

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

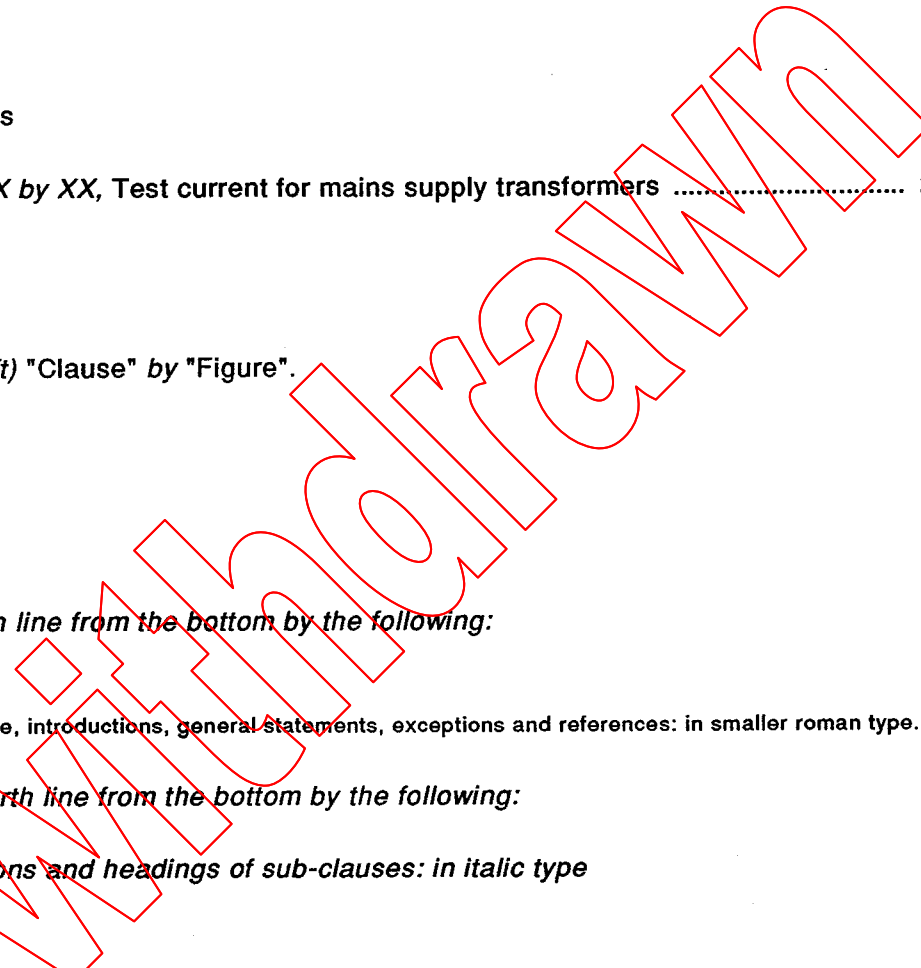
Page 13

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