

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Modification n° 1

Décembre 1984
à la

Amendment No. 1

December 1984
to

Publication 601-1
1977

Sécurité des appareils électromédicaux

Première partie: Règles générales

Safety of medical electrical equipment

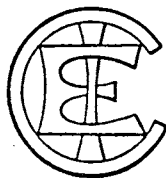
Part 1: General requirements

Les modifications contenues dans le présent document ont été approuvées suivant la Règle des Six Mois.

Le projet de modification, établi par le Comité d'Etudes n° 62A fut diffusé en décembre 1981 comme document 62A(Bureau Central)15, pour approbation suivant la Règle des Six Mois.

The amendments contained in this document have been approved under the Six Months' Rule.

The draft amendment, prepared by Technical Committee No. 62A, was circulated as Document 62A(Central Office)15, for approval under the Six Months' Rule in December 1981.



© CEI 1984

Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe
Genève, Suisse

Page 54**4. Prescriptions générales relatives aux essais**

Remplacer le texte des paragraphes 4.10, page 60 et 4.11, page 62, par le suivant:

4.10 Préconditionnement humide

Préalablement à certains essais des paragraphes 19.4 et 20.4, les APPAREILS sans protection particulière (APPAREILS ordinaires), les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU ou les parties de ces APPAREILS sont soumis au preconditionnement humide.

L'APPAREIL, ou les parties d'APPAREIL, doivent être montés complètement (ou, si nécessaire, par parties). Les protections utilisées pendant le transport et le magasinage sont retirées.

Le présent essai n'est appliqué qu'aux parties d'APPAREIL susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques qu'il simule.

Les parties amovibles sans OUTIL sont détachées mais sont soumises au traitement en même temps que la partie principale.

Les portes, tiroirs et CAPOTS D'ACCÈS dont l'ouverture ou l'enlèvement est possible sans OUTIL sont ouverts et détachés.

Le preconditionnement humide est effectué dans une chambre humide contenant de l'air à une humidité relative de 91 % à 95 %. La température de l'air dans la chambre humide, à tous les endroits où l'APPAREIL peut être placé, est maintenue à 2 °C près de toute valeur t appropriée, située dans la plage de +20 °C à +32 °C. Avant de l'introduire dans la chambre humide, l'APPAREIL doit être amené à une température comprise entre t et $t + 4$ °C et maintenu à cette température pendant au moins 4 h avant le traitement humide.

L'APPAREIL et les parties d'APPAREIL sont maintenus dans la chambre humide pendant:

- 2 jours (48 h) pour les APPAREILS, ou parties d'APPAREIL, ordinaires;*
- 7 jours (168 h) pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU ou pour les parties de ces APPAREILS.*

Après le traitement, l'APPAREIL est remonté, si nécessaire.

4.11 Ordre des essais

Il est conseillé d'effectuer les essais dans l'ordre donné à l'annexe C. Cependant, les essais décrits aux paragraphes 20.4 et 19.4 doivent être effectués dans l'ordre indiqué à l'annexe C.

Page 108**19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT**

Remplacer le texte du point a) 1) du paragraphe 19.4, page 116, par le suivant:

Page 55**4. General requirements for tests**

Replace the text of Sub-clauses 4.10, page 61, and 4.11, page 63, by the following:

4.10 Humidity preconditioning treatment

Prior to certain of the tests of Sub-clauses 19.4 and 20.4, EQUIPMENT without special protection (ordinary EQUIPMENT), DRIP-PROOF and SPLASH-PROOF EQUIPMENT or EQUIPMENT parts shall be subjected to a humidity preconditioning treatment.

EQUIPMENT or EQUIPMENT parts shall be set up complete (or where necessary in parts). Covers used during transport and storage shall be detached.

This test shall be applied only to those EQUIPMENT parts likely to be influenced by the climatic conditions that are simulated by the test.

Parts which can be detached without the use of a TOOL shall be detached but shall be treated simultaneously with the major part.

Doors, drawers and ACCESS COVERS which can be opened or detached without the use of a TOOL shall be opened and detached.

The humidity preconditioning treatment shall be performed in a humidity cabinet containing air with a relative humidity from 91 % to 95 %. The temperature of the air in the cabinet, at all places where EQUIPMENT can be located, shall be maintained within 2 °C of any convenient value t in the range of +20 °C to +32 °C. Before being placed in the humidity cabinet, EQUIPMENT shall be brought to a temperature between t and $t + 4$ °C, and kept at this temperature for at least 4 h before the humidity treatment.

EQUIPMENT and EQUIPMENT parts shall be kept in the humidity cabinet for:

- 2 days (48 h) for ordinary EQUIPMENT or EQUIPMENT parts;*
- 7 days (168 h) for DRIP-PROOF and SPLASH-PROOF EQUIPMENT or EQUIPMENT parts.*

After the treatment, the EQUIPMENT is reassembled, if necessary.

4.11 Sequence

It is recommended to perform tests in the sequence as given in Appendix C. However, the tests according to Sub-clauses 20.4 and 19.4 shall be performed in the sequence indicated in Appendix C.

Page 109**19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS**

Replace the text of Item a) 1) of Sub-clause 19.4, page 117, by the following:

19.4 Essais

a) Généralités

1) Le COURANT DE FUITE À LA TERRE, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE, le COURANT DE FUITE PATIENT et le COURANT AUXILIAIRE PATIENT doivent être vérifiés:

- après que l'APPAREIL ait été porté à sa température normale de fonctionnement conformément aux prescriptions de la section sept, et
- après le préconditionnement humide décrit au paragraphe 4.10, l'environnement dans lequel l'APPAREIL est placé pour les mesurages doit comporter une température approximativement égale à t , où t est la température de la chambre humide et une humidité comprise entre 45% et 65%. Les mesurages doivent commencer 1 h après la fin du préconditionnement humide.

Pour ces essais, on doit commencer par les mesurages ne nécessitant pas la mise sous tension de l'APPAREIL.

Page 124

20. Tension de tenue

Remplacer le texte du point a) du paragraphe 20.4, page 130, par le suivant:

20.4 Essais

a) La tension d'essai pour les APPAREILS monophasés et pour les APPAREILS triphasés (à essayer comme des APPAREILS monophasés) est appliquée aux isolations comme le prévoient les paragraphes 20.1 et 20.2 pendant 1 min et conformément à l'un des tableaux V, VI ou VII:

- immédiatement après mise en température de fonctionnement et mise hors tension de l'APPAREIL, avec un commutateur incorporé en position fermée, ou
- pour les éléments chauffants après mise en température de fonctionnement et en conservant l'APPAREIL en fonctionnement par application du circuit de la figure 28, et
- immédiatement après le préconditionnement humide décrit au paragraphe 4.10, l'APPAREIL étant mis hors tension durant l'essai et laissé dans la chambre humide, et
- après toute procédure de stérilisation prescrite, l'APPAREIL étant hors tension (voir paragraphe 44.7).

Une tension n'excédant pas la moitié de la tension prescrite est appliquée initialement; elle est ensuite augmentée progressivement en 10 s à sa pleine valeur, qui doit être maintenue pendant 1 min, après quoi elle est diminuée progressivement en 10 s jusqu'à moins de la moitié de la pleine valeur.

19.4 Tests

a) General

1) The EARTH LEAKAGE CURRENT, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT shall be tested:

- after the EQUIPMENT has been brought up to normal operating temperature in accordance with the requirements of Section Seven, and
- after the humidity preconditioning treatment as described in Sub-clause 4.10, the measurements shall be carried out with the EQUIPMENT located in an environment with a temperature approximately equal to t where t is the temperature of the humidity cabinet and a humidity between 45 % and 65 % and shall commence 1 h after the end of the humidity preconditioning treatment.

During testing, those measurements shall be made first, which do not energize the EQUIPMENT.

Page 125

20. Dielectric strength

Replace the text of Item a) of Sub-clause 20.4, page 131, by the following:

20.4 Tests

a) The test voltage for single-phase EQUIPMENT and for three-phase EQUIPMENT (to be tested as single-phase EQUIPMENT) shall be applied to the insulation parts as described in Sub-clauses 20.1 and 20.2 for 1 min and according to Tables V, VI and VII:

- immediately after warming up to operating temperature and de-energizing the EQUIPMENT with an incorporated mains switch closed, or
- for heating elements after warming up to operating temperature and keeping the EQUIPMENT in operation by application of the circuit of Figure 28, and
- immediately after the humidity preconditioning treatment (as described in Sub-clause 4.10) with the EQUIPMENT de-energized during the test and kept in the humidity cabinet, and
- after any required sterilization procedure with the EQUIPMENT de-energized (see Sub-clause 44.7).

Initially, not more than half the prescribed voltage shall be applied, then it shall be gradually raised over a period of 10 s to the full value, which shall be maintained for 1 min, after which it shall be gradually lowered over a period of 10 s to less than half the full value.

Page 310

ANNEXE C — CHRONOLOGIE DES ESSAIS

Remplacer les articles C27 et C28, page 314, par ce qui suit:

- C27. Essai de tension de tenue (à froid) après préconditionnement humide. Voir paragraphe 20.4 a) 3^e tiret.
- C28. COURANT DE FUITE après préconditionnement humide. Voir paragraphe 19.4 a) 1), 2^e tiret.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1977/AMD1:1984

Withdrawn

Page 311

APPENDIX C – SEQUENCE OF TESTING

Replace Clauses C27 and C28, page 315, by the following:

- C27. Dielectric strength test (cold condition) after the humidity preconditioning treatment. See Sub-clause 20.4 *a)* 3rd dash.
- C28. LEAKAGE CURRENT after humidity preconditioning treatment. See Sub-clause 19.4 *a)* 1) 2nd dash.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1977/AMD1:1984

Après l'annexe L, page 344, ajouter la nouvelle annexe suivante:

ANNEXE M — JUSTIFICATION

a) Le préconditionnement humide et les essais subséquents des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont souvent réalisés dans des laboratoires équipés pour effectuer des traitements et essais pour les appareils électrodomestiques et analogues. Afin d'éviter à ces laboratoires des investissements et des dépenses inutiles, les préconditionnements et les essais devraient être harmonisés autant que faire se peut.

b) D'après le paragraphe 2.2.28, l'enveloppe d'APPAREILS ÉTANCHES À L'EAU empêche, dans des conditions définies, la pénétration d'un volume d'eau là où sa présence pourrait provoquer un risque.

Les conditions d'essai ainsi que le volume et la localisation acceptables de l'eau sont à définir dans les normes particulières. Si aucune entrée d'eau n'est tolérée (enveloppes scellées), l'application du préconditionnement humide est inappropriée.

c) Pour éviter une condensation lors de l'introduction de l'APPAREIL dans la chambre humide, la température de cette chambre doit alors être égale ou légèrement inférieure à la température de l'APPAREIL. Pour éviter le recours à un système de stabilisation de la température de l'air ambiant, la température de l'air de la chambre durant le traitement est adaptée à celle de l'air ambiant dans les limites de la plage de $+20^{\circ}\text{C}$ à $+32^{\circ}\text{C}$ puis «stabilisée» à la valeur initiale. Bien que l'effet de la température de la chambre sur le degré d'absorption de l'humidité soit reconnu, il est considéré que la reproductibilité des résultats des essais n'est pas considérablement altérée et que la réduction correspondante de la dépense est appréciable.

d) Les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU peuvent être utilisés dans un environnement où l'humidité est supérieure à celle de l'environnement dans lequel on utilise des APPAREILS ordinaires. C'est pourquoi ces APPAREILS séjournent 7 jours dans la chambre humide (voir la paragraphe 4.10.7^e alinéa).

e) L'ordre des essais ayant été modifié, les textes des points C27 et C28 de l'annexe C ont été permutés.

f) La proposition de remplacer les essais de COURANT DE FUITE tels que décrits au paragraphe 19.4 par un essai de résistance de l'isolation fut discutée. Bien qu'il soit reconnu que l'absorption de l'humidité par une isolation a plus d'effet sur sa résistance que sur sa capacité, les résultats d'un mesurage de la résistance sont fortement influencés par le choix du moment de ce mesurage. De tels essais pourraient de ce fait ne pas être reproductibles.

Afin d'améliorer encore la reproductibilité il a été proposé de retenir l'essai de COURANTS DE FUITE en le commençant 1 h après la fin du préconditionnement humide. On a considéré que si une détérioration de la résistance de l'isolation devenait un risque pour la sécurité, cela se traduirait aussi par une augmentation du COURANT DE FUITE et dans les résultats de l'essai de tension de tenue.

g) Etant donné que l'essai de tension de tenue tel que décrit au paragraphe 20.4 a) est effectué immédiatement après le préconditionnement humide, l'APPAREIL se trouvant toujours dans la chambre humide, des précautions adéquates pour protéger le personnel du laboratoire peuvent être nécessaires.

After Appendix L, page 345, add the following new appendix:

APPENDIX M — RATIONALE

a) The humidity preconditioning treatment and subsequent tests of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT are often performed in laboratories suitable for treatment and tests for household and similar electrical appliances. To avoid unnecessary investments and costs for such laboratories, preconditioning treatments and tests should be aligned as far as is feasible.

b) According to Sub-clause 2.2.28, the enclosure of WATERTIGHT EQUIPMENT prevents, under stated conditions, the entry of an amount of water where its presence could cause a safety hazard.

The test condition as well as the acceptable amount and location of water are to be defined in Particular Standards. If no ingress of water is tolerated (sealed enclosures) the application of the humidity preconditioning treatment is inappropriate.

c) To prevent condensation when EQUIPMENT is placed in the humidity cabinet, the temperature of such a cabinet must be equal to or slightly lower than the temperature of the EQUIPMENT when it is introduced. To avoid the need for a temperature stabilization system for the air in the room outside the cabinet, the cabinet air temperature during the treatment is adapted to that of the outside air within the limits of the range of +20°C to +32°C and then “stabilized” at the initial value. Although the effect of the cabinet temperature on the degree of absorption of humidity is recognized, it is felt that the reproducibility of test results is not impaired substantially and the cost-reducing effect is considerable.

d) DRIP-PROOF EQUIPMENT and SPLASH-PROOF EQUIPMENT may be used in an environment where the humidity is higher than the humidity of the environment in which ordinary EQUIPMENT is used. Therefore such EQUIPMENT is kept in the humidity cabinet for 7 days (see Sub-clause 4.10, 7th paragraph).

e) As a result of the amended testing sequence the texts of Clauses C27 and C28 in Appendix C have been interchanged.

f) A proposal to replace the LEAKAGE CURRENT tests as described in Sub-clause 19.4 by an insulation resistance test was discussed. Although it was recognized that absorption of humidity by insulation would have a far greater effect on the resistance of the insulation than on the capacitance of it, the results of a resistance measurement would be influenced heavily by the choice of the moment when the measurement would be made. Such results could thus become irreproducible.

To improve reproducibility even further it was proposed to retain the LEAKAGE CURRENT test and to start it 1 h after the end of the humidity preconditioning treatment. It was considered that if a deterioration of insulation resistance became a safety risk, it would also be noticeable in an increased LEAKAGE CURRENT and in the results of the dielectric strength test.

g) Since the dielectric strength test as described in Sub-clause 20.4 a) is applied immediately after the humidity preconditioning treatment, with the EQUIPMENT still in the humidity cabinet, adequate precautions for protection of the laboratory personnel may be necessary.