

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Publication 601-1
Première édition — First edition
1977

Sécurité des appareils électromédicaux

Première partie: Règles générales

Safety of medical electrical equipment

Part 1: General requirements



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale
1, rue de Varembé
Genève, Suisse

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Publication 601-1

Première édition — First edition

1977

Sécurité des appareils électromédicaux

Première partie: Règles générales

Safety of medical electrical equipment

Part 1: General requirements

Descripteurs: équipement électromédical,
définitions, exigences,
essais, construction,
sécurité électrique,
symboles.

Descriptors: electromedical equipment
definitions, requirements,
testing, construction,
electrical safety,
symbols.



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.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembé

Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	10
PRÉFACE	10
INTRODUCTION	14

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	20
2. Terminologie et définitions	24
2.1 Parties d'APPAREILS, auxiliaires et accessoires	24
2.2 Types d'APPAREILS (classification)	28
2.3 Isolation	34
2.4 Tensions	36
2.5 Courants	36
2.6 Bornes et conducteurs de terre	38
2.7 Connexions (dispositifs)	40
2.8 Transformateurs	42
2.9 Commandes et dispositifs limiteurs	44
2.10 Fonctionnement de l'APPAREIL	46
2.11 Sécurité mécanique	48
2.12 Divers	50
3. Prescriptions générales	52
4. Prescriptions générales relatives aux essais	54
4.1 Essais de type et essais de série	54
4.2 Répétition des essais	56
4.3 Nombre d'échantillons	56
4.4 Composants	56
4.5 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	56
4.6 Autres conditions	58
4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type du courant, nature de l'alimentation, fréquence	58
4.8 Préconditionnement	60
4.9 Réparations et modifications	60
4.10 Préconditionnement humide	60
4.11 Ordre des essais	62
5. Classification	62
6. Identification, marquage et documentation	64
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL fonctionnant sur le réseau et sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL sans liaison directe avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION, y compris les APPAREILS alimentés par une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	64
6.2 Marquage à l'intérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL	72
6.3 Marquage des organes de commande	74
6.4 Symboles	76
6.5 Couleurs de l'isolation des conducteurs	76
6.6 Identification des bouteilles de gaz à usage médical et de leurs raccords	76
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	78
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	78
7. Puissance absorbée	84

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

INTRODUCTION	86
8. Catégories fondamentales de sécurité	86
9. Moyens de protection amovibles	86
10. Conditions spéciales d'environnement	86
11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	88
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	88

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités	88
14. Prescriptions relatives à la classification	90
14.1 APPAREILS DE LA CLASSE I	90

CONTENTS

	Page
FOREWORD	11
PREFACE	11
INTRODUCTION	15

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1. Scope and object	21
2. Terminology and definitions	25
2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and accessories	25
2.2 EQUIPMENT types (classification)	29
2.3 Insulation	35
2.4 Voltages	37
2.5 Currents	37
2.6 Earth terminals and conductors	39
2.7 Connection (devices)	41
2.8 Transformers	43
2.9 Controls and limiting devices	45
2.10 Operation of EQUIPMENT	47
2.11 Mechanical safety	49
2.12 Miscellaneous	51
3. General requirements	53
4. General requirements for tests	55
4.1 Type tests and routine tests	55
4.2 Repetition of tests	57
4.3 Number of samples	57
4.4 Components	57
4.5 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure	57
4.6 Other conditions	59
4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency	59
4.8 Preconditioning	61
4.9 Repairs and modifications	61
4.10 Moisture preconditioning treatment	61
4.11 Sequence	63
5. Classification	63
6. Identification, marking and documents	65
6.1 Marking on the outside of MAINS OPERATED EQUIPMENT or EQUIPMENT parts and on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts without direct SUPPLY MAINS connection, including EQUIPMENT supplied by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	65
6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	73
6.3 Marking of controls	75
6.4 Symbols	77
6.5 Colours of the insulation of conductors	77
6.6 Identification of medical gas cylinders and connections	77
6.7 Indicator lights and push-buttons	79
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	79
7. Power input	85

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

INTRODUCTION	87
8. Basic safety categories	87
9. Removable protective means	87
10. Special environmental conditions	87
11. Special measures with respect to safety	89
12. SINGLE FAULT CONDITION	89

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	89
14. Requirements related to classification	91
14.1 CLASS I EQUIPMENT	91

Articles	Pages
14.2 APPAREILS DE CLASSE II	90
14.3 APPAREILS DE LA CLASSE III	92
14.4 APPAREILS DES CLASSES I, II et III	92
14.5 APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	94
14.6 APPAREILS DE TYPES B, BF et CF	94
14.7 Essai	94
15. Limitation des tensions et courants	94
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	96
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	102
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	104
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	108
19.1 Prescriptions générales	108
19.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	110
19.3 Valeurs admissibles	112
19.4 Essais	116
20. Tension de tenue	124
20.1 Application générale	124
20.2 Applications particulières aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE	126
20.3 Valeurs de la tension d'essai	128
20.4 Essais	130
 SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES 	
21. Résistance mécanique	134
22. Parties en mouvement	136
23. Surfaces, angles et arêtes	140
24. Stabilité et aptitude au transport	140
25. Projections d'objets	142
26. Vibrations et bruit	142
27. Puissance pneumatique et hydraulique	142
28. Masses suspendues	142
28.1 Généralités	142
28.2 Définitions	142
28.3 Dispositifs de sécurité	144
28.4 Système de suspension sans dispositif de sécurité	144
28.5 Charges dynamiques	146
28.6 Essais	146
 SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS 	
INTRODUCTION	148
29. Rayonnements X	148
30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	148
31. Rayonnements à micro-ondes	148
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)	148
33. Rayonnements infrarouges	150
34. Rayonnements ultraviolets	150
35. Énergie acoustique (y compris les ultra-sons)	150
36. Compatibilité électromagnétique	150
 SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL 	
INTRODUCTION	150
37. Généralités	152
38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES	154
39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»	156
39.1 Raccordement d'alimentation et autres raccords électriques	156
39.2 Détails de construction	156
39.3 Prévention contre les charges électrostatiques	158
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)	160
40.1 Généralités	160
40.2 Limites des températures	160
40.3 Circuits à faible énergie	162
40.4 Ventilation externe par surpression interne	162
40.5 Enveloppes à respiration limitée	164
41. Prescriptions et essais supplémentaires pour les APPAREILS, parties d'APPAREILS ou composants de CATÉGORIE G, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES	166

Clause	Page
14.2 CLASS II EQUIPMENT	91
14.3 CLASS III EQUIPMENT	93
14.4 CLASS I, II AND III EQUIPMENT	93
14.5 EQUIPMENT with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	95
14.6 TYPES B, BF and CF EQUIPMENT	95
14.7 Test specification	95
15. Limitation of voltage and/or current	95
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	97
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	103
18. Earthing and potential equalization	105
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	109
19.1 General requirements	109
19.2 SINGLE FAULT CONDITIONS	111
19.3 Allowable values	113
19.4 Testing	117
20. Dielectric strength	125
20.1 General requirements	125
20.2 Particular requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART	127
20.3 Values of test voltages	129
20.4 Tests	131

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	135
22. Moving parts	137
23. Surfaces, corners and edges	141
24. Stability and transportability	141
25. Expelled parts	143
26. Vibration and noise	143
27. Pneumatic and hydraulic power	143
28. Suspended masses	143
28.1 General	143
28.2 Definitions	143
28.3 Safety devices	145
28.4 Suspension systems without safety devices	145
28.5 Dynamic loads	147
28.6 Test specification	147

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

INTRODUCTION	149
29. X-radiation	149
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	149
31. Microwave radiation	149
32. Light radiation (including visual radiation and lasers)	149
33. Infra-red radiation	151
34. Ultra-violet radiation	151
35. Acoustical energy (including ultra-sonics)	151
36. Electromagnetic compatibility	151

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

INTRODUCTION	151
37. General	153
38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS OF ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT	155
39. Common requirements for “AP” and “APG” EQUIPMENT	157
39.1 Supply connections and other electrical connections	157
39.2 Construction details	157
39.3 Prevention of electrostatic charges	159
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)	161
40.1 General	161
40.2 Temperature limits	161
40.3 Low-energy circuits	163
40.4 External ventilation with internal overpressure	163
40.5 Enclosures with restricted breathing	165
41. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components	167

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES,
LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

Articles	Pages
42. Températures excessives	170
43. Prévention contre le feu	180
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	180
44.1 Généralités	180
44.2 Débordements	180
44.3 Renversements	180
44.4 Fuites	182
44.5 Humidité	182
44.6 Pénétration de liquides	182
44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection	184
45. Réservoirs et parties sous pression	186
46. Erreurs humaines	190
47. Charges électrostatiques	192
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	192
49. Coupure de l'alimentation	192

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET
PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	192
51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes	194

SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU
DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	194
53. Essais d'environnement	202

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités	204
54.1 Groupement des fonctions	204
54.2 Commodité d'utilisation	204
54.3 Changement accidentel des réglages	204
55. Enveloppes et couvercles	204
55.1 Matériaux	204
55.2 Résistance mécanique	204
55.3 COUVERCLES D'ACCÈS	206
55.4 Poignées et autres dispositifs de manutention	208
56. Composants et ensembles	208
56.1 Généralités	208
56.2 Vis et écrous	210
56.3 Bornes et prises – Généralités	212
56.4 Raccordement des condensateurs à des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, etc.	212
56.5 DISPOSITIFS DE PROTECTION	214
56.6 Dispositifs de contrôle de la température	214
56.7 SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE	216
56.8 Voyants lumineux	218
56.9 Commandes de présélection	218
56.10 Organes de manœuvre des commandes	218
56.11 Interrupteurs	222
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	222
57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION	222
57.2 PRISES RÉSEAU et SOCLES DE CONNECTEURS	226
57.3 Câbles de raccordement au réseau	226
57.4 Raccordement des câbles d'alimentation réseau	230
57.5 DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU et câblage	232
57.6 Coupe-circuit et DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT	236
57.7 Emplacement des dispositifs d'antiparasitage sur la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	236
57.8 Câblage de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	236