

NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC  
601-1

1988

AMENDEMENT 2  
AMENDMENT 2

1995-03

---

---

Amendement 2

**Appareils électromédicaux**

**Première partie:**  
Règles générales de sécurité

Amendment 2

**Medical electrical equipment**

**Part 1:**  
General requirements for safety

© CEI 1995 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

X

• 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 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62A(BC)45	62A/181/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.

## INTRODUCTION

Le présent amendement contient une deuxième série de modifications à la CEI 601-1, (deuxième édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité.*

Il est destiné à faciliter l'interprétation et l'application de la Norme Générale. Il tient compte aussi d'aspects additionnels de la sécurité qui n'étaient pas couverts précédemment. Les modifications significatives comprennent les suivantes:

- les PARTIES APPLIQUÉES sont maintenant identifiées par des exigences couvrant la possibilité d'un contact physique avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE sans tenir compte de considérations d'ordre électrique; on définit alors les CONNEXIONS PATIENT individuelles par des exigences concernant le contact électrique avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE;
- la classification du degré de protection contre les chocs électriques (TYPES CF/BF/B) n'est plus attachée au mot APPAREIL mais maintenant clairement rattachée à la PARTIE APPLIQUÉE individuelle; c'est plus logique car le degré de protection est en fait déterminé par celui de la PARTIE APPLIQUÉE; ceci n'implique aucune prescription ni aucun essai supplémentaire mais plus de différenciation et de clarification pour les actions exigées;
- des prescriptions générales sont incluses pour les APPAREILS dans lesquels la PARTIE APPLIQUÉE est marquée comme procurant une protection contre les effets de la tension de décharge d'un défibrillateur et pour lesquels il n'existe pas de Norme Particulière;
- des limites pour les composantes à courant continu des COURANTS DE FUITE PATIENT sont incluses pour s'aligner sur la prescription concernant le COURANT AUXILIAIRE PATIENT;
- la clarification concernant le degré de protection contre les pénétrations de liquides par l'utilisation du Code IP tel qu'il est détaillé dans la Publication fondamentale de sécurité CEI 529 est une amélioration;

## FOREWORD

This amendment has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62A(CO)45	62A/181/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.

## INTRODUCTION

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

It is intended to facilitate interpretation and application of the General Standard. It also identifies additional aspects of safety which were not previously covered. Significant changes include the following:

- APPLIED PARTS are now identified by requirements covering the possibility of physical contact with the PATIENT during NORMAL USE, without electrical considerations; individual PATIENT CONNECTIONS are then defined by requirements concerning electrical contact with the PATIENT during NORMAL USE;
- classification of the degree of protection against electric shock (TYPES CF/BF/B) is not related any more to the word EQUIPMENT but now clearly relates to individual APPLIED PARTS; it is more logical because the degree of protection is determined in fact by that of the APPLIED PART; this means no extra requirements and tests but more differentiation and clarification of the required actions;
- general requirements are included for EQUIPMENT in which the APPLIED PART is marked as providing protection against the discharge voltage from a defibrillator and for which there is no Particular Standard;
- limits for the d.c. component of PATIENT LEAKAGE CURRENT are included to align with the requirement for PATIENT AUXILIARY CURRENT;
- clarification concerning the degree of protection against ingress of liquids by using IP Code, as detailed in the basic safety publication IEC 529 is an improvement;

- le terme «non utilisé», qui avait été introduit dans la deuxième édition de la CEI 601-1, est remplacé, lorsque c'est applicable, par l'expression «pas de prescription générale» afin d'éviter toute incompréhension; ceci implique qu'une Norme Particulière peut spécifier des prescriptions lorsqu'on l'estime nécessaire;
- des références aux Normes Collatérales existantes CEI 601-1-1, 601-1-2 et CEI 601-1-3 et ainsi qu'à la future CEI (voir Annexe L) sont incluses;
- des prescriptions additionnelles sont incluses concernant les informations qui doivent être fournies par le constructeur afin d'améliorer l'acceptation internationale des symboles et des unités et pour fournir davantage d'informations concernant l'utilisation à laquelle l'APPAREIL est destiné; ces dernières devenant nécessaires du fait de leur relation avec les aspects de la sécurité des performances;
- certaines prescriptions et méthodes d'essai ont été alignées sur d'autres normes existantes de la CEI;
- un certain nombre d'accidents ayant été rapportés, dus à une erreur de l'utilisateur lors de l'emploi de connecteurs de biopotentiels (comme des électrodes ayant des cordons qui leur sont attachés se terminant par des connecteurs ayant des fiches métalliques apparentes de 2 mm de diamètre), des prescriptions additionnelles ont été introduites pour éviter le retour de tels accidents quel que soit le type d'appareil considéré.

Page 2

SOMMAIRE

*Remplacer les articles 44 et 48 respectivement par les suivants:*

44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité .....	152
48	Biocompatibilité .....	158

*Ajouter les figures 50 et 51 suivantes:*

50	Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT reliées ensemble pour PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION .....
51	Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT individuelles pour PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION .....

SECTION UN

Page 12

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

*Ajouter le nouveau paragraphe suivant:*

**1.5 Normes Collatérales**

Dans la série des CEI 601, les Normes Collatérales spécifient des règles générales de sécurité applicables à:

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);

- the term "not used", which was introduced in the second edition of IEC 601-1, is replaced, where applicable, by the wording "no general requirement" in order to avoid misunderstanding; this means that a Particular Standard may specify requirements if it is deemed necessary;
- references to existing IEC Collateral Standards 601-1-1, 601-1-2, 601-1-3 and future IEC 601-1-4 (see Appendix L), are included;
- additional requirements are included regarding the information which must be supplied by the manufacturer in order to improve the international acceptance of symbols and units and to provide more information about the intended use of the EQUIPMENT; the latter is becoming necessary due to the relation with performance safety aspects;
- some requirements and test methods have been aligned with other existing IEC standards;
- a number of accidents having being reported due to user error during the use of biopotential connectors (as electrodes having attached leads terminating in 2 mm exposed metal pin connectors), some additional requirements have been introduced to prevent the recurrence of such accidents whatever the type of equipment.

Page 3

CONTENTS

*Replace clauses 44 and 48 respectively by the following.*

44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility .....	153
48	Biocompatibility .....	159

*Add figures 50 and 51 as follows:*

50	Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS .....
51	Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS .....

SECTION ONE

Page 13

**\*1 Scope and object**

*Add the following new subclause:*

**1.5 Collateral Standards**

In the IEC 601 series, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);

- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas traitée complètement dans la Norme Générale (par exemple la compatibilité électromagnétique):

Si une Norme Collatérale s'applique à une Norme Particulière, cette Norme Particulière a alors priorité sur la Norme Collatérale.

Page 14

## 2 Terminologie et définitions

*Remplacer les définitions existantes par les suivantes:*

### \*2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Partie de l'APPAREIL qui, en UTILISATION NORMALE:

- vient nécessairement en contact physique avec le PATIENT pour que l'APPAREIL puisse assurer sa fonction; ou
- peut être mise en contact avec le PATIENT; ou
- a besoin d'être touchée par le PATIENT.

### 2.1.7 PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DU TYPE F (FLOTTANTE), (en abrégé dans la présente Norme: PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F)

PARTIE APPLIQUÉE isolée des autres parties de l'APPAREIL à un degré tel qu'aucun courant supérieur au COURANT DE FUITE PATIENT admissible en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne s'écoule, si une tension non voulue provenant d'une source externe est connectée au PATIENT, et de ce fait appliquée entre la PARTIE APPLIQUÉE et la terre.

Les PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE F sont, soit des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE BF, soit des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE CF.

Page 16

### \*2.1.15 CIRCUIT PATIENT

Tout circuit électrique qui comporte une ou plusieurs CONNEXIONS PATIENT.

Les CIRCUITS PATIENT comprennent toutes les parties conductrices qui ne sont pas isolées des CONNEXIONS PATIENT au niveau nécessaire pour être conformes aux prescriptions de tension de tenue (voir article 20) ou qui ne sont pas séparées des CONNEXIONS PATIENT au niveau nécessaire pour être conformes aux prescriptions de LIGNE DE FUITE et de DISTANCE DANS L'AIR (voir 57.10).

*Ajouter les définitions suivantes:*

### \*2.1.23 CONNEXION PATIENT

Chaque partie individuelle de la PARTIE APPLIQUÉE à travers laquelle un courant peut s'écouler entre le PATIENT et l'APPAREIL en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

If a Collateral Standard applies to a Particular Standard, then the Particular Standard takes priority over the Collateral Standard.

Page 15

## 2 Terminology and definitions

*Replace the existing definitions by the following:*

### \*2.1.5 APPLIED PART

A part of the EQUIPMENT which in NORMAL USE:

- necessarily comes into physical contact with the PATIENT for the EQUIPMENT to perform its function; or
- can be brought into contact with the PATIENT; or
- needs to be touched by the PATIENT.

### 2.1.7 F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (hereinafter referred to as F-TYPE APPLIED PART)

APPLIED PART isolated from other parts of the EQUIPMENT to such a degree that no current higher than the PATIENT LEAKAGE CURRENT allowable in SINGLE FAULT CONDITION flows if an unintended voltage originating from an external source is connected to the PATIENT, and thereby applied between the APPLIED PART and earth.

F-TYPE APPLIED PARTS are either TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

Page 17

### \*2.1.15 PATIENT CIRCUIT

Any electrical circuit which contains one or more PATIENT CONNECTIONS.

PATIENT CIRCUITS include all conductive parts which are not insulated from the PATIENT CONNECTIONS to the extent necessary to comply with the dielectric strength requirements (see clause 20) or which are not separated from the PATIENT CONNECTIONS to the extent necessary to comply with the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE requirements (see 57.10).

*Add the following definitions:*

### \*2.1.23 PATIENT CONNECTION

Every individual part of the APPLIED PART through which current can flow between the PATIENT and the EQUIPMENT in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.