

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-12

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
ventilateurs pulmonaires à usage médical**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
lung ventilators for medical use**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-12: 1988

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60 000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60 000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-12

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
ventilateurs pulmonaires à usage médical**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
lung ventilators for medical use**

© CEI 1988 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 3, rue de Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

P

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8
 SECTION UN — GÉNÉRALITÉS 	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	8
1.1 Domaine d'application	8
2. Terminologie et définitions	10
3. Prescriptions générales	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	10
5. Classification	10
6. Identification, marquage et documentation	10
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	12
7. Puissance absorbée	14
 SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ 	
8. Catégories fondamentales de sécurité	14
9. Moyens de protection amovibles	14
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	14
 SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES 	
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	16
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	16
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	16
20. Tension de tenue	16
 SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES 	
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS 	
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX A USAGE MÉDICAL 	
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES: LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES 	
42. Températures excessives	18
43. Prévention du feu	18
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	20
44.3 Renversements	20
49. Coupure de l'alimentation	22

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object	9
1.1 Scope	9
2. Terminology and definitions	11
3. General requirements	11
4. General requirements for tests	11
5. Classification	11
6. Identification, marking and documents	11
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	13
7. Power input	15

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

8. Basic safety categories	15
9. Removable protective means	15
12. SINGLE FAULT CONDITION	15

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	17
18. Earthing and potential equalization	17
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	17
20. Dielectric strength	17

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATION

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

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES,
FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	19
43. Fire prevention	19
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	21
44.3 Spillage	21
49. Interruption of the power supply	23

Articles

Pages

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

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

56. Composants et ensembles.....	22
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	24
ANNEXE AA – Justifications	26

Withdrawing