

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux –

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux –

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

FOREWORD

This amendment has been prepared by a joint working group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO subcommittee TC121/SC1: Breathing attachments and anaesthetic machines, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo standard.

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

FDIS	Report on voting
62D/1328/FDIS	62D/1355/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 15 P-members out of 15 having cast a vote.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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

Replace, in the second paragraph, "IEC 60601-1 (third edition, 2005)" by "IEC 60601-1".

201.1 Scope, object and related standards

Replace, in footnote 1), "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1".

201.2 Normative references

Replace "IEC 60601-1-2:2007" by "IEC 60601-1-2".

Replace "IEC 60601-1-8:2006" by "IEC 60601-1-8".

Replace "IEC 60601-1-10:2007" by "IEC 60601-1-10".

Delete the following reference:

ISO 3743-1:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms*

201.3 Terms and definitions

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1:2005” by “IEC 60601-1”.

201.7.2.1.101.2 CONTROLLERS

Replace the text in item a) by the following new text:

- a) The HOSE shall be marked within 15 cm of the NOZZLE to caution that the NOZZLE needs to be connected to a BLANKET. The following statement and the safety sign ISO 7010-M002 (see IEC 60601-1, Table D.2, safety sign 10) shall accompany the “NO FREE HOSING” safety sign of IEC 60878, shown in Annex D of this particular standard:

201.8.5.1.2.101 * Additional requirements for MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Replace the first two paragraphs by the following:

The electrical circuit within the APPLIED PART shall be isolated from earth by at least one MOPP and from MAINS by at least two MOPP. Where a transformer is used to achieve this isolation, it need not meet 15.5.3.

201.12.3.104 Disconnection or short-circuiting of sensors ALARM CONDITION

Replace the second paragraph by the following:

The HEATING DEVICE shall be equipped with an ALARM SYSTEM that includes at least a MEDIUM PRIORITY TECHNICAL ALARM CONDITION for HIGH HEAT TRANSFER DEVICES and at least a LOW PRIORITY ALARM for LOW HEAT TRANSFER DEVICES and FORCED AIR DEVICES that indicates when leads to either the temperature control sensors or the THERMAL CUT-OUT sensors are damaged or otherwise disconnected from the control unit.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1-2:2007” by “IEC 60601-1-2”.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

Replace the number, title and entire text by the following new subclause number, title and text:

202.8.9 IMMUNITY TEST LEVELS

Addition:

For radiated radio-frequency electromagnetic fields, the HEATING DEVICE and/or system shall

- continue to perform its intended function as specified by the MANUFACTURER at the level up to 3 V/m for the frequency range of the collateral standard of EMC.

NOTE A HEATING DEVICE is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1-8:2006” by “IEC 60601-1-8”.

210 Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Replace both instances of “IEC 60601-1-10:2007” by “IEC 60601-1-10”.

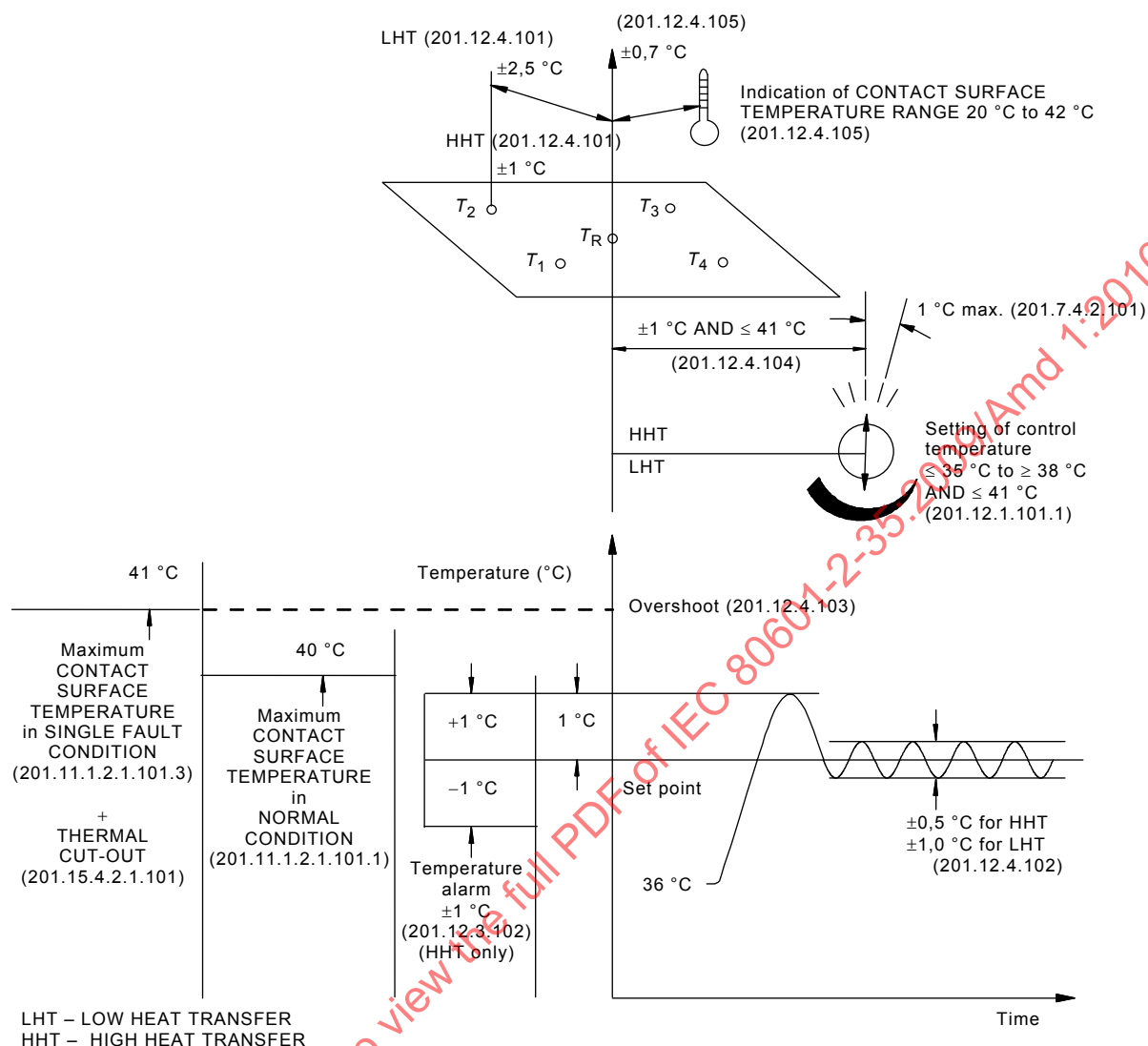
Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

Add, immediately after the annex title, the following new text and figure:

AA.1 Requirements and the safety concept of this standard

Compliance with the minimum safety requirements specified in this particular standard is predominantly checked by measurement of physical quantities such as the temperature. In most cases the spatial location of the measuring site or the temporal development of the quantity is of interest. Therefore, the expert group of this standard considered it helpful to provide a synopsis of the requirements of this standard. Hence, Figure AA.1 illustrates the requirements and their schematic measuring sites or expected temporal development. The requirements as given by their clauses are set in brackets.



NOTE Numbers in brackets indicate the relevant subclauses.

Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this standard

AA.2 Particular guidance

Subclause 201.11.1.2.1.102.1 – Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE in NORMAL CONDITION

Add, after the existing text, the following new text:

The CONTACT SURFACE TEMPERATURE of HEATING DEVICES may rise when combined with other heat sources such as heating BLANKETS or PADS. Hence, it is important to specifically consider the impact of such additional heat sources in the RISK MANAGEMENT.

Subclause 202.6.2 – IMMUNITY

Delete the entire reference to subclause 202.6.2 and its rationale.

Subclause 210 – Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1-10-1” by “IEC 60601-1-10”.

Annex FF
(normative)

**Test procedure for maximum CONTACT SURFACE
TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES**

Replace the entire existing text of item a) by the following new text:

a) LAGGING MATERIAL

The LAGGING MATERIAL has the following characteristics:

Material: Polyurethane or polystyrene insulation material;

Thermal resistance: A minimum R-Value rating of 10 when tested in accordance with ASTM C578 [8];

Size: Not less than the size of the active heating area of the test blanket and not less than 25 mm thick.

Bibliography

Delete “:2009” in references [10], [11] and [12].

Index of defined terms used in this particular standard

Replace all instances of “IEC 60601-1:2005” by “IEC 60601-1”.

Replace all instances of “IEC 60601-1-8:2006” by “IEC 60601-1-8”.

Replace all instances of “IEC 60601-1-10:2007” by “IEC 60601-1-10”.

Replace the term

LIFE SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM IEC 60601-1-2:2007, 3.18

by the following new term:

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT IEC 60601-1-11, 3.2

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-35:2009/Amd 1:2016

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le groupe de travail mixte du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC1 de l'ISO: Raccords pour appareils d'anesthésie, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1328/FDIS	62D/1355/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. A l'ISO, la norme a été approuvée par 15 membres P sur 15 ayant voté.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

INTRODUCTION

Remplacer, dans le deuxième alinéa, "CEI 60601-1 (troisième édition, 2005)" par "IEC 60601-1".

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer, dans la note de bas de page 1), "CEI 60601-1:2005" par "IEC 60601-1".

201.2 Références normatives

Remplacer "CEI 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2".

Remplacer "CEI 60601-1-8:2006" par "IEC 60601-1-8".

Remplacer "CEI 60601-1-10:2007" par "IEC 60601-1-10".

Supprimer la référence suivante:

ISO 3743-1:1994, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Méthodes d'expertise en champ réverbéré applicables aux petites sources transportables – Partie 1: Méthode par comparaison en salle d'essai à parois dures*

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans le premier alinéa, “CEI 60601-1:2005” par “IEC 60601-1”.

201.7.2.1.101.2 REGULATEURS

Remplacer le texte du point a) par le nouveau texte suivant:

- a) La TUYÈRE doit porter un marquage placé à 15 cm au plus de la BUSE, pour avertir qu'il est nécessaire de relier la BUSE à une COUVERTURE. L'énoncé suivant et le signe de sécurité ISO 7010-M002 (voir l'IEC 60601-1, Tableau D.2, signe de sécurité 10) doivent accompagner le signe de sécurité "UTILISATION EN TUYÈRE LIBRE INTERDITE" de l'IEC 60878, représenté à l'Annexe D de la présente norme particulière:

201.8.5.1.2.101 * Exigences supplémentaires pour les MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

Remplacer les deux premiers alinéas par le suivant:

Le circuit électrique à l'intérieur de la PARTIE APPLIQUÉE doit être isolé de la terre par au moins un MOPP et du RÉSEAU par au moins deux MOPP. Si un transformateur est utilisé pour obtenir cette isolation, il peut ne pas satisfaire à 15.5.3.

201.12.3.104 Déconnexion ou court-circuit de la CONDITION D'ALARME des capteurs

Remplacer le deuxième alinéa par le suivant:

Le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit être muni d'un SYSTÈME D'ALARME comprenant au moins une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE DE PRIORITÉ MOYENNE pour les DISPOSITIFS A FORT TRANSFERT DE CHALEUR et au moins une ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ pour les DISPOSITIFS A FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR et les DISPOSITIFS A AIR PULSE, qui indique les situations dans lesquelles les conducteurs reliés soit aux capteurs pour la commande de température soit aux capteurs des COUPE-CIRCUITS THERMIQUES sont endommagés ou déconnectés de toute autre manière de l'unité de commande.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer, dans le premier alinéa, “CEI 60601-1-2:2007” par “IEC 60601-1-2”.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

Remplacer le numéro, le titre et le texte complet par les nouveaux numéro, titre de paragraphe et texte suivants:

202.8.9 NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ

Addition:

Pour les champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE et/ou le système doit/doivent

- continuer à assurer la fonction prévue, comme spécifiée par le FABRICANT, à un niveau allant jusqu'à 3 V/m pour la plage de fréquences de la norme collatérale sur la CEM.

NOTE Un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE.

208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

Remplacer, dans le premier alinéa, "CEI 60601-1-8:2006" par "IEC 60601-1-8".

210 Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

Remplacer les deux occurrences de la "CEI 60601-1-10:2007" par l'"IEC 60601-1-10".

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

Ajouter, immédiatement après le titre de l'annexe, le nouveau texte et la nouvelle figure suivants:

AA.1 Exigences et concept de sécurité de la présente norme

La conformité avec les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière est principalement vérifiée par la mesure de grandeurs physiques telles que la température. Dans la plupart des cas, l'élément significatif est la position spatiale du site de mesure ou l'évolution temporelle de la grandeur. Par conséquent, le groupe d'experts de la présente norme a jugé utile de fournir une synthèse des exigences de cette norme. Ainsi, la Figure AA.1 illustre les exigences et leurs sites de mesure schématiques ou l'évolution temporelle attendue. Les exigences indiquées suivant leurs articles sont placées entre parenthèses.