

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1

Deuxième édition
Second edition
1988-12

Appareils électromédicaux

**Partie 1:
Règles générales de sécurité**

Medical electrical equipment

**Part 1:
General requirements for safety**

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

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XH**

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	8
PRÉFACE	8
INTRODUCTION	10
SECTION UN — GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	12
2. Terminologie et définitions	12
3. Prescriptions générales	34
4. Prescriptions générales relatives aux essais	36
5. Classification	42
6. Identification, marquage et documentation	44
7. Puissance absorbée	62
SECTION DEUX — CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
8. Non utilisé	64
9. Non utilisé	64
10. Conditions d'environnement	64
11. Non utilisé	66
12. Non utilisé	66
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13. Généralités	68
14. Prescriptions relatives à la classification	68
15. Limitation de la tension et/ou de l'énergie	70
16. ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	72
17. Séparation	78
18. Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	82
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	84
20. Tension de tenue	102
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21. Résistance mécanique	110
22. Parties en mouvement	116
23. Surfaces, angles et arêtes	118
24. Stabilité en UTILISATION NORMALE	118
25. Projections d'objets	120
26. Vibrations et bruit	120
27. Puissance pneumatique et puissance hydraulique	120
28. Masses suspendues	122
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29. Rayonnements X	124
30. Rayonnements alpha, beta, gamma, neutroniques et d'autres particules	124
31. Rayonnements à micro-ondes	124
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers)	124
33. Rayonnements infrarouges	124
34. Rayonnements ultraviolets	124
35. Energie acoustique (y compris les ultra-sons)	124
36. Compatibilité électromagnétique	124
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES	
37. Localisations et prescriptions fondamentales	126
38. Marquage et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	126
39. Prescriptions communes aux APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP et DE LA CATÉGORIE APG	128
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP, parties et composants de ceux-ci	130
41. Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG, parties d'APPAREILS et composants de ceux-ci	136
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42. Températures excessives	142
43. Prévention du feu	152
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	152

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
PREFACE	9
INTRODUCTION	11
SECTION ONE — GENERAL	
Clause	
1. Scope and object	13
2. Terminology and definitions	13
3. General requirements	35
4. General requirements for tests	37
5. Classification	43
6. Identification, marking and documents	45
7. Power input	63
SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
8. Not used	65
9. Not used	65
10. Environmental conditions	65
11. Not used	67
12. Not used	67
SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
13. General	69
14. Requirements related to classification	69
15. Limitation of voltage and/or energy	71
16. ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	73
17. Separation	79
18. Protective earthing, functional earthing and potential equalization	83
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	85
20. Dielectric strength	103
SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21. Mechanical strength	111
22. Moving parts	117
23. Surfaces, corners and edges	119
24. Stability in NORMAL USE	119
25. Expelled parts	121
26. Vibration and noise	121
27. Pneumatic and hydraulic power	121
28. Suspended masses	123
SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
29. X-Radiation	125
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	125
31. Microwave radiation	125
32. Light radiation (including lasers)	125
33. Infra-red radiation	125
34. Ultraviolet radiation	125
35. Acoustical energy (including ultrasonics)	125
36. Electromagnetic compatibility	125
SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
37. Locations and basic requirements	127
38. Marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS	127
39. Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT	129
40. Requirements and tests for CATEGORY AP EQUIPMENT, parts and components thereof	131
41. Requirements and tests for CATEGORY APG EQUIPMENT, parts and components thereof	137
SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42. Excessive temperatures	143
43. Fire prevention	153
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	153

Articles	Pages
45. Réservoirs et parties sous PRESSION	154
46. Erreurs humaines	158
47. Charges électrostatiques	158
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	158
49. Coupure de l'alimentation	158
SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	160
51. Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	160
SECTION NEUF — FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52. Fonctionnement anormal et conditions de défaut	160
53. Essais d'environnement	172
SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION	
54. Généralités	172
55. ENVELOPPES et capots	174
56. Composants et ensembles	174
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	184
58. Mise à la terre de protection – Bornes et raccordements	210
59. Construction et montage	212
TABLEAUX	
I. Conditions atmosphériques spécifiées	38
II. Marquage sur l'extérieur des APPAREILS	46
III. Couleurs recommandées et signification des voyants lumineux pour les APPAREILS	58
IV. Valeurs admissibles, en milliampères, des COURANTS DE FUITE permanents et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT	90
V. Tensions d'essai	108
VI. Non utilisé	—
VII. Non utilisé	—
VIII. Hauteur de chute	116
IX. Étanchéité aux gaz des entrées de câbles	136
Xa. Températures maximales admissibles	142
Xb. Températures maximales admissibles	144
XI. Températures maximales en conditions de défaut	162
XII. Températures limites des enroulements des moteurs, en °C	168
XIII. Couples d'essai pour les commandes par rotation	182
XIV. Non utilisé	—
XV. Section NOMINALE des CÂBLES D'ALIMENTATION	188
XVI. LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR en millimètres	210
XVII. Non utilisé. Voir note du tableau XVI	—
XVIII. Mise à l'essai des dispositifs d'arrêt de traction et de torsion	190
XIX. Températures maximales admissibles des enroulements du transformateur d'alimentation à une température ambiante de 25 °C en conditions de surcharge et de court-circuit	198
XX. Courant d'essai pour transformateurs d'alimentation	200
FIGURES	
1. Exemple des conducteurs et des bornes définis	220
2. Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE I	221
3. Exemple d'un APPAREIL DE LA CLASSE II à enveloppe métallique	222
4. Non utilisé	—
5. Raccordement au réseau non fixé à demeure	223
6. Non utilisé	—
7. Doigt d'épreuve normalisé	224
8. Broche d'essai	225
9. Crochet d'essai	225
10. Circuit d'alimentation de mesure ayant un côté du RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de la terre	226
11. Circuit d'alimentation de mesure avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique par rapport à la terre	226
12. Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL polyphasé spécifié pour être alimenté par un RÉSEAU poly- phasé	227
13. Circuit d'alimentation de mesure pour un APPAREIL monophasé, spécifié pour être alimenté par un RÉSEAU poly- phasé	228
14. Circuit d'alimentation de mesure pour: soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE I, soit un APPAREIL alimenté par une source monophasée spécifiée de la CLASSE II n'utilisant pas dans ce cas la liaison de terre de protection et S _g	229

Clause	Page
45. Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	155
46. Human errors	159
47. Electrostatic charges	159
48. Material in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	159
49. Interruption of the power supply	159
SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50. Accuracy of operating data	161
51. Protection against hazardous output	161
SECTION NINE — ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52. Abnormal operation and fault conditions	161
53. Environmental tests	173
SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
54. General	173
55. ENCLOSURES and covers	175
56. Components and general assembly	175
57. MAINS PARTS, components and layout	185
58. Protective earthing – Terminals and connections	211
59. Construction and layout	213
TABLES	
I. Specified atmospheric conditions	39
II. Marking on the outside of EQUIPMENT	47
III. Recommended colours of indicator lights and their meaning for EQUIPMENT	59
IV. Allowable values of continuous LEAKAGE and PATIENT AUXILIARY CURRENTS, in milliamperes	91
V. Test voltages	109
VI. Not used	—
VII. Not used	—
VIII. Drop height	117
IX. Gas-tightness of cord inlets	137
Xa. Allowable maximum temperatures	143
Xb. Allowable maximum temperatures	145
XI. Maximum temperatures under fault conditions	163
XII. Temperature limits of motor windings in °C	169
XIII. Test torques for rotating controls	183
XIV. Not used	—
XV. NOMINAL cross-sectional area of POWER SUPPLY CORDS	189
XVI. CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in millimetres	211
XVII. Not used. See note in Table XVI	—
XVIII. Testing of cord anchorages	191
XIX. Maximum allowable temperatures at 25 °C ambient temperature of mains supply transformer windings under overload and short-circuit conditions	199
XIX. Test current for mains supply transformers	201
FIGURES	
1. Example of the defined terminals and conductors	220
2. Example of a CLASS I EQUIPMENT	221
3. Example of a metal-enclosed CLASS II EQUIPMENT	222
4. Not used	—
5. Detachable mains connection	223
6. Not used	—
7. Standard test finger	224
8. Test pin	225
9. Test hook	225
10. Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at (approximately) earth voltage	226
11. Measuring supply circuit with the SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth	226
12. Measuring supply circuit for polyphase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	227
13. Measuring supply circuit for single-phase EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	228
14. Measuring supply circuit for either EQUIPMENT supplied from a specified CLASS I single-phase power supply or for EQUIPMENT supplied from a specified CLASS II single-phase power supply, in this case not using the protective earth connection and S ₈	229

Articles	Pages
15. Exemple d'un dispositif de mesure et de sa caractéristique de fréquence	230
16. Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL DE LA CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE	231
17. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE d'un APPAREIL, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, spécifié pour l'utilisation avec une alimentation monophasée spécifiée de la CLASSE I, utilisant le circuit d'alimentation de mesure de la figure 14	232
18. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE. Exemple avec le circuit d'alimentation de mesure de la figure 10	233
19. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE de L'APPAREIL avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE, uniquement destiné à être utilisé avec un circuit d'alimentation monophasé spécifié	234
20. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre	236
21. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT via une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers la terre dû à une tension externe sur la PARTIE APPLIQUÉE	237
22. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la PARTIE APPLIQUÉE vers la terre dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL)	238
23. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT provenant d'une PARTIE APPLIQUÉE vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	239
24. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT s'écoulant par une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F vers l'ENVELOPPE d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	240
25. Circuit de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE vers la terre, d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE dû à une tension externe sur une ENTRÉE ou SORTIE (DE SIGNAL)	241
26. Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT	242
27. Circuit de mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	243
28. Exemple d'un circuit pour l'essai de tension de tenue à la température de fonctionnement pour des éléments chauffants	244
29. Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR} , mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	245
30. Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max} , mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	246
31. Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max} , mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	247
32. Courant maximal admissible I_{zR} en fonction de la tension maximale admissible U_{zR} , mesuré dans un circuit purement résistif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	248
33. Tension maximale admissible U_{zC} en fonction de la capacité C_{max} , mesurée dans un circuit capacitif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	249
34. Courant maximal admissible I_{zL} en fonction de l'inductance L_{max} , mesuré dans un circuit inductif dans le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	250
35. Non utilisé	—
36. Non utilisé	—
37. Non utilisé	—
38. Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT	251
39. Exemple n° 1	252
40. Exemple n° 2	252
41. Exemple n° 3	252
42. Exemple n° 4	253
43. Exemple n° 5	253
44. Exemple n° 6	253
45. Exemple n° 7	254
46. Exemple n° 8	255
47. Exemple n° 9	255
48. Appareillage pour l'essai à la bille	256
49. Non utilisé	—
ANNEXE A — Guide général et justifications	258
ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation	314
ANNEXE C — Ordre des essais	316
ANNEXE D — Symboles des marquages	322
ANNEXE E — Relevé des dispositions de l'isolation et des circuits d'essai	330
ANNEXE F — Appareillage d'essai pour les mélanges inflammables	334
ANNEXE G — Appareil d'essai au choc	336
ANNEXE H — Raccordements par bornes à vis	338
ANNEXE J — Transformateurs d'alimentation	338
ANNEXE K — Exemples de raccordement de la PARTIE APPLIQUÉE pour le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT	340
ANNEXE L — Références — Publications mentionnées dans la présente Norme	342
INDEX des termes définis	348

Clause	Page
15. Example of a measuring device and its frequency characteristic	230
16. Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I EQUIPMENT, with or without APPLIED PART	231
17. Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT, with or without APPLIED PART, specified for use with a specified class I single-phase power supply using the measuring supply circuit of Figure 14	232
18. Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT. Example with the measuring supply circuit of Figure 10	233
19. Measuring circuit for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of EQUIPMENT with or without APPLIED PART, intended only for use with a specified single-phase power supply	235
20. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth	236
21. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the APPLIED PART	237
22. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT PART or a SIGNAL OUTPUT PART	238
23. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to the ENCLOSURE of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	239
24. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via an F-TYPE APPLIED PART to the ENCLOSURE OF INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	240
25. Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the APPLIED PART to earth of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART	241
26. Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT	242
27. Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT of INTERNALLY POWERED EQUIPMENT	243
28. Example of a circuit for dielectric strength test at operating temperature for heating elements	244
29. Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air	245
30. Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air	246
31. Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with air	247
32. Maximum allowable current I_{zR} as a function of the maximum allowable voltage U_{zR} , measured in a purely resistive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen	248
33. Maximum allowable voltage U_{zC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen	249
34. Maximum allowable current I_{zL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most readily flammable mixture of ether vapour with oxygen	250
35. Not used	—
36. Not used	—
37. Not used	—
38. Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE and MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE	251
39. Example 1	252
40. Example 2	252
41. Example 3	252
42. Example 4	253
43. Example 5	253
44. Example 6	253
45. Example 7	254
46. Example 8	255
47. Example 9	255
48. Ball-pressure test apparatus	256
49. Not used	—
APPENDIX A — General guidance and rationale	259
APPENDIX B — Testing during manufacture and/or installation	315
APPENDIX C — Sequence of testing	317
APPENDIX D — Symbols on marking	323
APPENDIX E — Survey of insulation paths and test circuits	330
APPENDIX F — Test apparatus for flammable mixtures	335
APPENDIX G — Impact-test apparatus	337
APPENDIX H — Screwed terminal connections	339
APPENDIX J — Mains supply transformers	339
APPENDIX K — Examples of the connection of the APPLIED PART for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT	340
APPENDIX L — References — Publications mentioned in this Standard	343
INDEX of defined terms	350

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modalités d'essais: caractères italiques.

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

* Justifications (annexe A).

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 1: General requirements for safety**

FOREWORD

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

PREFACE

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

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

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

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

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

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

In this Standard, the following print types are used:

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

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

Test specifications: in italic type.

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

* Rationale (Appendix A).

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

*1. **Domaine d'application et objet**

1.1 *Domaine d'application*

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

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

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

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

1.2 *Objet*

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

*1.3 *Normes Particulières*

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

1.4 *Conditions d'environnement*

Voir section deux.

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 1: General requirements for safety

SECTION ONE – GENERAL

*1. Scope and object

1.1 Scope

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

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

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

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

1.2 Object

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

*1.3 Particular Standards

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

1.4 Environmental conditions

See Section Two.

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