTION soit déterminée comme suit. - Pour les tensions en courant continu à ondulation superposée, la TENSION DE SERVICE est la valeur moyenne si l'ondulation crête à crête ne dépasse pas 10 % de la valeur moyenne ou la tension de crête si l'ondulation crête à crête dépasse 10 % de la valeur moyenne. - La TENSION DE SERVICE pour chaque MOYEN DE PROTECTION formant une DOUBLE ISOLATION est la tension à laquelle est soumise la DOUBLE ISOLATION dans son ensemble. - Pour les TENSIONS DE SERVICE concernant une CONNEXION PATIENT non reliée à la terre, la situation dans laquelle le PATIENT est relié à la terre (intentionnellement ou accidentellement) est considérée comme une CONDITION NORMALE. - La TENSION DE SERVICE entre les CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F et l'ENVELOPPE est prise égale à la tension la plus élevée apparaissant à travers l'isolation en UTILISATION NORMALE, y compris la mise à la terre de toute partie de la PARTIE APPLIQUÉE. - Pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION, la TENSION DE SERVICE est déterminée sans tenir compte de la présence potentielle de tensions de défibrillation. - Pour les moteurs équipés de condensateurs dans lesquels une tension de résonance entre le point où un enroulement et un condensateur sont reliés ensemble d'une part et toute borne pour conducteurs externes d'autre part, la TENSION DE SERVICE est égale à la tension de résonance.																																			
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Le DUT fonctionne à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES. 2) Un voltmètre est raccordé à chaque emplacement indiqué et la tension maximale dans le circuit est mesurée puis enregistrée.																																			
f) Présentation des résultats de l'essai: Le DUT est raccordé à _____ V alternatifs, _____ Hz ou continus et utilisé normalement. Les TENSIONS DE FONCTIONNEMENT entre les points suivants sont relevées.																																			
<table><tr><th colspan="4">TABLEAU: TENSION DE FONCTIONNEMENT</th></tr><tr><th colspan="2">Points de mesure</th><th colspan="2">Tension mesurée</th></tr><tr><th>De</th><th>À</th><th>V, efficace</th><th>V, crête</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				TABLEAU: TENSION DE FONCTIONNEMENT				Points de mesure		Tension mesurée		De	À	V, efficace	V, crête																				
TABLEAU: TENSION DE FONCTIONNEMENT																																			
Points de mesure		Tension mesurée																																	
De	À	V, efficace	V, crête																																

13.4.13**WORKING VOLTAGE measurement (continued)**

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 8.8.3, 8.10.4.1	13.4.13 WORKING VOLTAGE measurement																																
13) Because the minimum AIR CLEARANCES and electric strength test voltages depend on PEAK WORKING VOLTAGES, when determining these voltages, the measured peak value should be used for all waveforms and the peak value of any ripple (up to 10 %) on a d.c. voltage, should be included. 14) Non-repetitive transients (due, for example, to atmospheric disturbances) should not be taken into account. 15) The relevant supply circuit should be made available (see Annex D). 16) The WORKING VOLTAGE for each MEANS OF PROTECTION should be determined as follows. - For d.c. voltages with superimposed ripple, the WORKING VOLTAGE is the average value if the peak-to-peak ripple does not exceed 10 % of the average value or the peak voltage if the peak-to-peak ripple exceeds 10 % of the average value. - The WORKING VOLTAGE for each MEANS OF PROTECTION forming DOUBLE INSULATION is the voltage to which the DOUBLE INSULATION as a whole is subjected. - For WORKING VOLTAGE involving a PATIENT CONNECTION not connected to earth, the situation in which the PATIENT is earthed (intentionally or accidentally) is regarded as a NORMAL CONDITION. - The WORKING VOLTAGE between the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART and the ENCLOSURE is taken as the highest voltage appearing across the insulation in NORMAL USE including earthing of any part of the APPLIED PART. - For DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS, the WORKING VOLTAGE is determined without regard to the possible presence of defibrillation voltages. - In the case of motors provided with capacitors where a resonance voltage may occur between the point where a winding and a capacitor are connected together on the one hand and any terminal for external conductors on the other hand, the WORKING VOLTAGE is equal to the resonance voltage.																																		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) The DUT is operated at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range. 2) A voltmeter is connected at each location indicated and the maximum voltage in the circuit is measured and recorded.																																		
f) Presentation of the test results: The DUT is connected to _____ V a.c., _____ Hz or d.c. and operated normally. WORKING VOLTAGES between the following points are recorded. <table><tr><th colspan="4">TABLE: WORKING VOLTAGE</th></tr><tr><th colspan="2">Measuring points</th><th colspan="2">Measured voltage</th></tr><tr><th>From</th><th>To</th><th>V, r.m.s.</th><th>V, peak</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			TABLE: WORKING VOLTAGE				Measuring points		Measured voltage		From	To	V, r.m.s.	V, peak																				
TABLE: WORKING VOLTAGE																																		
Measuring points		Measured voltage																																
From	To	V, r.m.s.	V, peak																															

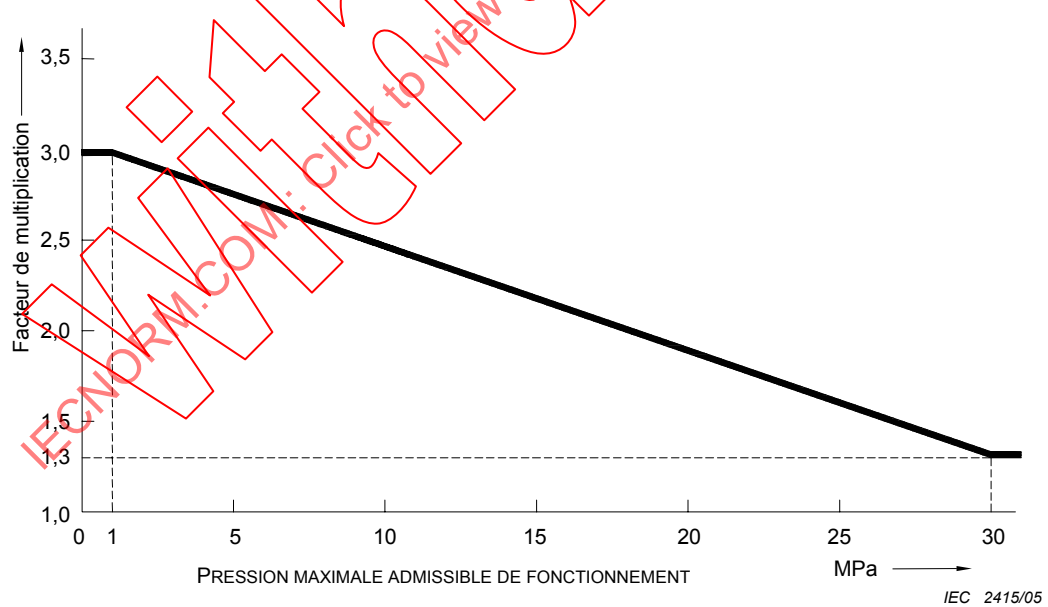
13.4.14 Mesure du niveau de pression acoustique

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 9.6	13.4.14 Mesure du niveau de pression acoustique																											
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Chambre d'essai semi-réverbérante 2) Sonomètre conforme à la CEI 61672-1 et la CEI 61672-2 , pondération A, gamme 60 dB – 100 dB.																													
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.																													
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif.																													
d) Conditions d'essai: 1) Tout moyen de protection fourni ou exigé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être en place pendant la mesure acoustique. 2) Le DUT fonctionne sous les CONDITIONS NORMALES les plus défavorables.																													
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Le DUT fonctionne à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES. 2) Le DUT est placé dans la chambre semi-réverbérante dont le sol est dur et réfléchissant à une position espacée d'au moins 3 m de toute paroi ou de tout objet dans la chambre. Le DUT fonctionne sous des conditions de charge normale maximale avec tous les couvercles en place et en position fermée. 3) Pendant ces modes de fonctionnement, les mesures de pression acoustique au-dessus du bruit de fond sont enregistrées à la fois au niveau de la position normale de l'OPÉRATEUR par rapport au DUT et à 1 m de toute position du DUT.																													
f) Présentation des résultats de l'essai: Mesure référence de la pression acoustique de fond = _____ dBA																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLEAU: Pression acoustique maximale</th></tr> <tr> <th>Mode de fonctionnement</th><th>Pression acoustique maximale mesurée depuis la position normale de l'OPÉRATEUR dBA</th><th>Pression acoustique maximale mesurée à 1 m de toute position du DUT dBA</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Pression acoustique maximale			Mode de fonctionnement	Pression acoustique maximale mesurée depuis la position normale de l'OPÉRATEUR dBA	Pression acoustique maximale mesurée à 1 m de toute position du DUT dBA																					
TABLEAU: Pression acoustique maximale																													
Mode de fonctionnement	Pression acoustique maximale mesurée depuis la position normale de l'OPÉRATEUR dBA	Pression acoustique maximale mesurée à 1 m de toute position du DUT dBA																											

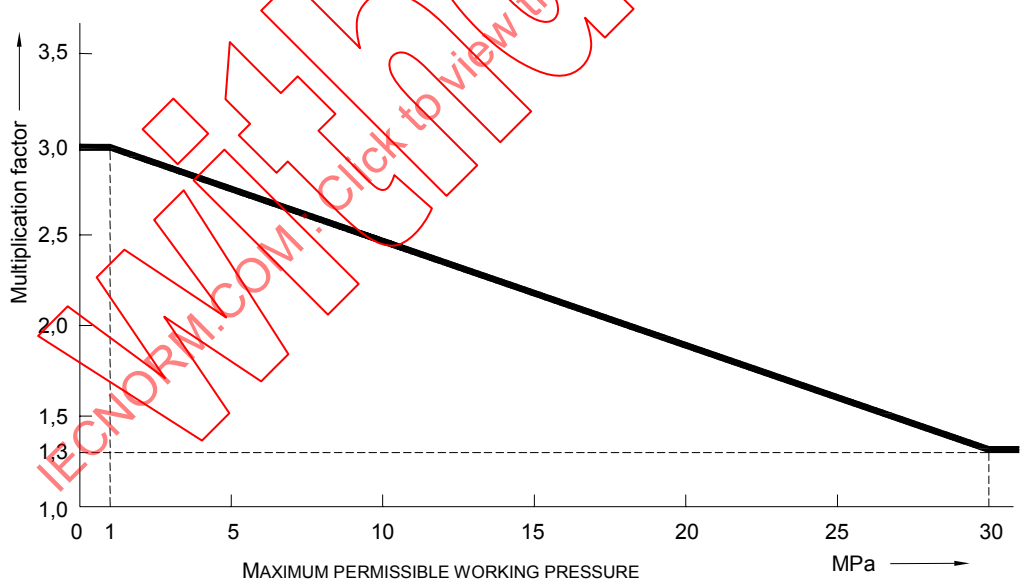
13.4.14 Sound pressure level measurements

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 9.6	13.4.14 Sound pressure level measurement																											
a) Equipment requested by the test: 1) Semi-reverberant test room 2) Sound Level meter conforming to IEC 61672-1 and IEC 61672-2, A-weighted, 60 dB – 100 dB range																													
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.																													
c) Test sample preparation: One representative test sample.																													
d) Test conditions: 1) Any protective means provided or called for in ACCOMPANYING DOCUMENTS is to be in place during sound measurement. 2) The DUT is operated under worst-case NORMAL CONDITION.																													
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) The DUT is operated at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range. 2) The DUT is positioned in the semi-reverberant test room, with a hard reflecting floor, at a position not less than 3 m from any wall or any other object within the room. With all covers in place and in the closed position, the DUT is operated under the maximum normal load conditions. 3) During these operating modes, sound pressure measurements, above background, are recorded at both the OPERATOR'S normal position, relative to the DUT, and at 1 m from any position of the DUT.																													
f) Presentation of the test results: Referenced background sound pressure measurement = _____ dBA																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">TABLE: Maximum sound pressure</th></tr> <tr> <th>Operating mode</th><th>Maximum sound measured from OPERATOR'S normal position dBA</th><th>Maximum sound measured 1 m from any position of DUT dBA</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLE: Maximum sound pressure			Operating mode	Maximum sound measured from OPERATOR'S normal position dBA	Maximum sound measured 1 m from any position of DUT dBA																					
TABLE: Maximum sound pressure																													
Operating mode	Maximum sound measured from OPERATOR'S normal position dBA	Maximum sound measured 1 m from any position of DUT dBA																											

13.4.15 Pression hydrostatique

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe: 9.7	13.4.15 Pression hydrostatique
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Pompe de refoulement 2) Jauge calibrée (Pa)		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Adaptation de la pompe de refoulement et de la jauge au récipient à soumettre à l'essai.		
d) Conditions d'essai: L'essai est réalisé si le récipient est exposé à une pression pneumatique multipliée par le volume supérieure à 200 kPa · l et à une pression pneumatique supérieure à 50 kPa.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Une PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE égale à la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT multipliée par un facteur obtenu par la Figure 23 est augmentée graduellement dans le récipient puis maintenue pendant 1 min. 2) Lorsque l'essai hydraulique ne peut pas être réalisé sur des récipients de pression non marqués, il convient de vérifier l'intégrité par d'autres essais appropriés, par exemple de manière pneumatique en utilisant un fluide approprié à la même pression d'essai que pour l'essai hydraulique. 3) On ne considère pas que es fuites au niveau des joints constituent une défaillance sauf si elles se produisent à une pression inférieure à 40 % de la pression d'essai requise ou au-dessous de la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT, selon celle qui est la plus élevée.		
 Figure 23 – Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT (CEI 60601-1:2005, Figure 32)		

13.4.15 Hydrostatic pressure

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause: 9.7	13.4.15 Hydrostatic pressure
a) Equipment requested by the test: 1) Pressure pump 2) Calibrated gauge (Pa)		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: Adaptation of pressure pump and gauge to the vessel to be tested.		
d) Test conditions: The test is performed if the vessel is subjected to a pneumatic pressure multiplied by volume greater than 200 kPa · l and to a pneumatic pressure greater than 50 kPa.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) A HYDRAULIC TEST PRESSURE equal to the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE multiplied by a factor obtained from the Figure 23, is raised gradually in the vessel and then kept for 1 min. 2) When unmarked pressure vessels or parts cannot be hydraulically tested, integrity should be verified by other suitable tests, e.g. pneumatic using suitable media at the same test pressure as for the hydraulic test. 3) Leaks at gaskets are not considered to constitute a failure unless it occurs at a pressure below 40 % of the required test pressure or below the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE, whichever is greater.		
 Figure 23 is a line graph showing the relationship between the Multiplication factor (Y-axis) and the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE (X-axis). The Y-axis ranges from 1.0 to 3.5 with increments of 0.5. The X-axis ranges from 0 to 30 MPa with increments of 5. The curve starts at a multiplication factor of 3.0 for pressures up to 1 MPa, then decreases linearly to a multiplication factor of 1.3 at 30 MPa. A horizontal dashed line is drawn at a multiplication factor of 1.3. A vertical dashed line is drawn at 1 MPa. The graph is labeled 'IEC 2415/05'.		
Figure 23 – Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE AND MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE (IEC 60601-1:2005, Figure 32)		

13.4.15 Pression hydrostatique (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe: 9.7	13.4.15 Pression hydrostatique
-------------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

f) Présentation des résultats de l'essai:

TABLEAU: Pression hydrostatique

Descrip- tion du récipient ou de la partie soumise à l'essai	Essai hydrauli- que ou pneumati- que H/P	PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNE- MENT	Volume du récipient ou de la partie I	Facteur de multipli- cation	Pression d'essai calculée	40 % de la pression d'essai calculée	Remarque

Le DUT n'a pas éclaté / a éclaté.

Il n'y a pas eu / y a eu une déformation permanente des parties en polymère du système.

Le DUT n'a pas fui / a fui.

13.4.15 Hydrostatic pressure (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause: 9.7	13.4.15 Hydrostatic pressure					
---	--------------------------	-------------------------------------	--	--	--	--	--

f) Presentation of the test results:

TABLE: Hydrostatic pressure							
Description of vessel or part tested	Hydraulic or pneumatic test H/P	MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE	Volume of vessel or part l	Multiplication factor	Calculated test pressure	40 % of calculated test pressure	Remark

The DUT **did not burst/burst**.

There **was no/was** permanent deformation of the polymeric parts of the system.

The DUT **did not leak/leaked**.

13.4.16 Mesure de rayonnement X (rayonnement ionisant)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 10.1	13.4.16 Mesure de rayonnement X (rayonnement ionisant)																												
a) Équipement nécessaire pour l'essai: Radiamètre intégré conçu pour l'énergie du rayonnement émis ou un moniteur de rayonnements du type chambre ionisante d'une surface efficace de 10 cm ² .																														
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Procédures de sécurité spéciales pour le travail dans un environnement exposé aux rayons X.																														
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif. Cet essai s'applique AUX APPAREILS EM non destinés à produire un rayonnement X à des fins de diagnostic ou thérapeutiques et qui emploient des tubes sous vide excités par des tensions supérieures à 5 kV.																														
d) Conditions d'essai: 1) Tout moyen de protection fourni ou exigé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être en place pendant la mesure du rayonnement X. 2) Le DUT fonctionne sous les CONDITIONS NORMALES les plus défavorables. 3) L'ENVELOPPE est complète à l'exception des parties pouvant être retirées par l'OPÉRATEUR sans verrouillage mutuel. 4) Toutes les commandes de l'OPÉRATEUR et d'entretien sont réglées pour un rayonnement X maximal sans affecter les performances.																														
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Le DUT fonctionne à la tension ASSIGNÉE la plus défavorable. 2) Les mesures du rayonnement X (moyenne sur 1 h sur toute surface de 10 cm² dont aucune dimension linéaire n'est supérieure à 5 cm) ont été réalisées à une distance de 5 cm de toute surface à laquelle les OPÉRATEURS autres que ceux du PERSONNEL D'ENTRETIEN peuvent avoir accès sans l'aide d'un OUTIL ou est volontairement équipée d'un dispositif d'accès, ou peuvent pénétrer que ce soit avec ou sans l'aide d'un OUTIL, à l'aide d'un radiamètre (dont le détecteur possède une fenêtre d'entrée dont la surface est d'environ 10 cm²).																														
f) Présentation des résultats de l'essai: Le rayonnement X maximal était / n'était pas inférieur à 36 pA/kg (5 µSv/h) (0,5 mR/h) en tenant compte des rayonnements d'arrière-plan. Le rayonnement X maximal réel était de _____ pA/kg.																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">TABLEAU: Rayonnement X</th> </tr> <tr> <th>Partie en essai</th> <th>Condition d'essai</th> <th>Rayonnement mesuré (pA/kg)</th> <th>Remarques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLEAU: Rayonnement X				Partie en essai	Condition d'essai	Rayonnement mesuré (pA/kg)	Remarques																				
TABLEAU: Rayonnement X																														
Partie en essai	Condition d'essai	Rayonnement mesuré (pA/kg)	Remarques																											

13.4.16 X-radiation (ionizing radiation) measurement

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 10.1	13.4.16 X- radiation (ionizing radiation) measurement																												
a) Equipment requested by the test: 1) Integrated radiation meter suitable for the energy of the emitted radiation or a radiation monitor of the ionizing chamber type with an effective area of 10 cm ² .																														
b) Safety precautions during the test: Special safety procedures for working in an X-ray environment.																														
c) Test sample preparation: One representative test sample. This test applies to ME EQUIPMENT not intended to produce X-radiation for diagnostic or therapeutic purposes, and which use vacuum tubes excited by voltages exceeding 5 kV.																														
d) Test conditions: 1) Any protective means provided or called for in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are to be in place during X-radiation measurement. 2) The DUT is operated under worst-case NORMAL CONDITION. 3) The ENCLOSURE is complete except for OPERATOR removable parts that were not interlocked. 4) All OPERATOR and servicing controls are adjusted for maximum X-radiation without impairing performance.																														
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) The DUT is operated at the most unfavourable RATED MAINS VOLTAGE. 2) Using a radiation meter (the detector having an entry window with an area of approximately 10 cm ²), the X-radiation measurements (1 h averaged over any area of 10 cm ² of which no linear dimension exceeds 5 cm) were made at a distance of 5 cm from any surface to which OPERATORS other than SERVICE PERSONNEL can gain access without the use of a TOOL or is deliberately provided with the means of access or is instructed to enter regardless of whether or not a TOOL is needed to gain access.																														
f) Presentation of the test results: The maximum X-radiation ~~was~~ was not less than 36 pA/kg (5 µSv/h) (0,5 mR/h) adjusted for the level of background radiation. The actual maximum X-radiation was _____ pA/kg.																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">TABLE: X-radiation</th> </tr> <tr> <th>Part under test</th> <th>Test condition</th> <th>Measured radiation pA/kg</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			TABLE: X-radiation				Part under test	Test condition	Measured radiation pA/kg	Remarks																				
TABLE: X-radiation																														
Part under test	Test condition	Measured radiation pA/kg	Remarks																											

13.4.17 Echauffement normal

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.1	13.4.17 Echauffement normal
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Enregistreur de température 2) Thermocouples soudés n° 30 AWG compatibles avec l'enregistreur de température 2) Voltmètre 3) Coin d'essai 4) Alimentation alternative régulée réglable ou autre source de tension et de fréquence similaire, suivant les CARACTÉRISTIQUES ASSIGNÉES d'entrée de l'équipement 5) Résistances de charge et/ou ACCESSOIRES optionnels 6) Ohmmètre 7) Ruban pour thermocouples		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai. 3) Pour éviter tout risque de lésion corporelle et/ou de dommage matériel lors d'une mesure par thermocouple sur des composants électriques, veiller à ce que le thermocouple ne puisse pas entrer directement en contact avec un quelconque potentiel supérieur à la terre.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option.		
d) Conditions d'essai: 1) Le coin d'essai se compose de deux parois en angle droit, un plancher et, si nécessaire, un plafond, tous en contreplaqué de 20 mm d'épaisseur recouvert de peinture noire mate. Les dimensions linéaires du coin d'essai étaient au moins égales à 115 % des dimensions linéaires du DUT. 2) Lorsque des thermocouples sont utilisés pour déterminer la température des enroulements, il convient de réduire les limites de température de 10 °C. Dans ce cas, la mesure est réalisée par des dispositifs choisis et positionnés de telle sorte qu'ils ont un effet négligeable sur la température de la partie en essai. 3) La température d'un isolant électrique autre que celui des enroulements est déterminée sur la surface de l'isolant aux endroits où une défaillance pourrait provoquer un court-circuit, le shuntage d'un MOYEN DE PROTECTION, le shuntage de l'isolant ou une réduction des LIGNES DE FUITE ou des DISTANCES DANS L'AIR au-dessous des valeurs spécifiées pour le type d'isolant. 4) Le point de séparation des âmes d'un câble multiconducteurs et l'endroit où les fils isolés pénètrent dans les supports de lampe sont des exemples d'endroits où l'on pourrait mesurer les températures. 5) Un DUT PORTATIF est suspendu dans sa position normale dans une atmosphère statique. 6) Un DUT conçu pour être installé dans une armoire ou sur un mur est monté de la manière exigée par la description technique en utilisant des parois en contreplaqué recouvertes de peinture noire de 10 mm d'épaisseur lorsqu'elles représentent les parois d'une armoire et si la description technique le précise, et de 20 mm d'épaisseur lorsqu'elles représentent les murs d'un bâtiment. 7) Un DUT muni d'éléments chauffants fonctionne comme en UTILISATION NORMALE avec tous les éléments chauffants sous tension, sauf si des verrouillages de sécurité empêchent cette situation, avec une tension d'alimentation égale à 110 % de la tension ASSIGNÉE maximale. 8) Un DUT motorisé fonctionne sous charge normale et CYCLE D'UTILISATION normal et à la tension la plus défavorable entre 90 % de la tension ASSIGNÉE minimale et 110 % de la tension ASSIGNÉE maximale. 9) Il convient de réaliser les essais d'un APPAREIL EM combiné à l'échauffement et motorisé et autre à la fois à 110 % de la tension ASSIGNÉE maximale et à 90 % de la tension ASSIGNÉE minimale. 10) Lorsque des modules sont soumis séparément à l'essai, il convient que la configuration d'essai simule les conditions du cas le plus défavorable en UTILISATION NORMALE qui peuvent affecter le résultat de l'essai.		

13.4.17 Normal heating

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.1	13.4.17 Normal heating
a) Equipment requested by the test: 1) Temperature recorder 2) No 30 AWG welded thermocouples compatible with the temperature recorder 2) Voltmeter 3) Test corner 4) Adjustable regulated a.c. supply or other similar voltage and frequency source depending on the input RATING of equipment 5) Load resistors and/or optional ACCESSORIES 6) Ohmmeter 7) Tape for thermocouples		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test. 3) To prevent a possible injury to personnel and/or property when thermocoupling electrical components, take care to ensure that the thermocouple cannot come directly in contact with any potential above ground.		
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES.		
d) Test conditions: 1) The test corner consists of two walls at right angles, a floor and, if necessary, a ceiling, all of dull black painted plywood of 20 mm thickness. The linear dimensions of the test corner were at least 115 % of the linear dimensions of the DUT. 2) When thermocouples are used to determine the temperature of windings, the temperature limits should be reduced by 10 °C. In this case, the measurement is made by devices so chosen and positioned that they have a negligible effect on the temperature of the part under test. 3) The temperature of electrical insulation, other than that of windings, is determined on the surface of the insulation at places where failure could cause a short circuit, bridging of a MEANS OF PROTECTION, bridging of insulation or reduction of CREEPAGE DISTANCES OR AIR CLEARANCES below the values specified for the insulation type 4) The point of separation of cores of a multicore cord and where insulated wires enter lampholders are examples of places where temperatures might be measured. 5) A HAND-HELD DUT is suspended in its normal position, in still air. 6) A DUT intended for installation in a cabinet or wall is built in as required by technical description, using dull black painted plywood walls, 10 mm thick when representing cabinet walls if the technical description so specifies and 20 mm thick when representing building walls. 7) A DUT having heating elements is operated as in NORMAL USE, with all heating elements energized unless prevented by switching interlocks, the supply voltage being equal to 110 % of the maximum RATED voltage. 8) A motor-operated DUT is operated under normal load and normal DUTY CYCLE and the least favourable voltage between 90 % of the minimum RATED voltage and 110 % of the maximum RATED voltage. 9) Combined heating and motor operated and other ME EQUIPMENT should be tested both at 110 % of the maximum RATED voltage and at 90 % of the minimum RATED voltage. 10) When modules are tested separately, the configuration for testing should simulate the worst-case conditions of NORMAL USE that might affect the test result.		

13.4.17 Echauffement normal (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.1	13.4.17 Echauffement normal
-------------------------------------	-------------------------------	------------------------------------

f) Présentation des résultats de l'essai:

TABLEAU: Température normale			
Tension d'alimentation:	Condition d'essai:		
Température ambiante: °C			
Endroit de la mesure	Température mesurée °C	Remarques	

COR – indique les mesures effectuées en utilisant la méthode de variation de la résistance

Les coupe-circuits thermiques **n'ont pas manœuvré / ont manœuvré** pendant l'essai.

Le composé de scellement ou de moulage **n'a pas coulé / a coulé**.

TABLEAU: Température par la méthode de variation de la résistance (COR)							
Désignation de l'enroulement	T ₁ °C	R ₁ Ω	T ₂ °C	R ₂ Ω	ΔT °C	T = T ₂ + ΔT °C	Remarques

La valeur de l'élévation de température d'un enroulement en cuivre est calculée à partir de la formule suivante:

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234,5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

où

- ΔT est l'élévation de température en °C;
- R₁ est la résistance au début de l'essai en Ω;
- R₂ est la résistance à la fin de l'essai en Ω;
- T₁ est la température ambiante au début de l'essai en °C;
- T₂ est la température ambiante à la fin de l'essai en °C.

Les enroulements doivent se trouver à la température ambiante au début de l'essai.

NOTE 1 Lors de l'utilisation de la méthode de la résistance, il est recommandé que la résistance des enroulements à la fin de l'essai soit déterminée en effectuant les mesures le plus tôt possible après la mise hors tension et ensuite à brefs intervalles de manière à pouvoir tracer une courbe de la résistance en fonction du temps en vue de déterminer la valeur au moment de la mise hors tension.

NOTE 2 Les thermocouples sont recommandés lorsque la méthode de la résistance est impossible à utiliser en pratique.

13.4.17 Normal heating (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.1	13.4.17 Normal heating
----------------------------------	-----------------------	------------------------

f) Presentation of the test results:

TABLE: Normal temperature		
Supply voltage:	Test condition:	
Ambient temperature: °C		
Measuring location	Measured temperature °C	Remarks

COR – indicates measurements taken using change-of-resistance method

During the test THERMAL CUT-OUTS **did not operate/operated.**

Sealing or potting compound **did not flow/flowed out.**

TABLE: Temperature by change of resistance (COR) method							
Winding designation	T_1 °C	R_1 Ω	T_2 °C	R_2 Ω	ΔT °C	$T = T_2 + \Delta T$ °C	Remarks

The value of the temperature rise of a copper winding is calculated from the formula:

$$\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234,5 + T_1) - (T_2 - T_1)$$

where

- ΔT is the temperature rise in °C;
- R_1 is the resistance at the beginning of the test in Ω;
- R_2 is the resistance at the end of the test in Ω;
- T_1 is the room temperature at the beginning of the test in °C;
- T_2 is the room temperature at the end of the test in °C;

At the beginning of the test, windings are to be at room temperature.

NOTE 1 When the resistance method is used, it is recommended that the resistance of windings at the end of the test be determined by taking measurements as soon as possible after switching off, and then at short intervals so that a curve of resistance against time can be plotted for ascertaining the value at the instant of switching off.

NOTE 2 When the resistance method is impractical to be used, the thermocouples are recommended.

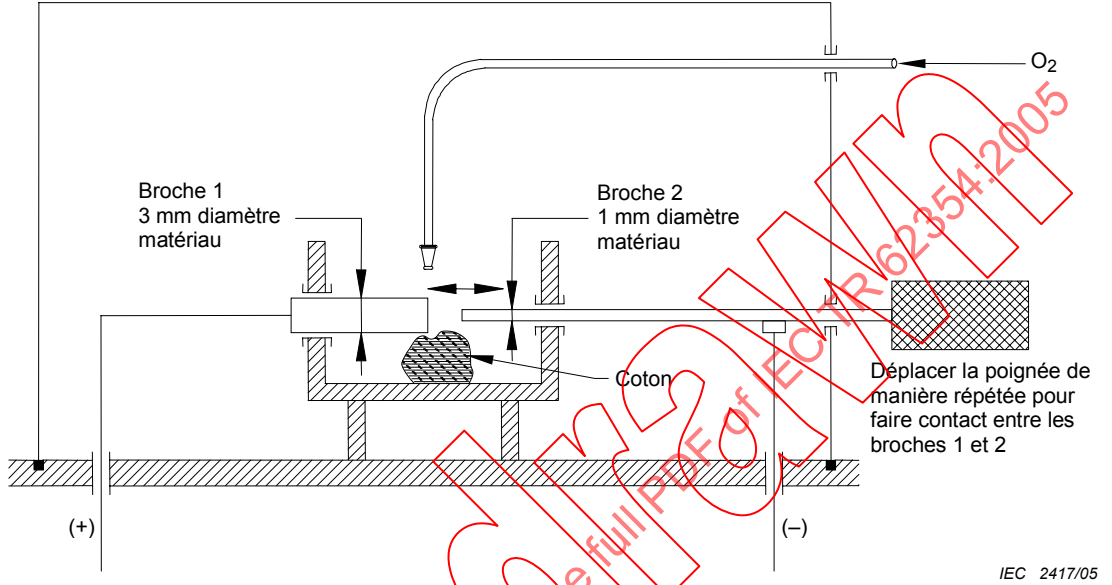
13.4.18 Fonctionnement à une température spécifiée

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 5.3	13.4.18 Fonctionnement à une température spécifiée
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Sonde de température		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Pour l'USAGE PRÉVU EN CONDITION NORMALE.		
d) Conditions d'essai: CEI 60601-1:1988 – Température entre +10 °C et +40 °C – Humidité entre 30 % et 75 % – Pression atmosphérique entre 700 hPa et 1 060 hPa – Température maximale de l'eau à l'entrée d'un appareil refroidi par eau 25 °C CEI 60601-1:2005 – Conditions ambiantes telles qu'elles sont spécifiées par le FABRICANT Autres conditions d'essai telles qu'elles sont spécifiées dans les articles concernés.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: CEI 60601-1:1988 Tous les essais dont les résultats dépendent de la température ambiante maximale admissible (Article 42 – Températures excessives et Article 52 – Fonctionnement anormal et conditions de défaut) sont réalisés soit à la température maximale autorisée spécifiée par le FABRICANT soit, si elle n'est pas spécifiée, à 40 °C ou alors les températures mesurées à une température ambiante dans la plage spécifiée sont compensées en calculant la température ambiante la plus élevée. CEI 60601-1:2005 Tous les essais dont les résultats dépendent de la température ambiante maximale admissible sont réalisés soit à la température maximale autorisée spécifiée par le FABRICANT soit les températures mesurées à une température ambiante dans la plage spécifiée sont compensées en calculant la température ambiante la plus élevée.		
f) Présentation des résultats de l'essai: La température ambiante à laquelle les essais ont été effectués doit être documentée dans tous les articles relatifs à l'essai. Dans la mesure du possible, les valeurs mesurées sont compensées soit à la température ambiante la plus élevée indiquée par le FABRICANT soit à 40 °C.		

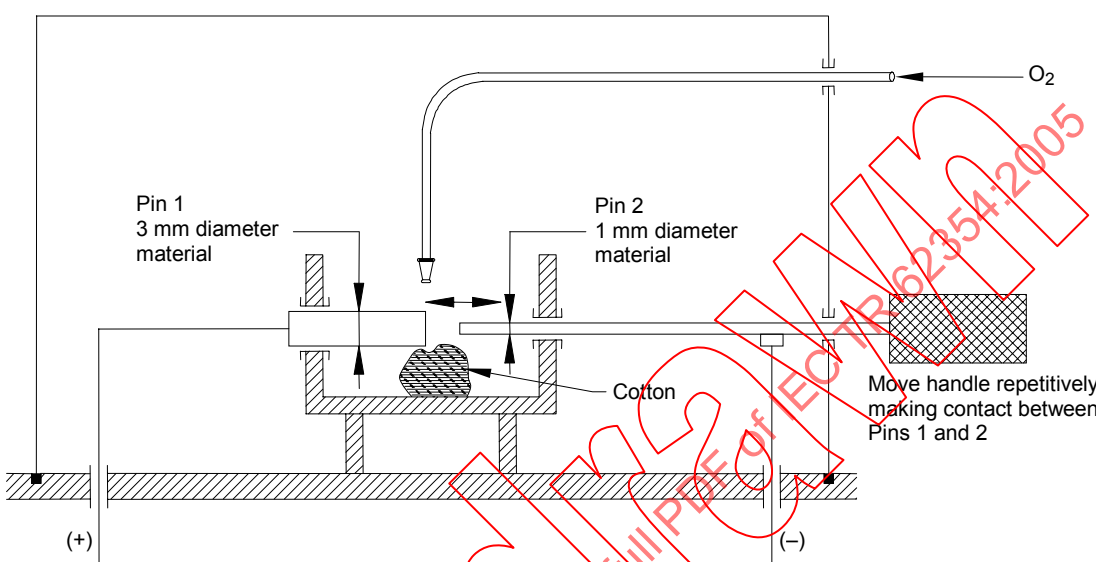
13.4.18 Operation to a specified temperature

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 5.3	13.4.18 Operation to a specified temperature
a) Equipment requested by the test: 1) Temperature probe		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: For the INTENDED USE in NORMAL CONDITION.		
d) Test conditions: IEC 60601-1:1988 – Temperature between +10 °C and +40 °C – Humidity between 30 % and 75 % – Atmospheric pressure between 700 hPa and 1 060 hPa – Temperature of water at inlet of water cooled equipment not exceeding 25 °C IEC 60601-1:2005 – Environmental conditions as specified by the MANUFACTURER Further test conditions as specified in the relevant clauses.		
e) Test set-up and PROCEDURE: IEC 60601-1:1988 All tests, of which the test results depend on the maximum allowable ambient temperature (Clause 42 – Excessive temperatures and Clause 52 – Abnormal operation and fault conditions) are carried out either at the maximum allowable temperature specified by the MANUFACTURER, or if not specified, at 40 °C, or the temperatures, measured at an ambient temperature within the specified range, are compensated by calculation to the highest ambient temperature. IEC 60601-1:2005 All tests, of which the test results depend on the maximum allowable ambient temperature, are either carried out at the maximum allowable temperature specified by the MANUFACTURER, or the temperatures, measured at an ambient temperature within the specified range, are compensated by calculation to the highest ambient temperature.		
f) Presentation of the test results: The ambient temperature, at which the tests were carried out, has to be documented in all relevant test clauses. As far as applicable measured values are compensated either to the highest ambient temperature stated by the MANUFACTURER or to 40 °C.		

13.4.19 Identification de la source d'inflammation

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.2.2.1	13.4.19 Identification de la source d'inflammation
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Appareil d'essai d'inflammation par étincelle de la Figure 24 2) Source d'oxygène  IEC 2417/05 Figure 24 – Appareil d'essai d'inflammation par étincelle (CEI 60601-1:2005, Figure 34)		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Procédures de sécurité spéciales pour le travail dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Cet essai est destiné à déterminer s'il existe une source d'inflammation.		
d) Conditions d'essai: Utiliser pour cet essai un échantillon de matériau pour lequel il existe une source d'inflammation.		

13.4.19 Identification of source of ignition

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.2.2.1	13.4.19 Identification of source of ignition
a) Equipment requested by the test: 1) Spark ignition test apparatus in Figure 24 2) Oxygen source  IEC 2417/05 Figure 24 – Spark Ignition test apparatus (IEC 60601-1:2005, Figure 34)		
b) Safety precautions during the test: Special safety procedures for working in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT.		
c) Test sample preparation: This test applies to determine whether a source of ignition exists.		
d) Test conditions: For this test, use material sample for which a source of ignition exists.		

e) Montage d'essai et PROCÉDURE:

- 1) Deux broches de contact constituées du matériau considéré sont placées en opposition (voir Figure 24). L'une des broches a un diamètre de 1 mm et l'autre un diamètre de 3 mm.
- 2) La source électrique est reliée aux broches comme illustré aux Figures 25 à 27.
- 3) Un morceau de coton est placé à proximité des surfaces de contact des deux broches. Les contacts sont ensuite constamment exposés à un courant d'oxygène dont la vitesse est inférieure à 0,5 m/s par le biais d'un tube. La cathode est déplacée vers l'anode pour fermer les contacts puis tirée en arrière pour les ouvrir de nouveau.
- 4) Un minimum de 300 essais doit être réalisé avant de décider que les étincelles ne provoquent pas d'inflammation.
Si les étincelles deviennent plus petites en raison de la dégradation de la surface des électrodes, nettoyer ces dernières avec une lime. Si le coton noircit sous l'effet de l'oxydation, il doit être remplacé.
- 5) Dans les Figures 26 et 27, la résistance utilisée pour régler le courant traversant l'inductance et la constante de temps de charge de la capacité est choisie de sorte qu'elle ait un impact minimal sur l'énergie de l'étincelle. Cet aspect est vérifié par contrôle visuel sans le condensateur ou avec l'inductance court-circuitée.

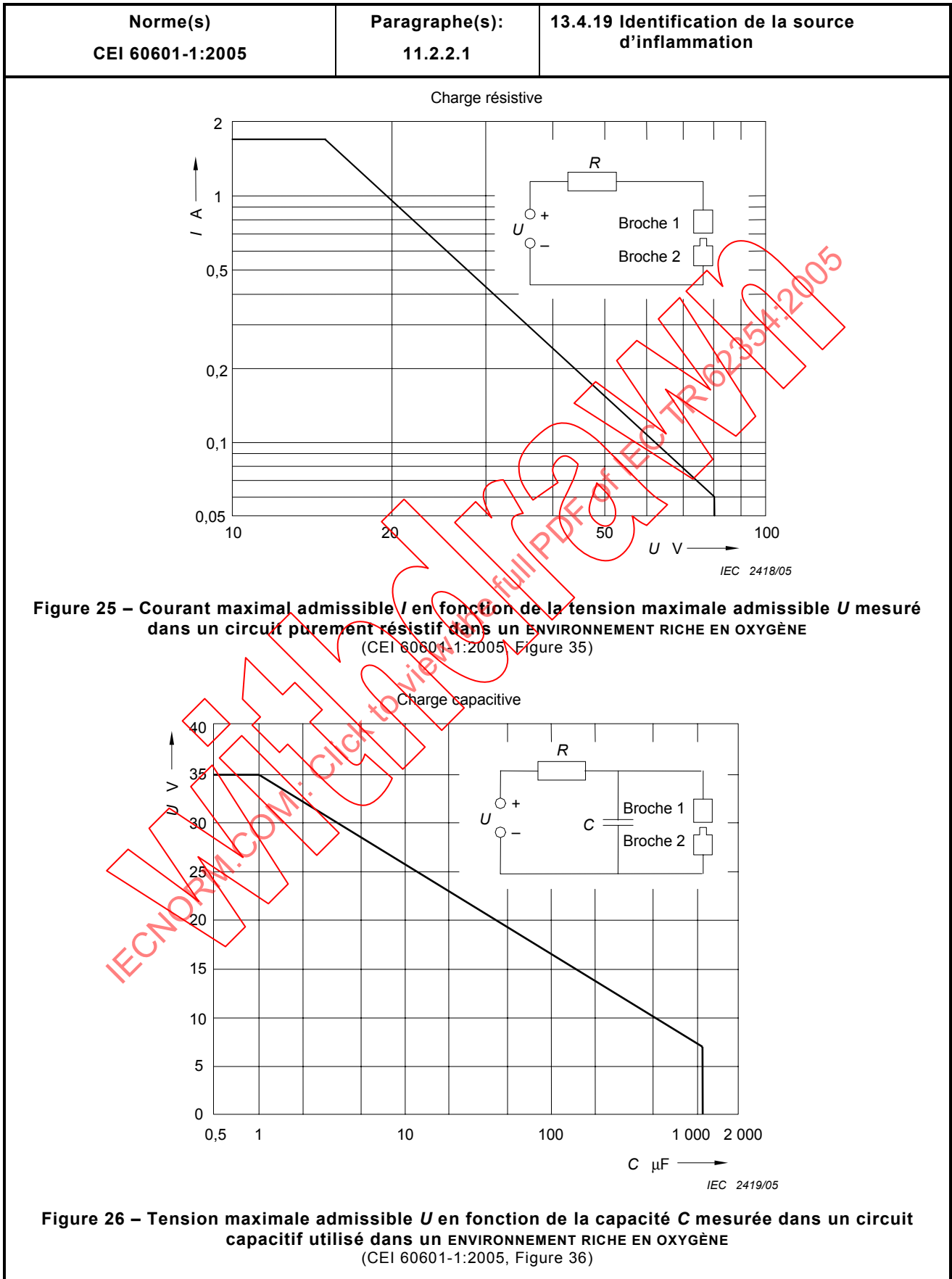
e) Test set-up and PROCEDURE:

- 1) Two contact pins made of the material to be considered are placed in opposition (see Figure 24). One pin has a diameter of 1 mm, the other a diameter of 3 mm.
- 2) The electrical source is connected to the pins as shown in Figure 25 to Figure 27.
- 3) A piece of cotton is placed close to the contact surfaces of the two pins. The contacts are constantly flushed by oxygen with a speed of less than 0,5 m/s via a tube. The cathode is moved to the anode to close the contacts and pulled back to open them again.
- 4) A minimum of 300 trials has to be performed before it can be decided that the sparks do not result in ignition.

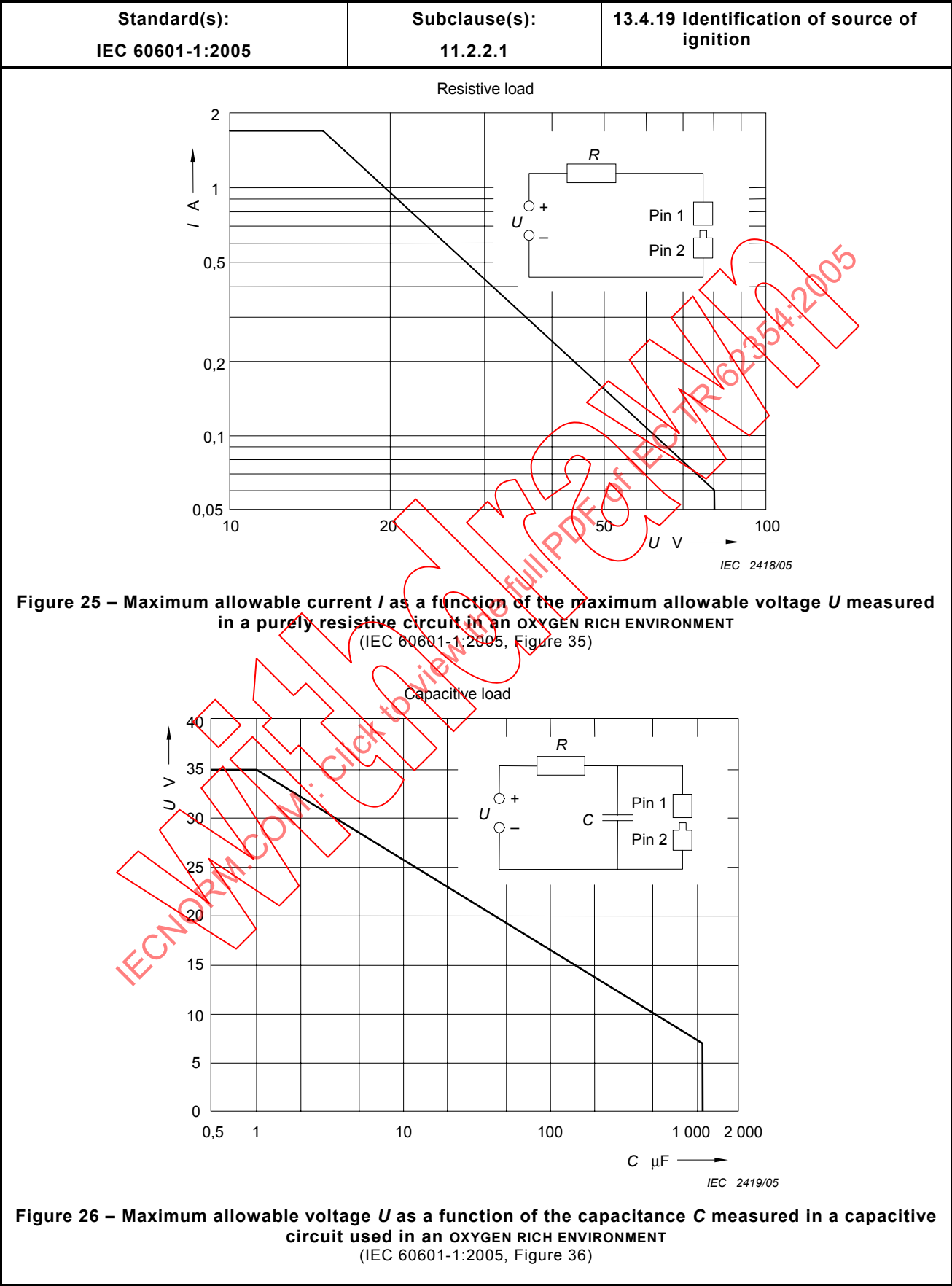
If the sparks get smaller because of bad surfaces of the electrodes, the electrodes are cleaned with a file. If the cotton gets black because it became oxidized than it is to be replaced.

- 5) In Figure 26 and Figure 27, the resistance used to control current flowing into the inductor and the time constant for charging the capacitor is chosen such that it has minimal impact on the energy of the spark. This is tested by visual inspection without the capacitor in place or with the inductor shorted.

13.4.19 Identification de la source d'inflammation (suite)



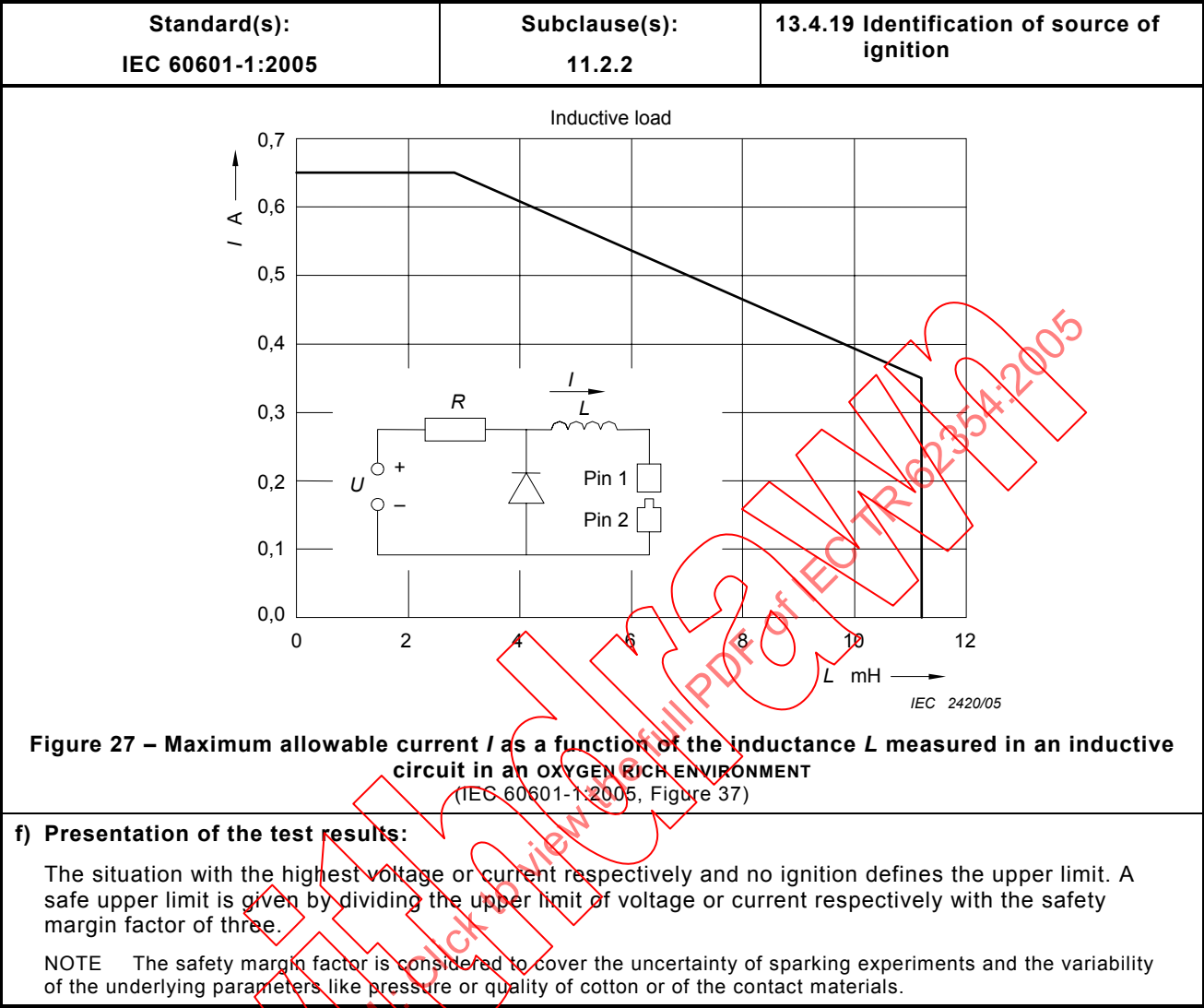
13.4.19 Identification of source of ignition (continued)



13.4.19 Identification de la source d'inflammation (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.2.2	13.4.19 Identification de la source d'inflammation
Charge inductive IEC 2420/05 Figure 27 – Courant maximal admissible I en fonction de l'inductance L mesuré dans un circuit inductif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE (CEI 60601-1:2005, Figure 37)		
f) Présentation des résultats de l'essai: La situation avec respectivement la tension ou l'intensité la plus élevée et sans inflammation définit la limite supérieure. Une limite supérieure sécurisée est obtenue en divisant la limite supérieure respective de la tension ou du courant par un facteur de marge de sécurité de trois. NOTE Le facteur de marge de sécurité est supposé couvrir l'incertitude des expériences d'étincelage et la variabilité des paramètres sous-jacents tels que la pression, la qualité du coton ou les matériaux du contact.		

13.4.19 Identification of source of ignition (continued)



13.4.20 Interruption de l'alimentation

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 11.8	13.4.20 Interruption de l'alimentation
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Échantillon en essai avec les alimentations concernées.		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Aucune préparation particulière.		
d) Conditions d'essai: CONDITION NORMALE		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: Interrompre et rétablir l'alimentation du DUT.		
f) Présentation des résultats de l'essai: L'interruption de l'alimentation a/n'a pas donné lieu à une SITUATION DANGEREUSE.		

13.4.20 Interruption of power supply

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 11.8	13.4.20 Interruption of power supply
a) Equipment requested by the test: 1) Test sample with relevant power supplies.		
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: No special preparation.		
d) Test conditions: NORMAL CONDITION		
e) Test set-up and PROCEDURE: Interrupt and restore the power supply of the DUT.		
f) Presentation of the test results: Interruption of the power supply did/did not result in a HAZARDOUS SITUATION.		

13.4.21 Circuit à puissance limitée

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe: 13.1.2	13.4.21 Circuit à puissance limitée	
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Charge réglable qui affiche les watts 2) Wattmètre 3) Montre (1 min)			
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.			
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Il convient que le circuit d'alimentation concerné soit disponible (voir l'Annexe D).			
d) Conditions d'essai: CONDITION NORMALE			
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: La charge réglable est adaptée au circuit d'alimentation et réglée sur 15 W. La charge n'est plus réajustée après le réglage initial. Si la puissance dissipée est inférieure à 15 W après 1 min, il convient de considérer que le circuit limite la puissance dissipée à moins de 15 W.			
f) Présentation des résultats de l'essai:			
TABLEAU: Puissance dissipée			
Circuit d'alimentation à examiner	Puissance dissipée au début de l'essai W	Puissance dissipée après 1 min W	Circuit à puissance limitée Oui/Non

13.4.21 Limited power circuit

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause: 13.1.2	13.4.21 Limited power circuit	
a) Equipment requested by the test: 1) Adjustable load with display for watts 2) Watt-meter 3) Watch (1 min)			
b) Safety precautions during the test: Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.			
c) Test sample preparation: The relevant supply circuit should be made available (see Annex D).			
d) Test conditions: NORMAL CONDITION			
e) Test set-up and PROCEDURE: The adjustable load is adapted to the supply circuit and set on 15 W. The load is not adjusted again after the initial adjustment. If the power dissipation is less than 15 W after 1 min, the circuit should be considered to limit power dissipation to less than 15 W.			
f) Presentation of the test results:			
TABLE: Power dissipation			
Supply circuit to be examined	Power dissipation at the start of the test W	Power dissipation after 1 min W	Limited power circuit Yes/No

13.4.22 Défaillance des THERMOSTATS

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.4	13.4.22 Défaillance des THERMOSTATS
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Sondes et enregistreur de température 2) Coin d'essai		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option.		
d) Conditions d'essai: Il est inutile de réaliser cet essai s'il est également prévu un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant sans RÉENCLenchement AUTOMATIQUE pour éviter un RISQUE inacceptable en cas de défaillance du THERMOSTAT.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Examiner le schéma du circuit pour déterminer si un court-circuit ou une interruption du THERMOSTAT constitue l'essai le plus défavorable. 2) Le THERMOSTAT est court-circuité ou interrompu en fonction de la décision prise à l'étape 1. 3) Le DUT est placé dans le coin d'essai. 4) Le DUT est mis en fonctionnement et les températures sont relevées avec la méthode du thermocouple. 5) En présence de plusieurs THERMOSTATS, ils sont soumis à l'essai un à la fois.		
f) Présentation des résultats de l'essai: Dans le cas d'une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ET RENFORCÉE en matériau thermoplastique, l'essai de pression à la bille est réalisé à une température supérieure de 25 °C à celle mesurée pendant ces essais. Même tableau des résultats que pour l'échauffement normal (essai 13.4.17).		

13.4.22 Failures of THERMOSTATS

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.4	13.4.22 Failure of THERMOSTATS
a) Equipment requested by the test: 1) Temperature sensors and recorder 2) Test corner		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES.		
d) Test conditions: If an independent non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT is additionally provided to prevent an unacceptable RISK in case of a failure in the THERMOSTAT, test need not be carried out.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Circuit diagram is inspected to find out if short-circuiting or interruption of the THERMOSTAT is the less favourable test. 2) THERMOSTAT is short-circuited or interrupted according to decision in step 1. 3) The DUT is placed in test corner. 4) The DUT is operated and temperatures are recorded with thermocouple method. 5) If there is more than one THERMOSTAT, they are tested one at a time.		
f) Presentation of the test results: For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball-pressure test is carried out at a temperature 25 °C higher than that measured during these tests. Same result table as for normal heating (test 13.4.17).		

13.4.23 Altération du refroidissement

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.7	13.4.23 Altération du refroidissement
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Sondes et enregistreur de température 2) Coin d'essai		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option.		
d) Conditions d'essai: Comme pour l'échauffement normal (essai 13.4.17).		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Le DUT est placé dans le coin d'essai. 2) Les affaiblissements du refroidissement ont simulé un défaut après l'autre, par exemple: – les ventilateurs sont bloqués ou débranchés, le cas le plus défavorable étant appliqué, de manière consécutive; – la ventilation à travers les ouvertures sur le dessus et les côtés est affaiblie en couvrant les ouvertures sur le dessus de l'ENVELOPPE ou en plaçant le DUT contre les parois du coin d'essai; – obstruction des filtres; – la circulation d'un fluide de refroidissement est interrompue. 3) Le DUT est mis en fonctionnement en simulant des affaiblissements du refroidissement. 4) Les températures sont enregistrées en utilisant la méthode du thermocouple.		
f) Présentation des résultats de l'essai: Dans le cas d'une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE ET RENFORCÉE en matériau thermoplastique, l'essai de pression à la bille est réalisé à une température supérieure de 25 °C à celle mesurée pendant ces essais. Même tableau des résultats que pour l'échauffement normal (essai 13.4.17).		

13.4.23 Impair of cooling

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.7	13.4.23 Impair of cooling
a) Equipment requested by the test: 1) Temperature sensors and recorder 2) Test corner		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES.		
d) Test conditions: As for normal heating (test 13.4.17).		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) The DUT is placed in the test corner. 2) Impairments of cooling simulate one fault after the other, for example: – single ventilation fans are locked or disconnected, whichever is least favourable, consecutively; – ventilation through openings in top and sides is impaired by covering openings in the top of the ENCLOSURE or positioning the DUT against walls of test corner; – blocking of filters; – the flow of a cooling agent is interrupted. 3) The DUT is operated with simulation of impairments of cooling. 4) Temperatures are recorded using the thermocouple method.		
f) Presentation of the test results: For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball-pressure test is carried out at a temperature 25 °C higher than that measured during these tests. Same result table as for normal heating (test 13.4.17).		

13.4.24 Blocage des parties mobiles

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.8	13.4.24 Blocage des parties mobiles
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Sondes et enregistreur de température 2) Ohmmètre 3) Coin d'essai		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option.		
d) Conditions d'essai: 1) Les parties mobiles sont bloquées si: – les parties mobiles accessibles sont susceptibles d'être coincées; ou – le DUT est susceptible de fonctionner sans surveillance (cela inclut un APPAREIL EM qui est commandé de manière automatique ou commandé à distance); ou – le DUT possède un ou plusieurs moteurs dont le couple moteur bloqué est inférieur au couple à pleine charge. 2) Sur un DUT comportant plus d'une partie mobile telle qu'elle est décrite ci-dessus, une seule partie est bloquée à la fois. Si une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT peut bloquer plusieurs moteurs, alors tous les moteurs sont bloqués simultanément. 3) Les essais ne sont pas appliqués aux composants de la construction ou au circuit d'alimentation qui limite la puissance dissipée en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT à 15 W ou moins. 4) Le DUT est alimenté avec la tension la moins favorable entre 90 % et 110 % de la tension ASSIGNÉE.		

13.4.24 Locking of moving parts

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.8	13.4.24 Locking of moving parts
a) Equipment requested by the test: 1) Temperature sensors and recorder 2) Ohmmeter 3) Test corner		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES.		
d) Test conditions: 1) Moving parts are locked if: – accessible moving parts are liable to be jammed; or – the DUT is liable to be operated while unattended (this includes ME EQUIPMENT which is automatically or remotely controlled); or – the DUT has one or more motors with a locked rotor torque smaller than the full load torque. 2) A DUT with more than one moving part as described above is locked only one part at a time. If a SINGLE FAULT CONDITION can lock multiple motors, then all motors are locked simultaneously. 3) Tests are not applied to components the construction or the supply circuit of which limits the power dissipation in SINGLE FAULT CONDITION to 15 W or less. 4) The DUT is powered with the least favourable voltage between 90 % and 110 % of the RATED voltage.		

e) Montage d'essai et PROCÉDURE:

- 1) Le DUT est placé dans le coin d'essai.
- 2) Le DUT est mis en fonctionnement avec la partie mobile bloquée.
- 3) Un DUT fonctionnant avec un moteur doit être mis en fonctionnement en commençant en CONDITION À FROID, à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la gamme de tensions ASSIGNÉE pendant les périodes de temps suivantes:
 - a) 30 s pour:
 - les APPAREILS EM PORTATIFS,
 - les APPAREILS EM dont l'interrupteur doit être maintenu fermé manuellement,
 - les APPAREILS EM sur lesquels une pression manuelle continue doit s'exercer;
 - b) 5 min pour les autres APPAREILS EM qui ne sont prévus que pour une utilisation sous surveillance / présence (l'utilisation sous surveillance / avec présence exclut les APPAREILS EM automatiques ou commandés à distance qui pourraient fonctionner en l'absence de l'OPÉRATEUR);
 - c) pendant la durée maximale d'une minuterie, si un tel dispositif met fin au fonctionnement, pour les APPAREILS EM non cités en a) ou b);
 - d) aussi longtemps que nécessaire pour établir les conditions thermiques stables pour tous les APPAREILS EM restants.
- 4) Les températures des enroulements sont déterminées avec la méthode de mesure de variation de la résistance (avec un ohmmètre) à la fin d'une période d'essai donnée (fonctionnement stabilisé) ou au moment de la manœuvre des fusibles, COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, dispositifs de protection du moteur et éléments similaires.
- 5) Les autres températures sont relevées en utilisant la méthode du thermocouple.
- 6) Pour les moteurs situés dans des circuits ayant une tension ne dépassant pas 42,4 V de valeur crête en courant alternatif ou 60 V en courant continu et pour lesquels il est difficile d'obtenir des mesures précises de température en raison des faibles dimensions ou de la conception du moteur, il est permis, au lieu de mesurer la température, de couvrir le moteur d'une seule épaisseur de toile de coton blanc d'approximativement 40 g/m² (matière en coton blanc, 26 m² à 28 m² par kg et 13 fils au cm dans une direction et 11 fils par cm dans l'autre).

f) Présentation des résultats de l'essai:

- 1) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une émission de flammes, de métal en fusion, de substances toxiques ou inflammables en quantités dangereuses.
 - 2) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une déformation des enveloppes au point d'affecter la conformité à la CEI 60601-1:2005.
 - 3) Après les essais, il n'y a pas eu / y a eu la preuve que le réglage des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES et des DISJONCTEURS n'a pas été suffisamment modifié (par échauffement, vibrations ou autres causes) pour affecter leur fonction de sécurité.
 - 4) Dans le cas d'une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et RENFORCÉE en matériau thermoplastique, l'essai de pression à la bille est réalisé à une température supérieure de 25 °C à celle mesurée pendant ces essais.
 - 5) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'inflammation de la toile de coton.
- Même tableau des résultats que pour l'échauffement normal (essai 13.4.17).

e) Test set-up and PROCEDURE:

- 1) The DUT is placed in the test corner.
- 2) The DUT is operated with moving part locked.
- 3) A motor-operated DUT is operated starting from COLD CONDITION, at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range for the following periods of time:
 - a) 30 s for:
 - HAND-HELD ME EQUIPMENT,
 - ME EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand,
 - ME EQUIPMENT which has to be kept under physical load by hand.
 - b) 5 min for other ME EQUIPMENT intended only for attended use (attended use excludes automated or remotely controlled ME EQUIPMENT that could operate when the OPERATOR is not present).
 - c) for the maximum period of a timer, if such a device terminates the operation, for ME EQUIPMENT not listed under a) or b).
 - d) as long as necessary, to establish steady thermal conditions for all the remaining ME EQUIPMENT.
- 4) Temperatures of windings are determined with ΔR measurement method (with an ohmmeter) at the end of a specified test period (for steady-state), or at the instant of operation of fuses, THERMAL CUT-OUTS, motor protective devices and the like.
- 5) Other temperatures are recorded using the thermocouple method.
- 6) For motors located in circuits with a voltage not exceeding 42,4 V peak a.c. or 60 V d.c. and where difficulty is experienced in obtaining accurate temperature measurements due to the small size or design of the motor, it is permitted instead of temperature measurement, to cover the motor with a single layer of bleached cotton cheesecloth of approximately 40 g/m² (bleached cotton material, 26 m² to 28 m² per kg mass and 13 threads per cm in one direction and 11 threads per cm in the other).

f) Presentation of the test results:

- 1) There **was no/was** evidence of emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable substance in hazardous quantities.
- 2) There **was no/was** evidence of deformation of ENCLOSURES to such an extent that compliance with IEC 60601-1:2005 is impaired.
- 3) After the tests, there **was no/was** evidence that the setting of THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES has not changed (by heating, vibration or other causes) sufficiently to affect their safety function.
- 4) For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball-pressure test is carried out at a temperature 25 °C higher than that measured during these tests.
- 5) There **was no/was** evidence of ignition of the cheesecloth.

Same result table as for normal heating (test 13.4.17).

13.4.25 Coupure ou court-circuit des condensateurs des moteurs

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.9	13.4.25 Coupure ou court-circuit des condensateurs des moteurs
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Sondes et enregistreur de température 2) Ohmmètre 3) Coin d'essai		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option.		
d) Conditions d'essai: L'essai avec un condensateur en court-circuit n'est pas réalisé si le moteur est équipé d'un condensateur conforme aux exigences relatives aux condensateurs de classe P2 selon la CEI 60252-1 et si l'APPAREIL EM n'est pas destiné à être utilisé sans surveillance (y compris commande automatique et commande à distance).		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Les moteurs comportant un condensateur dans le circuit d'un enroulement auxiliaire fonctionnent: – avec le condensateur court-circuité, ou – coupé, tour à tour. 2) Un DUT motorisé est mis en fonctionnement en commençant par la CONDITION À FROID, à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES pendant les durées suivantes: a) 30 s pour: – UN APPAREIL EM PORTATIF, – un APPAREIL EM qui doit être maintenu allumé manuellement, – un APPAREIL EM qui doit être maintenu manuellement sous charge physique; b) 5 min pour les autres APPAREILS EM qui ne sont prévus que pour une utilisation sous surveillance / présence (l'utilisation sous surveillance / avec présence exclut les APPAREILS EM automatiques ou commandés à distance qui pourraient fonctionner en l'absence de l'OPÉRATEUR); c) pendant la période maximale d'une minuterie si un tel dispositif met fin au fonctionnement d'un APPAREIL EM non mentionné au point a) ou b); d) aussi longtemps que nécessaire pour établir les conditions de stabilité thermique pour tous les autres APPAREILS EM. 3) Les températures des enroulements sont déterminées avec la méthode de mesure de variation de la résistance (avec un ohmmètre) à la fin d'une période d'essai donnée (fonctionnement stabilisé) ou au moment de la manœuvre des fusibles, COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, dispositifs de protection du moteur et éléments similaires. 4) Les autres températures sont relevées en utilisant la méthode du thermocouple. 5) Pour les moteurs situés dans des circuits ayant une tension ne dépassant pas 42,4 V de valeur crête en courant alternatif ou 60 V en courant continu et pour lesquels il est difficile d'obtenir des mesures précises de température en raison des faibles dimensions ou de la conception du moteur, il est permis, au lieu de mesurer la température, de couvrir le moteur d'une seule épaisseur de toile de coton blanc d'approximativement 40 g/m² (matière en coton blanc, 26 m² à 28 m² par kg et 13 fils au cm dans une direction et 11 fils par cm dans l'autre).		

13.4.25 Interruption or short-circuit of motor capacitors

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.9	13.4.25 Interruption or short-circuit of motor capacitors
a) Equipment requested by the test: 1) Temperature sensors and recorder 2) Ohmmeter 3) Test corner		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES.		
d) Test conditions: The test with a short-circuited capacitor is not performed if the motor is provided with a capacitor complying with the requirements for Class P2 capacitors according to IEC 60252-1 and the ME EQUIPMENT is not intended for unattended use (including automatic or remote control).		
e) Test set-up and procedure: 1) Motors with a capacitor in the circuit of an auxiliary winding are operated: – with the capacitor short-circuited, or – open-circuited in turn. 2) A motor-operated DUT is operated starting from cold condition, at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range for the following periods of time: a) 30 s for: – hand-held ME EQUIPMENT, – ME EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand, – ME EQUIPMENT which has to be kept under physical load by hand; b) 5 min for other ME EQUIPMENT intended only for attended use (attended use excludes automated or remotely controlled ME EQUIPMENT that could operate when the operator is not present); c) for the maximum period of a timer, if such a device terminates the operation. for ME EQUIPMENT not listed under a) or b); d) as long as necessary, to establish steady thermal conditions for all the remaining ME EQUIPMENT. 3) Temperatures of windings are determined with ΔR measurement method (with an ohmmeter) at the end of a specified test period (for steady-state), or at the instant of operation of fuses, THERMAL CUT-OUTS, motor protective devices and the like. 4) Other temperatures are recorded using the thermocouple method. 5) For motors located in circuits with a voltage not exceeding 42,4 V peak a.c. or 60 V d.c. and where difficulty is experienced in obtaining accurate temperature measurements due to the small size or design of the motor, it is permitted instead of temperature measurement, to cover the motor with a single layer of bleached cotton cheesecloth of approximately 40 g/m² (bleached cotton material, 26 m² to 28 m² per kg mass and 13 threads per cm in one direction and 11 threads per cm in the other).		

13.4.25 Coupure ou court-circuit des condensateurs des moteurs (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.9	13.4.25 Coupure ou court-circuit des condensateurs des moteurs
f) Présentation des résultats de l'essai: 1) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une émission de flammes, de métal en fusion, de substances toxiques ou inflammables en quantités dangereuses. 2) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une déformation des enveloppes au point d'affecter la conformité à la CEI 60601-1:2005. 3) Après les essais, il n'y a pas eu / y a eu la preuve que le réglage des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES et des DISJONCTEURS n'a pas été suffisamment modifié (par échauffement, vibrations ou autres causes) suffisamment pour affecter leur fonction de sécurité. 4) Dans le cas d'une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et RENFORCÉE en matériau thermoplastique, l'essai de pression à la bille est réalisé à une température supérieure de 25 °C à celle mesurée pendant ces essais. 5) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'inflammation de la toile de coton. Même tableau des résultats que pour l'échauffement normal (essai 13.4.17).		

13.4.25 Interruption or short-circuit of motor capacitors (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.9	13.4.25 Interruption or short-circuit of motor capacitors
f) Presentation of the test results: 1) There was no/was evidence of emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable substance in hazardous quantities. 2) There was no/was evidence of deformation of ENCLOSURES to such an extent that compliance with IEC 60601-1:2005 is impaired. 3) After the tests, there was no/was evidence that the setting of THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES has not changed (by heating, vibration or other causes) sufficiently to affect their safety function. 4) For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball-pressure test is carried out at a temperature 25 °C higher than that measured during these tests. 5) There was no/was evidence of ignition of the cheesecloth. Same result table as for normal heating (test 13.4.17).		

13.4.26 Surcharge de fonctionnement du moteur

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.13.3 b), 13.2.13.4	13.4.26 Surcharge de fonctionnement du moteur
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Sondes et enregistreur de température 2) Ohmmètre 3) Coin d'essai		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option.		
d) Conditions d'essai: 1) Le fonctionnement de la protection contre la surcharge des moteurs est vérifié s'ils sont: a) conçus pour être commandés à distance ou de manière automatique (par un seul dispositif de commande sans protection redondante), ou b) susceptibles de fonctionner en continu sans surveillance. 2) Pour les APPAREILS EM contenant des moteurs ainsi que des parties chauffantes, il convient de réaliser ces essais à la tension préconisée avec la partie du moteur et la partie chauffante fonctionnant simultanément de manière à produire le cas le plus défavorable. 3) Un APPAREIL EM équipé de moteurs triphasés est mis en fonctionnement avec la charge normale en étant relié à un RÉSEAU D'ALIMENTATION triphasé avec une phase déconnectée. 4) Si plusieurs de ces essais s'appliquent au même DUT, lesdits essais sont réalisés de manière consécutive.		
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Le DUT fonctionne sous des conditions de charge normale à la tension ASSIGNÉE ou à la valeur maximale de la plage de tensions ASSIGNÉES jusqu'à obtenir des conditions thermiques stabilisées (voir l'essai de l'échauffement normal [essai 13.4.17]). 2) La charge est ensuite augmentée de manière à ce que le courant augmente par paliers appropriés, la tension d'alimentation étant maintenue à sa valeur initiale. 3) La charge est de nouveau augmentée lorsque les conditions thermiques stabilisées sont établies. La charge est donc augmentée progressivement par paliers appropriés jusqu'à ce que la protection contre les surcharges entre en service ou jusqu'à qu'aucune nouvelle augmentation de la température ne soit relevée. 4) S'il est impossible de modifier la charge en paliers appropriés dans l'APPAREIL EM, le moteur est retiré du DUT pour réaliser l'essai. 5) Un APPAREIL EM ASSIGNÉ pour un fonctionnement de courte durée ou intermittent autre que: – un APPAREIL EM PORTATIF; – un APPAREIL EM qui doit être maintenu allumé manuellement; – un APPAREIL EM qui doit être maintenu manuellement sous charge physique; – un APPAREIL EM équipé d'une minuterie et d'un système de secours fonctionne sous des conditions de charge normale à la tension ASSIGNÉE ou à la valeur maximale de la plage de tensions ASSIGNÉES jusqu'à ce que la température de crête augmente au plus de 5 °C en 1 h, ou jusqu'à ce que le dispositif de protection contre les surcharges entre en service. 6) Si un dispositif de réduction de la charge fonctionne dans l'APPAREIL EM en UTILISATION NORMALE, cet essai est poursuivi avec le DUT fonctionnant à vide.		

13.4.26 Motor running overload

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.13.3 b), 13.2.13.4	13.4.26 Motor running overload
a) Equipment requested by the test: 1) Temperature sensors and recorder 2) Ohmmeter 3) Test corner		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES		
d) Test conditions: 1) Motors are checked for running overload protection if they are: a) intended to be remotely controlled or automatically controlled (by a single control device without redundant protection), or b) likely to be operated continuously whilst unattended. 2) For ME EQUIPMENT containing motors as well as heating parts, the tests should be performed at the prescribed voltage, with the motor part and the heating part operated simultaneously so as to produce the least favourable condition. 3) ME EQUIPMENT with three-phase motors is operated with normal load, connected to a three-phase (SUPPLY MAINS) with one phase disconnected. 4) If more than one of the tests is applicable for the same DUT, these tests are made consecutively.		
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) The DUT is operating under normal load conditions at RATED voltage or at the maximum of the RATED voltage range, until steady thermal conditions are achieved (see the test for normal heating [test 13.4.17]). 2) The load is then increased so that the current is increased in appropriate steps, the supply voltage being maintained at its original value. 3) When steady thermal conditions are established, the load is again increased. The load is thus progressively increased in appropriate steps until the overload protection operates, or until no further temperature rise is noted. 4) If the load cannot be changed in appropriate steps in ME EQUIPMENT, the motor is removed from the DUT in order to perform the test. 5) ME EQUIPMENT RATED for short-time or intermittent operation other than: – HAND-HELD ME EQUIPMENT; – ME EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand; – ME EQUIPMENT which has to be kept under physical load by hand; – ME EQUIPMENT with a timer and a back-up system is operated under normal load and at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range until the peak temperature does not increase by more than 5 °C in 1 h, or until the protective device operates. 6) If in NORMAL USE a load-reducing device in ME EQUIPMENT operates, the test is continued with the DUT running idle.		

13.4.26 Surcharge de fonctionnement du moteur (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.13.3 b), 13.2.13.4	13.4.26 Surcharge de fonctionnement du moteur
7) L'APPAREIL EM est mis en fonctionnement en commençant par la CONDITION À FROID, à la tension ASSIGNÉE ou à la limite supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES pendant les durées suivantes: a) 30 s pour: – UN APPAREIL EM PORTATIF, – un APPAREIL EM qui doit être maintenu allumé manuellement, – un APPAREIL EM qui doit être maintenu manuellement sous charge physique; b) 5 min pour les autres APPAREILS EM qui ne sont prévus que pour une utilisation sous surveillance / présence (l'utilisation sous surveillance / avec présence exclut les APPAREILS EM automatiques ou commandés à distance qui pourraient fonctionner en l'absence de l'OPÉRATEUR); c) pendant la période maximale d'une minuterie si un tel dispositif met fin au fonctionnement d'un APPAREIL EM non mentionné au point a) ou b); d) aussi longtemps que nécessaire pour établir les conditions thermiques stables pour tous les autres APPAREILS EM. 8) Les températures des enroulements du moteur sont déterminées lorsque les conditions de STABILITÉ THERMIQUE sont établies ou immédiatement avant la manœuvre du dispositif de protection. 9) Les températures des enroulements sont déterminées avec la méthode de mesure de variation de la résistance (avec un ohmmètre) à la fin d'une période d'essai donnée (fonctionnement stabilisé) ou au moment de la manœuvre des fusibles, COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, dispositifs de protection du moteur et éléments similaires. 10) Les autres températures sont relevées en utilisant la méthode du thermocouple. 11) Pour les moteurs situés dans des circuits ayant une tension ne dépassant pas 42,4 V de valeur crête en courant alternatif ou 60 V en courant continu et pour lesquels il est difficile d'obtenir des mesures précises de température en raison des faibles dimensions ou de la conception du moteur, il est permis, au lieu de mesurer la température, de couvrir le moteur d'une seule épaisseur de toile de coton blanc d'approximativement 40 g/m² (matière en coton blanc, 26 m² à 28 m² par kg et 13 fils au cm dans une direction et 11 fils par cm dans l'autre).		
f) Présentation des résultats de l'essai: 1) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une émission de flammes, de métal en fusion, de substances toxiques ou inflammables en quantités dangereuses. 2) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une déformation des ENVELOPPES au point d'affecter la conformité à la présente norme. 3) Après les essais, il n'y a pas eu / y a eu la preuve que le réglage des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES et des DISJONCTEURS n'a pas été suffisamment modifié (par échauffement, vibrations ou autres causes) pour affecter leur fonction de sécurité. 4) Dans le cas d'une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et RENFORCÉE en matériau thermoplastique, l'essai de pression à la bille est réalisé à une température supérieure de 25 °C à celle mesurée pendant ces essais. 5) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'inflammation de la toile de coton. Même tableau des résultats que pour l'échauffement normal (essai 13.4.17).		

13.4.26 Motor running overload (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.13.3 b), 13.2.13.4	13.4.26 Motor running overload
7) ME EQUIPMENT is operated starting from COLD CONDITION, at RATED voltage or at the upper limit of the RATED voltage range for the following periods of time: a) 30 s for: – HAND-HELD ME EQUIPMENT, – ME EQUIPMENT which has to be kept switched on by hand, – ME EQUIPMENT which has to be kept under physical load by hand; b) 5 min for other ME EQUIPMENT intended only for attended use (attended use excludes automated or remotely controlled ME EQUIPMENT that could operate when the operator is not present); c) for the maximum period of a timer, if such a device terminates the operation, for ME EQUIPMENT not listed under a) or b); d) as long as necessary, to establish steady thermal conditions for all the remaining ME EQUIPMENT. 8) Motor winding temperatures are determined when THERMAL STABILITY conditions are established or immediately before the operation of the protective device. 9) Temperatures of windings are determined with ΔR measurement method (with an ohmmeter) at the end of a specified test period (for steady-state), or at the instant of operation of fuses, THERMAL CUT-OUTS, motor protective devices and the like. 10) Other temperatures are recorded using the thermocouple method. 11) For motors located in circuits with a voltage not exceeding 42,4 V peak a.c. or 60 V d.c. and where difficulty is experienced in obtaining accurate temperature measurements due to the small size or design of the motor, it is permitted instead of temperature measurement, to cover the motor with a single layer of bleached cotton cheesecloth of approximately 40 g/m² (bleached cotton material, 26 m² to 28 m² per kg mass and 13 threads per cm in one direction and 11 threads per cm in the other).		
f) Presentation of the test results: 1) There was no/was evidence of emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable substance in hazardous quantities. 2) There was no/was evidence of deformation of ENCLOSURES to such an extent that compliance with this Standard is impaired. 3) After the tests, there was no/was evidence that the setting of THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES has not changed (by heating, vibration or other causes) sufficiently to affect their safety function. 4) For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball-pressure test is carried out at a temperature 25 °C higher than that measured during these tests. 5) There was no/was evidence of ignition of the cheesecloth. Same result table as for normal heating (test 13.4.17).		

13.4.27 Surcharge d'un élément chauffant

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.13.1, 13.2.13.2	13.4.27 Surcharge d'un élément chauffant
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Voltmètre 2) Ampèremètre 3) Ohmmètre 4) Sonde de température 5) Testeur de rigidité diélectrique 6) Appareil d'essai de pression à la bille (Figure F.4) 7) Doigt d'essai normalisé (Figure F.1) 8) Broche d'essai (Figure F.3) 9) Crochet d'essai (Figure F.2) 10) Tige d'essai 11) Coin d'essai		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif chargé avec tous les ACCESSOIRES en option.		
d) Conditions d'essai: 1) Cet essai s'applique aux APPAREILS EM comportant des éléments chauffants à commande thermostatique: – qui sont destinés à être intégrés, ou – destinés à fonctionner sans surveillance, ou – qui comportent un condensateur non protégé par un fusible ou élément similaire branché en parallèle avec les contacts du THERMOSTAT. 2) Les parties chauffantes de L'APPAREIL EM sont soumises à l'essai sous toutes les conditions suivantes: – comme indiqué dans le paragraphe de la CEI 60601-1:2005 relatif à l'échauffement normal (Paragraphe 11.1), mais sans décharge appropriée de la chaleur; – avec l'APPAREIL EM fonctionnant en CONDITION NORMALE; – en désactivant toutes les commandes qui servent à limiter la température, à l'exception d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE. Si l'APPAREIL EM est muni de plus d'une commande, celles-ci sont désactivées tour à tour. 3) Il convient de ne pas appliquer les essais aux composants de la construction ou au circuit d'alimentation qui limite la puissance dissipée en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT à 15 W ou moins. 4) L'essai est réalisé avec une tension d'alimentation comprise entre 90 % et 110 % de la tension d'alimentation ASSIGNÉE, le cas le plus défavorable s'appliquant. 5) Pour un APPAREIL EM à caractéristique assignée de courte durée, il convient que la durée de l'essai soit égale à la durée de fonctionnement ASSIGNÉE.		

13.4.27 Heating element overload

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.13.1, 13.2.13.2	13.4.27 Heating element overload
a) Equipment requested by the test: 1) Voltmeter 2) Ampere meter 3) Ohmmeter 4) Temperature sensor 5) Dielectric strength tester 6) Ball-pressure test apparatus (Figure F.4) 7) Standard test finger (Figure F.1) 8) Test pin (Figure F.3) 9) Test hook (Figure F.2) 10) Test rod 11) Test corner		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative sample loaded with all optional ACCESSORIES.		
d) Test conditions: 1) This test applies to ME EQUIPMENT having thermostatically controlled heating elements: – which is intended for built-in, or – for unattended operation, or – which has a capacitor not protected by a fuse or the like connected in parallel with the contacts of the THERMOSTAT 2) Heating parts of ME EQUIPMENT are tested under all of the following conditions: – as specified in the normal heating subclause of IEC 60601-1:2005 (Subclause 11.1) but without adequate heat discharge; – with the ME EQUIPMENT operated in NORMAL CONDITION; – disabling any control which serves to limit the temperature, except a THERMAL CUT-OUT. If the ME EQUIPMENT is provided with more than one control, they are disabled in turn. 3) The tests should not be applied to components the construction or the supply circuit of which limits the power dissipation in SINGLE FAULT CONDITION to 15 W or less. 4) The test is conducted with a supply voltage being 90 % or 110 % of the RATED supply voltage whichever is the least favourable. 5) For ME EQUIPMENT with short-time rating, the duration of the test should be equal to the RATED operating time.		

13.4.27 Surcharge d'un élément chauffant (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 13.2.13.1, 13.2.13.2	13.4.27 Surcharge d'un élément chauffant
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Le DUT est placé dans le coin d'essai. 2) Le DUT fonctionne en surcharge. 3) Les températures des enroulements sont déterminées avec la méthode de mesure de variation de la résistance (avec un ohmmètre) à la fin d'une période d'essai donnée (fonctionnement stabilisé) ou au moment de la manœuvre des fusibles, COUPE-CIRCUITS THERMIQUES, dispositifs de protection du moteur et éléments similaires. 4) Les autres températures sont relevées en utilisant la méthode du thermocouple. 5) Si un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE sans RÉENCLenchement AUTOMATIQUE manœuvre ou si le courant est interrompu d'une autre manière sans possibilité de rétablissement automatique avant d'avoir atteint des conditions thermiques stables, la période de fonctionnement est interrompue. Si la coupure du courant n'a pas lieu, il convient de mettre l'appareil hors tension dès que les conditions thermiques stables sont établies et il convient de le laisser refroidir approximativement à la température ambiante. 6) Si plusieurs de ces essais s'appliquent au même DUT, il convient de réaliser lesdits essais de manière consécutive. 7) Si, dans l'un quelconque de ces essais, un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE sans RÉENCLenchement AUTOMATIQUE manœuvre, si un élément chauffant ou une partie intentionnellement affaiblie casse ou si le courant est interrompu d'une autre manière sans possibilité de rétablissement automatique, la période d'échauffement est interrompue. Toutefois, si l'interruption est due à la rupture d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement affaiblie, il convient de répéter l'essai sur un deuxième échantillon. La coupure électrique d'un élément chauffant ou d'une partie intentionnellement affaiblie dans le deuxième échantillon ne constitue pas en elle-même une non-conformité.		
f) Présentation des résultats de l'essai: 1) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une émission de flammes, de métal en fusion, de substances toxiques ou inflammables en quantités dangereuses. 2) Il n'y a pas eu / y a eu la preuve d'une déformation des ENVELOPPES au point d'affecter la conformité à la CEI 60601-1:2005. 3) Après les essais, il n'y a pas eu / y a eu la preuve que le réglage des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES et des DISJONCTEURS n'a pas été suffisamment modifié (par échauffement, vibrations ou autres causes) pour affecter leur fonction de sécurité. 4) Après l'essai, l'isolation entre la PARTIE RÉSEAU et l'ENVELOPPE, après avoir refroidi approximativement à la température ambiante, a/n'a pas passé les essais de rigidité diélectrique correspondants. Pour un APPAREIL EM qui, en UTILISATION NORMALE, est immergé dans du liquide conducteur ou rempli d'un liquide conducteur, l'échantillon est immergé dans le liquide conducteur ou rempli de celui-ci ou d'eau, suivant le cas, pendant 24 h avant de réaliser l'essai de rigidité diélectrique. 5) Dans le cas d'une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE et RENFORCÉE en matériau thermoplastique, l'essai de pression à la bille est réalisé à une température supérieure de 25 °C à celle mesurée pendant ces essais. Même tableau des résultats que pour l'échauffement normal (essai 13.4.17).		

13.4.27 Heating element overload (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 13.2.13.1, 13.2.13.2	13.4.27 Heating element overload
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) The DUT is placed in the test corner. 2) The DUT is operated overloaded. 3) Temperatures of windings are determined with ΔR measurement method (with an ohmmeter) at the end of a specified test period (for steady-state), or at the instant of operation of fuses, THERMAL CUT-OUTS, motor protective devices and the like. 4) Other temperatures are recorded using the thermocouple method. 5) If a non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, or if the current is otherwise interrupted without the possibility of automatic restoration before steady thermal conditions are established, the operating period is ended. If interruption of the current does not occur, equipment should be switched off as soon as steady state thermal conditions are established and should be allowed to cool to approximately room temperature. 6) If more than one of the tests is applicable to the same DUT, these tests should be made consecutively. 7) If, in any of the tests, a non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates, a heating element or an intentionally weak part ruptures, or if the current is otherwise interrupted before steady conditions are established without the possibility of automatic restoration, the heating period is ended. However, if the interruption is due to the rupture of a heating element or of an intentionally weak part, the test should be repeated on a second sample. Open circuiting of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample does not in itself entail a failure to comply.		
f) Presentation of the test results: 1) There was no/was evidence of emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable substance in hazardous quantities. 2) There was no/was evidence of deformation of ENCLOSURES to such an extent that compliance with IEC 60601-1:2005 is impaired. 3) After the tests, there was no/was evidence that the setting of THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES has not changed (by heating, vibration or other causes) sufficiently to affect their safety function. 4) After the test, the insulation between the MAINS PART and the ENCLOSURE, when cooled down to approximately room temperature, did/did not withstand the relevant dielectric strength tests. For ME EQUIPMENT which is immersed in, or filled with, conducting liquid in NORMAL USE, the sample is immersed in or filled with the conducting liquid or water, as appropriate, for 24 h before the dielectric strength test is made. 5) For SUPPLEMENTARY and REINFORCED INSULATION of thermoplastic materials, the ball-pressure test is carried out at a temperature 25 °C higher than that measured during these tests.		
Same result table as for normal heating (test 13.4.17).		

13.4.28 Surcharge/décharge de la batterie

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.4.3.3	13.4.28 Surcharge/décharge de la batterie																					
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Multimètre 2) Différentes charges d'essai 3) Boîte de court-circuit 4) Ampèremètre à courant continu																							
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: Procédures de sécurité de laboratoire spéciales lors des travaux avec des piles et des batteries (c'est-à-dire lithium, etc.). RISQUE d'explosion. Retirer la batterie avant d'effectuer l'essai 2.																							
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif Il convient que le circuit d'alimentation concerné soit disponible (voir l'Annexe D).																							
d) Conditions d'essai: Essai 1: Le DUT est mis en fonctionnement à la tension assignée ou à la limite supérieure de la plage de tensions ASSIGNÉES avec la charge normale maximale. Essai 2: La batterie est retirée du DUT. Essai 3: Condition normale																							
e) Montage d'essai et PROCÉDURE: 1) Surcharge / décharge de la batterie: Les conditions suivantes ont été imposées une à la fois: a) Une batterie complètement chargée a été raccordée au DUT et mise en charge pendant 7 h. Le circuit de charge du produit a été réglé à la vitesse de charge maximale. Observations: _____ b) Une batterie complètement chargée a été raccordée à l'appareil et mise en charge pendant 7 h après avoir soit ouvert soit court-circuité chacun des composants suivants, un à la fois:																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="4">Anormal</th> </tr> <tr> <th align="center">Composant</th> <th align="center">Condition</th> <th align="center">Durée</th> <th align="center">Observations</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Anormal				Composant	Condition	Durée	Observations												
Anormal																							
Composant	Condition	Durée	Observations																				

13.4.28 Rechargeable battery overcharge/discharge

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.4.3.3	13.4.28 Rechargeable battery overcharge/discharge	
a) Equipment requested by the test: 1) Multimeter 2) Various test loads 3) Shorting box 4) D.C. ammeter			
b) Safety precautions during the test: Special laboratory safety procedures for work with batteries (i.e. lithium, etc.). Risk of explosion. Remove battery before performing test 2.			
c) Test sample preparation: One representative test sample The relevant supply circuit should be made available (see Annex D).			
d) Test conditions: Test 1: The DUT is operated at rated voltage or at the upper limit of the RATED voltage range with maximum normal load. Test 2: The battery is removed from DUT Test 3: Normal condition			
e) Test set-up and PROCEDURE: 1) Battery overcharge/discharge: The following conditions are imposed one at a time: a) A fully charged rechargeable battery was connected in the DUT and allowed to charge for 7 h. The product charging circuit is adjusted for the maximum charging rate. Observations: _____ _____ b) A fully charged rechargeable battery was connected in the unit and allowed to charge for 7 h after each of the following components, one at a time, are either opened or shorted as follows:			
Abnormal			
Component	Condition	Duration	Observations

13.4.28 Surcharge/décharge de la batterie (suite)

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.4.3.3	13.4.28 Surcharge/décharge de la batterie
------------------------------	----------------------------	---

c) Une batterie complètement chargée et n'ayant pas fait l'objet d'un essai préalable a été soumise à une décharge rapide en appliquant les conditions de circuit ouvert ou de court-circuit des composants suivants:

Anormal			
Composant	Condition	Durée	Observations

2) Essai de mesure du courant inverse d'une batterie au lithium:

Après avoir retiré la batterie au lithium du circuit, le DUT est raccordé à une source d'alimentation de ____ V alternatifs, ____ Hz/continus, un ampèremètre pour courant continu a remplacé la batterie dans le circuit et le courant inverse (de charge) normal a été mesuré. Le composant de protection contre le courant inverse est court-circuité et le courant inverse (de charge) anormal est mesuré.

3) Branchement à l'envers de la batterie:

Les bornes de la batterie ont été inversées et le DUT est mis sous tension.

f) Présentation des résultats de l'essai:

1) Surcharge / décharge de la batterie:

Il y a eu / n'y a pas eu de fissure, de rupture ou d'éclatement de la gaine de la batterie qui pourrait mettre l'électrolyte de la batterie en contact avec l'OPÉRATEUR.

Il y a eu / n'y a pas eu d'explosion de la batterie qui pourrait donner lieu à un RISQUE pour les personnes.

Il y a eu / n'y a pas eu d'émission de flammes ou de métal en fusion à l'extérieur du DUT.

2) Essai de mesure du courant inverse d'une batterie au lithium:

TABLEAU: Mesure du courant inverse d'une batterie au lithium			
Type de batterie	Courant inverse (de charge) normal mA	Anormal	
		Condition anormale	Courant inverse mA

3) Branchement à l'envers de la batterie:

Il y a eu / n'y a pas eu d'émission de flammes, de gaz toxiques, de métal en fusion et de RISQUE d'explosion.

13.4.28 Rechargeable battery overcharge/discharge (continued)

Standard(s): IEC 60601-1:2005		Subclause(s): 15.4.3.3		13.4.28 Rechargeable battery overcharge/discharge	
c) A previously untested fully charged rechargeable battery is subjected to rapid discharge by the introduction of the open or short circuit conditions of the following components:					
Abnormal					
Component	Condition	Duration	Observations		
2) Lithium battery reverse current measurement test: With the lithium battery removed from the circuit, the DUT is connected to _____ V a.c., _____ Hz/d.c. A d.c. ammeter replaced the battery in the circuit and the normal reverse (charging) current is measured. The reverse current protection component is shorted and the abnormal reverse (charging) current is measured.					
3) Reversed battery connection: The connections of the battery are reversed and the DUT is energized.					
f) Presentation of the test results:					
1) Battery overcharge/discharge: There was/was no cracking, rupturing or bursting of the battery jacket that could result in OPERATOR contact with battery electrolyte. There was/was no explosion of the battery that could result in a RISK to persons. There was/was no emission of flame or expulsion of molten metal outside the DUT.					
2) Lithium battery reverse current measurement test:					
TABLE: Lithium battery reverse current measurement					
Battery type	Normal reverse (charging) current mA	Abnormal			
		Abnormal condition	Reverse current mA		
3) Reversed battery connection: There was/was no emission of flames, toxic gases, molten metal, and RISK of explosion.					

13.4.29 Transformateurs réseau

Norme(s) CEI 60601-1:2005	Paragraphe(s): 15.5, 13.2.3	13.4.29 Transformateurs réseau
a) Équipement nécessaire pour l'essai: 1) Voltmètre 2) Alimentation alternative régulée réglable ou autre source de tension et de fréquence similaire, suivant les CARACTÉRISTIQUES ASSIGNÉES d'entrée du transformateur 3) Résistances de charge ou charge électronique 4) Ohmmètre 5) Testeur de rigidité diélectrique		
b) Consignes de sécurité pendant l'essai: 1) Extincteur approprié 2) On doit appliquer les procédures de sécurité normales du laboratoire pendant cet essai.		
c) Préparation de l'échantillon pour l'essai: Un échantillon représentatif de transformateur chargé en conséquence		
d) Conditions d'essai: 1) L'essai est réalisé sur chaque enroulement tour à tour avec les paramètres suivants à leur valeur la plus défavorable: – tension primaire maintenue entre 90 % et 110 % de la tension ASSIGNÉE – fréquence d'entrée ASSIGNÉE – charges sur les autres enroulements comme pour l'UTILISATION NORMALE 2) Pour les enroulements qui emploient la méthode des mesures de la variation de résistance (COR), les thermocouples sont placés à tous les autres emplacements. La température ambiante initiale et la résistance à froid des enroulements sont mesurées. La valeur de l'élévation de température d'un enroulement en cuivre est calculée à partir de la formule suivante: $\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234,5 + T_1) - (T_2 - T_1)$ où ΔT est l'élévation de température en °C; R_1 est la résistance au début de l'essai en Ω; R_2 est la résistance à la fin de l'essai en Ω; T_1 est la température ambiante au début de l'essai en °C; T_2 est la température ambiante à la fin de l'essai en °C. Les enroulements doivent se trouver à la température ambiante au début de l'essai. NOTE – Lors de l'utilisation de la méthode de la résistance, il est recommandé que la résistance des enroulements à la fin de l'essai soit déterminée en effectuant les mesures le plus tôt possible après la mise hors tension et ensuite à brefs intervalles de manière à pouvoir tracer une courbe de la résistance en fonction du temps en vue de déterminer la valeur au moment de la mise hors tension. 3) L'essai est réalisé sur chaque enroulement secondaire tour à tour, tous les autres enroulements secondaires sont chargés comme en UTILISATION NORMALE. 4) On laisse le DUT refroidir à température ambiante entre chaque essai. 5) En cas d'utilisation de thermocouples, il convient de réduire les limites de température de 10 °C. Dans ce cas, la mesure est réalisée par des dispositifs choisis et positionnés de telle sorte qu'ils ont un effet négligeable sur la température de la partie en essai. 6) Les enroulements qui comportent plusieurs dispositifs de protection peuvent nécessiter de multiples essais de surcharge pour pouvoir pleinement évaluer la charge et le déclenchement dans le cas le plus défavorable de l'UTILISATION NORMALE.		

13.4.29 Mains transformers

Standard(s): IEC 60601-1:2005	Subclause(s): 15.5, 13.2.3	13.4.29 Mains transformers
a) Equipment requested by the test: 1) Voltmeter 2) Adjustable regulated a.c. supply or other similar voltage and frequency source depending on the input RATING of transformer 3) Load resistors or electronic load 4) Ohmmeter 5) Dielectric strength tester		
b) Safety precautions during the test: 1) Suitable fire extinguisher 2) Normal laboratory safety procedures are to be used during this test.		
c) Test sample preparation: One representative transformer sample loaded accordingly		
d) Test conditions: 1) Each winding is tested in turn, with the following parameters at the most adverse value: – primary voltage maintained between 90 % to 110 % of RATED voltage – RATED input frequency – loads on other windings as in NORMAL USE 2) For windings that use the change-of-resistance measurements (COR) method, thermocouples are placed at all other locations. Initial ambient temperature and a cold resistance of the windings are measured. The value of the temperature rise of a copper winding is calculated from the formula: $\Delta T = \frac{R_2 - R_1}{R_1} (234,5 + T_1) - (T_2 - T_1)$ where ΔT is the temperature rise in °C; R_1 is the resistance at the beginning of the test in Ω; R_2 is the resistance at the end of the test in Ω; T_1 is the room temperature at the beginning of the test in °C; T_2 is the room temperature at the end of the test in °C. At the beginning of the test, windings are to be at room temperature. NOTE When the resistance method is used, it is recommended that the resistance of windings at the end of the test be determined by taking measurements as soon as possible after switching off, and then at short intervals so that a curve of resistance against time can be plotted for ascertaining the value at the instant of switching off. 3) Each secondary winding is tested in turn; all other secondary windings are loaded as in NORMAL USE. 4) The DUT is allowed to cool to room temperature between tests. 5) When thermocouples are used, the temperature limits should be reduced by 10 °C. In this case, the measurement is made by devices so chosen and positioned that they have a negligible effect on the temperature of the part under test. 6) Windings with more than one protective device may require multiple overload tests in order to fully evaluate worst-case NORMAL USE loading and fusing.		