

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-1

1988

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1991-11

Amendement 1

Appareils électromédicaux

Partie 1:
Règles générales de sécurité

Amendment 1

Medical electrical equipment

Part 1:
General requirements for safety

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le Sous-Comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Études n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62A(BC)36	62A(BC)39

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

INTRODUCTION

Le présent amendement contient une première série de modifications de la Publication 601-1 de la CEI (deuxième édition, 1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.

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 CEI 601-1, 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 la première Norme qui a servi de référence universelle depuis sa publication.

Le travail de révision entrepris et poursuivi avec soin pendant des années, a donné naissance à la seconde édition (1988). La présente publication contient des modifications supplémentaires.

La Norme Générale comprend des règles de sécurité qui sont généralement applicables aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Pour certains types d'APPAREILS, ces règles sont 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 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.

FOREWORD

This amendment 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.

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62A(CO)36	62A(CO)39

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

INTRODUCTION

This amendment contains a first series of revisions to IEC Publication 601-1 (second edition, 1988): Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.

Aware of the need and the urgency for a General Standard covering electromedical equipment, the majority of National Committees voted in 1977 in favour of the first edition of IEC 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 that first Standard, which served as a universal reference since its publication.

However, its frequent application revealed room for improvement, and careful work of revision subsequently undertaken and continued over a number of years resulted in the second edition (1988). The present publication contains further modifications.

The General Standard contains requirements of safety which are generally applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. For certain types of EQUIPMENT, these requirements are 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 the 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.

Page 2

SOMMAIRE

Remplacer les articles 8 et 9 par ce qui suit:

8 Catégories fondamentales de sécurité	64
9 Moyens de protection amovibles	64

Page 4

Tableau XX

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 6

Remplacer en haut à gauche "Articles" par "Figures".

Page 8

PRÉFACE

Remplacer, à la quatrième ligne à partir du bas, "Modalités d'essais: caractères italiques" par le texte suivant:

"Modalités d'essai et titres de paragraphes: caractères italiques".

Page 12

SECTION UN

*1.3 Normes Particulières

Remplacer le texte existant par le suivant:

Une Norme Particulière a priorité sur la présente Norme Générale.

Page 3

CONTENTS

Replace Clauses 8 and 9 by the following:

8 Basic safety categories	65
9 Removable protective means	65

Page 5

Number of tables

<i>Replace last XIX by XX, Test current for mains supply transformers</i>	201
---	-----

Page 7

Replace (top left) "Clause" by "Figure".

Page 9

PREFACE

Replace the fifth line from the bottom by the following:

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

Replace the fourth line from the bottom by the following:

Test specifications and headings of sub-clauses: in italic type

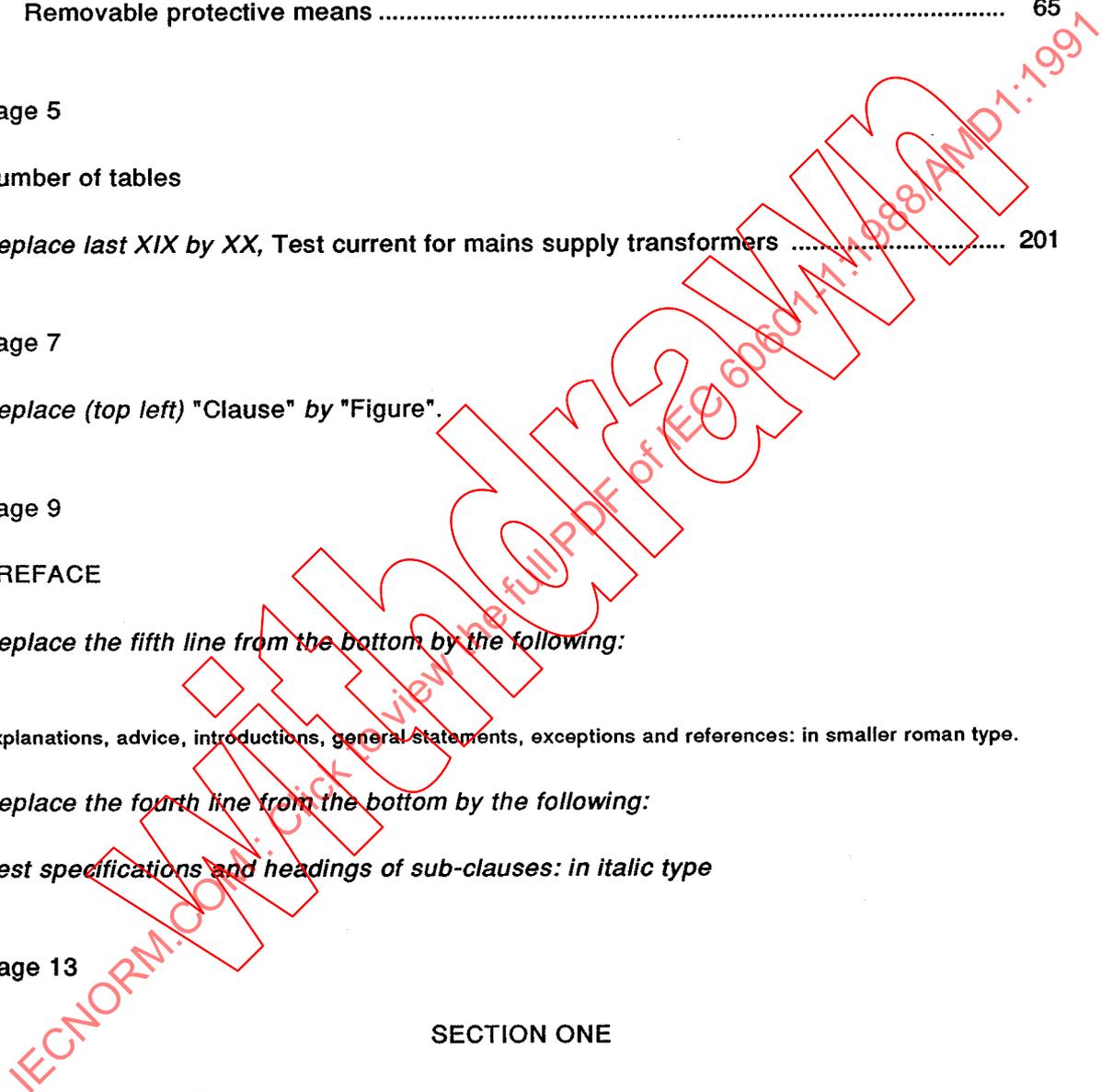
Page 13

SECTION ONE

*1.3 Particular Standards

Replace the existing text by the following:

A Particular Standard takes priority over this General Standard.



Page 18

2 Terminologie et définitions

2.2.9 APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU

Remplacer le texte existant par:

APPAREIL muni d'une ENVELOPPE empêchant la pénétration de gouttes de liquide en quantité telle qu'elle pourrait affecter la sécurité de son utilisation (voir paragraphe 44.6).

2.2.20 APPAREIL PROTÉGÉ CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU

Remplacer le texte existant par le suivant:

APPAREIL dont l'ENVELOPPE empêche l'entrée de liquide, projeté de n'importe quelle direction, en quantité telle qu'elle pourrait affecter la sécurité de son utilisation (voir paragraphe 44.6).

Page 20

2.2.23 APPAREIL TRANSPORTABLE

Remplacer le première alinéa du texte existant par le suivant:

APPAREIL conçu pour être déplacé d'un lieu à l'autre, qu'il soit ou non relié à l'alimentation, sans que le rayon dans lequel il peut être utilisé soit trop limité.

Page 24

2.7.4 SOCLE AUXILIAIRE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU

Remplacer le texte existant par le suivant:

Socle de prise de courant à la TENSION RÉSEAU monté sur un APPAREIL, accessible sans l'aide d'un OUTIL, et destiné à fournir de l'énergie à un autre APPAREIL ou à d'autres parties séparées de l'APPAREIL.

Page 26

2.7.8 SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 19

2 Terminology and definitions

2.2.9 DRIP-PROOF EQUIPMENT

Replace the existing text by the following:

EQUIPMENT provided with an ENCLOSURE preventing entry of such an amount of falling liquid as might interfere with the safe operation of the EQUIPMENT (see Sub-clause 44.6).

2.2.20 SPLASH-PROOF EQUIPMENT

Replace the existing text by the following:

EQUIPMENT provided with an ENCLOSURE preventing entry of such an amount of liquid, splashed from any direction, as might interfere with the safe operation of the EQUIPMENT (see Sub-clause 44.6).

Page 21

2.2.23 TRANSPORTABLE EQUIPMENT

Replace the first paragraph of the existing text by the following:

EQUIPMENT which is intended to be moved from one place to another whether or not connected to a supply and without an appreciable restriction of range.

Page 25

2.7.4 AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLET

Replace the existing text by the following:

Socket-outlet with MAINS VOLTAGE on EQUIPMENT, accessible without the use of a TOOL and intended for provision of mains supply to other EQUIPMENT or to other separate parts of the EQUIPMENT.

Page 27

2.7.8 FIXED MAINS SOCKET OUTLET

Modify the title to read:

FIXED MAINS SOCKET-OUTLET

Page 28

2.9.13 THERMOSTAT

Remplacer le texte existant par le suivant:

Dispositif de commande thermo-sensible à action cyclique, destiné à maintenir une température entre deux valeurs particulières dans les conditions normales de fonctionnement et qui peut être prévu pour être réglé par l'OPÉRATEUR.

Page 30

2.10.8 UTILISATION NORMALE

Remplacer le texte existant par le suivant:

Fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par l'OPÉRATEUR, ainsi qu'en l'état en attente, selon les instructions d'utilisation.

Page 32

2.12.4 PATIENT

Remplacer le texte existant par le suivant:

Être vivant (personne ou animal) soumis à un examen ou à un traitement médical ou dentaire.

Page 34

3 Prescriptions générales

3.6

Ajouter le nouveau point suivant:

j) fuite de liquide (voir paragraphe 44.4).

Page 44

6 Identification, marquage et documentation

***6.1 Marquage sur l'extérieur des appareils ou des parties d'appareils**

Supprimer l'astérisque devant le numéro du paragraphe.

Page 29

2.9.13 *THERMOSTAT*

Replace the existing text by the following:

A cycling temperature-sensing control, which is intended to keep a temperature between two particular values under normal operating conditions and which may have provision for setting by the OPERATOR.

Page 31

2.10.8 *NORMAL USE*

Replace the existing text by the following:

Operation, including routine inspection and adjustments by the OPERATOR, and stand-by, according to the instructions for use.

Page 33

2.12.4 *PATIENT*

Replace the existing text by the following:

Living being (person or animal) undergoing medical or dental investigation or treatment.

Page 35

3 General requirements

3.6

Add a new item as follows:

- j) leakage of liquid (see Sub-clause 44.4).

Page 45

6 Identification, marking and documents

***6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT PARTS**

Delete the asterisk in front of the sub-clause number.

Pages 46 à 52

6.1, en haut à gauche

Supprimer l'astérisque devant le numéro du paragraphe.

Page 48

6.1 l), troisième tiret

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

Symbole indiquant le type d'APPAREIL, correspondant au degré de protection contre les chocs électriques, pour les APPAREILS de TYPE B, de TYPE BF et de TYPE CF (voir paragraphe 14.6 et annexe D, tableau DII, symboles 1,2 et 3).

Introduire un deuxième alinéa nouveau comme suit:

Pour le différencier clairement du symbole 2, le symbole 1 lorsqu'on l'applique ne doit pas donner l'impression d'être inscrit dans un carré.

Le deuxième alinéa actuel devient le troisième alinéa.

Page 50

6.1 v) *Emballage de protection*

Remplacer en dernière ligne: "un conséquence" par "en conséquence".

6.1 y) *Bornes de terre*

Remplacer au premier tiret:

18.e)) par 18e))

Page 52

6.2 b)

Ajouter l'alinéa suivant:

S'agissant d'éléments chauffants ou de douilles de lampes chauffantes non prévues pour être remplacées par l'OPÉRATEUR et qui ne peuvent être remplacées qu'à l'aide d'un OUTIL, un marquage d'identification se référant à une information portée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est suffisante.

Pages 47 to 53

6.1, top right

Delete the asterisk in front of the sub-clause number.

Page 49

6.1 l), third dash:

The modification in the first paragraph applies to the French text only.

Add a second paragraph as follows:

For clear differentiation from symbol 2, symbol 1 shall not be applied in such a way as to give the impression of being inscribed within a square.

The existing second paragraph becomes the third paragraph.

Page 51

6.1 v) *The modification applies to the French text only.*

6.1 y) *Earth terminals*

Replace at the first dash:

18.e)) by 18e))

Page 53

6.2 b)

Add the following paragraph:

For heating elements or lampholders designed for use with heating lamps not intended to be changed by the OPERATOR and which can be changed only with the use of a TOOL, an identifying marking referring to information stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS is sufficient.

Page 56

6.5 c)

Remplacer les troisième et quatrième tirets par:

- les conducteurs d'ÉGALISATION DES POTENTIELS (voir paragraphe 18 e));
- les conducteurs de mise à la terre fonctionnelle spécifiés au paragraphe 18 l).

Page 64

7.1

Remplacer les têtes d'alinéas a), b) et c) par des tirets.

SECTION DEUX

Page 66

10.2.2 a), cinquième tiret

Supprimer les alinéas 2, 3 et 4 (ils sont rétablis plus loin en Annexe A), et ajouter un astérisque devant le numéro de ce paragraphe.

10.2.2 b)

Remplacer l'alinéa relatif à la conformité par le suivant:

La conformité aux conditions de l'article 10 est vérifiée par exécution des essais de la présente Norme.

SECTION TROIS

Page 68

14.1 APPAREILS DE LA CLASSE I

et

14.2 APPAREILS DE LA CLASSE II

Supprimer les phrases:

Outre les informations données au paragraphe 2.2.4 (et 2.2.5 respectivement) les suivantes s'appliquent:

Page 57

6.5 c)

Replace the third and fourth dashes by the following:

- POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS (see Sub-clause 18 e));
- Functional earth conductors as specified in Sub-clause 18 l).

Page 65

7.1

Replace the heads of paragraphs a), b) and c) by dashes.

SECTION TWO

Page 67

10.2.2 a), fifth dash

Delete paragraphs 2, 3 and 4 (they are hereafter reinstated in Appendix A), and add an asterisk in front of the Sub-clause number.

10.2.2 b)

Replace the compliance paragraph by the following:

Compliance with the conditions of Clause 10 is checked by application of the tests of this Standard.

SECTION THREE

Page 69

14.1 CLASS I EQUIPMENT

and

14.2 CLASS II EQUIPMENT

Delete the sentences:

In addition to the information given in Sub-clause 2.2.4 (and 2.2.5 respectively), the following applies:

Page 70

14.4 APPAREILS DE LA CLASSE I et DE LA CLASSE II

Supprimer l'astérisque devant le numéro du paragraphe.

Page 72

15, dernier alinéa (essai de conformité)

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

16 a)

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

Les APPAREILS doivent être construits et contenus dans une ENVELOPPE de façon telle qu'ils offrent une protection contre des contacts avec des parties SOUS TENSION, et avec des parties pouvant être mises SOUS TENSION en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

16 a) 5)

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe.

Page 74

16 a)

Essai de conformité, remplacer le premier alinéa par le suivant:

La conformité avec les prescriptions du paragraphe 16a) est vérifiée par examen et par l'essai au doigt d'épreuve normalisé de la figure 7, appliqué en position rigide ou en position articulée. En outre, les ouvertures des APPAREILS, autres que celles donnant accès à des PARTIES SOUS TENSION des fiches, prises et socles, sont soumises à l'essai avec la broche représentée à la figure 8.

Page 76

16 e)

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe.

Page 71

14.4 CLASS I and CLASS II EQUIPMENT

Delete the asterisk in front of the sub-clause number.

Page 73

15, last paragraph (compliance)

Replace the first sentence by the following:

EQUIPMENT is operated at RATED voltage and then de-energized.

16 a)

Replace the first paragraph by the following:

EQUIPMENT shall be so constructed and enclosed that there is protection against contact with LIVE parts, and with parts which can become LIVE in SINGLE FAULT CONDITIONS.

16 a) 5)

Add an asterisk in front of the sub-clause number.

Page 75

16 a) (compliance)

The modification applies to the French text only.

Page 77

16 e)

Add an asterisk in front of the sub-clause number.

Page 86

***19.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT**

Remplacer l'astérisque devant le numéro du paragraphe par un astérisque devant le paragraphe 19.2 a).

(Supprimer de même l'astérisque en haut de la page 88).

Page 88

19.2 b), premier tiret

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

19.2 b)

Remplacer par cinq points les deux séries de sous-numérotation 1), 2), 3), et 1), 2).

19.2 b), deuxième tiret

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 102

20.1 A-e, deuxième alinéa

Supprimer la phrase suivante:

Cette isolation doit être une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

20.1 A-e

Remplacer le dernier alinéa par le suivant:

Aucune vérification séparée n'est nécessaire lorsque les tensions apparaissant sur l'ENTRÉE DE SIGNAL (ES) et/ou sur la SORTIE DE SIGNAL (SS) en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT ne dépassent pas la TRÈS BASSE TENSION DE SÉCURITÉ.

Page 108

Tableau V

Remplacer la deuxième ligne du tableau par ce qui suit:

$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1\ 000$	$1\ 000 < U \leq 10\ 000$	$10\ 000 < U$
-------------	-------------------	--------------------	-----------------------	---------------------------	---------------

Page 87

***19.2 SINGLE FAULT CONDITIONS**

Replace the asterisk in front of this sub-clause number by an asterisk in front of Sub-clause 19.2 a).

(Delete also the asterisk at the top of page 89).

Page 89

19.2 b), first dash

Replace the third line by the following:

This requirement shall not apply in the following cases:

19.2 b)

Replace the two series of sub-numbering 1), 2), 3), and 1), 2), by five bullets.

19.2 b), third dash

Replace the first paragraph by the following:

- A voltage equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE applied between earth and any ACCESSIBLE METAL PARTS not PROTECTIVELY EARTHED.

Page 103

20.1 A-e, second paragraph

Delete the following sentence.

This insulation shall be DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION.

20.1 A-e, last paragraph

The modification applies to the French text only.

Page 109

Table V, second line

The modification applies to the French text only.

SECTION QUATRE

Page 114

21.3

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Pages 114 et 116

*21.6

Remplacer le texte existant par le suivant:

*21.6 Les APPAREILS PORTABLES et MOBILES doivent être capables de résister aux contraintes dues à une manipulation brutale.

La conformité est vérifiée au moyen des essais suivants:

a) L'APPAREIL PORTABLE est placé à une hauteur indiquée au tableau VIII, au dessus d'une planche de bois dur de 50 mm d'épaisseur (voir paragraphe 21.5). Les autres dimensions de la planche doivent être d'au moins 1,5 fois celles de l'APPAREIL; elle doit reposer à plat sur une base rigide (béton). On fait tomber l'APPAREIL trois fois de chaque position dans laquelle il peut se trouver en UTILISATION NORMALE.

TABLEAU VIII

Hauteur de chute

Masse de l'APPAREIL (kg)	Hauteur de chute (cm)
Inférieure ou égale à 10	5
Au-dessus de 10 à 50 inclus	3
Supérieure à 50	2

A l'issue de l'essai, l'APPAREIL doit être conforme aux prescriptions de la présente Norme.

b) L'APPAREIL MOBILE est propulsé par une force appliquée en un point aussi proche du sol que possible, dans sa direction de marche normale à une vitesse de 0,4 m/s \pm 0,1 m/s ou dans le cas d'un APPAREIL autopropulsé à sa vitesse maximum, sur une marche descendante de 20 mm de hauteur, solidaire d'un plancher plat par ailleurs.

SECTION FOUR

Page 115

21.3

Replace the last two paragraphs by the following:

Foot rests and chairs shall be tested by the same procedure, but the test force shall be twice the specified maximum normal load or, if such a load is not specified, the test force shall be 2,7 kN. The test force shall be evenly distributed over an area of 0,1 m² surface area for one minute.

At the completion of the test, foot rests and chairs shall show no damage resulting in a SAFETY HAZARD.

Pages 115 and 117

*21.6 Replace the existing text by the following:

*21.6 PORTABLE and MOBILE EQUIPMENT shall be capable of withstanding the stresses caused by rough handling.

Compliance is checked by the following tests:

a) PORTABLE EQUIPMENT is lifted to a height as indicated in Table VIII above a 50 mm thick hardwood board (see Sub-clause 21.5). The other dimensions of the board shall be at least 1,5 times those of the EQUIPMENT and it shall lie flat on a rigid (concrete) base. The EQUIPMENT is dropped three times from each attitude in which it may be placed in NORMAL USE.

TABLE VIII

Drop height

Mass of EQUIPMENT (kg)	Drop height (cm)
Up to and including 10	5
More than 10 up to and including 50	3
More than 50	2

After the test EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

b) MOBILE EQUIPMENT is propelled, by a force acting at a point as near floor level as possible, in its normal direction of travel at a velocity of 0,4 m/s \pm 0,1 m/s, or for self-propelled EQUIPMENT at its maximum velocity, over a descending step 20 mm high, which is rigidly attached to an otherwise flat floor.

The test is performed 20 times after which the EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

L'essai est effectué 20 fois, après quoi l'APPAREIL doit être conforme aux prescriptions de la présente Norme.

Il n'est pas nécessaire d'effectuer cet essai sur les APPAREILS et parties d'APPAREIL ayant subi les essais des paragraphes 21.5 ou 21.6a).

Page 116

22.2

Remplacer le dernier alinéa par le suivant:

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION CINQ

Page 124

29.2

Remplacer les troisième et quatrième alinéas par les suivants:

Les commandes et réglages, internes et externes, destinés à modifier la valeur de la (des) source(s) correspondante(s) de la HAUTE TENSION, sont positionnés de façon à obtenir l'émission maximum de rayonnement X. Des défaillances de composants créant les conditions les plus défavorables sont simulées tour à tour.

36 Compatibilité électromagnétique

Ajouter un astérisque devant le numéro de l'article.

SECTION SIX

Page 126

Remplacer les trois premières lignes par les suivantes:

SECTION SIX - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

NOTE - La présente section fait partiellement l'objet d'une nouvelle rédaction et d'un renumérotage.

37.5 MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR

Remplacer le texte existant par le suivant:

Lorsque se produit un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR à la suite d'une fuite ou du dégagement d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE à partir d'une ENVELOPPE, on considère que par propagation il se forme un volume du mélange du produit autour du point de fuite ou de dégagement à une distance comprise entre 5 cm et 25 cm de ce point.

The test is performed 20 times after which the EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard.

This test need not be performed on EQUIPMENT and EQUIPMENT parts tested according to Sub-clauses 21.5 or 21.6 a).

Page 117

22.2

Replace the last paragraph by the following:

Compliance is checked by inspection.

SECTION FIVE

Page 125

29.2

Replace the third and fourth paragraphs by the following:

Controls and adjustments, internal and external, provided for the purpose of altering the value of the relevant HIGH VOLTAGE source(s) in the EQUIPMENT, are set at the position resulting in the maximum emission of X-radiation. Single failures of components causing the least favourable conditions are simulated in turn.

36 Electromagnetic compatibility

Add an asterisk in front of the clause number.

SECTION SIX

Page 127

Replace the prefatory note on the third line by the following:

NOTE - This section has been partly re-written and re-numbered.

37.5 FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR

Replace the existing text by the following:

Where a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR occurs because of a leakage or discharge of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE from an ENCLOSURE, it is considered to propagate to a volume surrounding the leakage or discharge point at a distance from 5 cm to 25 cm from such a point.

Page 140

***41.5 Humidificateurs**

Remplacer le texte existant par le suivant:

41.5 Humidificateurs

Voir ISO 8185.

SECTION SEPT

Page 142

Tableau Xa

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 146

Haut de page

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 152

44.4 Fuites de liquides

Remplacer le titre et le premier alinéa par ce qui suit:

***44.4 Fuites de liquides**

Les APPAREILS doivent être construits de façon que le liquide qui pourrait s'échapper en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne cause pas un RISQUE.

Page 154

44.4

Remplacer le dernier alinéa par le suivant:

L'APPAREIL ainsi expérimenté doit être conforme à toutes les prescriptions de la présente Norme pour les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

Page 141

*41.5 *Humidifiers*

Replace the existing text by the following:

41.5 *Humidifiers*

See ISO 8185.

SECTION SEVEN

Page 143

Table Xa

In the main box replace the second and third lines by the following:

- of Class A material ^{2),3)}
- of Class B material ^{2),3)}

Page 147

Top of the page

*Replace Article *42.2 by:*

Sub-clause *42.2

Page 153

44.4 *Leakage*

Replace the title and the first paragraph by the following:

*44.4 *Leakage*

EQUIPMENT shall be so constructed that liquid which might escape in a SINGLE FAULT CONDITION does not cause a SAFETY HAZARD.

Page 155

44.4

Replace the last paragraph by the following:

After these procedures, the EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this Standard for SINGLE FAULT CONDITIONS.

44.6 Pénétration de liquides

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

Les ENVELOPPES conçues pour procurer un degré spécifié de protection contre la pénétration nuisible d'eau doivent procurer cette protection conformément à la classification de la Publication 529 de la CEI.

44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 156

45.2

Remplacer les trois premiers alinéas par les suivants:

Si dans un réservoir sous pression le produit de la PRESSION de son contenu exprimée en kPa par le volume exprimé en litres correspondant excède 200, et si la PRESSION est elle-même supérieure à 50 kPa, le réservoir doit résister à la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

La pression d'essai doit être la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT multipliée par un facteur obtenu à partir de la figure 38.

45.3

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

La PRESSION maximale à laquelle une partie peut être soumise en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser la PRESSION MAXIMUM ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT pour cette partie.

SECTION NEUF

Page 162

52.4.1

Remplacer le troisième tiret par le suivant:

– températures excédant les valeurs maximales du tableau XI, pendant les essais des paragraphes 52.5.10 d) à 52.5.10 h). Ces températures s'appliquent pour une température ambiante de 25 °C.

44.6 *Ingress of liquids*

The modification applies to the French text only.

44.7 *Cleaning, sterilization and disinfection*

Replace in the third paragraph, first line:

desinfection by disinfection

Page 157

45.2

Replace the first three paragraphs by the following:

If a pressure vessel has a PRESSURE volume greater than 200 kPa x l, and PRESSURE greater than 50 kPa, it shall withstand the HYDRAULIC TEST PRESSURE.

Compliance is checked by the following tests:

The test PRESSURE shall be the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE multiplied by a factor obtained from Figure 38.

45.3

Replace the first paragraph by the following:

The maximum PRESSURE to which a part can be subjected in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed the MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE for the part.

SECTION NINE

Page 163

52.4.1

Replace the third dash by the following:

- temperatures exceeding the maximal values shown in table XI, during the tests of sub-clauses 52.5.10 d) through 52.5.10 h). These temperatures apply for an ambient temperature of 25 °C.

Page 166

52.5.8

Remplacer les trois derniers alinéas par les suivants:

Les températures des enroulements sont déterminées à la fin des périodes d'essai spécifiées ou au moment du fonctionnement des coupe-circuit à fusibles, des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, des dispositifs de protection du moteur et dispositifs analogues.

Les températures ne doivent pas excéder les limites du tableau XII.

Page 168

Tableau XII, rectangle gauche inférieur:

Remplacer les deux premières lignes par les suivantes:

Autres APPAREILS

- si protégés par impédance, valeur maximale

Page 172

52.5.10 g)

Remplacer l'avant-dernier alinéa par le suivant:

Les températures de l'enroulement du moteur sont déterminées lorsque des conditions thermiques stables sont établies ou immédiatement avant le fonctionnement du dispositif de protection et ne doivent pas dépasser les valeurs spécifiées au paragraphe 52.5.8.

SECTION DIX

Page 174

56.1 b)

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe.

Page 178

56.6 b) *Plage admissible de température*

Remplacer le titre par le suivant:

Réglages de la température

Page 167

52.5.8

Replace the last two paragraphs by the following:

Temperatures shall not exceed the limits of Table XII.

Page 169

Table XII, bottom left-hand box

Replace the first two lines by the following:

Other EQUIPMENT

- if impedance-protected, maximum value

Page 173

52.5.10 g)

The modification applies to the French text only.

SECTION TEN

Page 175

56.1 b)

Add an asterisk in front of the sub-clause number.

Page 179

56.6 b) *Allowable temperature range*

Replace the title by the following:

Temperature settings

56.7 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE

Remplacer le titre par le suivant:

Batteries d'accumulateurs

Page 180

56.7 b) *Raccordement*

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 182

56.10 c) *Limitation du mouvement*

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

Des butées d'une résistance mécanique appropriée doivent être prévues pour les parties tournantes ou mobiles des commandes, si nécessaire pour éviter de passer involontairement du maximum au minimum du paramètre commandé, ou vice versa, lorsque cela peut entraîner un RISQUE.

56.11 b) *Résistance mécanique*

Remplacer l'alinéa de conformité par le suivant:

La conformité est vérifiée en appliquant à la pédale une force de 1 350 N pendant 1 min en position d'UTILISATION NORMALE. La force est appliquée sur une surface de 625 mm². Il ne doit se produire aucune détérioration du dispositif créant un RISQUE.

et décaler le nouvel alinéa de façon qu'il ne s'applique qu'au deuxième tiret.

Page 186

57.2 e)

Remplacer le deuxième alinéa par le suivant:

Cette prescription ne s'applique pas aux CHARIOTS D'URGENCE, sur lesquels toutefois le nombre de tels socles doit être limité à 4.

56.7 INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Replace the existing title by the following:

Batteries

Page 181

56.7 b) Connection

Replace items 1) and 2) of the compliance paragraph by the following:

- 1) Establishing whether there is a possibility of making an incorrect battery connection.
- 2) Where such a possibility exists, establishing the effect of an incorrect battery connection.

Page 183

56.10 c) Limitation of movement

Replace the first paragraph by the following:

Stops of adequate mechanical strength shall be provided on rotating or movable parts of controls, where necessary to prevent an unexpected change from maximum to minimum, or vice-versa, of the controlled parameter where this could produce a SAFETY HAZARD.

56.11 b) Mechanical strength

Replace the compliance paragraph by the following:

Compliance is checked by application to the foot-operated control device, in its position of NORMAL USE, of an actuating force of 1 350 N for 1 min. The force is applied over an area of 625 mm². There shall be no damage to the device resulting in a SAFETY HAZARD.

and indent the new paragraph so that it applies to the second dash only.

Page 187

57.2 e)

Replace the second and third paragraphs by the following:

This requirement does not apply to EMERGENCY TROLLEYS, on which however the number of such sockets shall be limited to 4.

These AUXILIARY MAINS SOCKET-OUTLETS shall be properly marked (see Sub-clause 6.1 k)).

Page 188

57.4 a) *Dispositifs d'arrêt de traction et de torsion*

Remplacer les points 2) et 3) par les suivants:

2) en métal, isolés des PARTIES ACCESSIBLES conductrices non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE par une ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE, OU

3) en métal comportant un revêtement isolant, au cas où un défaut d'isolation totale du CÂBLE D'ALIMENTATION pourrait mettre SOUS TENSION des PARTIES ACCESSIBLES conductrices non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE. Ce revêtement doit être fixé au dispositif d'arrêt de traction et de torsion, à moins qu'il ne s'agisse d'une traversée souple qui fasse partie du dispositif de protection spécifié au présent paragraphe, et doit être conforme aux prescriptions relatives à l'ISOLATION PRINCIPALE.

Page 190

57.4 a)

Remplacer les cinq derniers alinéas par les suivants:

Après les essais, la gaine du câble ne doit pas avoir subi un déplacement longitudinal supérieur à 2 mm et les extrémités des conducteurs ne doivent pas avoir été déplacées de plus de 1 mm par rapport à leur position normale de branchement.

Ni les LIGNES DE FUITE ni les DISTANCES DANS L'AIR ne doivent subir de réduction en dessous des valeurs spécifiées au paragraphe 57.10.

Pour mesurer le déplacement longitudinal, marquer la gaine du câble pendant l'application de la première traction, à une distance d'environ 2 cm du dispositif d'arrêt de traction et de torsion ou à tout autre point adéquat entre le dispositif d'arrêt de traction et de torsion et l'appareillage d'essai.

Mesurer le déplacement du repère apposé sur la gaine par rapport au dispositif d'arrêt de traction et de torsion ou tout autre point choisi et ce, durant la dernière traction.

Il ne doit pas être possible de pousser le câble dans l'APPAREIL dans la mesure où cette manœuvre risquerait d'endommager le câble ou des parties internes de l'APPAREIL.

Page 198

57.9.1 *Suréchauffement, deuxième tiret*

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 189

57.4 a) *Cord anchorages*

Replace items 2) and 3) by the following:

2) of metal, insulated from conductive ACCESSIBLE PARTS not PROTECTIVELY EARTHED by SUPPLEMENTARY INSULATION, or

3) of metal provided with an insulating lining, if otherwise a total insulation failure of the POWER SUPPLY CORD could render LIVE conductive ACCESSIBLE PARTS not PROTECTIVELY EARTHED. This lining shall be fixed to the cord anchorage, unless it is a flexible bushing which forms part of the cord guard specified in this sub-clause, and shall comply with the requirements for BASIC INSULATION.

Page 191

57.4 a)

Replace the last five paragraphs by the following:

After the tests, the cord sheath shall not have been longitudinally displaced by more than 2 mm and the conductor ends shall not have moved over a distance of more than 1 mm from their normally connected position.

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall not be reduced below the values specified in Sub-clause 57.10.

For the measurement of the longitudinal displacement, a mark shall be made on the cord sheath while it is subjected to the first pull, at a distance of approximately 2 cm from the cord anchorage or other suitable point between the cord anchorage and the test apparatus.

This displacement of the mark on the cord sheath in relation with the cord anchorage or another point shall be measured while the cord is subjected to the last pull.

It shall not be possible to push the cord into EQUIPMENT to such an extent that the cord, or internal parts of the EQUIPMENT, could be damaged.

Page 199

57.9.1 *Overheating, second dash*

Replace the first paragraph by the following:

Where protective devices external to the transformer or transformer ENCLOSURE provide the protection against overheating, e.g. fuses, OVER-CURRENT RELEASES, THERMAL CUT-OUTS, these devices shall be connected in such a way that failure of any component other than wiring interposed between the protective devices and the transformer cannot render the protective devices inoperative.

Page 200

57.9.1 b) *Surcharge*, quatrième tiret, troisième point

Remplacer le texte existant par ce qui suit:

- *Si le courant de court-circuit est inférieur au courant d'essai spécifié ci-dessus, la section ou l'enroulement du transformateur est court-circuité jusqu'à l'obtention de l'équilibre thermique.*

57.9.1 b) *Surcharge*, quatrième tiret, cinquième point

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 202

57.9.1 b)

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 204

57.9.2

Remplacer le sixième tiret par ce qui suit:

- *Au début, il ne faut pas appliquer plus de la moitié de la tension prescrite; la tension est ensuite portée en 10 s à sa valeur totale, qui est maintenue pendant 1 min, après quoi la tension doit être graduellement réduite et coupée.*

Page 208

57.10 b), troisième tiret

Supprimer le deuxième alinéa.

Page 210

Tableau XVI

Remplacer à la première ligne le deuxième chiffre, 34, par le suivant:

36

Page 201

57.9.1 b) *Overload*, fourth dash, third bullet

Replace the existing text by the following:

- *If the current under short-circuit condition is smaller than the test current specified above, the transformer section or winding is short-circuited until steady thermal condition is attained.*

57.9.1 b) *Overload*, fourth dash, fifth bullet, first line

Replace:

- *OVERCURRENT by OVER-CURRENT*

Page 203

57.9.1 b)

Replace:

OVERCURRENT by OVER-CURRENT

Page 205

57.9.2

Replace the sixth dash by the following:

- *Initially not more than half the prescribed voltage shall be applied, then it shall be raised over a period of 10 s to the full value, which is then maintained for 1 min, after which the voltage shall be reduced gradually and switched off.*

Page 209

57.10 b), third dash

Delete the second paragraph.

Page 211

Table XVI

Replace in the first row the second figure, 34, by the following:

Page 212

59.1 a) *Protection mécanique*

Remplacer le deuxième tiret par le suivant:

- Le câblage qui ne comporte que l'ISOLATION PRINCIPALE doit être protégé par un gainage supplémentaire fixe ou par tout autre moyen aux endroits où il est en contact immédiat avec des parties métalliques et soumis en UTILISATION NORMALE à un mouvement relatif au cours duquel il est en contact immédiat avec des parties métalliques.

FIGURES

Page 226

Figure 10

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

Page 231

Figure 16

Remplacer, dans la procédure de mesure, au-dessus du titre, le premier alinéa par ce qui suit:

Mesure dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_{10} et S_{12} avec:

Page 232

Figure 17

Remplacer, au-dessus du titre, les deux premiers alinéas par les suivants:

Mesure avec MD1 et MD2, avec S_g fermé et S_1 , S_2 , S_3 fermés et dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_{10} , S_{11} et S_{12} (CONDITION NORMALE).

Mesure avec MD2, avec S_g ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) si l'alimentation spécifiée est PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE et avec S_1 , S_2 , S_3 fermés dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_{10} , S_{11} et S_{12} .

Page 213

59.1 a) *Mechanical protection*

The modification applies to the French text only.

FIGURES

Page 226

Figure 10

Replace the second paragraph of the caption by the following:

Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at approximately earth potential (see Sub-clause 19.4 b)).

Page 231

Figure 16

The modification applies to the French text only.

Page 232

Figure 17

Replace in the measurement procedure, above the caption, the first two paragraphs by the following:

Measure with MD1 and MD2, with S_8 closed and S_1 , S_2 and S_3 closed and under all possible combinations of positions of S_5 , S_{10} , S_{11} and S_{12} (NORMAL CONDITION).

Measure with MD2, with S_8 open (SINGLE FAULT CONDITION) if the specified power supply is PROTECTIVELY EARTHED and with S_1 , S_2 and S_3 closed under all possible combinations of positions of S_5 , S_{10} , S_{11} and S_{12} .

Page 233

Figure 18

Remplacer le texte au-dessus du titre par ce qui suit:

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 , S_5 , S_9 , S_{10} et S_{12} .
 S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

CLASSE I seulement:

Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 , S_{10} et S_{12} .

Pages 233 à 235

Figures 18 et 19, de même que le voltmètre situé dans la partie supérieure de la figure est identifié V2, identifier V1 le voltmètre situé dans la partie inférieure.

Figure 19

Remplacer les trois premiers alinéas au-dessus du titre par les suivants:

Mesure avec MD1 et MD2 (avec S_8 fermé si le circuit d'alimentation spécifié est de CLASSE I) avec toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 , S_5 , S_9 et S_{11} .
 S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Alimentation spécifiée de la CLASSE I seulement:

Mesure avec MD1 et MD2, avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 et S_{11} .

Page 236

Figure 20

Remplacer le texte au-dessus du titre par le texte suivant:

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 , S_5 et S_{10} .

S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

CLASSE I seulement:

Effectuer, si possible, l'essai du paragraphe 17a)
(CONDITION DE PREMIER DÉFAUT)

Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé, dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_{10} et S_{13} .

Page 233

Figure 18

The modification applies to the French text only.

Pages 233 to 235

Figures 18 and 19, as the voltmeter located in the upper part of the figure is identified V2, likewise identify V1 the voltmeter in the lower part.

Figure 19 (first three paragraphs above the title)

The modification applies to the French text only.

Page 236

Figure 20 (text above the title)

The modification applies to the French text only.

Page 237

Figure 21

Remplacer le texte au-dessus du titre par ce qui suit:

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 , S_{10} et S_{13} (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Page 238

Figure 22

Remplacer le texte au-dessus du titre par ce qui suit:

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et S_9 , S_{10} et S_{13} (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

Page 240

Figure 24

Supprimer, dans la figure, la mention V2 face au voltmètre.

Page 242

Figure 26

Remplacer le texte au-dessus du titre par ce qui suit:

Mesure (avec S_7 fermé en CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 , S_5 et S_{10} .
 S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.
CLASSE I seulement:

Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé, dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 et S_{10} .

Page 243 (page repliée)

Légendes relatives aux symboles des figures 10 à 27

Remplacer, à la quatrième ligne à partir du bas, le texte existant par le suivant:

MD(1,2,3,4) Dispositifs de mesure (voir Fig 15)

Page 243 (page repliée)

Ajouter le nouveau point suivant:

R Impédance pour la protection de l'expérimentateur.

Page 237

Figure 21 (text above title)

The modification applies to the French text only.

Page 238

Figure 22

The modification applies to the French text only.

Page 240

Figure 24

Delete, in the figure, the identification V2 in front of the voltmeter.

Page 242

Figure 26 (text above title)

The modification applies to the French text only.

Page 243 (folded)

Legends of symbols for Figures 10 to 27

Replace, in fourth line from the bottom, the existing text by the following:

MD(1,2,3,4) Measuring devices (see Figure 15)

Page 243 (folded)

Add a new item as follows:

R Impedance for protection of user
 of test apparatus.

ANNEXE A

Page 262

A1.2 Guide pour la deuxième édition

Remplacer, au quatrième tiret, le texte existant par le suivant

- L'isolation entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F et l'ENVELOPPE de l'APPAREIL a été réexaminée pour faire apparaître le cas où une telle PARTIE APPLIQUÉE comporte des tensions qui mettraient le PATIENT SOUS TENSION si l'isolation devenait défectueuse (voir les nouvelles catégories B-d et B-e).

Page 266

A1.5 Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs

Supprimer le numéro de paragraphe A1.5.1 (conserver le texte) et supprimer complètement le paragraphe A1.5.2 (transféré en justification de l'article 36).

Ancien paragraphe A1.5.1

Remplacer les deux derniers alinéas par les suivants:

Leur évaluation n'est possible que par l'étude adéquate des méthodes et des durées de fonctionnement de l'APPAREIL et de la position de l'OPÉRATEUR et de ses assistants, car l'application des conditions les plus défavorables conduirait à des situations pouvant faire obstacle à un diagnostic ou à un traitement corrects.

Les récentes publications CIPR indiquent également à l'OPÉRATEUR les méthodes propres à réduire les irradiations intentionnelles.

Page 272

A1.9 Fonctionnement anormal et conditions de défaut, causes de chocs électriques, de surchauffement et/ou de détériorations mécaniques: essais d'environnement

Remplacer le titre existant par le suivant:

A1.9 Fonctionnement anormal et conditions de défaut; essais d'environnement.

Page 272

A2 Justifications d'articles et de paragraphes particuliers

Paragraphe 1.3 e)

La modification ne s'applique qu'au texte anglais.

APPENDIX A

Page 263

A1.2 Guidance to the second edition

Replace, in the fourth dash, the existing text by the following:

- The insulation between an F-TYPE APPLIED PART and the ENCLOSURE of the EQUIPMENT was reviewed to distinguish the case where such an APPLIED PART would contain voltages which would make the PATIENT LIVE when the insulation would become defective (see new categories B-d and B-e).

Page 267

A1.5 Protection against hazards from unwanted or excessive radiation

Delete the sub-clause number A1.5.1 (keep the text) and delete completely sub-clause A1.5.2 (transferred as rationale for clause 36).

Ex Sub-clause A1.5.1

Replace the last two paragraphs by the following:

Their evaluation is possible only by adequate study of operating methods and duration of operation of EQUIPMENT and positioning of OPERATOR and assistants, because application of worst case conditions would give rise to situations which might hamper proper diagnosis or treatment.

Recent ICRP publications also instruct the OPERATOR in methods for the restriction of intentional irradiation.

Page 273

A1.9 Abnormal operation and fault conditions causing electric shock, overheating and/or mechanical damage; environmental tests

Replace the existing title by the following:

A1.9 Abnormal operation and fault conditions; environmental tests

Page 273

A2 Rationale to particular clauses and sub-clauses

Sub-clause 1.3 e)

Replace the existing text by the following:

extension and limitation of environmental conditions