

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 62353

Edition 2.0 2014-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XB

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-1847-1

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	5
1 Scope.....	7
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 Requirements	16
4.1 * General requirements	16
4.2 Testing before PUTTING INTO SERVICE, after MODIFICATIONS, and after REPAIR.....	17
4.3 * RECURRENT TEST	18
5 * Tests.....	18
5.1 General.....	18
5.2 Visual INSPECTION	18
5.3 Measurements	19
5.3.1 General	19
5.3.2 Measuring of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE	19
5.3.3 * Measurement of insulation resistance (not mandatory)	21
5.3.4 Leakage currents.....	24
5.4 Functional test	31
6 Results of test and evaluation.....	31
6.1 Reporting of results.....	31
6.2 Evaluation.....	32
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	33
A.1 Intended audience	33
A.2 Differences between IEC 60601-1 and IEC 62353.....	34
A.3 Rationale	35
Annex B (informative) Sequence of testing	42
Annex C (normative) Requirements for the measurement equipment and for measurement circuits for PROTECTIVE EARTH RESISTANCE and leakage currents.....	44
C.1 Requirements for the measurement equipment	44
C.2 Measurement equipment for measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE	44
C.3 Measurement equipment for measurements of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT	45
C.4 Measurement equipment for measurements of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT	45
Annex D (informative) PATIENT ENVIRONMENT.....	47
Annex E (normative) Allowable values for leakage currents from IEC 60601-1	48
Annex F (informative) Testing intervals	51
Annex G (informative) Example of test documentation	52
Annex H (informative) Notes on testing ME SYSTEMS.....	53
H.1 Overview	53
H.2 Guidelines for re-testing of an ME SYSTEM.....	53
H.3 Guidelines on ME SYSTEMS from the rationale annex of IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012	54
H.4 Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)	58
Bibliography.....	60
Index of defined terms	61

Figure 1 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT that is disconnected from the SUPPLY MAINS	20
Figure 2 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, which for functional reasons cannot be disconnected from the SUPPLY MAINS, or in ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS permanently connected to the SUPPLY MAINS	20
Figure 3 – Measuring circuit for the measurement of the insulation resistance between MAINS PART and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT and between MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT	22
Figure 4 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection for CLASS I or CLASS II ME EQUIPMENT	23
Figure 5 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT and between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT	23
Figure 6 – Measuring circuit for the measurement of ME EQUIPMENT leakage current – alternative method	26
Figure 7 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – direct method	27
Figure 8 – Measuring circuit for the measurement EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – differential method	28
Figure 9 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT “F-TYPE APPLIED PART” – alternative method	29
Figure 10 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – MAINS VOLTAGE ON F-TYPE APPLIED PART – direct method	30
Figure 11 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE – direct method	30
Figure A.1 – CLASS I ME EQUIPMENT with no earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure	37
Figure A.2 – Plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT	37
Figure A.3 – Plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT	38
Figure A.4 – Plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT with mains on the APPLIED PART	38
Figure A.5 – Plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT with mains on the APPLIED PART	39
Figure B.1 – Sequence of testing	42
Figure B.2 – Measurement of LEAKAGE CURRENTS (non-PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT)	43
Figure C.1 – Example of a measuring device and its frequency characteristics	46
Figure D.1 – Example of PATIENT ENVIRONMENT	47
Figure G.1 – Example of test documentation	52
Figure H.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO) (accessible only with the use of a tool)	58
Figure H 2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)	59
Table 1 – Legends of symbols	21
Table 2 – Insulation resistance values	24
Table 3 – Allowable values for leakage currents	31
Table A.1 – Addressees and their possible interest in this standard	33
Table A.2 – Reasons for choosing different measuring methods	40

Table E.1 – Allowable values for continuous leakage currents from IEC 60601-1:1988	48
Table E.2 – Allowable values for TOUCH CURRENTS, EARTH LEAKAGE CURRENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS and patient auxiliary currents under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION from IEC 60601-1:2005.....	49
Table E.3 – Allowable values for PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005	50
Table H.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration	56

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR
OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62353 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 62353 published in 2007.

This edition constitutes a technical revision. The principle revisions are:

- a) clarification in 5.3.4.1 that measurements of leakage currents based on test configurations derived from IEC 60601-1 are an allowable alternative method and the inclusion of informative explanation in Annex A;
- b) revision of the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE requirements for MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS using multiple socket outlets to take account of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 on the safe allowed values of protective earth resistance of plugged-in equipment;
- c) the inclusion of expected minimum insulation resistance values in Table 2; and
- d) a reordering of the sequence of testing in Annex B.

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

FDIS	Report on voting
62A/942/FDIS	62A/953/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3: IN SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RECURRENT TEST AND TEST AFTER REPAIR OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard applies to testing of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, or parts of such equipment or systems, which comply with IEC 60601-1:1988 (second edition) and its amendments and IEC 60601-1: 2005 (third edition) and its amendments, before PUTTING INTO SERVICE, during MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING and after REPAIR or on occasion of RECURRENT TESTS to assess the safety of such ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or parts thereof. For equipment not built to IEC 60601-1 these requirements may be used taking into account the safety standards for the design and information in the instructions for use of that equipment.

This standard contains tables with allowable values relating to different editions of IEC 60601-1. For the purpose of this standard, the application of measuring methods is independent of the edition according to which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is designed.

This standard contains:

- "general requirements", which contain clauses of general concern, and
- "particular requirements", further clauses handling special types of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS and applying in connection with the "General requirements".

NOTE At this stage, there are no particular requirements.

This standard is not suitable to assess whether ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS or any other equipment comply with the relevant standards for their design.

This standard is not applicable to the assembly of ME SYSTEMS. For assembling ME SYSTEMS see Clause 16 of IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹.

This standard does not define requirements for REPAIR, exchange of components and MODIFICATION of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.

All MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING, and REPAIR done in accordance with MANUFACTURER'S instructions maintain the conformity to the standard used for the design of the equipment. Otherwise conformity to applicable requirements should be assessed and verified, before the tests of this standard are performed.

This standard is also applicable to tests after REPAIR.

IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 requires that, as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS, the MANUFACTURER considers how the safety of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM can be ensured during product lifetime. As part of the risk management process the MANUFACTURER may have identified MAINTENANCE procedures. This includes defining the respective tests for ME EQUIPMENT or for ME SYSTEM.

¹ This citation refers to IEC 60601-1:2005 as amended by Amendment 1 published in 2012.

The MANUFACTURER may have defined necessary measurement settings and methods including performance assurance tests in the instructions for use or other ACCOMPANYING DOCUMENTS. This standard provides consistent test procedures.

This standard is not intended to define time intervals for RECURRENT TESTS. If such intervals are not defined by the MANUFACTURER, Annex F can be used to help establish such intervals.

Testing of the electrical installation, including the SUPPLY MAINS and associated wiring, in medical locations is excluded from this standard. Such tests are covered by IEC 60364-7-710 or national equivalents,

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
IEC 60601-1:1988/AMD1:1991
IEC 60601-1:1988/AMD 2:1995

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*²
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test*

IEC 61140, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

IEC 61557-1, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE Some of the definitions are necessarily different from those in IEC 60601-1, as different measuring methods are used.

² There exists a consolidated edition 3.1 including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).

3.1**ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART**

an electrically conductive part of the ME EQUIPMENT other than an APPLIED PART, which is accessible to the patient or to the operator in contact with the patient or can come in contact with the patient

3.2**ACCESSORY**

additional part for use with equipment in order to:

- achieve the intended use,
- adapt it to some special use,
- facilitate its use,
- enhance its performance, or
- enable its functions to be integrated with those of other equipment

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.3]

3.3**ACCOMPANYING DOCUMENT**

document accompanying ME EQUIPMENT, an ME SYSTEM, equipment or an ACCESSORY and containing information for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or operator, particularly regarding basic safety and essential performance

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.4**APPLIED PART**

part of ME EQUIPMENT that in normal use necessarily comes into physical contact with the patient for ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM to perform its function

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.8, modified – The notes in the original definition have been deleted because they were only internally relevant to the source document.]

3.5**APPLIED PART LEAKAGE CURRENT**

current flowing between an F-TYPE APPLIED PART and all of the following as applicable:

- MAIN PARTS and
- ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure;

caused by an external voltage on the F-TYPE APPLIED PART.

3.6**CLASS I**

term referring to electrical equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but which includes an additional safety precaution in that means are provided for accessible parts of metal or internal parts of metal to be protectively earthed

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.13]

3.7**CLASS II**

term referring to electrical equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but in which additional safety precautions such as double insulation or reinforced insulation are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions

Note 1 to entry: CLASS II ME EQUIPMENT can be provided with a functional earth terminal or a functional earth conductor.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.14]

3.8

CONFIGURATION

term that refers to software settings or hardware settings of ME EQUIPMENT, or the arrangement and interconnection of ME EQUIPMENT and any other equipment that form an ME SYSTEM, that are appropriate for an intended clinical application

3.9

DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

flexible cord intended to be connected to electrical equipment by means of a suitable appliance coupler for mains supply purposes

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.21]

3.10

EARTH LEAKAGE CURRENT

current flowing from the MAINS PART through or across the insulation into the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25, modified – Reference to the functional earth connection removed.]

3.11

ELECTRICAL SAFETY

status of protective measures within an equipment/system designed and produced in accordance with IEC 60601-1 which limit the effects of electrical current on a patient, user or other individuals in accordance with this standard

Note 1 to entry: Safety is defined as freedom from unacceptable risk (refer to ISO 14971:2007, definition 2.24).

3.12

EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT

total current flowing from MAINS PARTS to earth via

- a) the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR and ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure and APPLIED PARTS (differential and alternative method), or
- b) the ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure and APPLIED PARTS (direct method)

3.13

F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (herein F-TYPE APPLIED PART)

APPLIED PART in which the patient connections are isolated from other parts of the ME EQUIPMENT to such a degree that no current higher than the allowable PATIENT LEAKAGE CURRENT flows if an unintended voltage originating from an external source is connected to the patient, and thereby applied between the patient connection and earth

Note 1 to entry: F-TYPE APPLIED PARTS are either TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.29]

3.14

FUNCTIONAL CONNECTION

connection, electrical or otherwise, including those intended to transfer signals, data, power or substances

Note 1 to entry: Connection to a fixed SUPPLY MAINS socket-outlet, whether single or multiple, is not considered to result in a FUNCTIONAL CONNECTION.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.33]

3.15

INSPECTION

combination of all means for verification and assessment of a status quo

3.16

INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

electrical power source for operating equipment that is a part of the equipment and which produces electrical current from some other form of energy

EXAMPLE Chemical, mechanical, solar, or nuclear

Note 1 to entry: An INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE can be inside the principal part of equipment, attached to the outside, or contained in a separate enclosure.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.45]

3.17

LINE-TO-EARTH VOLTAGE

voltage between a line conductor and earth/ground.

[SOURCE: IEC 60050-195:1998, 195-05-03, modified – Replaced "reference earth at a given point of an electrical circuit" with "earth/ground".]

3.18

MAINS PART

part of electrical equipment forming a circuit that is intended to be connected to the SUPPLY MAINS

Note 1 to entry: The MAINS PART includes all conductive parts that are not separated from the SUPPLY MAINS by at least one means of protection.

Note 2 to entry: For the purpose of this definition, the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not regarded as a part of the MAINS PART.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49]

3.19

MAINS PLUG

part, integral with or intended to be attached to a POWER SUPPLY CORD of electrical equipment, to be inserted into a mains socket-outlet

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.50, modified – A note referring to IEC 60083 and IEC 60309-1 has been deleted.]

3.20

MAINS VOLTAGE

voltage of a SUPPLY MAINS between two line conductors of a polyphase system or voltage between the line conductor and the neutral conductor of a single-phase system

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.54]

3.21

MAINTENANCE

combination of all technical and administrative means, including supervisory ones, to keep ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM in a normal working condition or restored to normal working condition

3.22

MANUFACTURER

natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of ME EQUIPMENT, assembling an ME SYSTEM, or adapting ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party

Note 1 to entry: ISO 13485 [9]³ defines "labelling" as written, printed or graphic matter

- affixed to a medical device or any of its containers or wrappers, or
- accompanying a medical device,

related to identification, technical description and use of the medical device, but excluding shipping documents. In this standard, that material is described as markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Note 2 to entry: "Adapting" includes making substantial MODIFICATIONS to ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM already in use.

Note 3 to entry: In some jurisdictions, the RESPONSIBLE ORGANIZATION can be considered a MANUFACTURER when involved in the activities described.

Note 4 to entry: Adapted from ISO 14971:2007 [10], definition 2.8.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55]

3.23

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

ME EQUIPMENT

electrical equipment having an APPLIED PART or transferring energy to or from the patient or detecting such energy transfer to or from the patient and which is:

- a) provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS, and
- b) intended by its MANUFACTURER to be used:
 - in the diagnosis, treatment, or monitoring of a patient, or
 - for compensation or alleviation of disease, injury or disability

Note 1 to entry: ME EQUIPMENT includes those ACCESSORIES as defined by the MANUFACTURER that are necessary to enable the normal use of the ME EQUIPMENT.

Note 2 to entry: Not all electrical equipment used in medical practice falls within this definition (e.g. some *in vitro* diagnostic equipment).

Note 3 to entry: The implantable parts of active implantable medical devices can fall within this definition, but they are excluded from the scope of IEC 60601-1.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.63, modified – Two notes in the original definition have been deleted because they were only internally relevant to the source document.]

3.24

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)

combination, as specified by its MANUFACTURER, of items of equipment, at least one of which is ME EQUIPMENT to be inter-connected by FUNCTIONAL CONNECTION or by use of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET

³ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

Note 1 to entry: Equipment, when mentioned in this standard, should be taken to include ME EQUIPMENT.

Note 2 to entry: ME SYSTEM includes those ACCESSORIES as defined by the MANUFACTURER that are necessary to enable the normal use of the ME SYSTEM.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.64, modified – A second note to entry has been added.]

3.25

MODIFICATION

changing constructional or functional features of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM in a way not described in its ACCOMPANYING DOCUMENTS

Note 1 to entry: This definition should not be confused with “change of ACCESSORIES” because the latter means changing of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS in a way described in its ACCOMPANYING DOCUMENTS.

3.26

MULTIPLE SOCKET-OUTLET

MSO

one or more socket-outlets intended to be connected to, or integral with, flexible cables, cords or ME EQUIPMENT providing SUPPLY MAINS or equivalent voltage

Note 1 to entry: A MULTIPLE SOCKET-OUTLET can be a separate item or an integral part of equipment.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.67]

3.27

NON-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

POWER SUPPLY CORD fixed to equipment

3.28

NORMAL CONDITION

condition in which all means provided for protection against hazards are intact

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.70]

3.29

PATIENT ENVIRONMENT

any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or between a patient and other persons touching parts of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

Note 1 to entry: It is difficult to define dimensions for the volume in which diagnosis, monitoring or treatment occurs. The dimensions for the PATIENT ENVIRONMENT given in Figure D.1 have been justified in practice.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.79, modified – A note to entry has been added.]

3.30

PATIENT LEAKAGE CURRENT

current:

- flowing from the PATIENT CONNECTIONS via the PATIENT to earth, or
- originating from the unintended appearance of a voltage from an external source on the PATIENT and flowing from the PATIENT via the PATIENT CONNECTIONS of an F-TYPE APPLIED PART to earth

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.80]

3.31

PERMANENTLY INSTALLED

term meaning electrically connected to the SUPPLY MAINS by means of a permanent connection that can only be detached by the use of a tool

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.84]

3.32

POWER SUPPLY CORD

flexible cord, fixed to or assembled with electrical equipment for connection to SUPPLY MAINS

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.87]

3.33

PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

conductor to be connected between the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and an external protective earthing system

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.93]

3.34

PROTECTIVE EARTH RESISTANCE

resistance between any ACCESSIBLE CONDUCTIVE PART which has to be connected for safety purposes to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and the

- protective connector of the MAINS PLUG, or
- protective connector of the appliance inlet, or
- protective conductor permanently connected to the SUPPLY MAINS;

resistance between protective connectors at each end of a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

3.35

PROTECTIVE EARTH TERMINAL

terminal connected to conductive parts of CLASS I equipment for safety purposes. This terminal is intended to be connected to an external protective earthing system by a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.95]

3.36

PUTTING INTO SERVICE

first use of the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM after setting up at the RESPONSIBLE ORGANIZATION

Note 1 to entry: This may be the first application of RECURRENT TESTS.

3.37

RECURRENT TEST

test, at a defined time interval, carried out for the assessment of safety

3.38

REFERENCE VALUE

value documented for the assessment of subsequent measurements

Note 1 to entry: These values are likely to be determined by tests carried out at PUTTING INTO SERVICE.

3.39

REPAIR

means for restoring to a safe, functional, NORMAL CONDITION.

3.40

RESPONSIBLE ORGANIZATION

entity accountable for the use and MAINTENANCE of an ME EQUIPMENT OR an ME SYSTEM

Note 1 to entry: The accountable entity can be, for example, a hospital, an individual clinician or a layperson. In home use applications, the patient, operator and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.

Note 2 to entry: Education and training are included in “use”.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.41

SERVICING

combination of all means for maintaining the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM within requirements of the MANUFACTURER

3.42

SINGLE FAULT CONDITION

condition of ME EQUIPMENT in which a single means for reducing a risk is defective or a single abnormal condition is present

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116]

3.43

SUPPLY MAINS

source of electrical energy not forming part of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM

Note 1 to entry: This also includes battery systems and converter systems in ambulances and the like.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.44

TOUCH CURRENT

leakage current flowing from the enclosure or from parts thereof, excluding patient connections, accessible to any operator or patient in normal use, through an external path other than the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, to earth or to another part of the enclosure

Note 1 to entry: The meaning of this term is the same as that of “ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT” in the first and second editions of IEC 60601-1. The term has been changed to align with IEC 60950-1 [3] and to reflect the fact that the measurement now applies also to parts that are normally protectively earthed.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.129]

3.45

TYPE B APPLIED PART

APPLIED PART complying with the specified requirements of IEC 60601-1 to provide protection against electric shock, particularly regarding allowable PATIENT LEAKAGE CURRENT and patient auxiliary current

Note 1 to entry: A TYPE B APPLIED PART is marked with symbol IEC 60417-5840 (2002-10) () or if classified as defibrillation-proof, with symbol IEC 60417-5841 (2002-10) ().

Note 2 to entry: TYPE B APPLIED PARTS are not suitable for direct cardiac application.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132, modified – The Note 1 to entry has been modified to make specific reference to the contents of the symbols for an APPLIED PART and a defibrillation-proof APPLIED PART. Note 3 to entry has been deleted.]

3.46

TYPE BF APPLIED PART

F-TYPE APPLIED PART complying with the specified requirements of IEC 60601-1 to provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by TYPE B APPLIED PARTS

Note 1 to entry: A TYPE BF APPLIED PART is marked with symbol IEC 60417-5333 (2002-10) () or if classified as defibrillation-proof, with symbol 60417-5334 (2002-10) ().

Note 2 to entry: TYPE BF APPLIED PARTS are not suitable for direct cardiac application.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133, modified – The Note 1 to entry has been modified to make specific reference to the contents of the symbols for a TYPE BF APPLIED PART and a defibrillation-proof TYPE BF APPLIED PART". Note 3 to entry has been deleted.]

3.47

TYPE CF APPLIED PART

F-TYPE APPLIED PART complying with the specified requirements of IEC 60601-1 to provide a higher degree of protection against electric shock than that provided by TYPE BF APPLIED PARTS

Note 1 to entry: A TYPE CF APPLIED PART is marked with symbol IEC 60417-5335 (2002-10) () or if classified as defibrillation-proof, with symbol 60417-5336 (2002-10) ().

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134, modified – The Note 1 to entry has been modified to make specific reference to the contents of the symbols for an F-TYPE APPLIED PART and a defibrillation-proof F-TYPE APPLIED PART". Note 2 to entry and Note 3 to entry have been deleted.]

4 Requirements

4.1 * General requirements

The following requirements apply to:

- tests before PUTTING INTO SERVICE,
- RECURRENT TESTS, and
- tests after REPAIR.

The extent of testing shall ensure there is enough information to make an assessment of the safety of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.

Information provided by the MANUFACTURER shall be taken into account (see also 7.9.2.13 of IEC 60601-1: 2005).

The RESPONSIBLE ORGANISATION may omit certain tests based on MANUFACTURERS' written information or ACCOMPANYING DOCUMENTS.

For ME SYSTEMS, the responsible party who has assembled the system shall define the necessary measurement settings and methods (see Annex H).

If no requirements for SERVICING are established by the MANUFACTURER, a RESPONSIBLE ORGANIZATION having appropriate expertise shall establish requirements for SERVICING. Appropriate expertise includes but is not limited to knowledge and experience with the relevant design standards such as IEC 60601-1 including risk management, IEC 60950 [2], IEC 61010 [4] and local regulations.

NOTE A RESPONSIBLE ORGANISATION having appropriate expertise can also take responsibility for modifying MANUFACTURER'S proposals based on local conditions of use and risk assessment.

The tests as described in Clause 5 are the basis to define the extent of testing of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS designed and built in compliance with IEC 60601-1.

Competent personnel shall perform these tests. Competence shall include training on the subject, knowledge, experience and acquaintance with the relevant technologies, design standards and local regulations. The personnel assessing the safety shall be able to recognize possible consequences and risks arising from non-conforming equipment.

Each individual equipment of an ME SYSTEM which can be connected/disconnected from SUPPLY MAINS without the use of a tool, shall be tested individually. Additionally the ME SYSTEM as a whole shall be tested to avoid a situation where aging of individual equipment can result in unacceptable values (see Annex H).

An ME SYSTEM that is connected with a MULTIPLE SOCKET-OUTLET to SUPPLY MAINS shall be treated during the tests like a single item of equipment.

If the ME SYSTEM, or a part of it, is connected to SUPPLY MAINS via a separating transformer, the transformer shall be included in the measurements.

In ME SYSTEMS, where more than one ME EQUIPMENT are interconnected by data cables or other means, e.g. by electrically conducting mountings or cooling water pipes, the testing of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall be performed on every single equipment.

When equipment combined into an ME SYSTEM by FUNCTIONAL CONNECTION, cannot be tested separately for technical reasons, then the complete ME SYSTEM shall be tested.

ACCESSORIES of the ME EQUIPMENT, which can affect the safety of the equipment under test or the results of the measurements, shall be included in the tests. ACCESSORIES included in the tests shall be documented.

DETACHABLE POWER SUPPLY CORDS that are available and expected to be used with ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, shall be inspected and the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall be measured according to 5.3.2.

All tests shall be performed in such manner that no hazardous situations arise for testing personnel, patients or other individuals.

If not otherwise stated, all currents are the r.m.s. values.

4.2 Testing before PUTTING INTO SERVICE, after MODIFICATIONS, and after REPAIR

The test methods of this standard can be used:

- by the MANUFACTURER for final testing, and
- for testing before PUTTING INTO SERVICE.

NOTE 1 Results of these measurements are the REFERENCE VALUE and can be documented together with the measuring method, as a reference for future measurements.

NOTE 2 If provided within the MANUFACTURER'S ACCOMPANYING DOCUMENTS, final production testing can replace on-site testing before PUTTING INTO SERVICE when it is acceptable to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

After REPAIR of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, the safety status needs to be verified.

NOTE 3 This can be done by using tests listed in Clause 5.

After any REPAIR and/or upgrade of the ME EQUIPMENT in accordance with the MANUFACTURER'S instructions, the equipment shall be assessed to the requirements of this standard prior to returning to service.

After any REPAIR and/or MODIFICATION of the ME EQUIPMENT conducted not in accordance with MANUFACTURER'S instructions, the changes to the equipment shall be assessed with respect to

the applicable design standards, and to the requirements of this standard prior to returning to service.

The extent of testing according to this standard shall take into account the nature of the REPAIR OR MODIFICATION. The testing shall be defined according to the extent of work performed and applicable guidance from the MANUFACTURER.

4.3 * RECURRENT TEST

The applicable tests as listed in Clause 5 shall be used for the RECURRENT TEST.

The values found in these tests shall be documented together with the measuring method and shall be assessed. The values measured shall not exceed the acceptable limit as defined in Table 3 or the tables in Annex E.

NOTE Previously measured values (REFERENCE VALUES) can be taken into consideration when assessing the ELECTRICAL SAFETY of the ME EQUIPMENT or the ME SYSTEM.

ME SYSTEMS shall be visually inspected to determine whether the ME SYSTEM CONFIGURATION is still the same as at the time of the last INSPECTION, or whether any equipment making up the ME SYSTEM has been exchanged, added or removed.

Such changes shall be documented, as well as any changes to the hardware CONFIGURATION of the ME SYSTEM, and will void the validity of previous REFERENCE VALUES. Measurement results/values of leakage currents measured after changes of the ME SYSTEM shall be documented as REFERENCE VALUES.

5 * Tests

5.1 General

Prior to testing, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be consulted to identify the MANUFACTURER'S MAINTENANCE recommendations including any special conditions and precautions that shall be taken into account.

NOTE The recommended sequence of the tests to be performed is defined in Figure B.1.

The tests may be performed at the ambient temperature, humidity, atmospheric pressure and MAINS VOLTAGE as present at the site of testing.

5.2 Visual INSPECTION

Covers and housings shall be opened only:

- if required in the ACCOMPANYING DOCUMENT of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; or
- if there is an indication of inadequate safety.

Special attention shall be paid to the following:

- safety related marking, labels and labeling are legible and complete;
- the integrity of mechanical parts;
- any damage or contamination e.g. any evidence of spillage;
- assess the relevant ACCESSORIES together with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (e.g. detachable or fixed POWER SUPPLY CORDS, patient leads, tubing); and
- the required documentation is available and reflects the current revision and/or CONFIGURATION of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

After testing, REPAIR or adjustment, check that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is restored to the conditions necessary for intended use before being returned into service.

5.3 Measurements

5.3.1 General

For requirements for the measuring device, see Annex C.

Before testing, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall, if possible, be disconnected from the SUPPLY MAINS. If not possible, special measures shall be taken to prevent hazards to the personnel performing the tests/ measurements and other individuals who might be affected.

Connection lines such as data lines or functional earth conductors may appear to act like protective earth connections. Such additional, but unintentional earth connections can lead to incorrect measurements and shall be taken into account during tests.

Cables and cords, e.g. POWER SUPPLY CORDS, measuring leads and data cables, shall be positioned in such a way as to minimize their effect on the measurement.

Measurement of the insulation resistance according to 5.3.3 may be carried out where appropriate. This measurement shall not be carried out if it is excluded by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5.3.2 Measuring of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE

5.3.2.1 * General

For CLASS I ME EQUIPMENT, it shall be demonstrated that the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR connects all ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, which may become live in case of a fault, in a proper and safe way to either the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the MAINS PLUG for plugged-in equipment or to the protective earth point for PERMANENTLY INSTALLED equipment.

To evaluate the integrity of the earth conductor of the POWER SUPPLY CORD, the cord shall be flexed along its length during the measurement. If during the flexing, changes in resistance are observed, it shall be assumed that the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is damaged or the connections are no longer adequate.

5.3.2.2 * Measuring conditions

Measurements shall be performed using a measuring device able to deliver a current of at least 200 mA into 500 mΩ. The open circuit voltage shall not exceed 24 V.

While low current tests (up to 1 A) are recommended, tests using up to 25 A may be used.

NOTE For low resistance values (e.g. when larger cross sectional areas and/or shorter conductor lengths are used) higher currents used for the continuity test improve the repeatability of the test result. However, testing using higher currents might not detect earth continuity problems caused by oxidation or poor contacts.

When using direct current, the measurement shall be repeated with opposite polarity. Either value measured shall not exceed the allowable value. The highest value shall be documented.

The PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall not exceed the following values.

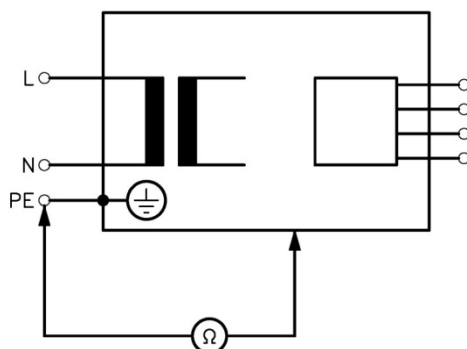
- a) For ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM with NON-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD, the resistance between the protective earth connector of the MAINS PLUG and protectively earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall not exceed 300 mΩ (see Figure 1).
- b) For ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM with DETACHABLE POWER SUPPLY CORD, the resistance between the protective earth connector of the appliance inlet and protectively earthed

ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall not exceed 200 m Ω . For the POWER SUPPLY CORD itself, the resistance between the earth connections at each end shall not exceed 100 m Ω . When the DETACHABLE POWER SUPPLY CORD and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM are measured together, the resistance shall not exceed 300 m Ω (see Figure 1).

- c) * In PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, the protective earth connection to the SUPPLY MAINS shall be tested as given in Figure 2. The resistance between the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and protectively earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the equipment, which may in case of a fault become live shall not exceed 300 m Ω . During the test no PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is disconnected.

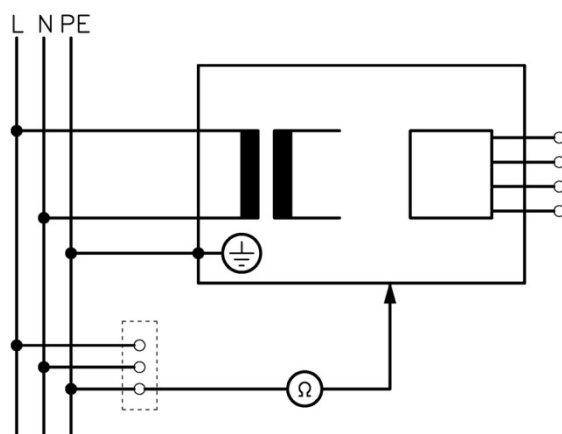
In measurements according to Figure 2, the resistance of protective earth connections in the SUPPLY MAINS may be taken into account.

- d) For an ME SYSTEM with a MULTIPLE SOCKET-OUTLET, the total resistance between the protective earth connector of the MAINS PLUG of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET and all protectively earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS intended to be connected to the ME SYSTEM shall not exceed 300 m Ω when connected to low-voltage TN-system installation without RCD-protection. Where RCD-protection or other protective measures, e.g. an IT power supply system, are provided, the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall not exceed 500 m Ω .



(For legends, see Table 1)

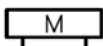
Figure 1 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT that is disconnected from the SUPPLY MAINS



(For legends, see Table 1)

Figure 2 – Measuring circuit for the measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE in ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, which for functional reasons cannot be disconnected from the SUPPLY MAINS, or in ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS permanently connected to the SUPPLY MAINS

Table 1 – Legends of symbols

	SUPPLY MAINS		Protective earth (ground)
L, N	SUPPLY MAINS terminals	PE	PROTECTIVE EARTH TERMINAL
	MAINS PART		APPLIED PART
	F-TYPE APPLIED PART	AP1, AP2	APPLIED PARTS with different functions
	Measuring device (see Figure C.1)		Residual current meter with frequency response as MD
	Resistance measuring device		Insulation measuring device
N.C.	NORMAL CONDITION	S.F.C.	SINGLE FAULT CONDITION
	CONDUCTIVE PART OF ENCLOSURE NOT PROTECTIVELY EARTHED		CONNECTION TO ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS
.....	OPTIONAL CONNECTION		

5.3.3 * Measurement of insulation resistance (not mandatory)

5.3.3.1 General

The measurement of insulation resistance shall be considered, in addition to the leakage current measurement, if there is any doubt about the insulation of the equipment.

Examples of cases where insulation might be in doubt include:

- If a residual current device has tripped several times;
- if liquid has been spilled over the equipment and therefore creepage distances are in doubt; or
- if there are certain components or equipment where the insulation characteristic can change with temperature, e.g. heating elements.

5.3.3.2 Measuring conditions

When appropriate, insulation resistance shall be measured between:

- the MAINS PART and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT according to Figure 3,
- the MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT according to Figure 3,
- the MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection according to Figure 4, with:
 - all TYPE B APPLIED PARTS being tested connected together, then
 - all F-TYPE APPLIED PARTS being tested connected together.
- F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT according to Figure 5,
- F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT according to Figure 5.

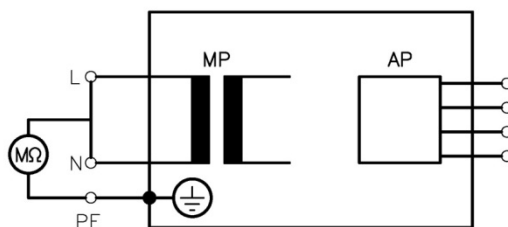
- F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and functional earth for CLASS II equipment.

The equipment is disconnected from SUPPLY MAINS and the equipment insulation resistance measured according to Figure 3, Figure 4 and Figure 5.

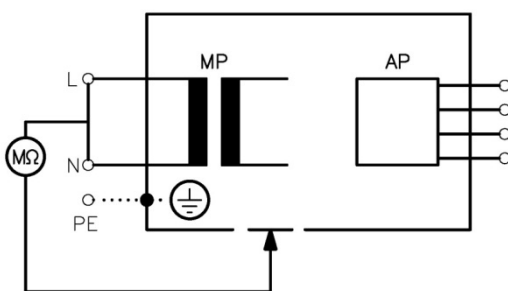
During the measurement, all switches of the MAINS PART shall be in operating position (ON), to include, as far as it is practicable, all circuits of the MAINS PART during the measurement.

Measurements of the insulation resistance shall be performed with a test voltage of 500 V (d.c.). Test voltage not lower than 250 V d.c. may be used if overvoltage protective devices are included in the test configuration.

Expected minimum insulation resistance values are given in Table 2. Lower measured values shall be investigated.



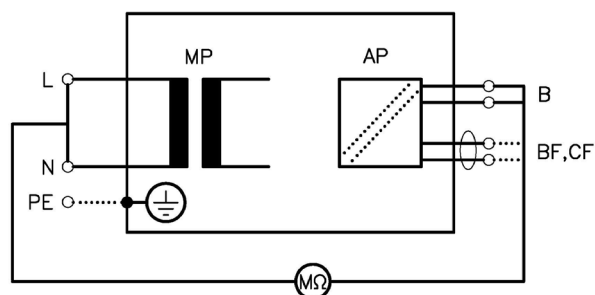
CLASS I



CLASS I and CLASS II

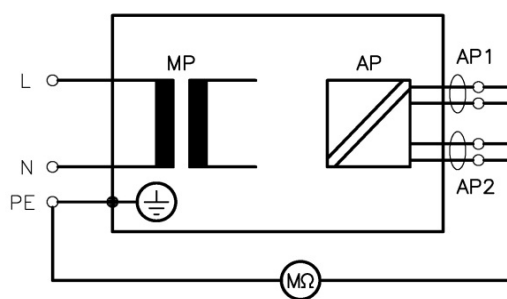
(For legends, see Table 1)

Figure 3 – Measuring circuit for the measurement of the insulation resistance between MAINS PART and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT and between MAINS PART and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT

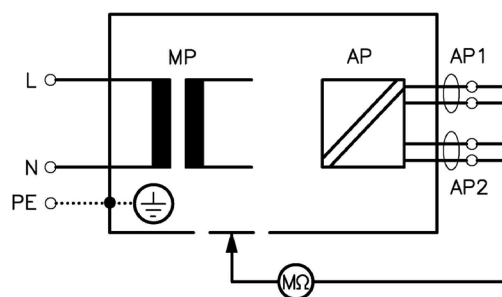


(For legends, see Table 1)

Figure 4 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between MAINS PART and APPLIED PARTS which make a patient connection for CLASS I or CLASS II ME EQUIPMENT



CLASS I



CLASS I and CLASS II

(For legends, see Table 1)

Figure 5 – Measuring circuit for measurement of the insulation resistance between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and protective earth for CLASS I ME EQUIPMENT and between F-TYPE APPLIED PARTS which make a patient connection and (non-earthed) ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS for CLASS I and CLASS II ME EQUIPMENT

Table 2 – Insulation resistance values

Figure	Resistance in MΩ	
	CLASS I	CLASS II
3 upper	≥ 2	–
3 lower	≥ 7	≥ 7
4, TYPE B	≥ 2	≥ 7
4, F-TYPE	≥ 70	≥ 70
5	≥ 70	≥ 70

The Insulation resistance limit values in Table 2 are based on commonly accepted values. Lower insulation resistance values may still be acceptable provided they are as a result of the intended design of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

5.3.4 Leakage currents

5.3.4.1 * General

Depending on the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM one of the following methods of measuring the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENTS or the APPLIED PART LEAKAGE CURRENT may be used:

- a) alternative method according to 5.3.4.2.2 or 5.3.4.3.2;
- b) direct method according to 5.3.4.2.3 or 5.3.4.3.3;
- c) differential method according to 5.3.4.2.4.

Leakage currents shall not exceed the values of Table 3.

Alternatively, for measurements of EARTH LEAKAGE CURRENT, TOUCH CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT test configurations derived from IEC 60601-1 (all editions) may be used. See Figure A.1, Figure A.2, Figure A.3, Figure A.4 and Figure A.5.

When using methods derived from IEC 60601-1 the leakage currents shall not exceed the appropriate values in Table E.1 or Table E.2 and Table E.3.

This applies to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS as well as to non-ME EQUIPMENT in the PATIENT ENVIRONMENT.

For equipment where insulation in the MAINS PART is not included in the measurement (e.g. by a relay which is only closed in operational condition), only the methods of b), c) and d) are applicable.

For a CLASS I ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, a leakage current measurement may be performed only after the protective earth testing has been passed.

Additionally, before performing a direct method test for CLASS I or CLASS II ME EQUIPMENT it is advisable, for safety, to measure the insulation resistance (see Figure B.1).

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT is not necessary.

NOTE 1 Open circuit of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT is not applied as a SINGLE FAULT CONDITION (see IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Subclause 8.1 b), 4th dash).

NOTE 2 It is assumed that the SUPPLY MAINS meets the requirements of national wiring regulations, e.g. IEC 60364-7-710.

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, the TOUCH CURRENT from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS that are not connected to protective earth shall be measured. Measurement results shall not exceed the values in Table 3.

Equipment shall be measured in the operating conditions (e.g. switch positions) that influence the leakage current. The highest value and the related condition, if relevant, shall be documented. Information from the MANUFACTURER shall be followed. Functions that initiate an intended physiological effect shall not be activated..

The measured value shall be normalized to the nominal LINE TO EARTH VOLTAGE, which value is corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE. The actual measured LINE TO EARTH VOLTAGE shall be noted.

In general this standard does not address the measurement of d.c. leakage currents or the measurements of patient auxiliary currents. If the MANUFACTURER specifies that d.c. current or patient auxiliary currents testing is necessary, then the MANUFACTURER shall give information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the limits of IEC 60601-1 shall be applied.

ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that can be connected to SUPPLY MAINS shall be tested according to Figure 6, Figure 7, Figure 8, Figure 9 or Figure 10.

ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, powered only by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall be tested according to Figure 11 only. This test applies to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS powered by an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE only when capable of delivering PATIENT LEAKAGE CURRENTS, which can endanger or harm the patient in case of failure.

For equipment in polyphase systems, the leakage current measurement according to the alternative method can result in currents exceeding the maximum allowable value in Table 3. In this case the measurement shall be made with equipment in operational condition e.g. by using a measurement according to direct or differential method.

5.3.4.2 * Measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT

5.3.4.2.1 Applicability

This measurement is not applicable for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

5.3.4.2.2 * Alternative method

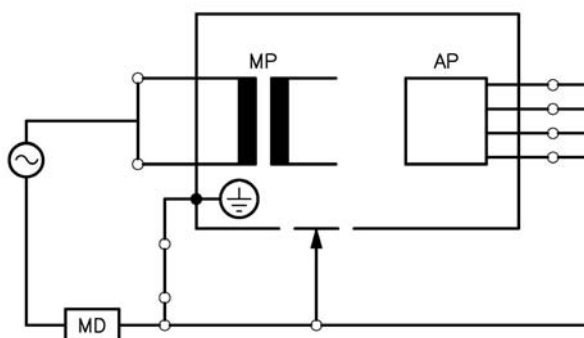
ME EQUIPMENT is separated from mains, and the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT is measured according to Figure 6.

NOTE 1 CLASS I ME EQUIPMENT does not need to be isolated from protective earth during measurement.

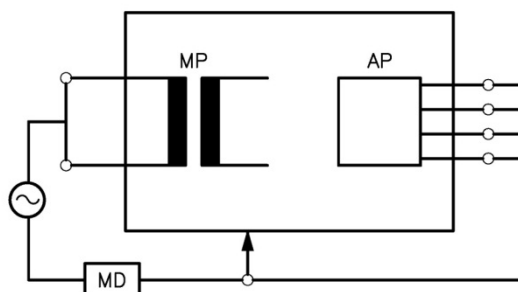
Switches in the MAINS PART shall be closed during the measurement as in operational condition to cover all insulations of the MAINS PART by the measurement.

If the value of the alternative method exceeds 1 mA, either the direct method or measurement of the TOUCH CURRENT shall be applied (allowable values in Table 3).

NOTE 2 Since the release of IEC 60601-1:2005, higher limits for EARTH LEAKAGE CURRENT are allowed, but the limits for TOUCH CURRENT are unchanged.



CLASS I



CLASS II

(For legends, see Table 1)

Figure 6 – Measuring circuit for the measurement of ME EQUIPMENT leakage current – alternative method

5.3.4.2.3 Direct method

Measurements shall be performed:

- at MAINS VOLTAGE, and
- in either position of the MAINS PLUG, if applicable, and
- according to Figure 7.

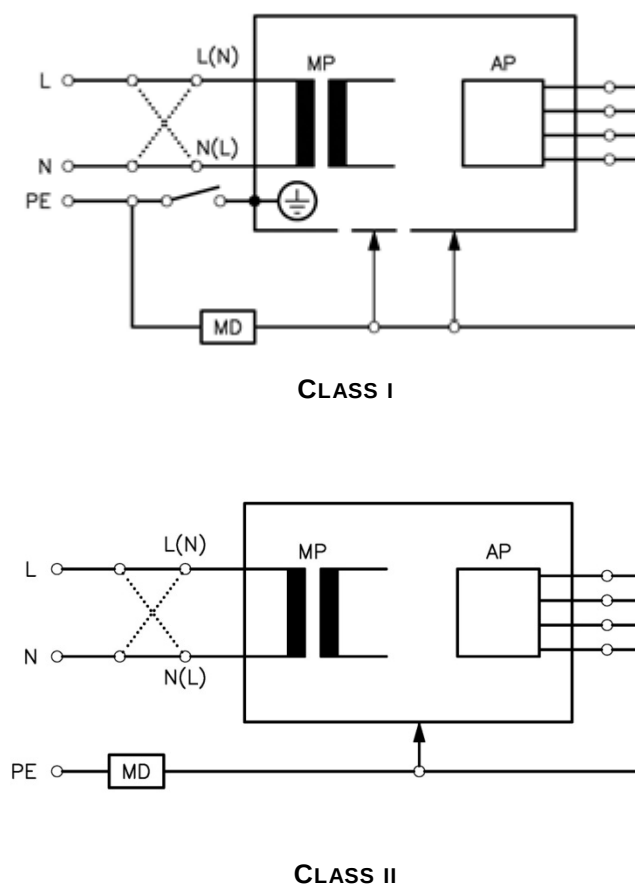
If measurements in different positions of the MAINS PLUG are applicable, the higher value shall be documented.

NOTE 1 If the measuring equipment is supplied by an IT power system, erroneous measured values will result.

During the measurement, except for the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR in the POWER SUPPLY CORD, the equipment shall be isolated from earth. Otherwise the direct method is not applicable.

NOTE 2 An earth potential can be imported, for example, by external data lines.

NOTE 3 When measuring EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, test personnel or bystanders can be endangered by an interrupt of the protective earth connection.



The device under test shall be isolated from protective earth.

(For legends, see Table 1)

Figure 7 – Measuring circuit for the measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – direct method

5.3.4.2.4 * Differential method

Measurements shall be performed:

- at MAINS VOLTAGE, and
- in either position of the MAINS PLUG, if applicable, and
- according to Figure 8.

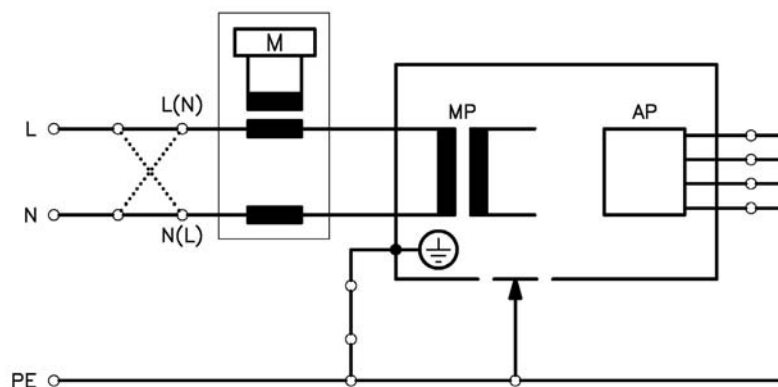
If measurements in different positions of the MAINS PLUG are applicable, the higher value shall be documented.

NOTE 1 If the measuring equipment is supplied by an IT power system, erroneous measured values will result.

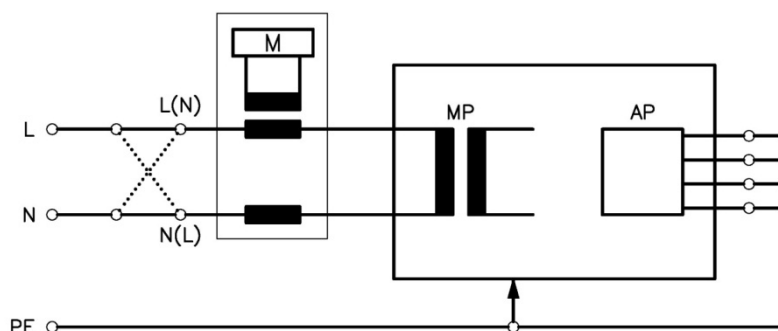
When measuring small leakage currents, attention shall be paid to information about limitations from the manufacturer of the measuring equipment.

If the value of the differential method exceeds 0,5 mA for CLASS I ME EQUIPMENT, either the direct method or measurement of the TOUCH CURRENT shall be applied (allowable values in Table 3).

NOTE 2 Since the release of IEC 60601-1:2005, higher limits for EARTH LEAKAGE CURRENT are allowed, but the limits for TOUCH CURRENT are unchanged.



CLASS I



CLASS II

(For legends, see Table 1)

Figure 8 – Measuring circuit for the measurement EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– differential method

NOTE 3 Some testing instruments include a 1 kΩ resistance in the probe, but this will not affect the measurement when using the differential method.

5.3.4.3 Measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT

5.3.4.3.1 General

Measurement of the APPLIED PART LEAKAGE CURRENT shall be performed on equipment.

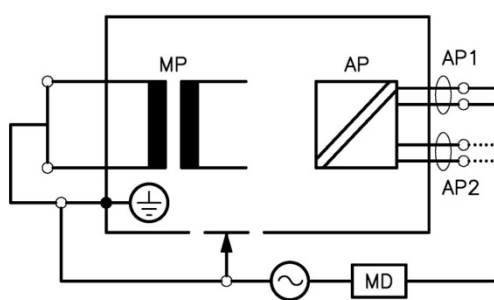
- For TYPE B APPLIED PARTS usually no separate measurement is necessary. Such APPLIED PARTS are connected to the enclosure (see figures) and are included by the measurement of the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT, with the same allowable values.
- Separate measurements of TYPE B APPLIED PART leakage current are necessary only if described by the MANUFACTURER (see ACCOMPANYING DOCUMENTS).
- F-TYPE APPLIED PART leakage current shall be measured from all patient connections of a single function of the APPLIED PART connected together according to Figure 9, Figure 10 or Figure 11, or as described by the MANUFACTURER. Alternatively, for TYPE CF APPLIED PARTS, measurement can be made from each patient connection in turn.

When testing ME EQUIPMENT with multiple APPLIED PARTS, connect them each in turn and comply with the applicable limits in Table 3. APPLIED PARTS not part of the measurement shall be floating.

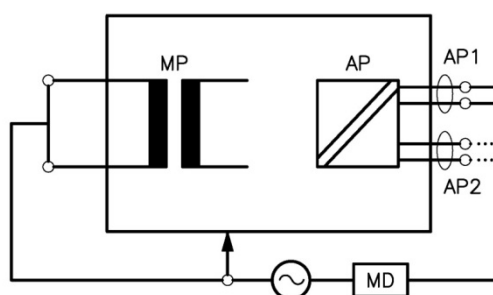
For allowable values, refer to Table 3 or Annex E.

5.3.4.3.2 * Alternative method

Measurement in ME EQUIPMENT having an F-TYPE APPLIED PART shall be performed according to Figure 9 for mains operated ME EQUIPMENT.



CLASS I



CLASS II

(For legends, see Table 1)

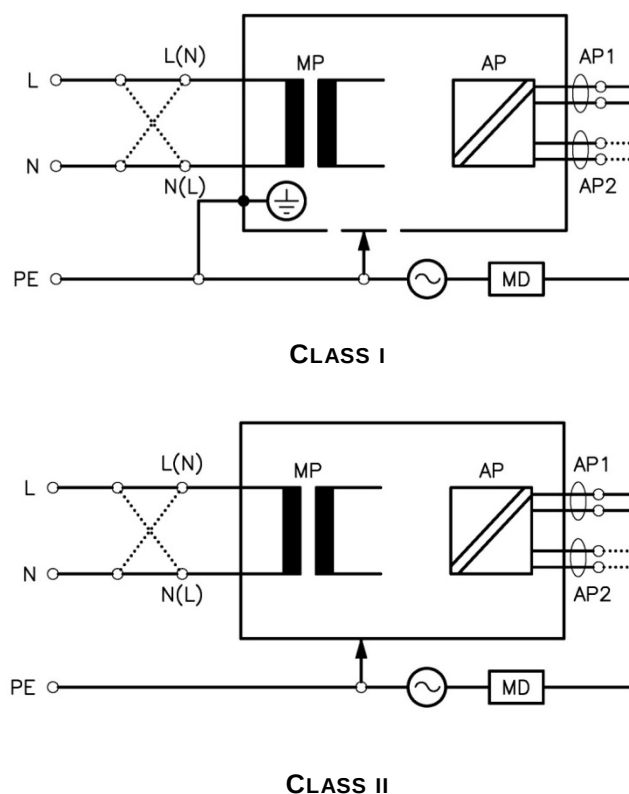
**Figure 9 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT
“F-TYPE APPLIED PART” – alternative method**

5.3.4.3.3 Direct method

Measurements shall be performed:

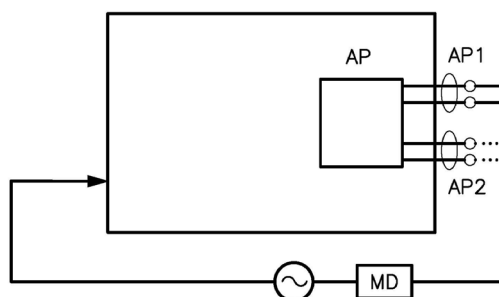
- at MAINS VOLTAGE,
- in either position of the MAINS PLUG, if applicable; and
- according to Figure 10, or
- according to Figure 11 in ME EQUIPMENT having an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.

NOTE If the measuring equipment is supplied by an IT power system, erroneous measured values will result.



(For legends, see Table 1)

Figure 10 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – MAINS VOLTAGE ON F-TYPE APPLIED PART – direct method



(For legends, see Table 1)

Figure 11 – Measuring circuit for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT for equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE – direct method

5.3.4.4 Measurement of TOUCH CURRENT for fixed installed equipment

This measurement is only required on ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS that are not protectively earthed.

Measurements shall be performed:

- at MAINS VOLTAGE, and
- according to Figure 7.

Table 3 – Allowable values for leakage currents*Current in μA*

Current	APPLIED PART		
	TYPE B	TYPE BF	TYPE CF
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative method (Figure 6)			
– for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT	1 000	1 000	1 000
– for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS II ME EQUIPMENT	500	500	500
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – direct or differential method (Figure 7 or Figure 8)			
– for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT	500	500	500
– for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS II ME EQUIPMENT	100	100	100
TOUCH CURRENT (see Figure A.2 but NORMAL CONDITION and Figure A.3)			
– for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS	100	100	100
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – alternative method (a.c.)			
– according to 5.3.4.3.1 Figure 9)		5 000	50
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – direct method (a.c.)			
– according 5.3.4.3.1(Figure 10 or Figure 11)		5 000	50
NOTE 1 This table does not provide allowable values for equipment producing d.c. LEAKAGE CURRENTS.			
NOTE 2 Particular standards can allow different values of LEAKAGE CURRENT. For example:			
– Defibrillation paddles, TYPE CF: LEAKAGE CURRENT from APPLIED PART: 100 μA			
– Mobile X-ray generators, EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT, alternative method: 5 000 μA , direct or differential method: 2 000 μA			

5.4 Functional test

The safety related functions of the equipment shall be tested. The MANUFACTURER'S recommendations shall be taken into consideration.

If necessary, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM should be tested with the assistance of a person familiar with the use of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.

In this context, functional tests can also cover aspects of functions that are defined in particular standards in the IEC 60601 series as essential performance.

6 Results of test and evaluation

6.1 Reporting of results

All tests performed shall be documented. The set of documentation shall comprise at minimum the following data:

- identification of the testing body (e.g. company, department);
- name of the person(s) who has/have performed the testing and the evaluation(s);
- identification of the equipment/system (e.g. type, serial number, inventory number) and the ACCESSORIES tested;
- tests and measurements;
- date, type and outcome / results of:
 - visual INSPECTIONS;

- measurements (measured values, measuring method, measuring equipment);
- functional testing according to 5.4;
- concluding evaluation;
- date and confirmation of the individual who performed the evaluation; if using electronic documentation an assignment to inspector / evaluator shall be ensured.
- if applicable (decided by the RESPONSIBLE ORGANIZATION), the equipment/system tested shall be marked / identified accordingly.

For an example of test documentation, see Figure G.1.

6.2 Evaluation

The evaluation of safety of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be performed by electrically skilled persons (as defined in IEC 61140) who have the appropriate training for testing the equipment under test. If using the measurement equipment listed in Annex C, measurement uncertainties do not need to be taken into consideration for the limits.

If the safety of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not guaranteed, e.g. the tests of Clause 5 are not passed with positive results, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be marked accordingly, and the risk from the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be documented in writing to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 Intended audience

Table A.1 lists to whom this standard is addressed and their possible interests in this standard.

Table A.1 – Addressees and their possible interest in this standard

Addressee	Possible interest
MANUFACTURER of ME EQUIPMENT	– Description of appropriate test methods – Referencing to a standard not producing new test methods – Application of consistent test methods – Set of test methods to verify the condition of the equipment during the useful life under NORMAL CONDITION without destruction – Global test methods and test equipment – IEC 60601-1 requires tests during useful life
MANUFACTURER of testing equipment	– To develop measuring equipment which provides all the necessary test methods in one tester – To have unique test methods worldwide
Authorities	– To provide guidance in case of an existing law – No additional expertise is necessary to prove adequacy of test methods – To provide uniform testing of medical equipment for all RESPONSIBLE ORGANIZATIONS
Suppliers of ME EQUIPMENT	– To provide the necessary technical data for RECURRENT TESTS – To ensure there have been no damages during transport – To ensure the safety of the equipment after installation
RESPONSIBLE ORGANIZATIONS	– Guidance to fulfill existing national laws – To have unique test methods for each medical device – Achieve the equivalent safety level as in IEC 60601-1 – To have a guidance for RECURRENT TESTS of ME EQUIPMENT without specified test methods – To provide uniform tests for ME EQUIPMENT from different MANUFACTURERS
Service personnel (internal and external)	– To provide uniform testing of ME EQUIPMENT – To have a guidance for RECURRENT TESTS of ME EQUIPMENT without specified test methods – Guidance to fulfill existing national laws – To have unique test methods for each medical device – Achieve the equivalent safety level as in IEC 60601-1

It is assumed that users of this standard are electrotechnical experts. If suitable (standardized) measuring equipment is used, testing personnel are assumed to be adequately trained and instructed individuals. This standard addresses only experts who have adequate knowledge about equipment to be tested and adequate knowledge of all applicable standards. Therefore it has to be ensured within the organizational framework that the experts do have adequate knowledge of the applicable safety regulations, instructions for use and working instructions which are related to their work and the special requirements for the

equipment/system under test. It also shall be ensured that they continuously adapt their knowledge to the current state of the art.

This standard primarily defines the requirements for ensuring the ELECTRICAL SAFETY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEM prior to PUTTING INTO SERVICE, during RECURRENT TESTING and after REPAIR. However, as other aspects of safety are relevant in equipment, these also have to be tested before putting equipment into service.

For functional safety tests defined in the MANUFACTURER recommendations, the functions defined as essential performance in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and the “Particular requirements” section of the IEC 60601 standards can be used.

Examples of equipment not built to IEC 60601-1 are those complying with the IEC 60335 [1], IEC 60950 [2] and IEC 61010 series [4].

A.2 Differences between IEC 60601-1 and IEC 62353

IEC 60601-1 is a type-testing standard describing the design criteria of ME EQUIPMENT which should be proven by applying a combination of stress and destructive tests. In addition, IEC 60601-1 specifies that these tests are carried out under certain environmental conditions. These laboratory conditions cannot be guaranteed whilst testing ME EQUIPMENT in-service. Therefore, measurements requiring certain environmental conditions can only be applied consistently with difficulty and are therefore not suitable for use during in-service testing of equipment. An additional aspect is that equipment could potentially be damaged during test applications and can face a potential danger to person(s) and surroundings.

Another aspect of the design process of ME EQUIPMENT is to ensure the safety of the equipment during its expected useful life. The selection of methods and materials should contribute in this way.

As far as possible, a consensus is required to harmonise the assessment of the safe operation and testing of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS whilst respecting local requirements and meeting increasing demands for risk management. It is therefore necessary to describe tests beyond those of the type testing and to provide a uniform and unambiguous means of assessing the equipment's safety whilst maintaining the relation to IEC 60601-1 and minimising the risk of hazard to the person conducting the assessment.

All these aspects were considered during the creation of IEC 62353.

IEC 62353 primarily defines the requirements for ensuring the ELECTRICAL SAFETY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS prior to PUTTING INTO SERVICE, during RECURRENT TESTING and after REPAIR whilst respecting the IEC 60601-1 design criteria and providing means of safer working practise to those persons involved in assessing the safety of ME EQUIPMENT and/or ME SYSTEMS.

In addition, IEC 62353 provides means to assess the aging process of ME EQUIPMENT and/or ME SYSTEMS through structured and regular INSPECTIONS.

A selection of test procedures, test methods and test intervals which can be used during the expected useful life of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is described herein.

A.3 Rationale

Clause 4 – Requirements

Subclause 4.1 – General requirements

The number of tests may be reduced or tests may be omitted completely for ME EQUIPMENT where the MANUFACTURER can ensure and demonstrate with risk management according to ISO 14971 [10] that the ME EQUIPMENT is designed and manufactured with such quality that no additional safety hazard can occur. In this case the MANUFACTURER should prove and ensure that the allowed limits cannot be exceeded. The required measures may consist of special arrangement/selection of circuits, components and materials having characteristics which are not subject to alteration and are compatible with the technology of production.

National legislations can require recurrent basic visual INSPECTION in any case.

The term "all DETACHABLE POWER SUPPLY CORDS" covers the possibility of having a CLASS II equipment with a detachable supply cord including an earth conductor. Such a cord could subsequently be used with CLASS I equipment.

Subclause 4.3 – RECURRENT TEST

It could be argued that a significant increase from previously measured values indicates a problem. When this requirement was discussed, it was agreed that the equipment is safe if the value is below the limit even if there is a significant increase. So the increase of the measured values cannot be considered as the leading characteristic. However, it might be advisable to consider reducing the interval between the tests.

Clause 5 – Tests

Clause 5 comprises a series of tests, which may be used in testing before PUTTING INTO SERVICE, during RECURRENT TESTING and in testing after REPAIR. A transfer of many tests from type testing as defined in various standards is not practicable for the following reasons:

- a) tests, that could damage the equipment under test, should not be applied;
- b) the safety of the person(s) conducting the tests, or other individuals and/or the environment of the equipment/system should be ensured;
- c) the most important parameters of safety should be determined with a minimum of tests in a simple, reproducible and comparable manner.

Subclause 5.3.2.1 – General

For this purpose, the items of equipment may be separately disconnected from their SUPPLY MAINS and from the data lines for the measurements.

Flexing of the POWER SUPPLY CORD could cause the test lead connection to the POWER SUPPLY CORD conductor terminals to become intermittent. Care should be taken to assess the cord and not these connections.

Subclause 5.3.2.2 – Measuring conditions

Commonly in standards for electrical installations there are no requirements for the values of the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE. The values for the resistance of the protective earth are covered by the requirement for a certain cross-sectional area of the relevant PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR in relation to the technical data of a fuse. In the first edition of IEC 60601-1, a POWER SUPPLY CORD of 3 m length was required with a minimum cross-sectional area of

0,75 mm². The resistance of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR in this cable is about 100 mΩ. Another 100 mΩ was accepted to protect the enclosure of the equipment.

In this standard the limits for the resistance of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR are 100 mΩ higher than those in IEC 60601-1. The reason for accepting these higher limits is that during the lifetime of the equipment under test, higher values may appear, e.g. caused by oxidation on connectors. These higher values are still justifiable from the safety point of view. For new equipment PROTECTIVE EARTH RESISTANCE less than 200 mΩ is expected. It is preferable to correct PROTECTIVE EARTH RESISTANCE to less than 200 mΩ after MODIFICATION or REPAIR.

This requirement is not to accept higher values in equipment where components e.g. the PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS are repaired or changed. A value of 300 mΩ / 500 mΩ for systems was selected as it is an acceptable compromise between the requirement for lowest possible resistances and the technical possibilities within a ME SYSTEM.

Subclause 5.3.2.2 c)

Repeatedly disassembling and reassembling of a protective earth connection may result in degradation of its mechanical and electrical properties.

Any possible influence of unintended earth connections should be taken into account.

Subclause 5.3.3 – Measurement of insulation resistance

IEC 60601-1 does not consider insulation resistance measurement. For this reason local requirements or common practice can be applied to define suitable acceptance criteria in the absence of the ME EQUIPMENT MANUFACTURER'S recommendations. This standard will only provide means of testing the insulation resistance.

Before IEC 60601-1 was published, some countries had standards for measuring the insulation of ME EQUIPMENT. At that time it was not possible to measure leakage currents with acceptable accuracy. Therefore according to Ohms law the resistance of the insulation was measured instead of the current through the insulation. The acceptance criteria for insulation resistance values used in several countries are mainly based upon experience from that time.

Using d.c tests can have an advantage over equivalent tests using a.c. because significant deterioration of insulation resistance will only add small amounts of additional a.c. leakage current which will be masked by the much larger amounts of capacitive leakage measured when using an a.c. test voltage. For example, and as an approximation, a deterioration of insulation resistance from 100 MΩ to 25 MΩ will add approximately 7 μA to leakage current (at 230 V). This would not register as a significant increase in measured a.c. leakage current, thus masking a potentially serious deterioration, for example due to spillage.

Generally, insulation resistance greater than 50 MΩ can be expected. However, insulation resistance not less than 1 MΩ is acceptable provided that the reasons for the low value are known and understood (e.g. mineral insulated heaters), and that the leakage currents are within the acceptable values.

Insulation resistance tests also have an important role to play in contributing to the safety of the personnel carrying out the tests provided they are carried out at the correct point in the sequence of tests.

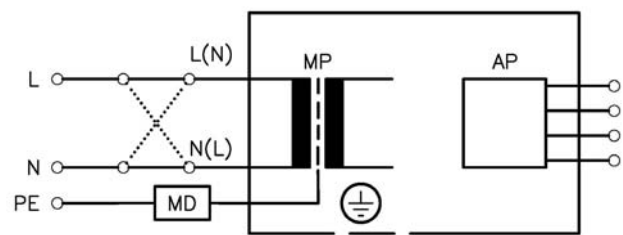
Subclause 5.3.4.1 – General

These measurements, including those using test configurations derived from IEC 60601-1, utilize the actual MAINS VOLTAGE at the test site. Therefore normalization of the measured leakage current values to the nominal LINE TO EARTH VOLTAGE is necessary.

The leakage current limits in Table 3 are the maximum allowed values after normalization.

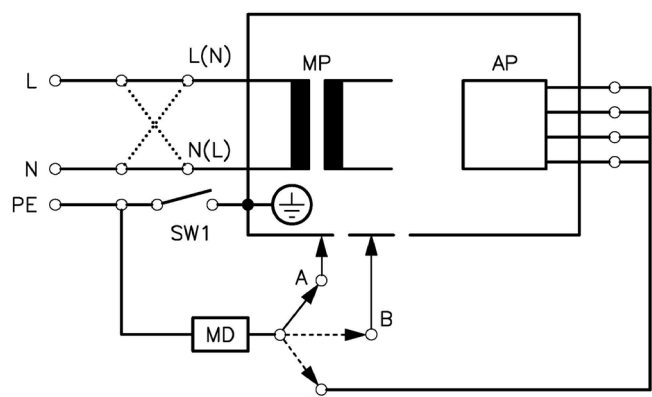
Individual measurements of EARTH LEAKAGE CURRENT (for CLASS I ME EQUIPMENT), TOUCH CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT can be made using the test configurations shown in Figure A.1, Figure A.2, Figure A.3, Figure A.4 and Figure A.5.

Before carrying out the leakage current tests, for CLASS I ME EQUIPMENT a PROTECTIVE EARTH RESISTANCE test should first be carried out and then, for both CLASS I and CLASS II, it is advisable that either an insulation test or an EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT test – alternative method be carried out. If these tests have been successfully passed, then the risks to personnel carrying out the leakage current tests are reduced to as low as reasonably practical.



Key		
For plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT with no earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure		
EARTH LEAKAGE CURRENT (Normal)	60601-1:1988	2,5 mA
	60601-1:2005	5,0 mA

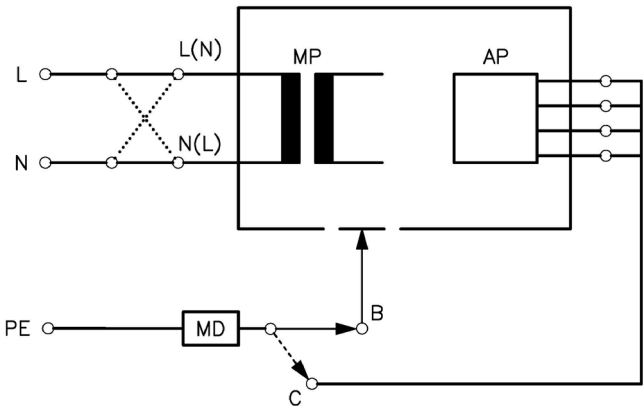
Figure A.1 – CLASS I ME EQUIPMENT with no earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure



Key		
For plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT:		
A =	TOUCH CURRENT (SFC) from earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure: (A is equivalent to normal EARTH LEAKAGE CURRENT)	500 µA
B =	TOUCH CURRENT (SFC) from non-earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure:	500 µA
C =	PATIENT LEAKAGE CURRENT (SFC):	
	TYPE B & BF	500 µA
	TYPE CF	50 µA

NOTE Closing SW1 will give Normal readings for B & C

Figure A.2 – Plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT



Key

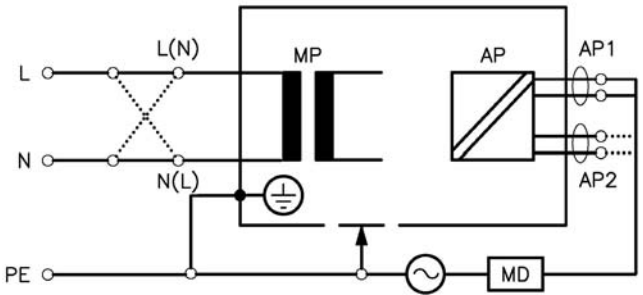
For plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT:

B = TOUCH CURRENT (Normal) from ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the enclosure: 100 μ A

C = PATIENT LEAKAGE CURRENT (Normal):

TYPE B & BF	100 μ A
TYPE CF	10 μ A

Figure A.3 – Plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT



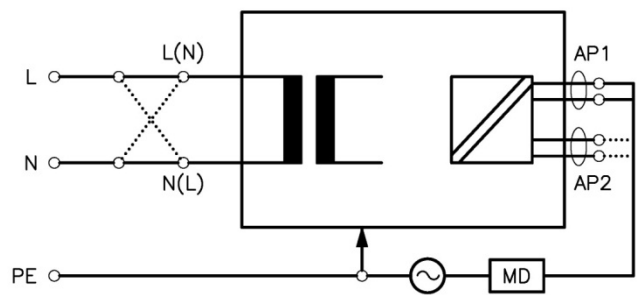
Key

For plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT:

PATIENT LEAKAGE CURRENT (Mains on APPLIED PART):

TYPE BF	5.000 μ A
TYPE CF	50 μ A

Figure A.4 – Plugged-in CLASS I ME EQUIPMENT with mains on the APPLIED PART



Key

For plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT:

PATIENT LEAKAGE CURRENT (Mains on APPLIED PART):	TYPE BF	5 000 μ A
	TYPE CF	50 μ A

Figure A.5 – Plugged-in CLASS II ME EQUIPMENT with mains on the APPLIED PART

Subclause 5.3.4.2 – Measurement of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT

Table A.2 provides reasons for choosing between the alternative, differential or direct method for measuring EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT.

Table A.2 – Reasons for choosing different measuring methods

Measuring method	Reasons for	Reasons against
Alternative method	– Does not need a TN-System – Only one measurement necessary (polarity of SUPPLY MAINS does not matter) – Highest safety for person doing the test (because the device under test (DUT) is disconnected from SUPPLY MAINS) – DUT does not need to be isolated during measurement	– Electronic switches in the SUPPLY MAINS of the instrument shall be shorted during test (difficult on electronic switches) – Not directly comparable to other methods (measured values are the sum of the leakage currents in both polarities measured using the direct method or the differential method. Therefore the allowable values are twice the values of the other methods.) – Not suitable for equipment with thermal heating components (leakage current in cold operation mode, may not conform to normal operation mode).
Direct method	– Possibility to measure both a.c. and d.c leakage current – Highest accuracy on low leakage current measurement compared to other methods – Not influenced by the type of switching in the SUPPLY MAINS – Measures true leakage that would occur whilst the medical equipment is in typical use – Allows direct comparison with acceptance/type approval measurements made in accordance with IEC 60601-1	– The need to interrupt PROTECTIVE EARTH TERMINAL (PE) for the measurement – by connecting a 1 kΩ resistor (MD) within the PE conductor during measurement, which could lead to increased hazard for the person conducting the measurement – on devices with high leakage current (because of a fault in the DUT) – by disconnecting the measurement device – if used in connection with other devices – The DUT shall be electrically isolated from earth during measurement, this is not possible for example for – most fixed wired imaging equipment – most fixed wired dentist chairs – devices connected to gas or water supply Measurement shall be done in each polarity of SUPPLY MAINS
Differential method	– Not influenced by the type of switch in the SUPPLY MAINS – The DUT does not need to be isolated from earth during measurement – It measures the total leakage current Increased safety for the tester as the earth is not disconnected.	– Less suitable for lower leakage current measurements – Influenced by external magnetic field, current frequency and current consumption of the DUT – Measurement is done in each polarity of SUPPLY MAINS – Accuracy and frequency range may be limited compared with the other measuring methods

Subclause 5.3.4.2.2 – Alternative method

This specific method for measuring the alternative EQUIPMENT LEAKAGE CURRENTS is advantageous because of its good reproducibility, compared to typical measurement methods on equipment in operation (as a result of using a galvanic isolation) because all mains conducting parts are shorted together and applied to the MAINS VOLTAGE at the same time.

The alternative method is not suitable for measuring devices containing active circuitry, such as relays, that can prevent all circuits of the MAINS PARTS from being measured. If there is any doubt as to the use of active circuitry, a comparative measurement can be required using a different method, to ascertain the suitability of using the alternative method.

Although the outcome of the alternative leakage currents measurement cannot directly be compared to the leakage current values as defined in IEC 60601-1, the results of the alternative EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT measurement can, in general, be compared to the leakage current values expected when performing an open neutral test as defined in IEC 60601-1.

The allowable values for alternative method in Table 3 should be the sum of both values of each polarity using the direct method or differential method because both poles are connected to the MAINS VOLTAGE at the same time. It was decided the values for alternative method should be twice the values of IEC 60601-1 even if in most cases the insulation is not symmetrical. The only exception is made for the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for CLASS II ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS where the allowable value would be twice the 100 μA . As IEC 60601-1 allows for 500 μA in SINGLE FAULT CONDITION for TOUCH CURRENT, it was decided an equivalent value is used for the EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT to reduce the number of different values.

Subclause 5.3.4.2.4 – Differential method

The differential method is to measure the sum of the momentary values of all currents in the active conductors of the SUPPLY MAINS. This is commonly known as the residual current, as defined in IEC 62020 [8]: vector sum of the instantaneous current flowing in the main circuit.

This sum is usually achieved from a differential transformer. Equipment without leakage current will result in zero residual current flow, as the current into the device and the current flowing in reverse are of equal value. Any leakage current does not flow back through the measuring transformer; so there is a difference of currents. This residual current is measured by means of an additional winding on a transformer; it corresponds to the leakage current.

This measuring method allows measurements on equipment which has connections to earth in addition to a protective earth connection (e.g. LAN-connection, water pipes). Equipment under test may be operated directly from mains, without the use of any isolating transformer.

The method of measuring residual current is not always practicable on equipment having electronic MAINS PARTS (e.g. switch-mode power supplies). When using this method, the information of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and the measurement equipment (measuring transformer) should be considered.

Subclause 5.3.4.3.2 – Alternative method

The alternative method of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT is performed using a test voltage equal to the actual SUPPLY MAINS VOLTAGE. This measurement shall be used only on equipment with isolated APPLIED PARTS according to IEC 60601-1.

Such ME EQUIPMENT with APPLIED PART(S) is typically marked with the TYPE BF APPLIED PART-symbol () (IEC 60417-5333 (2002-10)) or the TYPE CF APPLIED PART-symbol () (IEC 60417-5335 (2002-10)).

Annex B (informative)

Sequence of testing

Figure B.1 contains a recommended sequence for performing the tests described in this standard. Figure B.2 contains an example decision chart to assist in determining which test method to apply when measuring leakage currents on non-PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT.

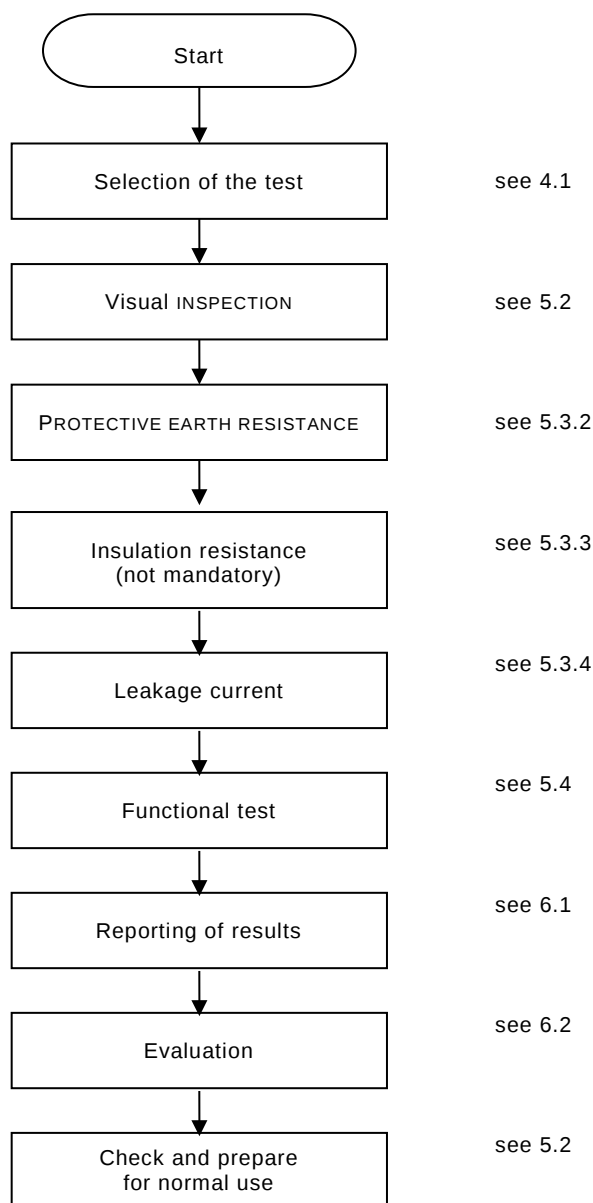
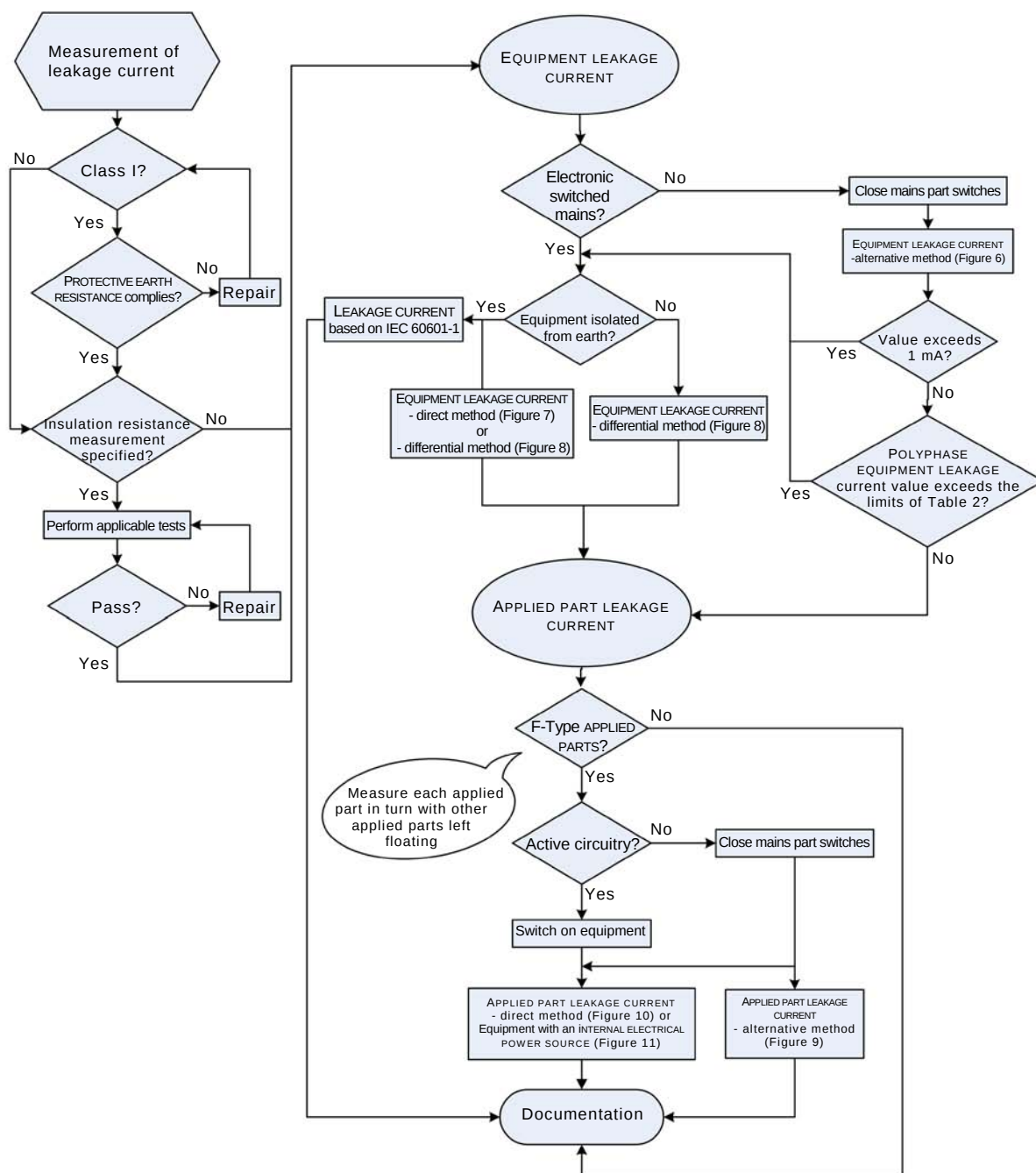


Figure B.1 – Sequence of testing



**Figure B.2 – Measurement of LEAKAGE CURRENTS
(non-PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT)**

Annex C (normative)

Requirements for the measurement equipment and for measurement circuits for PROTECTIVE EARTH RESISTANCE and leakage currents

C.1 Requirements for the measurement equipment

For measurements according to this standard only use measurement equipment complying with IEC 61010-1 with regard to the ELECTRICAL SAFETY.

The measurement equipment shall comply with IEC 61557-2 [5] and IEC 61557-4 [6] with the exception of 4.6 of 61557-2:2007 and 4.9 of 61557-4:2007 (protection against extraneous voltage requirements) for measurement equipment not intended for direct connection to a fixed installation.

NOTE IEC 61557-16 [7], a standard specifically covering test equipment designed for testing to IEC 62353, is currently in preparation and will supersede IEC 61557-2 and IEC 61557-4 for this type of test equipment when published.

The operating uncertainty of the measurements, within the range marked or declared by the MANUFACTURER, shall not exceed $\pm 15\%$ of the measured value, when calculated according to IEC 61557-1.

ACCESSORIES for testing equipment shall comply with the requirements of IEC 61010-031.

In case of supplying current above 3,5 mA for measuring APPLIED PART LEAKAGE CURRENT and PATIENT LEAKAGE CURRENT (derived from IEC 60601-1), specific means shall be implemented to prevent contact with ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the probe. In normal use the measurement equipment shall not expose the testing person or other individuals to hazards.

The measurement equipment used for the tests shall be tested and calibrated at regular intervals according to the information given by the manufacturer of the test equipment.

If the measurement of leakage current of CLASS I ME EQUIPMENT is carried out by direct method according to 5.3.4.2.3, the protective conductor leading to the device under test (DUT) can be interrupted during test.

Any connection to earth of the DUT may result in wrong measurement data using the direct method. Therefore the set up of the measurement equipment shall ensure a galvanic separation from earth, or attention shall be drawn to the necessity of isolated positioning of the DUT by an automatic warning or by a clearly visible marking.

In the measurement equipment a galvanic separation of the measurement circuits, including measuring device MD, from the SUPPLY MAINS including its PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be guaranteed, when measuring according to 5.3.2, 5.3.4.2.3 and 5.3.4.3.1.

C.2 Measurement equipment for measurement of PROTECTIVE EARTH RESISTANCE

The measurement equipment shall:

- allow for measurements according to Figure 1 or Figure 2, and
- allow measurements according to the measuring conditions of 5.3.2.2.

C.3 Measurement equipment for measurements of EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT

The measurement equipment for the alternative method shall:

- allow for measurements according to Figure 6.
- be performed by applying sinusoidal mains frequency and MAINS VOLTAGE for the measurement of alternative leakage currents.

In the case of supplying current above 3,5 mA for measuring APPLIED PART LEAKAGE CURRENT, specific means shall be implemented to prevent contact with ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the probe. The measured value shall be corrected to the value corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE.

The measurement equipment for the direct method shall:

- guarantee that the measurement results are equivalent to an evaluation with a measuring device MD according to Figure C.1; and
- measure the current as r.m.s. (a.c.).

The measurement equipment for a measurement using the differential method shall:

- guarantee that the measurement results are equivalent to an evaluation with a measuring device MD according to Figure C.1; and
- the current is determined as r.m.s. (a.c.).

NOTE If the requirements for the bandwidth cannot be fulfilled for differential method, it is recommended to use the direct method instead.

C.4 Measurement equipment for measurements of APPLIED PART LEAKAGE CURRENT

The measurement equipment for the alternative method shall:

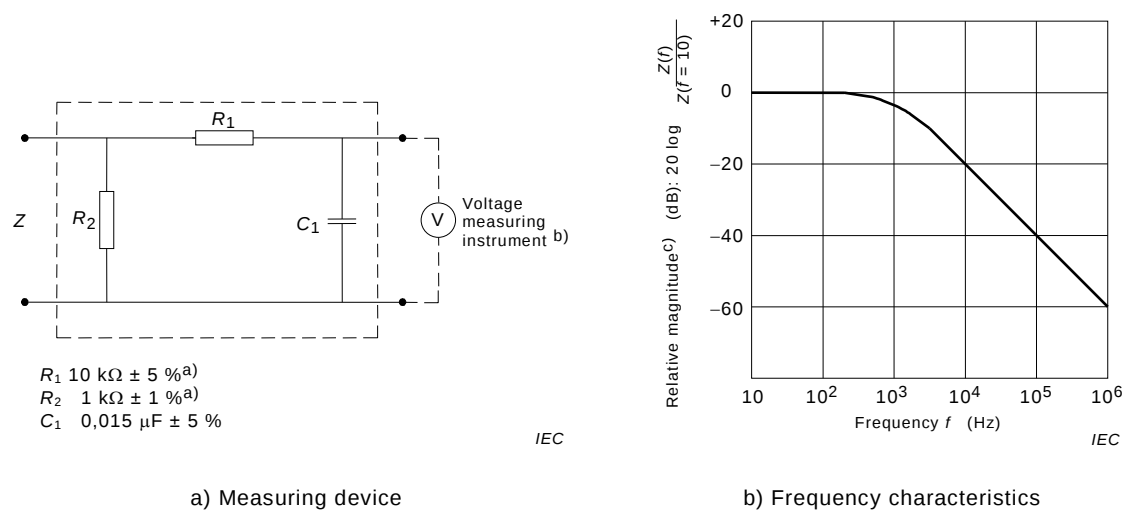
- allow for measurements according to Figure 9;
- be performed by applying sinusoidal mains frequency and MAINS VOLTAGE for the measurement of APPLIED PART LEAKAGE CURRENTS.

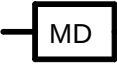
In the case of supplying current above 3,5 mA for measuring APPLIED PART LEAKAGE CURRENT, specific means shall be implemented to prevent contact with ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the probe. The measured value shall be corrected to the value corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE.

The measurement equipment for the direct method shall:

- guarantee that the measurement results are equivalent to an evaluation with a measuring device MD according to Figure C.1; and
- measure the current as r.m.s. (a.c.).

The voltage supplied to the F-TYPE APPLIED PARTS shall be sinusoidal at mains frequency and MAINS VOLTAGE. The measured value shall be corrected to the value corresponding with the nominal MAINS VOLTAGE.



NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol  in the following figures.

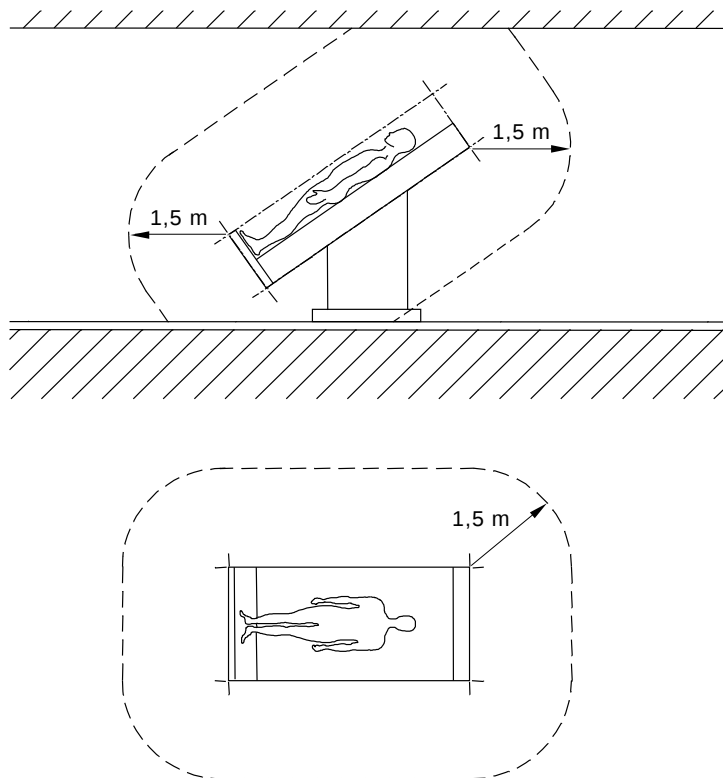
- a) Non-inductive components
- b) Resistance ≥ 1 M Ω and capacitance ≤ 150 pF
- c) $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current of frequency f .

Figure C.1 – Example of a measuring device and its frequency characteristics

(Derived from IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012)

Annex D (informative)

PATIENT ENVIRONMENT



NOTE The dimensions in the figure show minimum extent of the PATIENT ENVIRONMENT in a free surrounding.

Figure D.1 – Example of PATIENT ENVIRONMENT

(Derived from IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012)

Annex E (normative)

Allowable values for leakage currents from IEC 60601-1

Table E.1 – Allowable values for continuous leakage currents from IEC 60601-1:1988⁴

Current in mA

Current		TYPE B		TYPE BF		TYPE CF	
		N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
EARTH LEAKAGE CURRENT general		0,5	1 ^a	0,5	1 ^a	0,5	1 ^a
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to footnotes ^b and ^d		2,5	5 ^a	2,5	5 ^a	2,5	5 ^a
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to footnote ^c		5	10 ^a	5	10 ^a	5	10 ^a
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
PATIENT LEAKAGE CURRENT according to footnote ^e	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the signal input part or signal output part)		–	5	–	–	–	–
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)		–	–	–	5	–	0,05
Patient auxiliary current ^e	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:1988. N.C.: NORMAL CONDITION S.F.C.: SINGLE FAULT CONDITION NOTES on Table IV of IEC 60601-1:1988 ^a The only SINGLE FAULT CONDITION for the EARTH LEAKAGE CURRENT is the interruption of one supply conductor at a time (see 19.2 a) and Figure 16). ^b EQUIPMENT that has no protectively earthed ACCESSIBLE PARTS and no means for the protective earthing of other equipment and which complies with the requirements for the enclosure leakage current and for the PATIENT LEAKAGE CURRENT (if applicable). Example: Some computers with a screened MAINS PART. ^c Equipment specified to be PERMANENTLY INSTALLED with a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR which is electrically so connected that the connection can only be loosened with the aid of a tool and which is so fastened or otherwise so secured mechanically at a specific location that it can only be moved after the use of a tool. Examples of such equipment are: – major components of an X-ray installation such as the X-ray generator, the examination or treatment table; – equipment with mineral insulated heaters; – equipment with an EARTH LEAKAGE CURRENT higher than stated in Table IV, first line, which is due to compliance with requirements for radio-interference suppression. ^d Mobile X-ray equipment and mobile equipment with mineral insulation. ^e The maximum values for the a.c. component of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and of the patient auxiliary current specified in Table IV refer to the a.c.-only component of the currents.							

⁴ IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – General requirements for safety* + IEC 60601-1:1988/AMD1:1991 + IEC 60601-1:1988/AMD2:1995

Table E.2 – Allowable values for TOUCH CURRENTS, EARTH LEAKAGE CURRENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS and patient auxiliary currents under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION from IEC 60601-1:2005

Current in μA

Current	Description	Reference	Measuring circuit		TYPE B APPLIED PART		TYPE BF APPLIED PART		TYPE CF APPLIED PART	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
PATIENT AUXILIARY CURRENT		8.7.4.8	FIGURE 19	D.C.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
PATIENT LEAKAGE CURRENT	From patient connection to earth	8.7.4.7 a)	Figure 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	Caused by an external voltage on a signal input/output part	8.7.4.7 c)	Figure 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ^a	With the same types of APPLIED PART connected together	8.7.4.7 a) and 8.7.4.7 h)	Figure 15 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Caused by an external voltage on a signal input/output part	8.7.4.7 c) and 8.7.4.7 h)	Figure 17 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
TOUCH CURRENT – NORMAL CONDITION 100 µA										
– SINGLE FAULT CONDITION 500 µA										
EARTH LEAKAGE CURRENT – NORMAL CONDITION 5 mA										
– SINGLE FAULT CONDITION 10 mA										
For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT connected to a supply circuit that supplies only this ME EQUIPMENT, a higher value of EARTH LEAKAGE CURRENT is allowed.										
NOTE 1 Local regulation can establish limits for protective earth currents of the installation. See also IEC 60364-7-710.										
All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.										
NC = NORMAL CONDITION										
SFC = SINGLE FAULT CONDITION										
NOTE 2 For EARTH LEAKAGE CURRENT see 8.7.3 d).										
NOTE 3 For TOUCH CURRENT see 8.7.3 c).										
^a Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.										

Table E.3 – Allowable values for PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005

Current in μA

Current	Description ^a	Reference	Measuring circuit	TYPE B APPLIED PART	TYPE BF APPLIED PART	TYPE CF APPLIED PART
PATIENT LEAKAGE CURRENT	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	8.7.4.7 b)	Figure 16	Not applicable	5 000	50
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	8.7.4.7 d)	Figure 18	500	500	– ^c
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ^b	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	8.7.4.7 b) and 8.7.4.7 h)	Figure 16 and Figure 20	Not applicable	5 000	100
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	8.7.4.7 d) and 8.7.4.7 h)	Figure 18 and Figure 20	1 000	1 000	– ^c
All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:2005. ^a The condition referred to in Table IV of the second edition as "MAINS VOLTAGE ON APPLIED PART", and treated in that edition as a SINGLE FAULT CONDITION, is treated in this edition as a special test condition. The test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on a non-PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PART is also a special test condition, but the allowable values are the same as for SINGLE FAULT CONDITION. See also the rationales for 8.5.2.2 and 8.7.4.7 d). ^b Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values. ^c This condition is not tested with TYPE CF APPLIED PARTS because it is covered by the test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART. See also the rationale for 8.7.4.7 d).						

Annex F **(informative)**

Testing intervals

When the MANUFACTURER of ME EQUIPMENT/ME SYSTEMS has established, for periodic INSPECTION, the testing interval and the extent of testing, these will be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If there is no information on the testing interval for periodic INSPECTION in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (e.g. of older equipment), it should be established individually by a competent person. In defining the degree of risk, the factors below and the recommendations of the MANUFACTURER should be taken into account, and a corresponding testing interval should be set in the range of 6 months to 36 months. If there are no other instructions from the MANUFACTURER regarding exceeding the test interval, then a tolerance of 1/6 of the test interval is proposed.

In establishing the testing interval, the following should be taken into account:

- the degree of risk of the equipment,
- the frequency of its use,
- the operation environment,
- the conditions of operation (e.g. stationary, mobile, emergency), and
- the frequency of occurrence of device failures.

For the following equipment the interval should not exceed 24 months:

ME EQUIPMENT/ME SYSTEMS for:

- a) generation and application of electrical energy to directly influence the function of nerves and/or muscles response; the action of the heart, including defibrillators;
- b) cardio-vascular measurement of electrical magnitudes using electrically operated measuring probes in blood vessels or on blood vessels laying bare;
- c) generation and application of any energy for direct coagulation, destruction of tissue or splitting of sediments in the body;
- d) direct introduction of substances and liquids into the blood circuit with the possibility of building up pressure, where the substances and liquids may be also processed or specially treated ones of the body, if their introduction is directly coupled to a gathering function;
- e) artificial respiration with or without anaesthesia;
- f) diagnosis by magnetic resonance imaging;
- g) therapy in hyperbaric chambers;
- h) hypothermic or hyperthermia therapy;
- i) baby incubators; and
- j) active external components of active implants, which are not in continuous use by the patient.

Annex G (informative)

Example of test documentation

Testing organisation:	Test before putting into service (reference value) ☐		
Name of testing person:	Recurrent test ☐ Test after repair ☐		
Responsible organization:			
Equipment:	ID-Number:		
Type:	Production No./Serial Nr.:		
Manufacturer:	Class of protection:	I	II Battery
Applied part type: 0 B BF CF	Mains connection: ¹⁾	PIE	NPS DPS
Accessories:			
Test: Measurement equipment:		Complies:	
		Yes	No
Visual inspection:		☐	☐
Measurements:		measured value	
Protective earth resistance		_____ Ω	☐
Insulation resistance (according to Figure ____)		_____ MΩ	☐
Equipment leakage current (according to Figure ____)		_____ mA	☐
Applied partleakage current (according to Figure ____)		_____ mA	☐
Leakage current (based on IEC 60601-1)		_____ mA	☐
Functional test (parameters tested):		☐	☐
		☐	☐

Deficiency / Note:
Overall assessment:

- ☐ No safety or functional deficiencies were detected!
- ☐ Deficiencies detected but no direct risk to continue clinical use. Correction required.
- ☐ Equipment shall be taken out of operation until deficiencies are corrected!
- ☐ Equipment does not comply – Modification / Exchange of components / Taking out of service is recommended!

Next recurrent test necessary in 6 / 12 / 24 / 36 months!

Name: _____

Date / Signature: _____

- ¹⁾ PIE Permanent installed equipment
 NPS Non- DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
 DPS DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

Figure G.1 – Example of test documentation

Annex H (informative)

Notes on testing ME SYSTEMS

H.1 Overview

This annex is intended to serve as additional support before PUTTING INTO SERVICE, during MAINTENANCE, INSPECTION, SERVICING and after REPAIR or on occasions of RECURRENT TESTS of ME SYSTEMS.

It is aimed at technical staff working in healthcare environments, or for external service providers and introduces typical cases that occur in the normal service life of ME SYSTEMS.

The following conditions should be met:

- the initial assessment of an ME SYSTEM for construction or MODIFICATION shows that it complies with the IEC 60601 series;
- in case of an exchange of a device or component equipment within an ME SYSTEM, an identical or previously assessed CONFIGURATION has to be used.

H.2 Guidelines for re-testing of an ME SYSTEM

H.2.1 The person performing the test should verify the compatibility of the tested ME SYSTEM with the existing documentation. Checks should be carried out with particular attention to whether components have been removed, added or changed.

NOTE The documentation contains the necessary information required for safe operation of the ME SYSTEM, e.g. necessary restrictions on usage, prohibitions of combinations with other devices or components as well as information about the time and terms of service INSPECTIONS.

It is recommended that a highly visible list of components or a reference list and a warning such as "SAFETY WARNING: tested system. Do NOT connect any other equipment to this system." be provided.

When network separation devices (network isolators) are used during assembly, the presence of those separation devices should be verified.

H.2.2 If the ME SYSTEM to be tested is consistent with the documentation, or if equipment was removed and replaced by identical or system-compliant types, it can be tested to this standard. If the ME SYSTEM, is not consistent with the documentation, or the documentation is missing, an evaluation of the ME SYSTEM is required according to Clause 16 of IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012⁵.

H.2.3 The person performing the test on an ME SYSTEM needs to adhere to the MANUFACTURER'S instructions contained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for each device and for the ME SYSTEM.

H.2.4 Within the PATIENT ENVIRONMENT, an ME SYSTEM or a component of a system should adhere to the same leakage limits as an individual ME EQUIPMENT.

Outside of the PATIENT ENVIRONMENT, a level of security should be maintained in accordance with the applicable standards for the device.

⁵ This citation refers to IEC 60601-1:2005 as amended by Amendment 1 published in 2012.

NOTE For an example of systems and protection measurements, please refer to IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Annex I.

H.2.5 Each device in an ME SYSTEM that has a separate SUPPLY MAINS and can be connected to or separated from the SUPPLY MAINS without the aid of a tool, should be tested individually. In addition, the ME SYSTEM must be tested as a complete unit.

NOTE For an example of systems and protection measurements, please refer to IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012, Annex I.

H.2.6 The quality and the suitability of any MULTIPLE SOCKET-OUTLET used, should be evaluated during testing (see Table H.1, Figure H.1 and Figure H.2).

NOTE This figure is derived from IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

H.2.7 When an ME SYSTEM is split into separate ME SYSTEMS, then Clause 16 of IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 applies, unless those separate ME SYSTEMS have been previously assessed successfully.

H.2.8 In an ME SYSTEM with MULTIPLE SOCKET-OUTLET(S), the total resistance between the earth (grounding) pin of the MAINS PLUG of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET and all earthed ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of the ME SYSTEM are not to exceed the allowable values of 5.3.2.2 d).

H.2.9 The PROTECTIVE EARTH RESISTANCE of each system component should be measured as described in the normative part (see 5.3.2). Conductive connections not part of the protective earth circuit e.g. data lines, pipelines or similar items should be disconnected during testing.

H.3 Guidelines on ME SYSTEMS from the rationale annex of IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012

If RESPONSIBLE ORGANIZATIONS intend to assemble ME SYSTEMS, reference to IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 is essential. For information, the following text is reproduced from Annex A of IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

Table H.1 is reproduced from Annex I of IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and provides some examples of assembling ME SYSTEMS but does not cover all situations and solutions.

Clause 16 – ME SYSTEMS

Increasingly, ME EQUIPMENT is being combined with other pieces of equipment that might not have originally been intended for medical application to create systems where one or more of the elements of the system come into contact with the patient. Clause 16 provides requirements to ensure the safety of the patient who could come into contact with ME SYSTEMS.

Clause 16 on ME SYSTEMS is intended to be used by MANUFACTURERS of combinations of electrical equipment that include one or more items of ME EQUIPMENT. The equipment can be separate items or can be in a single enclosure or a combination of these cases.

Clause 16 is also intended to be used by personnel from institutions for medical practice who assemble or adapt ME SYSTEMS, as they can become the MANUFACTURER by that action. In this case, engineering expertise in the application of the electrical equipment design standards is required to ensure that the ME SYSTEM complies with all requirements of Clause 16.

More and more, such ME SYSTEMS comprise equipment originally manufactured for use in different specific application fields, not necessarily medical, that are connected with each other in a direct or indirect way. ME EQUIPMENT complying with this standard can be connected with other, non-ME EQUIPMENT. The latter equipment might fully meet the requirements in the safety standards applicable in their specific application field. However, they do not always comply with the safety requirements for ME EQUIPMENT and, thereby, influence the safety of the whole ME SYSTEM. It is for this reason that the MANUFACTURER is required to apply risk management to the whole ME SYSTEM. One example of an additional hazard is the ignition of fire when an ME SYSTEM containing non-ME EQUIPMENT is used in an oxygen rich environment, possibly accidentally.

The electrical equipment can be situated either in a medically used room that is intended for diagnosis, treatment or monitoring of PATIENTS, or in a non-medically used room where no medical practice is performed. Within a medically used room, electrical equipment might be placed inside or outside a volume that is defined as PATIENT ENVIRONMENT.

There are two situations possible in medical practice.

a) Where Clause 16 does not apply

Simultaneously operated ME EQUIPMENT, i.e. different ME EQUIPMENT connected at the same time to a patient but not connected to each other. Such ME EQUIPMENT can influence each other. For example, high-frequency surgical equipment in the operating theatre can influence patient monitoring.

NOTE Assistance can be available from the instructions for use for each ME EQUIPMENT.

b) Where Clause 16 applies

ME SYSTEMS, consisting of ME EQUIPMENT and possibly also non-ME EQUIPMENT, interconnected permanently or temporarily for a certain purpose such as diagnosis or treatment of a patient. Examples: ME SYSTEMS for diagnostic X-ray examination, endoscopes with video camera, PATIENT monitoring, ultrasound equipment with a personal computer, computed tomography or magnetic resonance imaging.

The various parts of such an ME SYSTEM could be situated within the PATIENT ENVIRONMENT or outside it but still within a medically used room, or parts of the ME SYSTEM could be located in a non-medically used room containing, for example, electrical power distribution or data processing equipment.

Table H.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration ^a (1 of 3)

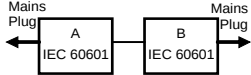
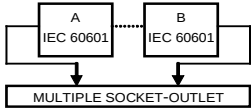
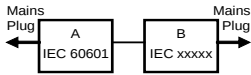
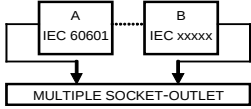
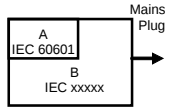
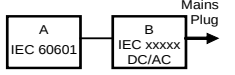
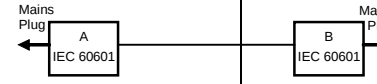
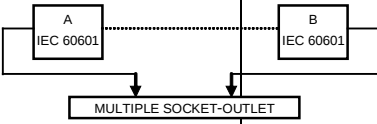
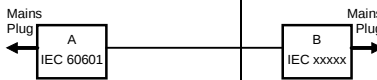
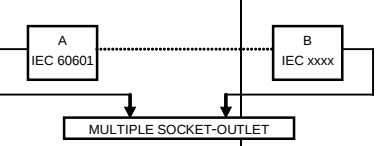
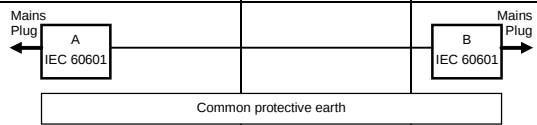
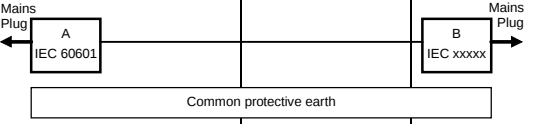
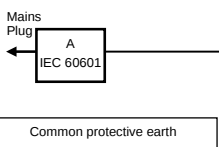
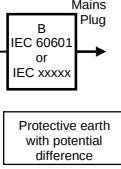
Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Examples of possible causes for exceeding LEAKAGE CURRENT limits	Practical means of compliance Apply 16.5 in all situations
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT			
1	1a Items A and B are ME EQUIPMENT 			Multiplied APPLIED PARTS of the same type can cause the total PATIENT LEAKAGE CURRENT to exceed limits See Note 1.	– Verify total PATIENT LEAKAGE CURRENT
	1b Items A and B are ME EQUIPMENT powered via a MULTIPLE SOCKET-OUTLET 			Earth conductor of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET is broken See also 1a.	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for A or B) or, – Separating transformer
	1c Item A is ME EQUIPMENT and B is Non-ME EQUIPMENT 			Due to high TOUCH CURRENT of B	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for B) or, – Separating transformer (for B)
	1d Item A is ME EQUIPMENT and B is non-ME EQUIPMENT powered via a MULTIPLE SOCKET-OUTLET 			The earth conductor of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET is broken or, Due to high TOUCH CURRENT of B	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for A or B) or, – Separating transformer
	1e Item A is ME EQUIPMENT powered from specified power supply in item B 			Due to high TOUCH CURRENT of B	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for B) or, – Separating transformer (for B)
	1f Item A is ME EQUIPMENT powered from NON-ME EQUIPMENT power supply in B 				

Table H.1 (2 of 3)

Situation No.	Medically used room		Non-medically used room	Examples of possible causes for exceeding LEAKAGE CURRENT limits	Practical means of compliance Apply 16.5 in all situations
	Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT			
2	2a Items A and B are ME EQUIPMENT			No causes of exceeding LEAKAGE CURRENT	– No further measures are necessary
	2b Items A and B are ME EQUIPMENT powered via a MULTIPLE SOCKET-OUTLET			Earth conductor of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET is broken	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for A or B) , or – Separating transformer
	2c Item A is ME EQUIPMENT and item B is non-ME EQUIPMENT			Due to high TOUCH CURRENT of B See rationale for 16.5.	– Do not use metal connector housing or, – SEPARATION DEVICE
	2d Item A is ME EQUIPMENT and item B is non-ME EQUIPMENT powered via a MULTIPLE SOCKET-OUTLET			The earth conductor of the MULTIPLE SOCKET-OUTLET is broken	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION (for A or B), or – Separating transformer
3	3a Items A and B are ME EQUIPMENT			No causes of exceeding LEAKAGE CURRENT	– No further measures are necessary
	3b Item A is ME EQUIPMENT and item B is non-ME EQUIPMENT			Due to high TOUCH CURRENT of B See rationale for 16.5.	– Do not use metal connector housing for SIGNAL INPUT/OUTPUT PART, or – SEPARATION DEVICE
	3c Item A is ME EQUIPMENT and item B is ME EQUIPMENT OR non-ME EQUIPMENT			a) Potential difference between PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS of A and B b) Due to high TOUCH CURRENT of B See rationale for 16.5.	– Additional PROTECTIVE EARTH CONNECTION for (A), or – SEPARATION DEVICE, or – Do not use metal connector housing in the PATIENT ENVIRONMENT

^a Derived from IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

Table H.1 (3 of 3)

NOTE 1 No causes of TOUCH CURRENT or EARTH LEAKAGE CURRENT exceeding limits.

NOTE 2 IEC 60601: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in compliance with IEC 60601.

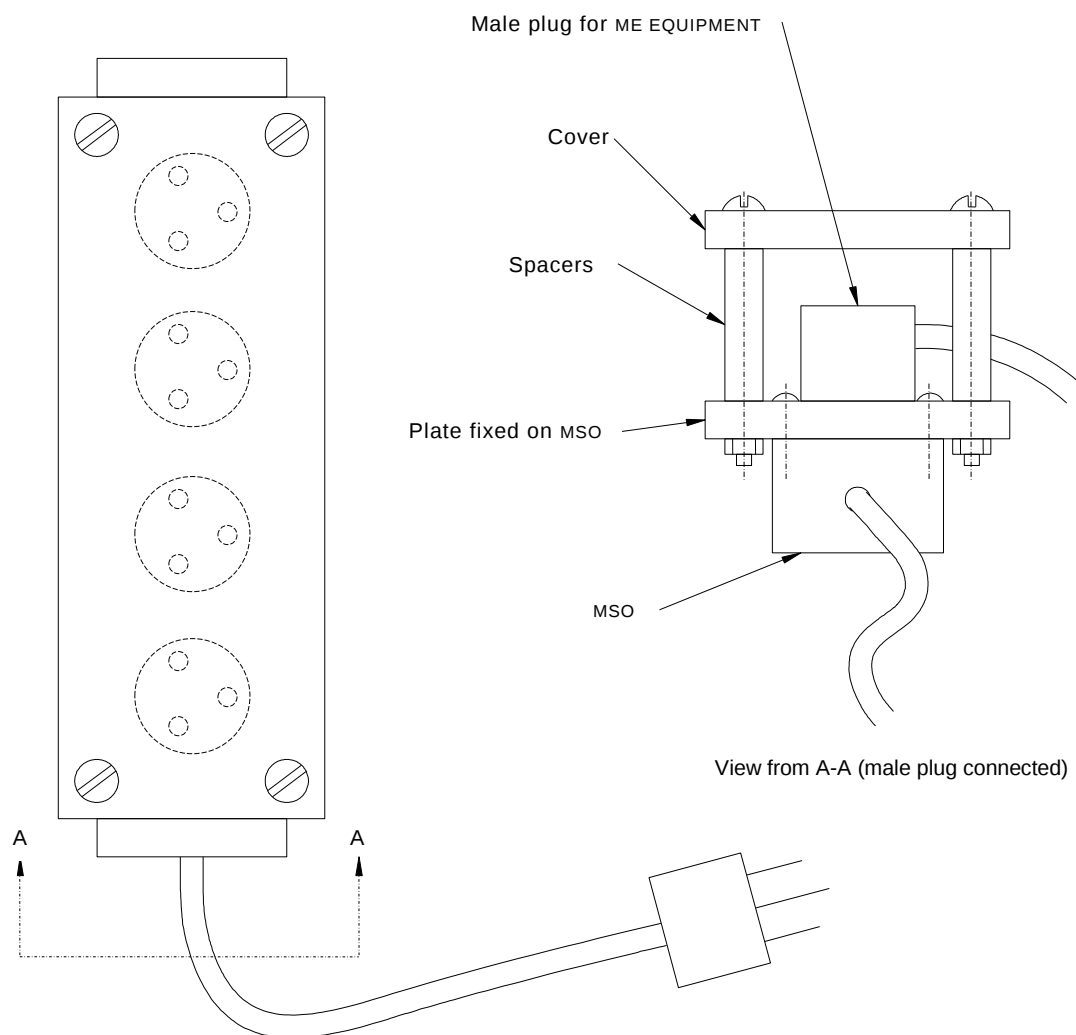
NOTE 3 IEC xxxxx: Non-medical equipment in compliance with relevant IEC safety standards.

NOTE 4 Separating transformer: see 16.9.2.1.

NOTE 5 If equipment "B" is outside the PATIENT ENVIRONMENT and if equipment "A" is a CLASS II equipment and has ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS connected to the PROTECTIVE EARTH CONNECTION of equipment "B", then additional safety measures could be necessary, for example: additional protective earth for "B" or separating transformer or separation device.

H.4 Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)

Figure H.1 shows an example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET. Figure H.2 shows some examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS.



**Figure H.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO)
(accessible only with the use of a tool)**

(This figure is derived from IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012)

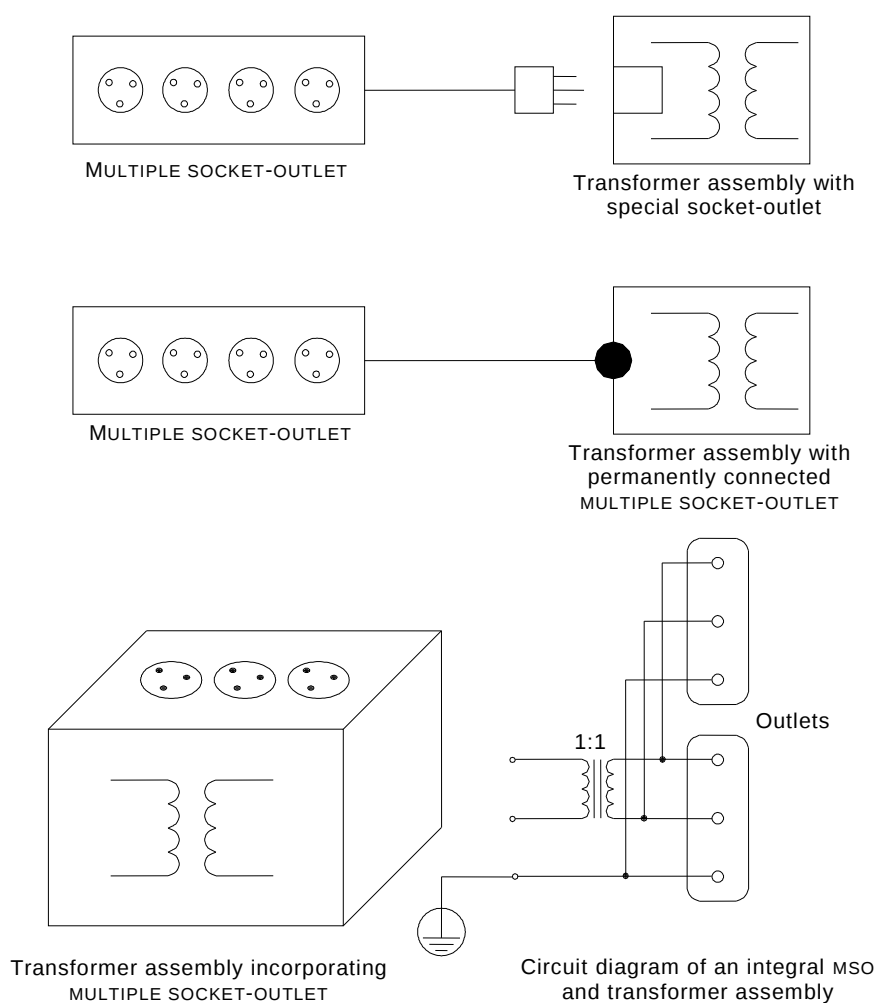


Figure H 2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)

(This figure is derived from IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012)

Bibliography

- [1] IEC 60335 (all parts), *Household and similar electrical appliances – Safety*
- [2] IEC 60950 (all parts), *Information technology equipment – Safety*
- [3] IEC 60950-1, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
- [4] IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use*
- [5] IEC 61557-2:2007, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 2: Insulation resistance*
- [6] IEC 61557-4:2007, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 4: Resistance of earth connection and equipotential bonding*
- [7] IEC 61557-16:____⁶, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment described in IEC 62638 and/or medical electrical equipment described in IEC 62353*
- [8] IEC 62020, *Electrical accessories – Residual current monitors for household and similar uses (RCMs)*
- [9] ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [10] ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [11] IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*
- [12] IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

⁶ To be published.

Index of defined terms

A

Accessible conductive part • 10, 11, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 32, 33, 39, 40, 47, 56, 60

Definition • 10

Accessory • 10, 13, 18, 19, 33, 46

Definition • 10

Accompanying document • 9, 13, 14, 18, 19, 20, 27, 30, 53, 55

Definition • 10

Applied part • 10, 11, 13, 16, 22, 23, 24, 30, 33, 43, 50, 51, 52

Definition • 10

Applied part leakage current • 26, 30, 31, 32, 33, 43, 47

Definition • 10

C

Class I • 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32

Definition • 10

Equipment • 37

Me equipment • 20, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 33, 39, 40, 44, 45, 46

Class II • 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 60

Definition • 11

Equipment • 37

Me equipment • 23, 24, 25, 33, 39, 40

D

Detachable power supply cord • 15, 18, 21, 37

Definition • 11

E

Earth leakage current • 29, 39, 50, 51, 60

Definition • 11

Electrical safety • 19, 36, 46

Definition • 11

Equipment leakage current • 26, 27, 28, 29, 30, 33, 39, 41, 42, 46

F

F-type applied part • 10, 14, 16, 17, 22, 23, 25, 30, 31, 32, 47, 52

Definition • 11

F-type isolated (floating) applied part • See F-type applied part

Functional connection • 13, 18

Definition • 12

I

Inspection • 8, 19, 34, 36, 37, 53, 55

Definition • 12

Internal electrical power source • 27, 31, 32

Definition • 12

L

Line to earth voltage • 26, 38

Definition • 12

M

Mains part • 10, 11, 22, 23, 24, 26, 27, 42, 43, 50

Definition • 12

Mains plug • 15, 20, 21, 28, 29, 31

Definition • 12

Mains voltage • 19, 26, 28, 29, 31, 32, 42, 43, 47, 50, 52

Definition • 12

Maintenance • 8, 15, 19, 55

Definition • 13

Manufacturer • 9, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 26, 27, 30, 35, 36, 37, 38, 43, 46, 53

Definition • 13

Functional test recommendations • 33

Me system • 56

Me equipment

See Medical electrical equipment • 13

Me system

See Medical electrical system • 13

Medical device • 13, 35

Medical electrical equipment

Adapting • 13

Definition • 13

Medical electrical system

Adapting • 13

Definition • 13

Modification • 8, 13, 18, 19, 55

Definition • 14

mso

See Multiple socket-outlet • 14

Multiple socket-outlet • 13, 18, 21, 56, 60

Definition • 14

N

Non-detachable power supply cord • 20

Definition • 14

Normal condition • 22, 33, 35, 50, 51

Definition • 14

P

Patient environment • 26, 49, 55, 57

Definition • 14

Patient leakage current • 11, 16, 27, 39, 40, 41, 50, 51, 52

Definition • 14

Permanently installed • 44, 45

Definition • 14

Equipment • 20, 50

Me equipment • 21, 26, 51

Power supply cord • 12, 14, 19, 20, 21, 28, 37

Definition • 15

Protective earth conductor • 11, 12, 15, 16, 20, 21, 26, 28, 37, 38, 46, 50

Definition • 15

Protective earth resistance • 18, 20, 21, 22, 37, 38, 39, 46, 56

Definition • 15

Protective earth terminal • 15, 20, 21, 22, 41

Definition • 15

Putting into service • 8, 17, 18, 36, 37, 55

Definition • 15

R

Recurrent test • 8, 9, 15, 17, 19, 35, 36, 37, 55

Definition • 15

Reference value • 18, 19

Definition • 15

Repair • 8, 17, 18, 19, 20, 36, 37, 55

Definition • 15

Responsible organization • 10, 13, 15, 18, 34, 35, 56

Definition • 15

S

Separation device • 59

Servicing • 8, 55

Definition • 16

Signal input/output part • 50, 51, 59

Single fault condition • 22, 26, 42, 50, 51, 52

Definition • 16

Supply mains • 9, 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 37, 41, 42, 46, 56

Definition • 16

T

Technical description • 13

Touch current • 27, 29, 39, 40, 42, 51, 58, 60

Definition • 16

Type B applied part • 16, 23, 30

Definition • 16

Type BF applied part • 11, 17, 43

Definition • 16

Type CF applied part • 11, 43, 52

Definition • 17

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	67
1 Domaine d'application	69
2 Références normatives	70
3 Termes et définitions	70
4 Exigences.....	78
4.1 * Exigences générales	78
4.2 Essais avant la MISE EN SERVICE, après MODIFICATIONS et après REPARATION.....	80
4.3 * ESSAI RECURRENT.....	80
5 * Essais	81
5.1 Généralités	81
5.2 Inspection VISUELLE.....	81
5.3 Mesurages	81
5.3.1 Généralités	81
5.3.2 Mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION.....	82
5.3.3 * Mesurage de la résistance d'isolement (non obligatoire)	84
5.3.4 Courants de fuite	87
5.4 Essai fonctionnel	94
6 Résultats d'essai et évaluation	95
6.1 Compte rendu de résultats	95
6.2 Évaluation.....	95
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	96
A.1 Public visé	96
A.2 Différences entre l'IEC 60601-1 et l'IEC 62353	97
A.3 Justifications	98
Annexe B (informative) Séquence d'essais	106
Annexe C (normative) Exigences relatives à l'appareillage de mesure et aux circuits de mesure de la résistance de terre de protection et des courants de fuite	110
C.1 Exigences relatives à l'appareillage de mesure	110
C.2 Appareillage de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION	111
C.3 Appareillage de mesure pour les mesurages du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL	111
C.4 Appareillage de mesure pour les mesurages du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE	111
Annexe D (informative) Environnement du patient.....	113
Annexe E (informative) Valeurs admissibles pour les courants de fuite reprises de l'IEC 60601-1	114
Annexe F (informative) Intervalles des essais	117
Annexe G (informative) Exemple de documentation d'essai	118
Annexe H (informative) Notes relatives aux essais des SYSTEMES EM	119
H.1 Présentation générale	119
H.2 Lignes directrices pour contre-essai d'un SYSTEME EM	119
H.3 Directives relatives aux SYSTEMES EM reprises de l'annexe de justification de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012	120
H.4 Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	124

Bibliographie.....	127
Index des termes définis	128
Figure 1 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION.....	83
Figure 2 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM ou de SYSTEMES EM, qui, pour des raisons fonctionnelles, ne peuvent pas être déconnectés du RESEAU D'ALIMENTATION, ou d'un APPAREIL EM ou de SYSTEMES EM connectés de façon permanente au RESEAU D'ALIMENTATION	83
Figure 3 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II.....	85
Figure 4 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES APPLIQUEES qui donnent lieu à une connexion patient dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I ou de CLASSE II.....	86
Figure 5 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et entre les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II	86
Figure 6 – Circuit de mesure pour le mesurage du courant de fuite de l'APPAREIL EM – méthode en alternatif	89
Figure 7 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu	90
Figure 8 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en différentiel	91
Figure 9 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE "PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F" – méthode en alternatif	92
Figure 10 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F – méthode en continu.....	93
Figure 11 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE pour les appareils avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE – méthode en continu	93
Figure A.1 – APPAREILS EM DE CLASSE I sans PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de l'enveloppe	100
Figure A.2 – APPAREIL EM DE CLASSE I branché.....	101
Figure A.3 – APPAREIL EM DE CLASSE II branché.....	101
Figure A.4 – APPAREIL EM DE CLASSE I branché avec tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE	102
Figure A.5 – APPAREIL EM DE CLASSE II branché avec tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE	102
Figure B.1 – Séquence d'essais.....	107
Figure B.2 – Mesurage des COURANTS DE FUITE (APPAREILS EM DE CLASSE I non INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE).....	109
Figure C.1 – Exemple d'un dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	112
Figure D.1 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	113
Figure G.1 – Exemple de documentation d'essai.....	118

Figure H.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM)(accessible uniquement à l'aide d'un outil)	125
Figure H.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	126
Tableau 1 – Légendes des symboles	84
Tableau 2 – Valeurs de résistance d'isolement	87
Tableau 3 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite	94
Tableau A.1 – Destinataires et points d'intérêt correspondants de la présente norme	96
Tableau A.2 – Arguments pour le choix des différentes méthodes de mesure	103
Tableau E.1 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite continus reprises de l'IEC 60601-1:1988	114
Tableau E.2 – Valeurs admissibles pour les COURANTS DE CONTACT, les COURANTS DE FUITE A LA TERRE, les COURANTS DE FUITE PATIENT et les courants auxiliaires patient en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAT reprises de l'IEC 60601-1:2005.....	115
Tableau E.3– Valeurs admissibles pour les COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essai particulières identifiées en 8.7.4.7 de l'IEC 60601-1:2005	116
Tableau H.1 – Exemples de SYSTEMES EM pour illustration ^a (1 de 3)	122

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
ESSAI RECURRENT ET ESSAI APRES REPARATION
D'UN APPAREIL ELECTROMEDICAL**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 62353 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 62353 parue en 2007.

Cette édition constitue une révision technique. Les principales révisions sont les suivantes:

- a) clarification en 5.3.4.1 que les mesurages des courants de fuite sur la base des configurations d'essai dérivées de l'IEC 60601-1 représentent une autre méthode acceptable, et ajout d'explications informatives en Annexe A;
- b) révision des exigences relatives à la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION pour les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisant des socles de prises multiples, de façon à prendre

en compte l'IEC 60601-1 Amendement 1 concernant les valeurs admises sûres de la résistance de terre de protection des appareils branchés;

- c) ajout des valeurs minimales attendues de la résistance d'isolement dans le Tableau 2; et
- d) nouvel ordre pour la séquence des essais en Annexe B.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62A/942/FDIS et 62A/953/RVD. Le rapport de vote 62A/953/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES UTILISES DANS LA PRESENTE NORME QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3: EN PETITES CAPITALES.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe A.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ESSAI RECURRENT ET ESSAI APRES REPARATION D'UN APPAREIL ELECTROMEDICAL

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux essais des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ci-après dénommés APPAREILS EM et SYSTEMES EM, ou des parties de ces appareils ou systèmes, conformes à l'IEC 60601-1:1988 (deuxième édition) et à ses amendements et à l'IEC 60601-1: 2005 (troisième édition) et à ses amendements, avant leur MISE EN SERVICE, pendant la MAINTENANCE, l'INSPECTION, l'ENTRETIEN COURANT et après leur REPARATION ou à l'occasion d'ESSAIS RECURRENTS afin d'évaluer la sécurité de ces APPAREILS EM ou SYSTEMES EM ou de leurs parties. Pour les appareils non construits conformément à l'IEC 60601-1, ces exigences peuvent être utilisées en tenant compte des normes de sécurité pour la conception et les informations contenues dans les instructions d'utilisation de ces appareils.

La présente norme comprend des tableaux donnant des valeurs admissibles se rapportant aux différentes éditions de l'IEC 60601-1. Pour les besoins de la présente norme, l'application des méthodes de mesure est indépendante de l'édition selon laquelle les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM sont conçus.

La présente norme comprend:

- des "exigences générales", contenant des articles de portée générale, et
- des "exigences particulières", d'autres articles traitant de types spéciaux d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM et s'appliquant en conjonction avec les "exigences générales".

NOTE À ce stade, il n'y a aucune exigence particulière.

La présente norme n'est pas appropriée pour évaluer si des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM ou d'autres appareils satisfont ou non aux normes correspondantes relatives à leur conception.

La présente norme ne s'applique pas à l'assemblage des SYSTEMES EM. Pour l'assemblage des SYSTEMES EM, voir l'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.¹

La présente norme ne définit pas d'exigence pour la REPARATION, l'échange des composants et la MODIFICATION des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM.

Toutes les opérations de MAINTENANCE, INSPECTION, ENTRETIEN COURANT et REPARATION effectuées conformément aux instructions du FABRICANT conservent la conformité à la norme utilisée pour la conception de l'appareil. Sinon, il convient d'évaluer et de vérifier la conformité aux exigences applicables avant d'effectuer les essais de la présente norme.

La présente norme s'applique également aux essais après REPARATION.

L'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 exige que, dans le cadre du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, le FABRICANT prenne en compte la façon dont la sécurité d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM peut être garantie au cours de la durée de vie du produit. Dans le cadre du processus de gestion des risques, le FABRICANT peut avoir identifié les

¹ Cette citation fait référence à la IEC 60601-1:2005 amendée par l'Amendement 1 publié en 2012.

procédures de MAINTENANCE. Cela comprend la définition des essais respectifs des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM.

Le FABRICANT peut avoir défini les ajustements et les méthodes de mesure nécessaires, y compris les essais d'assurance des performances dans les instructions d'utilisation ou autres DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. La présente norme fournit des procédures d'essai cohérentes.

La présente norme n'est pas destinée à définir les intervalles de temps à appliquer aux ESSAIS RECURRENTS. Si ces intervalles ne sont pas définis par le FABRICANT, l'Annexe F peut être utilisée pour aider à les établir.

Les essais des installations électriques, y compris le RESEAU D'ALIMENTATION et du câblage associé, dans les locaux à usages médicaux sont exclus de la présente norme. Ils sont couverts par l'IEC 60364-7-710 ou des normes nationales équivalentes.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
IEC 60601-1:1988/AMD1:1991
IEC 60601-1:1988/AMD 2:1995

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*²
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à l'adresse:
<<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales*

IEC 61010-031, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 031: Prescriptions de sécurité pour sondes équipées tenues à la main pour mesurage et essais électriques*

IEC 61140, *Protection contre les chocs électriques – Aspects communs aux installations et aux matériels*

IEC 61557-1, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 V c.a. et 1500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

² Il existe une édition consolidée 3.1 qui comprend l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1 (2012).

NOTE Certaines définitions sont nécessairement différentes de celles de l'IEC 60601-1 car des méthodes de mesure différentes sont utilisées.

3.1

PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE

partie électriquement conductrice de l'APPAREIL EM autre qu'une PARTIE APPLIQUEE, accessible au patient, à l'opérateur en contact avec le patient ou qui peut venir en contact avec le patient

3.2

ACCESSOIRE

composant additionnel destiné à être utilisé avec l'appareil de manière à:

- assurer son utilisation prévue,
- l'adapter à une utilisation spécifique,
- faciliter son utilisation,
- accroître ses performances, ou
- permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres appareils

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.3]

3.3

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un APPAREIL EM, un SYSTEME EM, un appareil ou un ACCESSOIRE et qui contient des informations pour l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'opérateur concernant en particulier la sécurité de base et les performances essentielles

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.4]

3.4

PARTIE APPLIQUEE

partie d'un APPAREIL EM qui en utilisation normale vient nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM assure sa fonction

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.8]

3.5

COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE

courant s'écoulant entre une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F et toutes les parties suivantes, le cas échéant:

- PARTIE RELIEE AU RESEAU et
- PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de l'enveloppe;

causé par une tension externe sur la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F.

3.6

CLASSE I

terme faisant référence à un appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire dans laquelle les parties accessibles métalliques ou les parties internes métalliques sont protégées par mise à la terre

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.13]

3.7

CLASSE II

terme faisant référence à un appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte des

mesures complémentaires de sécurité telles que la double isolation ou l'isolation renforcée, cette protection est réalisée sans moyen de mise à la terre de protection et ne dépendant pas des conditions d'installation

Note 1 à l'article: Les APPAREILS EM DE LA CLASSE II peuvent être équipés d'une borne de terre fonctionnelle ou d'un conducteur de terre fonctionnelle.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.14]

3.8

CONFIGURATION

terme faisant référence aux ajustements logiciels ou matériels ou à l'aménagement et l'interconnexion de l'APPAREIL EM et de tout autre appareil formant un SYSTEME EM, adaptés à une application clinique prévue

3.9

CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE

câble souple destiné à être relié à l'appareil électrique à l'aide d'un connecteur approprié pour l'alimentation réseau

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.21]

3.10

COURANT DE FUITE A LA TERRE

courant qui s'écoule de la PARTIE RELIEE AU RESEAU dans le CONDUCTEUR DE MISE A LA TERRE DE PROTECTION, en traversant ou contournant l'isolation

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.25, modifiée – La référence à la connexion de terre fonctionnelle a été supprimée.]

3.11

SECURITE ELECTRIQUE

état des mesures de protection dans un appareil/système conçu et produit conformément à l'IEC 60601-1, qui limitent les effets du courant électrique sur un patient, un utilisateur ou d'autres personnes, conformément à la présente Norme

Note 1 à l'article: La sécurité est définie comme l'absence de risque inacceptable (se référer à l'ISO 14971:2007, définition 2.24).

3.12

COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL

courant total qui s'écoule des PARTIES RELIEES AU RESEAU vers la terre par

- a) le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de l'enveloppe et les PARTIES APPLIQUEES (méthode en différentiel et en alternatif), ou
- b) les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de l'enveloppe et les PARTIES APPLIQUEES (méthode en continu)

3.13

PARTIE APPLIQUEE ISOLEE DE TYPE F (FLOTTANTE) (PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F dans la présente norme)

PARTIE APPLIQUEE dans laquelle les connexions patient sont isolées des autres parties de l'APPAREIL EM à un degré tel qu'aucun courant supérieur au COURANT DE FUITE PATIENT admissible ne s'écoule si une tension non voulue provenant d'une source externe est connectée au patient, et de ce fait appliquée entre la connexion patient et la terre

Note 1 à l'article: Les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F sont soit des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF soit des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.29]

3.14**CONNEXION FONCTIONNELLE**

tout raccordement, électrique ou autre, y compris ceux qui sont destinés à transférer des signaux, des données, de l'énergie ou des substances

Note 1 à l'article: Le raccordement à un socle fixe de PRISE DE COURANT RESEAU D'ALIMENTATION simple ou multiple, n'est pas considéré comme une CONNEXION FONCTIONNELLE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.33]

3.15**INSPECTION**

combinaison de tous les moyens relatifs à la vérification et à l'évaluation d'un statu quo

3.16**SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE**

source d'énergie électrique qui fait partie de l'appareil, destinée au fonctionnement de celui-ci et qui produit le courant électrique à partir d'une autre forme d'énergie

EXEMPLE Chimique, mécanique, solaire ou nucléaire

Note 1 à l'article: Une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE peut se situer à l'intérieur de la partie principale de l'appareil, être fixée à l'extérieur ou être contenue dans une enveloppe séparée.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.45]

3.17**TENSION PHASE-TERRE**

tension entre un conducteur de phase et la terre/masse

[SOURCE: IEC 60050-195:1998, 195-05-03, modifiée – “terre de référence en un point donné d'un circuit électrique” remplacé par “terre/masse”.]

3.18**PARTIE RELIEE AU RESEAU**

partie d'un équipement électrique formant un circuit, destiné à être connecté au RESEAU D'ALIMENTATION

Note 1 à l'article: La PARTIE RELIEE AU RESEAU comprend toutes les parties conductrices qui ne sont pas séparées du RESEAU D'ALIMENTATION par au moins un moyen de protection.

Note 2 à l'article: Pour les besoins de cette définition, le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION n'est pas considéré comme un élément de la PARTIE RELIEE AU RESEAU.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.49]

3.19**FICHE RESEAU**

partie intégrante du CABLE D'ALIMENTATION ou destinée à être fixée au CABLE D'ALIMENTATION d'un appareil électrique, destinée à être insérée dans un socle de prise de courant réseau

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.50, modifié – Une note qui fait référence à l'IEC 60083 et l'IEC 60309-1 a été supprimée.]

3.20**TENSION RESEAU**

tension d'un RESEAU D'ALIMENTATION entre deux conducteurs de phase d'un système polyphasé, ou tension entre le conducteur de phase et le conducteur neutre d'un système monophasé

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.54]

3.21

MAINTENANCE

combinaison de tous les moyens techniques et administratifs, y compris ceux de surveillance, destinés à maintenir ou à remettre un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM en condition normale de fonctionnement

3.22

FABRICANT

personne physique ou morale ayant une responsabilité dans la conception, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage des APPAREILS EM, qui assemble un SYSTEME EM, ou qui adapte un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM, que ces opérations soient réalisées par cette personne ou par délégation de celle-ci à un tiers

Note 1 à l'article: L'ISO 13485 [9]³ définit l'"étiquetage" comme un élément écrit, imprimé ou graphique

- apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- qui accompagne un dispositif médical,

concernant l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical à l'exclusion des documents de transport. Dans la présente norme, ces éléments sont décrits comme des marquages et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Note 2 à l'article: "Adapter" inclut la réalisation de MODIFICATIONS substantielles sur les APPAREILS EM ou sur un SYSTEME EM déjà en utilisation.

Note 3 à l'article: Dans certaines juridictions, l'ORGANISME RESPONSABLE peut être considéré comme un FABRICANT lorsque celui-ci est impliqué dans les activités décrites.

Note 4 à l'article: Adaptée de l'ISO 14971:2007[10], définition 2.8.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55]

3.23

APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)

appareil électrique qui possède une PARTIE APPLIQUEE ou qui transfère de l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est:

- a) équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RESEAU D'ALIMENTATION, donné et
- b) destiné par son FABRICANT à être utilisé:
 - pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient, ou
 - pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité

Note 1 à l'article: L'APPAREIL EM comprend les ACCESSOIRES tels qu'ils sont définis par le FABRICANT qui sont nécessaires pour permettre l'utilisation normale de l'APPAREIL EM.

Note 2 à l'article: Tous les appareils électriques utilisés en pratique médicale n'entrent pas dans cette définition (par exemple certains appareils de diagnostic *in vitro*).

Note 3 à l'article: Les parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs peuvent entrer dans le cadre de cette définition, mais elles sont exclues du domaine d'application de l'IEC 60601-1.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.63, modifié – Deux notes de la définition originale ont été supprimées parce qu'elles concernaient seulement le document source.]

³ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

3.24**SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)**

combinaison, telle qu'elle est spécifiée par son FABRICANT, d'éléments d'appareils, dont au moins un est un APPAREIL EM, destinés à être interconnectés par une CONNEXION FONCTIONNELLE ou par l'utilisation d'un SOCLE DE PRISES MULTIPLES

Note 1 à l'article: Il convient de considérer les appareils mentionnés dans la présente norme incluent des APPAREILS EM.

Note 2 à l'article: Le SYSTEME EM comprend les ACCESSOIRES tels qu'ils sont définis par le FABRICANT qui sont nécessaires pour permettre l'utilisation normale du SYSTEME EM.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.64, modifiée – Une seconde note à l'article a été ajoutée.]

3.25**MODIFICATION**

fait de changer les caractéristiques de construction ou fonctionnelles d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM sans que cela soit décrit dans ses DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre cette définition avec un "changement d'ACCESSOIRES" parce que ce dernier signifie modifier des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM de la manière décrite dans leurs DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

3.26**SOCLE DE PRISES MULTIPLES****SPM**

un ou plusieurs socles à la tension du réseau d'alimentation ou à une tension équivalente, destinés à être reliés ou à être intégrés à des câbles souples ou à des cordons ou à des APPAREILS EM

Note 1 à l'article: Un SOCLE DE PRISES MULTIPLES peut être un élément séparé ou peut faire partie intégrante de l'appareil.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.67]

3.27**CABLE D'ALIMENTATION FIXE A DEMEURE**

CABLE D'ALIMENTATION fixé à l'appareil

3.28**CONDITION NORMALE**

condition réalisée quand tous les moyens prévus de protection contre les dangers sont intacts

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.70]

3.29**ENVIRONNEMENT DU PATIENT**

tout volume à l'intérieur duquel il peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre un patient et des parties de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM ou entre un patient et d'autres personnes touchant des parties de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM

Note 1 à l'article: Il est difficile de définir des dimensions relatives au volume dans lequel le diagnostic, la surveillance ou le traitement a lieu. Les dimensions de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT indiquées à la Figure D.1 ont été justifiées en pratique.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.79, modifiée – Une note à l'article a été ajoutée.]

3.30

COURANT DE FUITE PATIENT

courant:

- s'écoulant des CONNEXIONS PATIENT vers la terre à travers le PATIENT, ou
- dû à l'apparition non voulue sur le PATIENT d'une tension provenant d'une source externe et courant s'écoulant du PATIENT vers la terre par l'intermédiaire des CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.80]

3.31

INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE

terme qui signifie que l'appareil est relié électriquement au RESEAU D'ALIMENTATION au moyen d'une liaison permanente qui ne peut être supprimée qu'à l'aide d'un outil

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.84]

3.32

CABLE D'ALIMENTATION

câble souple, fixé à ou assemblé avec un appareil électrique pour la connexion au RESEAU D'ALIMENTATION

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.87]

3.33

CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION

conducteur destiné à être connecté entre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et un système de mise à la terre de protection externe

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.93]

3.34

RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION

résistance entre toute PARTIE CONDUCTRICE ACCESSIBLE, à relier, pour des raisons de sécurité, à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION, et

- le contact de protection de la FICHE RESEAU, ou
- le contact de protection du socle de connecteur, ou
- le conducteur de protection relié en permanence au RESEAU D'ALIMENTATION;

résistance entre les contacts de protection à chaque extrémité d'un CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE

3.35

BORNE DE TERRE DE PROTECTION

borne connectée aux parties conductrices d'un appareil de CLASSE I à des fins de sécurité destinée à être connectée à un système de mise à la terre de protection extérieur par un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.95]

3.36

MISE EN SERVICE

première utilisation de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM après son installation au sein de l'ORGANISME RESPONSABLE

Note 1 à l'article: Cela peut être la première application des ESSAIS RECURRENTS.

3.37

ESSAI RECURRENT

essai à un intervalle de temps défini, effectué pour l'évaluation de la sécurité

3.38

VALEUR DE REFERENCE

valeur documentée servant à l'évaluation des mesures ultérieures

Note 1 à l'article: Il est probable que ces valeurs soient déterminées par des essais effectués lors de la MISE EN SERVICE.

3.39

REPARATION

moyens de restauration d'une CONDITION NORMALE fonctionnelle sûre

3.40

ORGANISME RESPONSABLE

entité responsable de l'utilisation et de la MAINTENANCE d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM

Note 1 à l'article: L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le patient, l'opérateur et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

Note 2 à l'article: Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation".

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.41

ENTRETIEN COURANT

combinaison de tous les moyens destinés à maintenir un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM dans les limites des exigences du FABRICANT

3.42

CONDITION DE PREMIER DEFAUT

condition d'un APPAREIL EM par laquelle un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116]

3.43

RESEAU D'ALIMENTATION

source d'énergie électrique ne faisant pas partie d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM

Note 1 à l'article: Ce terme englobe aussi les systèmes de batteries et de convertisseurs des ambulances et des installations similaires.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.44

COURANT DE CONTACT

courant de fuite s'écoulant de l'enveloppe ou de parties de celle-ci, à l'exclusion des connexions patient, accessibles à tout opérateur ou au patient en utilisation normale, par un chemin externe autre que le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION, vers la terre ou une autre partie de l'enveloppe

Note 1 à l'article: La signification de ce terme est la même que celle de "COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE" dans la première et la deuxième éditions de l'IEC 60601-1. Le terme a été modifié pour s'aligner sur l'IEC 60950-1 [3] et pour refléter le fait que la mesure s'applique maintenant également aux parties qui sont protégées par mise à la terre.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 A1:2012, 3.129]

3.45

PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B

PARTIE APPLIQUEE conforme aux exigences spécifiées de l'IEC 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques en ce qui concerne particulièrement le COURANT DE FUITE PATIENT admissible et le courant auxiliaire patient

Note 1 à l'article: Une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B est marquée avec le symbole IEC 60417-5840 (2002-10) () ou si elle est classifiée comme étant protégée contre les chocs de défibrillation, avec le symbole IEC 60417-5841 (2002-10) ()

Note 2 à l'article: Les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B ne sont pas adaptées à une application cardiaque directe.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132, modifiée – La Note 1 à l'article a été modifiée en vue d'une référence spécifique au contenu des symboles relatifs à une PARTIE APPLIQUEE et à une PARTIE APPLIQUEE protégée contre les chocs de défibrillation. La Note 3 à l'article a été supprimée.]

3.46

PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF

PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F conforme aux exigences spécifiées de l'IEC 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques de degré plus élevé que celui procuré par les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B

Note 1 à l'article: Une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF est marquée avec le symbole IEC 60417-5333 (2002-10) () ou si elle est classifiée comme étant protégée contre les chocs de défibrillation, avec le symbole 60417-5334 (2002-10) ()

Note 2 à l'article: Les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF ne sont pas adaptées à une application cardiaque directe.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133, modifiée – La Note 1 à l'article a été modifiée en vue d'une référence spécifique au contenu des symboles relatifs à une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF et à une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF" protégée contre les chocs de défibrillation. La Note 3 à l'article a été supprimée.]

3.47

PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF

PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F conforme aux exigences spécifiées de l'IEC 60601-1 pour assurer une protection contre les chocs électriques de degré plus élevé que celui procuré par les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF

Note 1 à l'article: Une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF est marquée avec le symbole IEC 60417-5335 (2002-10) () ou si elle est classifiée comme étant protégée contre les chocs de défibrillation, avec le symbole 60417-5336 (2002-10) ()

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134, modifiée – La Note 1 à l'article a été modifiée en vue d'une référence spécifique au contenu des symboles relatifs à une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F et à une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F protégée contre les chocs de défibrillation". Les Notes 2 et 3 à l'article ont été supprimées.]

4 Exigences

4.1 * Exigences générales

Les exigences suivantes s'appliquent aux:

- essais avant la MISE EN SERVICE,
- ESSAIS RECURRENTS, et
- essais après REPARATION.

L'étendue des essais doit garantir que les informations sont suffisantes pour évaluer la sécurité de l'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM.

Les informations fournies par le FABRICANT doivent être prises en considération (voir aussi 7.9.2.13 de l'IEC 60601-1: 2005).

L'ORGANISME RESPONSABLE peut omettre certains essais sur la base des informations écrites ou des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FABRICANTS.

Pour les SYSTEMES EM, l'entité responsable qui a assemblé le système doit définir les ajustements et les méthodes de mesure nécessaires (voir Annexe H).

Si le FABRICANT n'établit aucune exigence pour l'ENTRETIEN COURANT, un ORGANISME RESPONSABLE ayant l'expertise appropriée doit déterminer les exigences pour l'ENTRETIEN COURANT. L'expertise appropriée comprend, sans s'y limiter, la connaissance et l'expérience avec les normes de conception correspondantes, telles que l'IEC 60601-1 avec la gestion des risques, l'IEC 60950 [2], l'IEC 61010 [4] et les réglementations locales.

NOTE Un ORGANISME RESPONSABLE ayant l'expertise appropriée peut également être responsable de la modification des propositions du FABRICANT sur la base des conditions locales d'utilisation et d'appréciation du risque.

Les essais décrits à l'Article 5 servent de base pour définir l'étendue des essais des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM conçus et construits conformément à l'IEC 60601-1.

Un personnel compétent doit exécuter ces essais. La compétence doit inclure une formation sur le sujet, ainsi qu'une bonne connaissance, une expérience et une familiarisation avec les technologies, les normes de conception et les réglementations locales concernées. Le personnel évaluant la sécurité doit être capable d'identifier des conséquences possibles et des risques présentés par un appareil non conforme.

Chaque appareil individuel d'un SYSTEME EM qui peut être connecté au RESEAU D'ALIMENTATION / déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION sans utiliser d'outil doit être soumis individuellement aux essais. En plus, l'ensemble du SYSTEME EM doit être soumis aux essais pour éviter que le vieillissement d'un appareil individuel puisse produire des valeurs inacceptables (voir Annexe H).

Un SYSTEME EM qui est connecté avec un SOCLE DE PRISES MULTIPLES au RESEAU D'ALIMENTATION doit être traité, pendant les essais, comme un appareil unique.

Si le SYSTEME EM, ou une partie de celui-ci, est relié(e) au RESEAU D'ALIMENTATION par l'intermédiaire d'un transformateur de séparation, le transformateur doit être inclus dans les mesurages.

Dans les SYSTEMES EM, où plusieurs APPAREILS EM sont interconnectés par des câbles de données ou par d'autres moyens, par exemple par des supports électriquement conducteurs ou des tuyaux d'eau de refroidissement, les essais de RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION doivent être effectués individuellement sur chaque appareil.

Lorsqu'un appareil combiné au SYSTEME EM par une CONNEXION FONCTIONNELLE, ne peut pas être soumis aux essais séparément pour des raisons techniques, le SYSTEME EM complet doit être soumis à l'essai.

Les ACCESSOIRES de l'APPAREIL EM, qui peuvent affecter la sécurité de l'appareil en essai ou les résultats des mesures, doivent être inclus dans les essais. Les ACCESSOIRES inclus dans les essais doivent être documentés.

Les CABLES D'ALIMENTATION NON FIXES A DEMEURE disponibles et prêts à être utilisés avec l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM, doivent être inspectés et la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION doit être mesurée selon 5.3.2.

Tous les essais doivent être effectués de telle façon qu'aucune situation dangereuse ne se manifeste vis-à-vis du personnel d'essai, des patients ou d'autres personnes.

Sauf indication contraire, toutes les valeurs de courant sont les valeurs efficaces.

4.2 Essais avant la MISE EN SERVICE, après MODIFICATIONS et après REPARATION

Les méthodes d'essai de la présente norme peuvent être utilisées:

- par le FABRICANT pour l'essai final, et
- pour l'essai avant la MISE EN SERVICE.

NOTE 1 Les résultats de ces mesurages constituent la VALEUR DE REFERENCE et peuvent être documentés, ainsi que la méthode de mesure, de manière à servir de référence pour les mesurages ultérieurs.

NOTE 2 S'il est fourni dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DU FABRICANT, l'essai final de production peut remplacer l'essai sur site avant la MISE EN SERVICE lorsque l'ORGANISME RESPONSABLE l'accepte.

Après REPARATION de l'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM, il est nécessaire de vérifier l'état de sécurité.

NOTE 3 Cela peut être fait à l'aide des essais énumérés à l'Article 5.

Après toute REPARATION et/ou mise à niveau de l'APPAREIL EM conformément aux instructions du FABRICANT, l'appareil doit être évalué en fonction des exigences de la présente norme avant sa remise en service.

Après toute REPARATION et/ou MODIFICATION de l'APPAREIL EM réalisées non conformément aux instructions du FABRICANT, les modifications apportées à l'appareil doivent être évaluées par rapport aux normes de conception applicables et aux exigences de la présente norme avant sa remise en service.

L'étendue des essais conformes à la présente norme doit prendre en compte le type de REPARATION ou de MODIFICATION. Les essais doivent être définis selon l'ampleur du travail effectué et selon les lignes directrices applicables du FABRICANT.

4.3 * ESSAI RECURRENT

Les essais applicables donnés à l'Article 5 doivent être utilisés pour l'ESSAI RECURRENT.

Les valeurs trouvées lors de ces essais doivent être documentées, ainsi que la méthode de mesure, et elles doivent être évaluées. Les valeurs mesurées ne doivent pas dépasser les limites acceptables définies par le Tableau 3 ou les tableaux de l'Annexe E.

NOTE Des valeurs précédemment mesurées (VALEURS DE REFERENCE) peuvent être prises en compte lors de l'évaluation de la SECURITE ELECTRIQUE de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM.

Les SYSTEMES EM doivent être inspectés visuellement pour déterminer si la CONFIGURATION DU SYSTEME EM est toujours identique à celle de la dernière INSPECTION, ou si un appareil du SYSTEME EM a été échangé, ajouté ou retiré.

Ces transformations doivent être documentées, comme tout changement de CONFIGURATION matérielle du SYSTEME EM, et rendent caduque la validité des VALEURS DE REFERENCE précédentes. Les résultats/valeurs des mesurages obtenus pour le courant de fuite après des transformations apportées au SYSTEME EM doivent être documentés en tant que VALEURS DE REFERENCE.

5 * Essais

5.1 Généralités

Avant les essais, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être consultés pour identifier les recommandations de MAINTENANCE du FABRICANT, y compris toutes les conditions et les précautions particulières qui doivent être prises en considération.

NOTE La séquence d'essais recommandée à effectuer est définie à la Figure B.1.

Les essais peuvent être réalisés à la température ambiante, à l'humidité, à la pression atmosphérique et à la TENSION RESEAU présentes sur le site d'essai.

5.2 Inspection VISUELLE

Les capots et les boîtiers doivent être ouverts seulement:

- si cela est exigé par le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM; ou
- s'il y a une indication de sécurité non satisfaisante.

Une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

- les marquages relatifs à la sécurité, les étiquettes et les inscriptions sont lisibles et complets;
- l'intégrité des pièces mécaniques;
- tout dommage ou contamination, par exemple toute trace de liquide renversé;
- évaluer les ACCESSOIRES appropriés associés à l'APPAREIL EM ou au SYSTEME EM (par exemple, les CABLES D'ALIMENTATION, non fixés ou fixés, les fils de connexion au patient, la tuyauterie); et
- la documentation exigée est disponible et reflète la version actuelle et/ou la CONFIGURATION de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM.

Après les essais, la REPARATION ou le réglage, vérifier que les conditions nécessaires à l'utilisation prévue de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM ont été rétablies avant leur remise en service.

5.3 Mesurages

5.3.1 Généralités

Voir l'Annexe C pour les exigences relatives au dispositif de mesure.

Avant les essais, l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM doit être, si possible, déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION. Si ce n'est pas possible, des précautions particulières doivent être prises pour prévenir les dangers pour le personnel exécutant les essais / mesurages, et les autres personnes qui pourraient être concernées.

Les lignes de raccordement telles que les lignes de données ou les conducteurs de terre fonctionnelle peuvent se révéler agir comme des connexions de terre de protection. Ces connexions de terre de protection supplémentaires, mais involontaires peuvent conduire à des mesurages incorrects et doivent être prises en compte pendant les essais.

Les câbles et cordons, par exemple les CABLES D'ALIMENTATION, les fils de mesure et les câbles de données, doivent être positionnés de façon à minimiser leurs effets sur le mesurage.

Le mesurage de la résistance d'isolement selon 5.3.3 peut être effectué le cas échéant. Ce mesurage ne doit pas être effectué s'il n'est pas mentionné par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

5.3.2 Mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION

5.3.2.1 * Généralités

Pour les APPAREILS EM DE CLASSE I, il doit être démontré que le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION relie d'une manière convenable et sûre toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, qui peuvent devenir actives en cas de défaut, à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de la FICHE RESEAU pour les appareils branchés ou au contact de terre de protection pour les appareils INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

Pour évaluer l'intégrité du conducteur de terre du CABLE D'ALIMENTATION, pendant le mesurage, le câble doit être fléchi sur sa longueur. Si pendant cette flexion, on observe des changements de résistance, il doit être supposé que le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION est endommagé ou que les connexions ne sont plus correctes.

5.3.2.2 * Conditions de mesure

Les mesurages doivent être effectués en utilisant un dispositif de mesure capable de fournir un courant d'au moins 200 mA sur 500 mΩ. La tension en circuit ouvert ne doit pas dépasser 24 V.

Bien qu'il soit recommandé d'effectuer des essais à une faible valeur du courant (jusqu'à 1 A), des essais utilisant jusqu'à 25 A peuvent être effectués.

NOTE Pour de faibles valeurs de résistance (par exemple, lorsque l'on utilise des sections plus larges et/ou des longueurs de conducteur plus courtes), l'utilisation de courants plus élevés pour l'essai de continuité améliore la répétabilité du résultat des essais. Cependant, les essais utilisant des courants plus élevés peuvent ne pas détecter des problèmes de continuité de la mise à la terre causés par l'oxydation ou de mauvais contacts.

Lorsqu'un courant continu est utilisé, le mesurage doit être répété avec la polarité opposée. Aucune des deux valeurs mesurées ne doit dépasser la valeur admissible. La valeur la plus élevée doit être documentée.

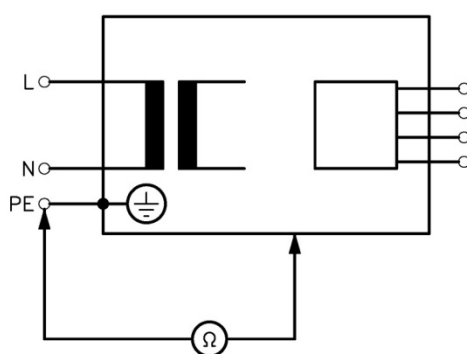
La RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas dépasser les valeurs suivantes.

- a) Pour un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM pourvu d'un CABLE D'ALIMENTATION FIXE A DEMEURE, la résistance entre le contact de terre de protection de la FICHE RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES protégées par mise à la terre de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM ne doit pas dépasser 300 mΩ (voir Figure 1).
- b) Pour un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM pourvu d'un CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE, la résistance entre le contact de terre de protection du socle de connecteur et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM protégées par une mise à la terre ne doit pas dépasser 200 mΩ. Pour le CABLE D'ALIMENTATION lui-même, la résistance entre les liaisons de terre à chaque extrémité ne doit pas dépasser 100 mΩ. Lorsque le CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE et l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM sont mesurés ensemble, la résistance ne doit pas dépasser 300 mΩ (voir Figure 1).
- c) * Dans les APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, la connexion de terre de protection au RESEAU D'ALIMENTATION doit être soumise à l'essai comme indiqué par la Figure 2. La résistance entre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES protégées par mise à la terre de

l'appareil qui peuvent, en cas de défaut, devenir actives, ne doit pas dépasser 300 mΩ. Pendant l'essai, aucun CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION n'est déconnecté.

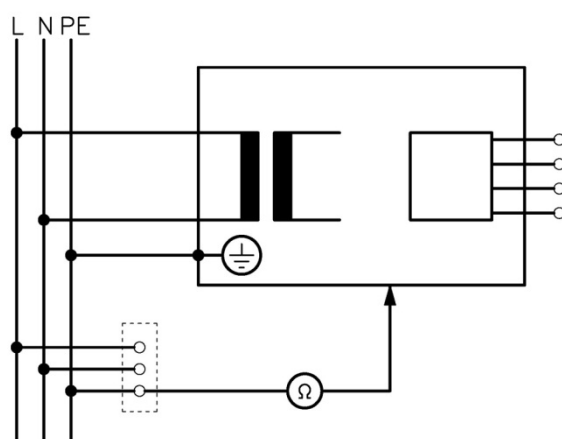
Dans les mesurages effectués selon la Figure 2, la résistance des connexions de terre de protection dans le RESEAU D'ALIMENTATION peut être prise en compte.

- d) Pour un SYSTEME EM avec un SOCLE DE PRISES MULTIPLES, la résistance totale entre le contact de terre de protection de la FICHE RESEAU du SOCLE DE PRISES MULTIPLES et toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES protégées par mise à la terre prévue pour être reliées au SYSTEME EM ne doit pas dépasser 300 mΩ lorsqu'elle est reliée à une installation basse-tension d'un système TN sans protection DDR. Lorsque la protection DDR ou d'autres mesures de protection, par exemple un système d'alimentation IT, sont fournies, la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas dépasser 500 mΩ.



(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 1 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION



(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 2 – Circuit de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM ou de SYSTEMES EM, qui, pour des raisons fonctionnelles, ne peuvent pas être déconnectés du RESEAU D'ALIMENTATION, ou d'un APPAREIL EM ou de SYSTEMES EM connectés de façon permanente au RESEAU D'ALIMENTATION

Tableau 1 – Légendes des symboles

	RESEAU D'ALIMENTATION		Terre de protection (masse)
L, N	Bornes du RESEAU D'ALIMENTATION	PE	BORNE DE TERRE DE PROTECTION
	PARTIE RELIEE AU RESEAU		PARTIE APPLIQUEE
	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	AP1, AP2	PARTIES APPLIQUEES avec des fonctions différentes
	Dispositif de mesure (voir Figure C.1)		Ampèremètre différentiel avec réponse en fréquence utilisé comme dispositif de mesure
	Dispositif de mesure de la résistance		Dispositif pour la mesure de l'isolation
C.N.	CONDITION NORMALE	C.P.D.	CONDITION DE PREMIER DEFAUT
	PARTIE CONDUCTRICE DE L'ENVELOPPE NON RELIEE A LA TERRE DE PROTECTION		RACCORDEMENT AUX PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES
.....	CONNEXION OPTIONNELLE		

5.3.3 * Mesurage de la résistance d'isolement (non obligatoire)

5.3.3.1 Généralités

Le mesurage de la résistance d'isolement doit être pris en considération, en plus du mesurage du courant de fuite, en cas de doute concernant l'isolement de l'appareil.

Les exemples de cas où l'isolement pourrait être mis en doute incluent les cas suivants:

- si le dispositif de courant résiduel s'est déclenché plusieurs fois;
- si une solution a été renversée sur l'appareil et que par conséquent, les lignes de fuite sont douteuses; ou
- s'il existe certains composants ou appareils avec lesquels la caractéristique d'isolement peut varier avec la température, par exemple, des éléments de chauffage.

5.3.3.2 Conditions de mesure

Le cas échéant, la résistance d'isolement doit être mesurée entre:

- la PARTIE RELIEE AU RESEAU et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I selon la Figure 3,
- la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II selon la Figure 3,
- la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES APPLIQUEES qui donnent lieu à une connexion patient selon la Figure 4 avec
 - toutes les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B sont soumises à l'essai reliées ensemble, puis
 - toutes les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F sont soumises à l'essai reliées ensemble.

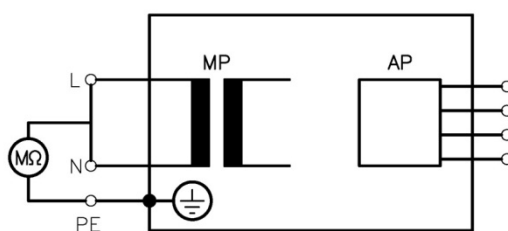
- les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I selon la Figure 5,
- les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II selon la Figure 5.
- les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre fonctionnelle dans le cas des appareils de CLASSE II.

L'appareil est déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION et sa résistance d'isolement est mesurée selon la Figure 3, la Figure 4 et la Figure 5.

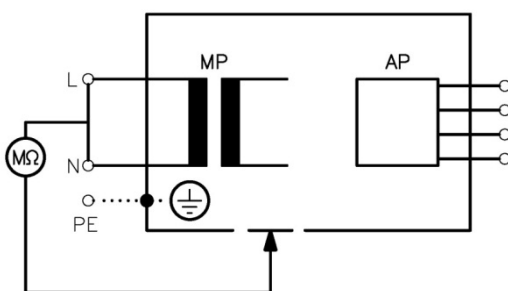
Pendant le mesurage, tous les commutateurs de la PARTIE RELIEE AU RESEAU doivent être en position de fonctionnement (ON), pour inclure, dans la mesure où la pratique le permet, tous les circuits de la PARTIE RELIEE AU RESEAU pendant le mesurage.

Les mesurages de la résistance d'isolement doivent être effectués avec une tension d'essai de 500 V (c.c.). La tension d'essai non inférieure à 250 V c.c. peut être utilisée si la configuration d'essai comporte des dispositifs de protection contre la surtension.

Les valeurs minimales attendues de la résistance d'isolement sont indiquées dans le Tableau 2. Les valeurs inférieures mesurées doivent être examinées.



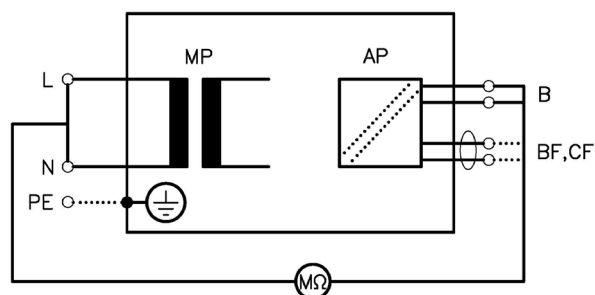
CLASSE I



CLASSE I et CLASSE II

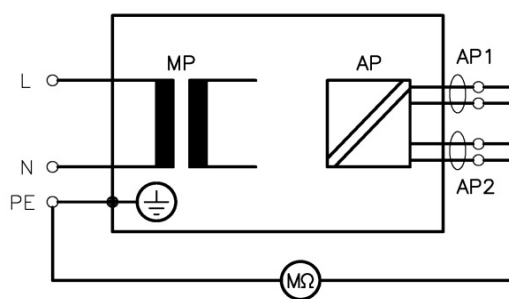
(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 3 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et entre la PARTIE RELIEE AU RESEAU et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II

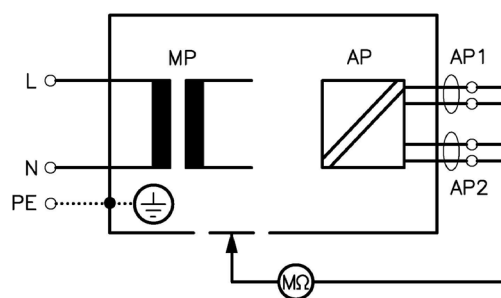


(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 4 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre la PARTIE RELIÉE AU RESEAU et les PARTIES APPLIQUÉES qui donnent lieu à une connexion patient dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I ou de CLASSE II



CLASSE I



CLASSE I et CLASSE II

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 5 – Circuit de mesure pour le mesurage de la résistance d'isolement entre les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et la terre de protection dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et entre les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F qui donnent lieu à une connexion patient et les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES (non mises à la terre) dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I et de CLASSE II

Tableau 2 – Valeurs de résistance d'isolement

Figure	Résistance en MΩ	
	CLASSE I	CLASSE II
3, partie supérieure	≥ 2	–
3, partie inférieure	≥ 7	≥ 7
4, TYPE B	≥ 2	≥ 7
4, F-TYPE	≥ 70	≥ 70
5	≥ 70	≥ 70

Les valeurs limites de la résistance d'isolement indiquées dans le Tableau 2 sont basées sur les valeurs généralement acceptées. Des valeurs plus faibles de résistance d'isolement peuvent toujours être acceptables à condition qu'elles soient obtenues dans le cadre de la conception prévue de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM.

5.3.4 Courants de fuite

5.3.4.1 * Généralités

En fonction de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM, l'une des méthodes de mesure suivantes des COURANTS DE FUITE DE L'APPAREIL ou du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE peut être utilisée:

- a) méthode en alternatif selon 5.3.4.2.2 ou 5.3.4.3.2;
- b) méthode en continu selon 5.3.4.2.3 ou 5.3.4.3.3;
- c) méthode en différentiel selon 5.3.4.2.4.

Les courants de fuite ne doivent pas dépasser les valeurs du Tableau 3.

En variante pour les mesurages du COURANT DE FUITE A LA TERRE, du COURANT DE CONTACT et du COURANT DE FUITE PATIENT, les configurations d'essai dérivées de l'IEC 60601-1 (toutes les éditions) peuvent être utilisées. Voir Figure A.1, Figure A.2, Figure A.3, Figure A.4 et Figure A.5.

Lorsqu'on utilise les méthodes dérivées de l'IEC 60601-1, les courants de fuite ne doivent pas dépasser les valeurs appropriées indiquées dans le Tableau E.1 ou le Tableau E.2 et le Tableau E.3.

Cela s'applique à l'APPAREIL EM ou aux SYSTEMES EM, ainsi qu'aux APPAREILS non-EM dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

Pour les appareils dont l'isolement de la PARTIE RELIEE AU RESEAU n'est pas inclus dans le mesurage (par exemple, du fait d'un relais qui est fermé uniquement dans les conditions opérationnelles), seules les méthodes de b), c) et d) sont applicables.

Pour un APPAREIL EM DE CLASSE I ou un SYSTEME EM DE CLASSE I, un mesurage de courant de fuite ne peut être effectué qu'après avoir réalisé avec succès l'essai de mise à la terre de protection.

De plus, avant d'effectuer un essai avec la méthode en continu pour un APPAREIL EM DE CLASSE I ou de CLASSE II, il est recommandé, pour des raisons de sécurité, de mesurer la résistance d'isolement (voir Figure B.1).

Dans le cas des APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL n'est pas nécessaire.

NOTE 1 Le circuit ouvert du CONDUCTEUR DE TERTRE DE PROTECTION d'un APPAREIL EM INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE ne s'applique pas comme une CONDITION DE PREMIER DEFUT (voir l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 8.1 b), 4e tiret.

NOTE 2 Il est supposé que le RESEAU D'ALIMENTATION satisfait aux exigences des réglementations nationales relatives au câblage, par exemple l'IEC 60364-7-710.

Dans le cas d'un APPAREIL EM INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE, le COURANT DE CONTACT des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES non reliées à la terre de protection doit être mesuré. Les résultats de mesure ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées dans le Tableau 3.

Les appareils doivent être mesurés dans les conditions opérationnelles prévues (par exemple positions de commutateur) ayant une influence sur le courant de fuite. La valeur la plus élevée et la condition qui s'y rapporte, le cas échéant, doivent être documentées. Les informations fournies par le FABRICANT doivent être respectées. Les fonctions qui déclenchent un effet physiologique délibéré ne doivent pas être activées.

La valeur mesurée doit être ramenée à la TENSION PHASE-TERRE nominale, dont la valeur correspond à la TENSION RESEAU nominale. La TENSION PHASE-TERRE réelle mesurée doit être notée.

De façon générale, la présente norme ne traite pas du mesurage des courants de fuite en c.c. ou des courants auxiliaires patient. Si le FABRICANT précise que les essais en courant continu ou des courants auxiliaires patient sont nécessaires, alors il doit donner les informations correspondantes dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et les valeurs limites de l'IEC 60601-1 doivent être appliquées.

Les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM qui peuvent être connectés au RESEAU D'ALIMENTATION doivent être soumis aux essais selon la Figure 6, la Figure 7, la Figure 8, la Figure 9 ou la Figure 10.

Les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM, alimentés uniquement par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE ne doivent être soumis qu'à l'essai défini par la Figure 11. Cet essai s'applique aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM alimentés par une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE uniquement lorsqu'ils sont capables de présenter des COURANTS DE FUITE PATIENT qui peuvent mettre en danger le patient ou lui nuire en cas de défaillance.

Pour les appareils dans des systèmes polyphasés, les résultats du mesurage du courant de fuite selon la méthode en alternatif peuvent être des courants dépassant la valeur maximale admissible du Tableau 3. Dans ce cas, le mesurage doit être effectué avec l'appareil en condition opérationnelle, par exemple en utilisant un mesurage selon la méthode en continu ou en différentiel.

5.3.4.2 * Mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL

5.3.4.2.1 Applicabilité

Ce mesurage n'est pas applicable à un appareil comportant une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

5.3.4.2.2 * Méthode en alternatif

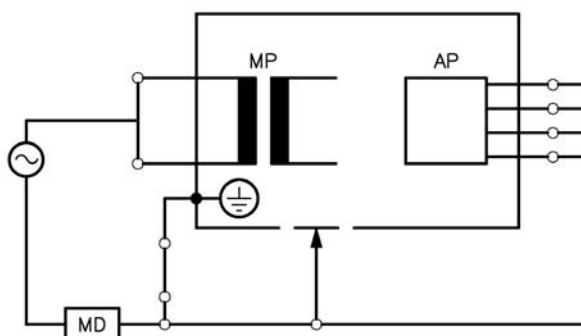
L'APPAREIL EM est déconnecté du réseau, et le COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL est mesuré selon la Figure 6.

NOTE 1 Il n'est pas nécessaire d'isoler un APPAREIL EM DE CLASSE I de la terre de protection pendant la mesure.

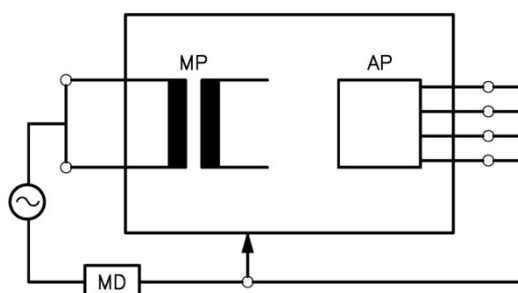
Les commutateurs de la PARTIE RELIÉE AU RESEAU doivent être fermés pendant le mesurage, comme dans les conditions opérationnelles, afin que le mesurage prenne en compte tous les isollements de la PARTIE RELIÉE AU RESEAU.

Si la valeur de la méthode en alternatif dépasse 1 mA, la méthode en continu ou le mesurage du COURANT DE CONTACT doit être appliqué (valeurs admissibles dans le Tableau 3).

NOTE 2 Depuis la publication de l'IEC 60601-1:2005, des valeurs limites plus élevées pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE sont admises, mais les valeurs limites applicables au COURANT DE CONTACT demeurent inchangées.



CLASSE I



CLASSE II

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 6 – Circuit de mesure pour le mesurage du courant de fuite de l'APPAREIL EM – méthode en alternatif

5.3.4.2.3 Méthode en continu

Les mesurages doivent être effectués:

- à la TENSION RESEAU, et
- le cas échéant, à chaque position de la FICHE RESEAU, et
- selon la Figure 7.

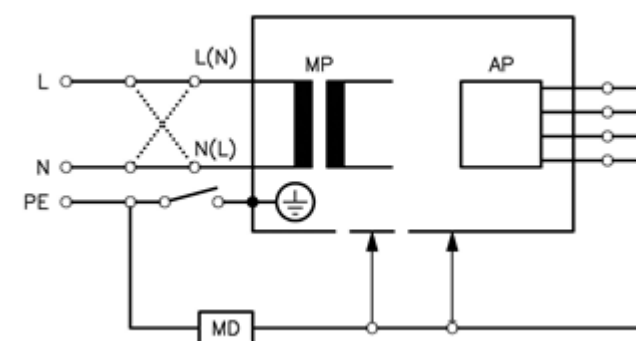
Si les mesurages sont applicables dans différentes positions de la FICHE RESEAU, la valeur la plus élevée doit être documentée.

NOTE 1 Si l'appareil de mesure est alimenté par un système d'alimentation IT, les valeurs mesurées sont alors erronées.

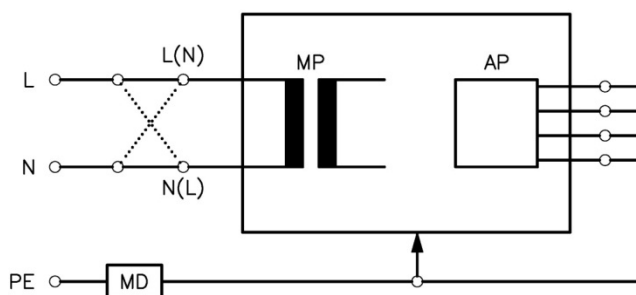
Au cours du mesurage, à l'exception du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION du CABLE D'ALIMENTATION, l'appareil doit être isolé de la terre. Sinon, la méthode en continu n'est pas applicable.

NOTE 2 Un potentiel de terre peut être importé, par exemple par des lignes de données extérieures.

NOTE 3 Lors des mesurages du COURANT DE FUITE de l'APPAREIL EM DE CLASSE I, le personnel d'essai ou des spectateurs peuvent être mis en danger par une interruption de la connexion de terre de protection.



CLASSE I



CLASSE II

Le dispositif en essai doit être isolé de la terre de protection.

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 7 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL– méthode en continu

5.3.4.2.4 * Méthode en différentiel

Les mesurages doivent être effectués:

- à la TENSION RESEAU, et
- le cas échéant, à chaque position de la FICHE RESEAU, et
- selon la Figure 8.

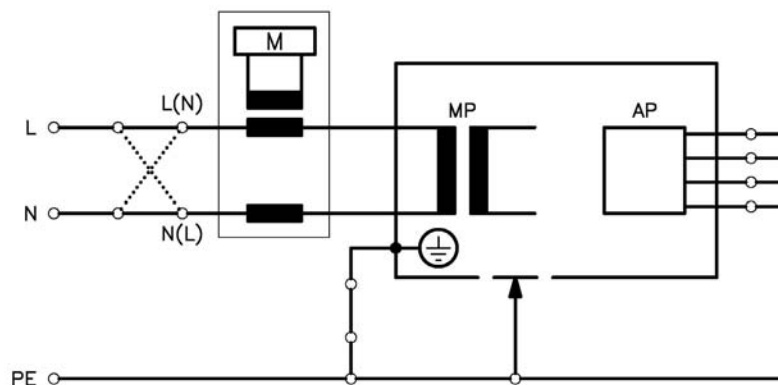
Si les mesurages sont applicables dans différentes positions de la FICHE RESEAU, la valeur la plus élevée doit être documentée.

NOTE 1 Si l'appareil de mesure est alimenté par un système d'alimentation IT, les valeurs mesurées sont alors erronées.

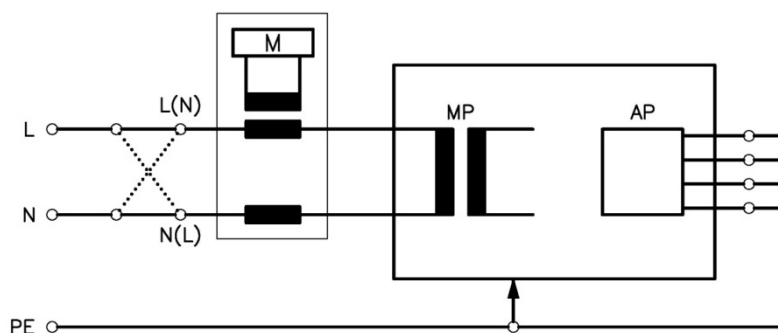
Lors du mesurage des petits courants de fuite, les informations données par le fabricant concernant les limites des appareils de mesure doivent être prises en considération.

Si la valeur de la méthode en différentiel dépasse 0,5 mA dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I, la méthode en continu ou le mesurage du COURANT DE CONTACT doit être appliqué (valeurs admissibles dans le Tableau 3).

NOTE 2 Depuis la publication de l'IEC 60601-1:2005, des valeurs limites plus élevées pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE sont admises, mais les valeurs limites applicables au COURANT DE CONTACT demeurent inchangées.



CLASSE I



CLASSE II

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 8 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL– méthode en différentiel

NOTE 3 Certains instruments d'essai comprennent une résistance de 1 k Ω dans la sonde, mais cela n'affecte pas le mesurage effectué à l'aide de la méthode en différentiel.

5.3.4.3 Mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE

5.3.4.3.1 Généralités

Le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE doit être effectué sur l'appareil:

- Généralement, il n'est pas nécessaire d'effectuer des mesurages séparés pour les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B. Ces PARTIES APPLIQUEES sont connectées à l'enveloppe (voir les

Figures) et sont prises en compte par le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL, avec les mêmes valeurs admissibles.

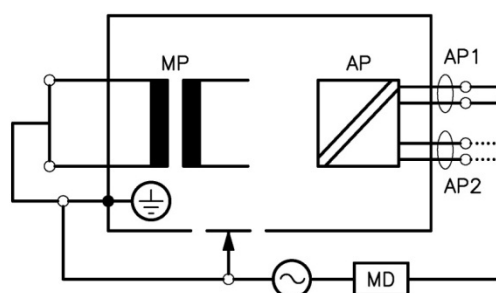
- Des mesurages séparés du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B sont nécessaires uniquement s'ils sont décrits par le FABRICANT (voir les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT).
- Le courant de fuite de la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F doit être mesuré à partir de toutes les connexions au patient d'une seule fonction de la PARTIE APPLIQUEE reliées ensemble selon la Figure 9, la Figure 10 ou la Figure 11, ou comme décrit par le FABRICANT. En variante, dans le cas des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF, le mesurage peut être effectué à partir de chaque connexion au patient à tour de rôle.

Lors de l'essai d'un APPAREIL EM avec plusieurs PARTIES APPLIQUEES, les connecter à tour de rôle et se conformer aux limites applicables indiquées dans le Tableau 3. Les PARTIES APPLIQUEES qui ne font pas partie du mesurage doivent être laissées flottantes.

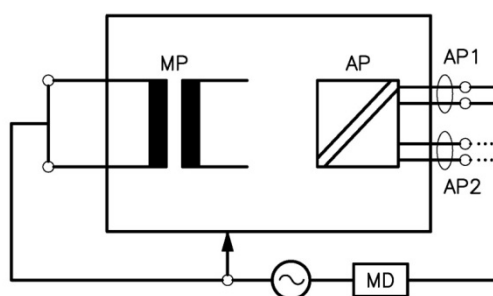
Le Tableau 3 ou l'Annexe E indique les valeurs admissibles.

5.3.4.3.2 * Méthode en alternatif

Le mesurage des APPAREILS EM ayant une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F doit être effectué selon la Figure 9 pour les APPAREILS EM alimentés par le réseau.



CLASSE I



CLASSE II

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

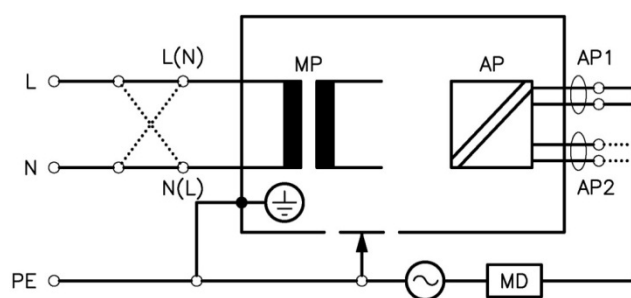
Figure 9 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE “PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F” – méthode en alternatif

5.3.4.3.3 Méthode en continu

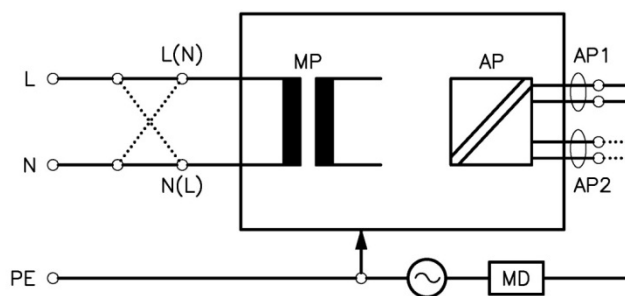
Les mesurages doivent être effectués:

- à la TENSION RESEAU,
- le cas échéant, à chaque position de la FICHE RESEAU, et
- selon la Figure 10, ou
- selon la Figure 11 pour les APPAREILS EM qui ont une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.

NOTE Si l'appareil de mesure est alimenté par un système d'alimentation IT, les valeurs mesurées sont alors erronées.



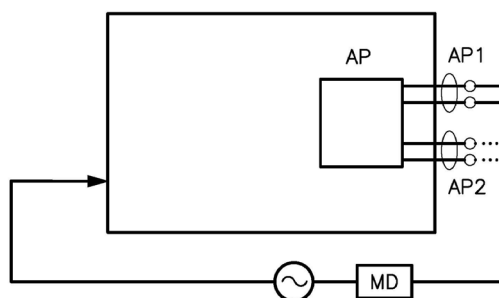
CLASSE I



CLASSE II

(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 10 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE– TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F – méthode en continu



(Pour les légendes, voir le Tableau 1)

Figure 11 – Circuit de mesure pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE pour les appareils avec une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE – méthode en continu

5.3.4.4 Mesurage du COURANT DE CONTACT dans le cas des appareils installés à demeure

Ce mesurage n'est exigé que pour les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES qui ne sont pas protégées par mise à la terre.

Les mesurages doivent être effectués:

- à la TENSION RESEAU, et
- selon la Figure 7.

Tableau 3 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite

Courant en μA

Courant	PARTIE APPLIQUEE		
	TYPE B	TYPE BF	TYPE CF
COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif (Figure 6)			
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE I	1 000	1 000	1 000
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE II	500	500	500
COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu ou en différentiel (Figure 7 ou Figure 8)			
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE I	500	500	500
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES des APPAREILS EM DE CLASSE II	100	100	100
COURANT DE CONTACT (voir Figure A.2 mais CONDITION NORMALE et Figure A.3)			
– dans le cas des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES	100	100	100
COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en alternatif (c.a.)			
– selon 5.3.4.3.1 Figure 9)		5 000	50
COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en continu (c.a.)			
– selon 5.3.4.3.1 (Figure 10 ou Figure 11)		5 000	50
NOTE 1 Ce tableau ne donne pas de valeurs admissibles pour les appareils présentant des COURANTS DE FUITE en courant continu			
NOTE 2 Des normes particulières peuvent admettre des valeurs différentes de COURANT DE FUITE. Par exemple:			
– Palpeurs de défibrillateur, TYPE CF: COURANT DE FUITE de la PARTIE APPLIQUEE: 100 μA			
– Générateurs mobiles de rayons X, COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL, méthode en alternatif: 5 000 μA , méthode en continu ou en différentiel: 2 000 μA			

5.4 Essai fonctionnel

Les fonctions liées à la sécurité de l'appareil doivent être soumises aux essais. Les recommandations du FABRICANT doivent être prises en compte.

Si nécessaire, il convient de soumettre à l'essai l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM avec l'aide d'une personne qui a l'habitude d'utiliser un APPAREIL EM ou un SYSTEME EM.

Dans ce contexte, les essais fonctionnels peuvent aussi couvrir des aspects des fonctions qui sont définies comme des performances essentielles dans les normes particulières de la série IEC 60601.

6 Résultats d'essai et évaluation

6.1 Compte rendu de résultats

Tous les essais réalisés doivent être documentés. La documentation dans son ensemble doit comporter au minimum les données suivantes:

- l'identification de l'organisme d'essai (par exemple société, service);
- les noms de la ou des personnes qui ont réalisé les essais et l'évaluation ou les évaluations;
- l'identification de l'appareil/du système (par exemple type, numéro de série, numéro de nomenclature) et des ACCESSOIRES soumis à l'essai;
- les essais et mesurages;
- la date, le type et le résultat / résultats des:
 - INSPECTIONS visuelles;
 - mesurages (valeurs mesurées, méthode de mesure, appareils de mesure);
 - essais fonctionnels selon 5.4;
- la conclusion de l'évaluation;
- la date et la validation de la personne qui a effectué l'évaluation; si de la documentation électronique a été utilisée, elle doit être transmise à l'examineur / évaluateur.
- si cela est applicable (décidé par l'ORGANISME RESPONSABLE), les appareils/systèmes soumis à l'essai doivent être marqués/identifiés en conséquence.

Un exemple de documentation de résultats d'essai est donné à la Figure G.1.

6.2 Évaluation

L'évaluation de la sécurité d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM doit être effectuée par des personnes expérimentées dans le domaine de l'électricité (comme cela est défini dans l'IEC 61140) qui ont une formation appropriée pour soumettre l'appareil aux essais. Si les appareils de mesure de l'Annexe C sont utilisés, il n'est pas nécessaire de prendre en compte les incertitudes de mesure pour les valeurs limites.

Si la sécurité de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM n'est pas garantie, par exemple, les essais de l'Article 5 n'ont pas donné de résultats positifs, l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM doit être marqué en conséquence, et le risque lié à l'APPAREIL EM ou au SYSTEME EM doit être consigné par écrit, à l'usage de l'ORGANISME RESPONSABLE.

Annexe A (informative)

Lignes directrices générales et justifications

A.1 Public visé

Le Tableau A.1 indique à qui s'adresse la présente norme et les points d'intérêt correspondants de cette dernière.

Tableau A.1 – Destinataires et points d'intérêt correspondants de la présente norme

Destinataire	Point d'intérêt
FABRICANT des APPAREILS EM	– Description des méthodes d'essai appropriées – Référencement à une norme qui n'introduit pas de nouvelles méthodes d'essai – Application de méthodes d'essai cohérentes – Ensemble de méthodes d'essai destinées à vérifier l'état de l'appareil pendant sa durée de vie utile, dans des CONDITIONS NORMALES sans destruction – Méthodes et appareillage d'essai à l'échelle mondiale – L'IEC 60601-1 exige des essais pendant la durée de vie utile
FABRICANT des appareillages d'essai	– Pour développer un appareil de mesure permettant de mettre en œuvre toutes les méthodes d'essai nécessaires en un seul appareil d'essai – Pour avoir des méthodes d'essai uniques dans le monde entier
Autorités	– Pour donner des lignes directrices en cas de loi existante – Aucune expertise supplémentaire n'est nécessaire pour prouver le bien-fondé des méthodes d'essai – Pour proposer des essais uniformes relatifs aux appareils médicaux pour tous les ORGANISMES RESPONSABLES
Fournisseurs d'APPAREILS EM	– Pour proposer les données techniques nécessaires relatives aux ESSAIS RECURRENTS – Pour s'assurer qu'il n'y a eu aucun dommage pendant le transport – Pour assurer la sécurité des appareils après installation
ORGANISMES RESPONSABLES	– Lignes directrices relatives aux lois nationales existantes – Pour avoir des méthodes d'essai uniques pour chaque dispositif médical – Atteindre le niveau de sécurité équivalent à celui de l'IEC 60601-1 – Pour avoir des lignes directrices relatives aux ESSAIS RECURRENTS des APPAREILS EM sans méthode d'essai spécifiée – Pour proposer des essais uniformes relatifs aux APPAREILS EM provenant de différents FABRICANTS
Personnel d'entretien (interne et externe)	– Pour proposer des essais uniformes relatifs aux APPAREILS EM – Pour avoir des lignes directrices relatives aux ESSAIS RECURRENTS des APPAREILS EM sans méthode d'essai spécifiée – Lignes directrices relatives aux lois nationales existantes – Pour avoir des méthodes d'essai uniques pour chaque dispositif médical – Atteindre le niveau de sécurité équivalent à celui de l'IEC 60601-1

Il est supposé que les utilisateurs de la présente norme sont des experts en électrotechnique. Si les appareils de mesure (normalisés) convenables sont utilisés, on suppose que le personnel d'essai est correctement formé et entraîné. La présente norme ne s'adresse qu'aux experts qui ont une bonne connaissance des appareils à soumettre aux essais et de toutes

les normes applicables. Par conséquent, il faut s'assurer, dans un cadre organisationnel, que les experts ont une bonne connaissance des règlements de sécurité applicables, des instructions d'utilisation et des instructions de fonctionnement liées à leur travail et aux exigences particulières de l'appareil/système en essai. On doit également s'assurer qu'ils adaptent continuellement leurs connaissances à l'état actuel de la technique.

La présente norme définit principalement les exigences relatives à la SECURITE ELECTRIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM avant la MISE EN SERVICE, pendant les ESSAIS RECURRENTS et après REPARATION. Cependant, comme d'autres aspects de sécurité des appareils sont également à considérer, il faut que ceux-ci soient également soumis à l'essai avant la mise en service des appareils.

Dans le cas des essais fonctionnels de sécurité définis dans les recommandations du FABRICANT, les fonctions définies comme performances essentielles dans l'IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et la section "Exigences particulières" des normes IEC 60601 peuvent être utilisées.

Comme exemples de matériels non construits d'après l'IEC 60601-1, on peut citer ceux conformes à la série IEC 60335 [1], à la série IEC 60950 [2] et à la série IEC 61010 [4].

A.2 Différences entre l'IEC 60601-1 et l'IEC 62353

L'IEC 60601-1 est une norme d'essais de type qui décrit les critères de conception des APPAREILS EM qu'il convient de vérifier par l'application d'une combinaison d'essais de contrainte et destructifs. De plus, l'IEC 60601-1 spécifie que ces essais sont effectués sous certaines conditions d'environnement. Ces conditions de laboratoire ne peuvent pas être assurées pendant que l'APPAREIL EM soumis aux essais est en service. Par conséquent, les mesurages qui exigent certaines conditions d'environnement ne peuvent être appliqués de façon cohérente que difficilement, et ne sont donc pas appropriés pour l'utilisation lorsque l'appareil soumis aux essais est en service. Un aspect supplémentaire est le fait que l'appareil pourrait être endommagé pendant les applications d'essai et peut représenter un danger potentiel pour les personnes et l'environnement.

Un autre aspect du processus de conception des APPAREILS EM est d'assurer la sécurité des appareils pendant leur durée de vie utile prévue. Il convient que le choix des méthodes et des matériaux y contribue.

Dans toute la mesure du possible, un consensus est exigé pour harmoniser l'évaluation du fonctionnement sûr et des essais des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM, tout en respectant les exigences locales et la demande croissante pour la gestion des risques. Par conséquent, il est nécessaire de décrire des essais allant au-delà de ceux des essais de type et de fournir un moyen uniforme et non ambigu d'évaluation de la sécurité des appareils tout en gardant le lien avec l'IEC 60601-1 et en minimisant le risque de danger pour la personne qui effectue l'évaluation.

Tous ces aspects ont été pris en considération lors de la création de l'IEC 62353.

L'IEC 62353 définit principalement les exigences pour l'assurance de la SECURITE ELECTRIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM avant la MISE EN SERVICE, pendant les ESSAIS RECURRENTS et après REPARATION tout en respectant les critères de conception donnés dans l'IEC 60601-1 et en fournissant des moyens pour des méthodes de travail plus sûres aux personnes impliquées dans l'évaluation de la sécurité des APPAREILS EM et/ou des SYSTEMES EM.

En outre, l'IEC 62353 fournit des moyens pour l'évaluation du processus de vieillissement des APPAREILS EM et/ou SYSTEMES EM par l'intermédiaire des INSPECTIONS structurées et régulières.

Une sélection de procédures d'essai, méthodes d'essai et intervalles d'essais qui peuvent être utilisés pendant la durée de vie utile prévue des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM est décrite ici.

A.3 Justifications

Article 4 – Exigences

Paragraphe 4.1 – Exigences générales

Le nombre d'essais peut être réduit ou des essais peuvent être omis complètement pour les APPAREILS EM dont le FABRICANT peut assurer et démontrer avec la gestion des risques conformément à l'ISO 14971 [10] que ces APPAREILS EM sont conçus et fabriqués de façon à ce qu'ils aient une qualité telle qu'aucun autre danger de sécurité ne peut survenir. Dans ce cas, il convient que le FABRICANT prouve et s'assure que les limites admises ne peuvent pas être dépassées. Les mesures exigées peuvent consister en un aménagement/un choix particulier de circuits, de composants et de matériaux ayant des caractéristiques non susceptibles d'altération et elles sont compatibles avec la technologie de production.

Les législations nationales peuvent exiger d'effectuer une INSPECTION visuelle de base récurrente, dans tous les cas.

L'expression "tous les CABLES D'ALIMENTATION NON FIXES A DEMEURE" couvre la possibilité d'avoir un appareil de CLASSE II avec un câble d'alimentation non fixé à demeure qui comprend un conducteur de terre. Un tel câble pourrait être utilisé par la suite avec un APPAREIL DE CLASSE I.

Paragraphe 4.3 – ESSAI RECURRENT

Il pourrait être avancé qu'une augmentation significative des valeurs précédemment mesurées indique un problème. Lorsque cette exigence a été discutée, il a été convenu que l'appareil est considéré comme sûr si la valeur est au-dessous de la limite, même s'il y a une augmentation significative. Ainsi, l'augmentation des valeurs mesurées ne peut pas être considérée comme la (les) caractéristique(s) dominante(s). Cependant, il peut être recommandé d'envisager de réduire les intervalles entre les essais.

Article 5 – Essais

L'Article 5 comporte une série d'essais qui peut être utilisée pour les essais avant la MISE EN SERVICE, pendant les ESSAIS RECURRENTS et pour les essais après REPARATION. Un transfert de nombreux essais provenant des essais de type, comme cela est défini dans diverses normes, n'est pas réalisable pour les raisons suivantes:

- a) les essais qui pourraient endommager l'appareil en essai ne devraient pas être appliqués;
- b) la sécurité de la ou des personnes qui effectuent les essais, ou d'autres personnes et/ou de l'environnement de l'appareil/du système devrait être assurée;
- c) les paramètres les plus importants de la sécurité devraient être déterminés avec un minimum d'essais d'une façon simple, reproductible et comparable.

Paragraphe 5.3.2.1 – Généralités

Au sens de ce paragraphe, les éléments de l'appareil peuvent être déconnectés séparément de leur RESEAU D'ALIMENTATION et des lignes de données, pour les mesurages.

La flexion du CABLE D'ALIMENTATION pourrait rendre intermittente la connexion entre la sonde d'essai et les bornes du CABLE D'ALIMENTATION. Il convient de prendre soin d'évaluer le câble et non pas ces connexions.

Paragraphe 5.3.2.2 – Conditions de mesure

Généralement, dans les normes relatives aux installations électriques, il n'y a aucune exigence pour les valeurs de RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION. Les valeurs relatives à la résistance de la terre de protection sont couvertes par l'exigence d'une certaine section du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION considéré, en rapport avec les données techniques d'un fusible. Dans la première édition de l'IEC 60601-1, un CABLE DE RESEAU D'ALIMENTATION d'une longueur de 3 m et d'une section minimale de 0,75 mm² était exigé. La résistance du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION de ce câble est d'environ 100 mΩ. Une résistance supplémentaire de 100 mΩ était acceptée pour protéger l'enveloppe de l'appareil.

Dans la présente norme, les limites de la résistance du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION sont supérieures de 100 mΩ à celles de l'IEC 60601-1. La raison pour laquelle ces limites supérieures sont acceptées est que, pendant la durée de vie de l'appareil en essai, des valeurs plus élevées peuvent apparaître, par exemple du fait de l'oxydation sur des contacts. Ces valeurs plus élevées sont encore justifiables du point de vue de la sécurité. Dans le cas d'un nouvel appareil, une RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION inférieure à 200 mΩ est prévue. Il est préférable de ramener la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION à moins de 200 mΩ après MODIFICATION OU REPARATION.

Cette exigence n'a pas à accepter des valeurs plus élevées pour un appareil où des composants, par exemple des CONDUCTEURS DE TERRE DE PROTECTION sont réparés ou changés. Pour des systèmes, une valeur de 300 mΩ / 500 mΩ a été choisie, car elle constitue un compromis acceptable entre l'exigence relative aux résistances les plus faibles possible et les possibilités techniques dans un SYSTEME EM.

Paragraphe 5.3.2.2 c)

Le démontage et le remontage répétitifs d'une connexion de terre de protection peuvent entraîner la dégradation de ses propriétés mécaniques et électriques.

Il convient de prendre en compte toute influence éventuelle de liaisons non intentionnelles à la terre.

Paragraphe 5.3.3 – Mesurage de la résistance d'isolement

L'IEC 60601-1 ne considère pas le mesurage de la résistance d'isolement. Pour cette raison, les exigences locales ou la pratique courante peuvent être appliquées pour définir des critères d'acceptation appropriés en l'absence des recommandations du FABRICANT DE L'APPAREIL EM. La présente norme fournit uniquement des moyens d'essai de la résistance d'isolement.

Avant que l'IEC 60601-1 n'ait été publiée, certains pays ont eu des normes pour mesurer l'isolement des APPAREILS EM. À ce moment-là, il n'était pas possible de mesurer les courants de fuite avec une précision acceptable. Par conséquent, conformément à la loi d'Ohm, la résistance d'isolement était mesurée à la place du courant à travers l'isolement. Les critères d'acceptation pour les valeurs de résistance d'isolement utilisés dans plusieurs pays sont basés principalement sur l'expérience acquise pendant cette période.

Les essais en courant continu peuvent présenter un avantage par rapport à des essais équivalents en courant alternatif, étant donné que la dégradation significative de la résistance d'isolement n'ajoute que de faibles quantités de courant de fuite en courant alternatif supplémentaire, qui sont masquées par les quantités bien plus importantes de courant de fuite capacitif mesurées à l'aide d'une tension d'essai en courant alternatif. Par exemple, pour donner une estimation, une dégradation de la résistance d'isolement de 100 MΩ à 25 MΩ ajoute environ 7 µA au courant de fuite (à 230 V). Cela n'enregistre pas d'augmentation significative du courant de fuite en courant alternatif mesuré, ce qui masque une dégradation potentiellement sérieuse, par exemple due à un liquide renversé.

De façon générale, une valeur supérieure à 50 M Ω peut être attendue pour la résistance d'isolement. Cependant, une résistance d'isolement non inférieure à 1 M Ω est acceptable à condition que les raisons de cette faible valeur soient connues et comprises (par exemple, radiateurs à isolation minérale) et que les courants de fuite ne dépassent pas les valeurs acceptables.

Les essais de résistance d'isolement ont aussi un rôle important à jouer dans la sécurité du personnel exécutant les essais, à condition qu'ils soient réalisés au bon moment dans la séquence d'essais.

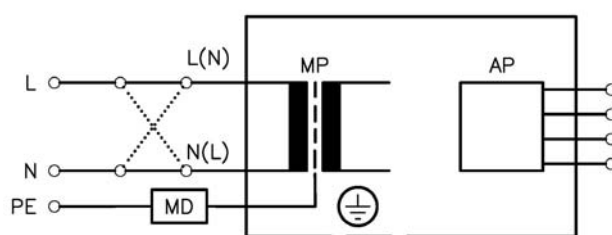
Paragraphe 5.3.4.1 – Généralités

Ces mesurages, y compris ceux qui utilisent des configurations d'essai issues de l'IEC 60601-1, utilisent la TENSION RESEAU réelle du site d'essai. Par conséquent, la normalisation des valeurs de courant de fuite mesurées par rapport à la TENSION PHASE-TERRE nominale est nécessaire.

Les limites du courant de fuite données dans le Tableau 3 sont les valeurs maximales admises après normalisation.

Les mesurages individuels du COURANT DE FUITE A LA TERRE (dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I), du COURANT DE CONTACT et du COURANT DE FUITE PATIENT peuvent être réalisés à l'aide des configurations d'essai de la Figure A.1, de la Figure A.2, de la Figure A.3, de la Figure A.4 et de la Figure A.5.

Avant d'effectuer les essais de courant de fuite, dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I, il convient de réaliser tout d'abord un essai de RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION puis, dans le cas des appareils de CLASSE I et de CLASSE II, il est conseillé de réaliser un essai d'isolement ou un essai de COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif. Si ces essais sont satisfaisants, les risques pour le personnel exécutant les essais de courant de fuite sont alors réduits au niveau le plus faible possible.

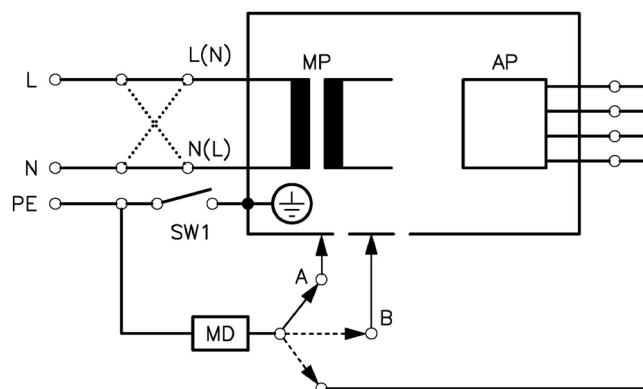


Légende

Dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I branchés sans PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de l'enveloppe

COURANT DE FUITE A LA TERRE (Normal)	60601-1:1988	2,5 mA
	60601-1:2005	5,0 mA

Figure A.1 – APPAREILS EM DE CLASSE I sans PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de l'enveloppe



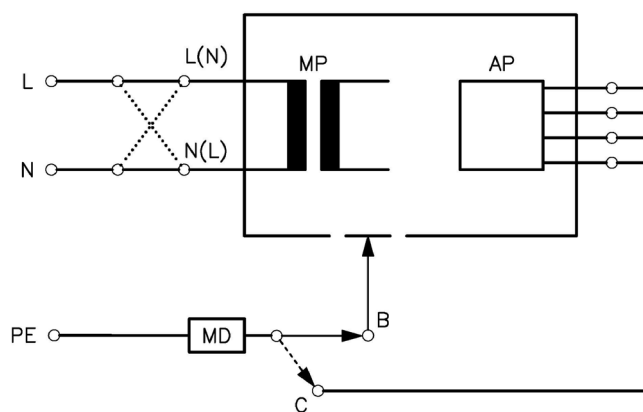
Légende

Dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I branchés:

- A = COURANT DE CONTACT (CPD) des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre de l'enveloppe: 500 μ A
(A est équivalent au COURANT DE FUITE A LA TERRE normal)
- B = COURANT DE CONTACT (CPD) des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES non mises à la terre de l'enveloppe: 500 μ A
- C = COURANT DE FUITE PATIENT (CPD):
 TYPES B & BF 500 μ A
 TYPE CF 50 μ A

NOTE La fermeture du commutateur SW1 a pour résultat des relevés normaux pour B & C.

Figure A.2 – APPAREIL EM DE CLASSE I branché

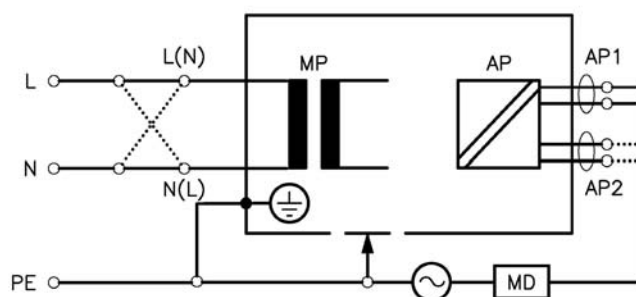


Légende

Dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE II branchés:

- B = COURANT DE CONTACT (Normal) des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de l'enveloppe: 100 μ A
- C = COURANT DE FUITE PATIENT (Normal):
 TYPES B & BF 100 μ A
 TYPE CF 10 μ A

Figure A.3 – APPAREIL EM DE CLASSE II branché



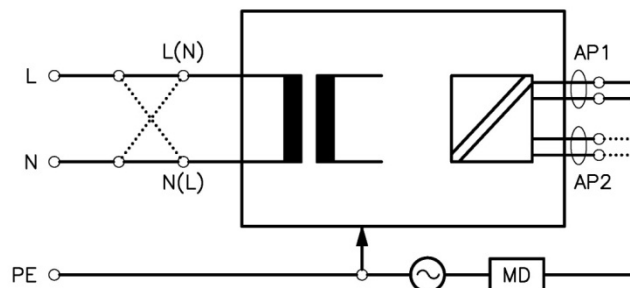
Légende

Dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE I branchés:

COURANT DE FUITE PATIENT (Tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE):

TYPE BF	5.000 μ A
TYPE CF	50 μ A

Figure A.4 – APPAREIL EM DE CLASSE I branché avec tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE



Légende

Dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE II branchés:

COURANT DE FUITE PATIENT (Tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE):

TYPE BF	5 000 μ A
TYPE CF	50 μ A

Figure A.5 – APPAREIL EM DE CLASSE II branché avec tension réseau sur la PARTIE APPLIQUEE

Paragraphe 5.3.4.2 – Mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL

Le Tableau A.2 fournit des arguments pour le choix entre la méthode en alternatif, en différentiel ou en continu pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL.

Tableau A.2 – Arguments pour le choix des différentes méthodes de mesure

Méthode de mesure	Arguments pour	Arguments contre
Méthode en alternatif	– Ne nécessite pas de système TN – Un seul mesurage est nécessaire (la polarité du RESEAU D'ALIMENTATION n'a pas d'importance) – Sécurité maximale pour la personne exécutant l'essai (parce que le dispositif en essai (DUT) est déconnecté du RESEAU D'ALIMENTATION) – Le DUT n'a pas besoin d'être isolé de la terre pendant le mesurage	– Les commutateurs électroniques sur le RESEAU D'ALIMENTATION de l'instrument doivent être court-circuités pendant l'essai (difficile sur les commutateurs électroniques) – Non directement comparable à d'autres méthodes (les valeurs mesurées sont la somme des courants de fuite dans les deux polarités, mesurées en utilisant la méthode en continu ou la méthode en différentiel. Par conséquent, les valeurs admissibles sont deux fois les valeurs des autres méthodes). – Non appropriée pour l'appareil doté de composants à chaleur thermique (le courant de fuite en mode de fonctionnement à froid peut ne pas être adapté au mode de fonctionnement normal).
Méthode en continu	Possibilité de mesurer le courant de fuite en c.a. et en c.c. – Meilleure précision du mesurage des faibles courants de fuite en comparaison avec d'autres méthodes – Non influencée par le type de commutation sur le RESEAU D'ALIMENTATION – Mesure la véritable fuite qui se produirait lorsque l'appareil médical est en service typique – Permet la comparaison directe avec les mesurages d'acceptation/d'homologation effectués conformément à l'IEC 60601-1	– Nécessité d'interrompre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION (PE) pour le mesurage – en connectant une résistance de 1 kΩ (MD) à l'intérieur du conducteur PE pendant le mesurage, ce qui pourrait induire un danger plus élevé pour la personne effectuant la mesure – sur les dispositifs avec un courant de fuite élevé (en raison d'un défaut dans le dispositif en essai) – en déconnectant le dispositif de mesure – si utilisée en liaison avec d'autres dispositifs – Le DUT doit être électriquement isolé de la terre pendant le mesurage, cela n'est pas possible, par exemple pour – la plupart des appareils d'imagerie à câblage fixe – la plupart des fauteuils de dentiste à câblage fixe – les dispositifs reliés à l'alimentation en gaz ou en eau Le mesurage doit être effectué suivant chaque polarité du RESEAU D'ALIMENTATION
Méthode en différentiel	– Non influencée par le type de commutation sur le RESEAU D'ALIMENTATION – Le DUT n'a pas besoin d'être isolé de la terre pendant le mesurage – Il mesure le courant de fuite total Sécurité augmentée pour la personne qui exécute l'essai, la terre n'étant pas déconnectée.	– Moins appropriée pour les mesurages de courants de fuite faibles – Influencée par le champ magnétique externe, la fréquence du courant et la consommation en courant du DUT – Le mesurage est effectué suivant chaque polarité du RESEAU D'ALIMENTATION – La précision et la gamme des fréquences peuvent être limitées comparées aux autres méthodes de mesure

Paragraphe 5.3.4.2.2 – Méthode en alternatif

Cette méthode spécifique pour mesurer les COURANTS DE FUITE DE L'APPAREIL en alternatif est avantageuse en raison de sa bonne reproductibilité, comparée aux méthodes typiques de mesure sur les appareils en fonctionnement (du fait de l'utilisation d'une isolation galvanique)

parce que toutes les parties conductrices reliées au réseau sont court-circuitées ensemble et appliquées à la TENSION RESEAU en même temps.

La méthode en alternatif n'est pas appropriée pour le mesurage de dispositifs comprenant des circuits actifs tels que les relais, qui peuvent empêcher le mesurage de tous les circuits des PARTIES RELIEES AU RESEAU. En cas de doute concernant l'utilisation de circuits actifs, une mesure comparative peut être exigée, qui utilise une méthode différente afin de déterminer le caractère approprié de l'utilisation de la méthode en alternatif.

Bien que les résultats du mesurage des courants de fuite en alternatif ne puissent pas être comparés directement aux valeurs de courant de fuite telles que définies par l'IEC 60601-1, les résultats du mesurage du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL en alternatif peuvent, généralement, être comparés aux valeurs du courant de fuite prévues lors d'un essai du neutre non connecté telles que définies dans l'IEC 60601-1.

Il convient que les valeurs admissibles relatives à la méthode en alternatif indiquées dans le Tableau 3 soient la somme des deux valeurs de chaque polarité utilisant la méthode en continu ou la méthode en différentiel, parce que les deux pôles sont reliés en même temps à la TENSION RESEAU. Il a été décidé qu'il convient que les valeurs relatives à la méthode en alternatif soient deux fois les valeurs de l'IEC 60601-1, même si dans la plupart des cas, l'isolement n'est pas symétrique. L'unique exception est faite pour le COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL dans le cas des APPAREILS EM DE CLASSE II ou des SYSTEMES EM pour lesquels la valeur admissible est égale à deux fois 100 μ A. Comme l'IEC 60601-1 admet une valeur de 500 μ A pour le COURANT DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, il a été décidé d'utiliser une valeur équivalente pour le COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL afin de réduire le nombre de valeurs différentes.

Paragraphe 5.3.4.2.4 – Méthode en différentiel

La méthode en différentiel consiste à mesurer la somme des valeurs instantanées de tous les courants dans les conducteurs actifs du RESEAU D'ALIMENTATION. Cette somme est couramment connue comme étant le courant résiduel défini dans l'IEC 62020 [8]: somme vectorielle des courants instantanés circulant dans le circuit principal.

Cette somme est habituellement obtenue à partir d'un transformateur différentiel. L'appareil sans courant de fuite donne un débit de courant résiduel nul, du fait que l'écoulement de courant dans le dispositif et le courant inverse sont de valeurs égales. Aucun courant de fuite ne retourne par le transformateur de mesure; ainsi, il y a une différence de courants. Ce courant résiduel est mesuré au moyen d'un enroulement supplémentaire sur un transformateur; il correspond au courant de fuite.

Cette méthode de mesure permet des mesurages sur l'appareil qui a une liaison à la terre en plus d'une connexion de terre de protection (par exemple connexion LAN, conduites d'eau). L'appareil en essai peut être mis en fonctionnement directement à partir du réseau, sans utiliser de transformateur d'isolement.

La méthode pour mesurer le courant résiduel n'est pas toujours applicable sur un appareil ayant des PARTIES électroniques RELIEES AU RESEAU (par exemple, alimentations à découpage). Lors de l'utilisation de cette méthode, il convient de considérer les informations du FABRICANT de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM, et de l'appareil de mesure (transformateur de mesure).

Paragraphe 5.3.4.3.2 – Méthode en alternatif

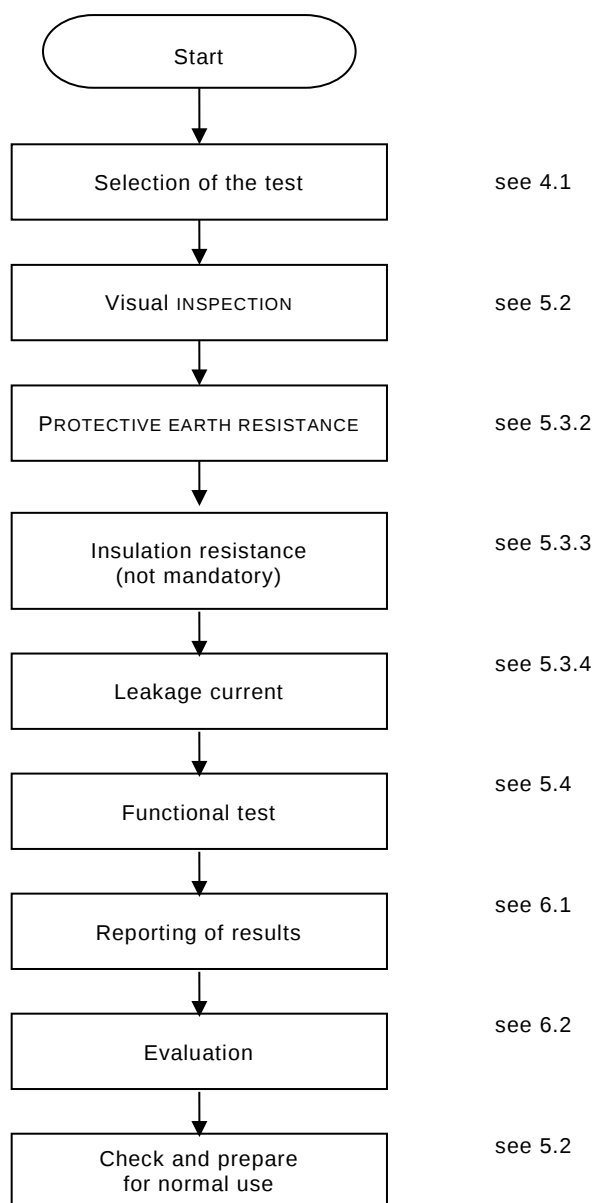
La méthode en alternatif du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE est appliquée en utilisant une tension d'essai égale à la TENSION RESEAU D'ALIMENTATION réelle. Ce mesurage ne doit être utilisé que sur un appareil avec des PARTIES APPLIQUEES isolées conformément à l'IEC 60601-1.

Un tel APPAREIL EM avec une ou plusieurs PARTIES APPLIQUEES est typiquement marqué du symbole de PARTIE APPLIQUE DE TYPE BF () (IEC 60417-5333) (2002-10) ou du symbole de PARTIE APPLIQUE DE TYPE CF () (IEC 60417-5335) (2002-10).

Annexe B (informative)

Séquence d'essais

La Figure B.1 présente une séquence recommandée pour effectuer les essais décrits dans la présente norme. Figure B.2La Figure B.1 présente un exemple de logigramme de décision pour aider au choix de la méthode d'essai à appliquer pour le mesurage des courants de fuite sur les APPAREILS EM DE CLASSE I NON INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

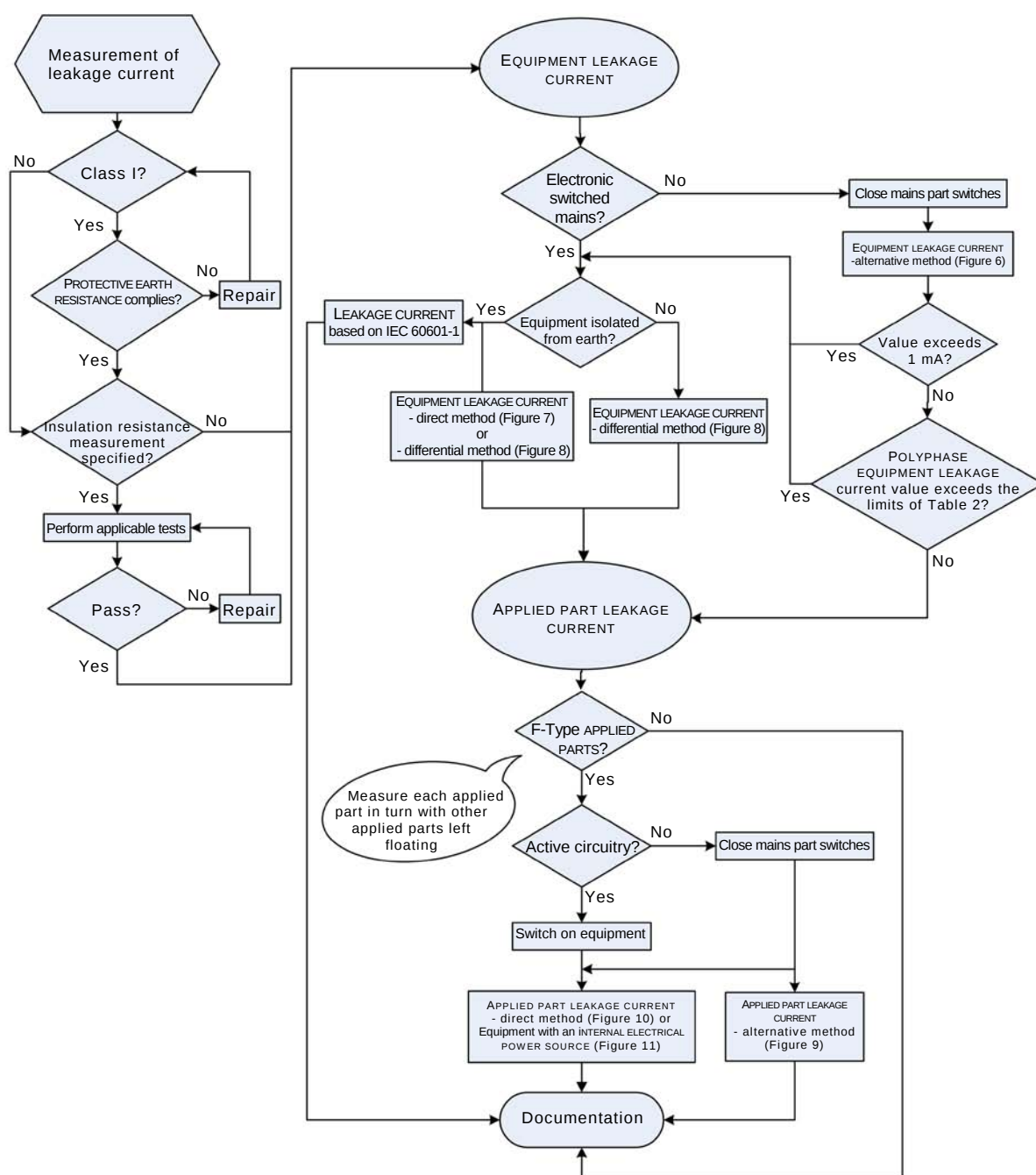


Légende

Anglais	Français
See	Voir
Start	Début
Selection of the test	Sélection de l'essai

Anglais	Français
Visual inspection	INSPECTION visuelle
PROTECTIVE EARTH RESISTANCE	RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION
Insulation resistance (not mandatory)	Résistance d'isolement (facultatif)
Leakage current	Courant de fuite
Functional test	Essai fonctionnel
Reporting of results	Compte rendu des résultats
Evaluation	Évaluation
Check and prepare for normal use	Vérification et préparation pour l'utilisation normale

Figure B.1 – Séquence d'essais



Légende

Anglais	Français
Measurement of leakage current	Mesure du courant de fuite
Class I?	Classe I ?
No	Non
Yes	Oui
PROTECTIVE EARTH RESISTANCE complies?	Conformité de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION?
Repair	Réparation
Insulation resistance measurement specified?	Mesurage de la résistance d'isolement spécifié?
Perform applicable tests	Exécuter les essais applicables

Anglais	Français
Pass?	Succès?
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL
Electronic switched mains?	Réseau électronique?
Close mains part switches	Fermer les interrupteurs de la partie reliée au réseau
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative (Figure 6)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – en alternatif (Figure 6)
LEAKAGE CURRENT based on IEC 60601-1	COURANT DE FUITE selon l'IEC 60601-1
Equipment isolated from earth?	Appareil isolé de la terre ?
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– direct method (Figure 7) or – differential method (Figure 8)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en continu (Figure 7) ou – méthode en différentiel (Figure 8)
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– differential method (Figure 8)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en différentiel (Figure 8)
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT– alternative method (Figure 6)	COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL – méthode en alternatif (Figure 6)
Value exceeds 1 mA?	Valeur supérieure à 1 mA?
Polyphase EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT value exceeds the limits of Table 2?	Valeur du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL polyphasé supérieure aux valeurs limites du Tableau 2?
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT	COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE
Measure each applied part in turn with other applied parts left floating	Mesurer chaque partie appliquée à tour de rôle avec d'autres parties appliquées laissées flottantes
F-TYPE APPLIED PARTS	PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F
Active circuitry?	Circuit actif ?
Switch on equipment	Commuter l'appareil sur mise sous tension (on)
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT– direct method (Figure 10) or equipment with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE (Figure 11)	COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en continu (Figure 10) ou appareil avec SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE (Figure 11)
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – alternative method (Figure 9)	COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE – méthode en alternatif (Figure 9)

Figure B.2 – Mesurage des COURANTS DE FUITE (APPAREILS EM DE CLASSE I non INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE)

Annexe C (normative)

Exigences relatives à l'appareillage de mesure et aux circuits de mesure de la résistance de terre de protection et des courants de fuite

C.1 Exigences relatives à l'appareillage de mesure

Pour les mesures conformes à la présente norme, utiliser uniquement l'appareillage de mesure satisfaisant à l'IEC 61010-1 pour ce qui concerne la SECURITE ELECTRIQUE.

L'appareillage de mesure doit être conforme à l'IEC 61557-2 [5] et à l'IEC 61557-4 [6] à l'exception du 4.6 de l'IEC 61557-2:1997 et du 4.9 de l'IEC 61557-4:1997 (exigences relatives à la protection contre les tensions extérieures) pour l'appareillage de mesure non destiné à une connexion directe à une installation fixe.

NOTE L'IEC 61557-16, une norme qui couvre spécifiquement l'appareillage d'essai conçu pour les essais selon l'IEC 62353, est actuellement à l'étude et remplacera l'IEC 61557-2 et l'IEC 61557-4 pour ce type d'appareillage lorsqu'elle sera publiée.

L'incertitude fonctionnelle des mesures, dans la plage marquée ou déclarée par le FABRICANT, ne doit pas dépasser $\pm 15 \%$ de la valeur mesurée, lorsqu'elle est calculée conformément à l'IEC 61557-1.

Les ACCESSOIRES de l'appareillage d'essai doivent satisfaire aux exigences de l'IEC 61010-031.

Dans le cas d'un courant d'alimentation supérieur à 3,5 mA pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE et du COURANT DE FUITE PATIENT (dérivé de l'IEC 60601-1), des moyens spécifiques doivent être mis en œuvre pour empêcher le contact avec les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de la sonde. En utilisation normale, l'appareillage de mesure ne doit pas exposer le personnel d'essai ou d'autres personnes à des dangers.

L'appareillage de mesure utilisé pour les essais doit être soumis aux essais et étalonné à des intervalles réguliers, selon les informations données par le fabricant de l'appareil d'essai.

Si le mesurage du courant de fuite des APPAREILS EM DE CLASSE I est effectué par la méthode en continu, selon 5.3.4.2.3, le conducteur de protection menant au dispositif en essai (DUT – device under test) peut être interrompu pendant l'essai.

Toute liaison à la terre du DUT peut avoir comme conséquence des données de mesure erronées si la méthode en continu est utilisée. Par conséquent, l'installation de l'appareillage de mesure doit assurer une séparation galvanique par rapport à la terre, ou bien l'attention doit être attirée sur la nécessité d'un positionnement "isolé" du DUT, par un avertissement automatique ou par un marquage clairement visible.

Dans l'appareillage de mesure, une séparation galvanique des circuits de mesure, y compris le dispositif de mesure MD, par rapport au RESEAU D'ALIMENTATION et SON CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION doit être garantie lors des mesurages réalisés selon 5.3.2, 5.3.4.2.3 et 5.3.4.3.1.

C.2 Appareillage de mesure pour le mesurage de la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION

L'appareillage de mesure doit:

- permettre les mesurages selon la Figure 1 ou la Figure 2, et
- permettre les mesurages conformément aux conditions de mesure de 5.3.2.2.

C.3 Appareillage de mesure pour les mesurages du COURANT DE FUITE DE L'APPAREIL

L'appareillage de mesure pour la méthode en alternatif doit:

- permettre les mesurages selon la Figure 6.
- le mesurage des courants de fuite en alternatif doit être effectué en appliquant la fréquence sinusoïdale du réseau et la TENSION RESEAU.

Dans le cas d'un courant d'alimentation supérieur à 3,5 mA pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE, des moyens spécifiques doivent être mis en œuvre pour empêcher le contact avec les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de la sonde. La valeur mesurée doit être corrigée de manière à obtenir la valeur correspondant à celle de la TENSION RESEAU nominale.

L'appareillage de mesure pour la méthode en continu doit:

- garantir que les résultats de mesure sont équivalents à une évaluation faite avec un dispositif de mesure MD, selon la Figure C.1; et
- mesurer le courant en valeur efficace (courant alternatif).

L'appareillage de mesure utilisé pour un mesurage avec la méthode en différentiel doit:

- garantir que les résultats de mesure sont équivalents à une évaluation faite avec un dispositif de mesure MD, selon la Figure C.1; et
- garantir que le courant est déterminé en valeur efficace (courant alternatif).

NOTE Si les exigences relatives à la largeur de bande ne peuvent être satisfaites pour la méthode en différentiel, il est recommandé d'utiliser à la place la méthode en continu.

C.4 Appareillage de mesure pour les mesurages du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE

L'appareillage de mesure pour la méthode en alternatif doit:

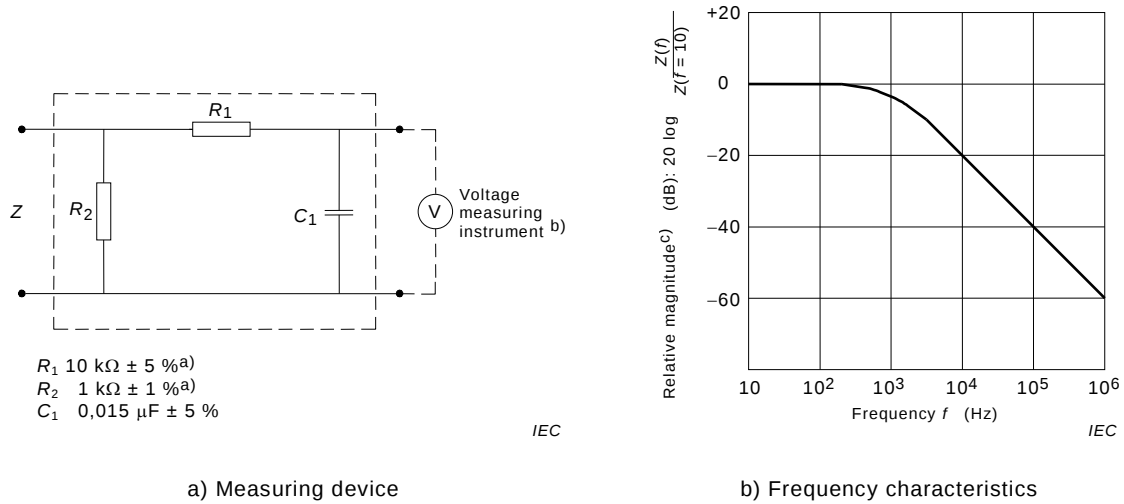
- permettre les mesurages selon la Figure 9.
- le mesurage des COURANTS DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE doit être effectué en appliquant la fréquence sinusoïdale du réseau et la TENSION RESEAU.

Dans le cas d'un courant d'alimentation supérieur à 3,5 mA pour le mesurage du COURANT DE FUITE DE LA PARTIE APPLIQUEE, des moyens spécifiques doivent être mis en œuvre pour empêcher le contact avec les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES de la sonde. La valeur mesurée doit être corrigée de manière à obtenir la valeur correspondant à celle de la TENSION RESEAU nominale.

L'appareillage de mesure pour la méthode en continu doit:

- garantir que les résultats de mesure sont équivalents à une évaluation faite avec un dispositif de mesure MD, selon la Figure C.1; et
- mesurer le courant en valeur efficace (courant alternatif).

La tension fournie aux PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F doit être sinusoïdale à la fréquence réseau et à la TENSION RESEAU. La valeur mesurée doit être corrigée de manière à obtenir la valeur correspondant à celle de la TENSION RESEAU nominale.



NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol  in the following figures.

- a) Non-inductive components
 b) Resistance ≥ 1 M Ω and capacitance ≤ 150 pF
 c) $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current of frequency f .

Légende

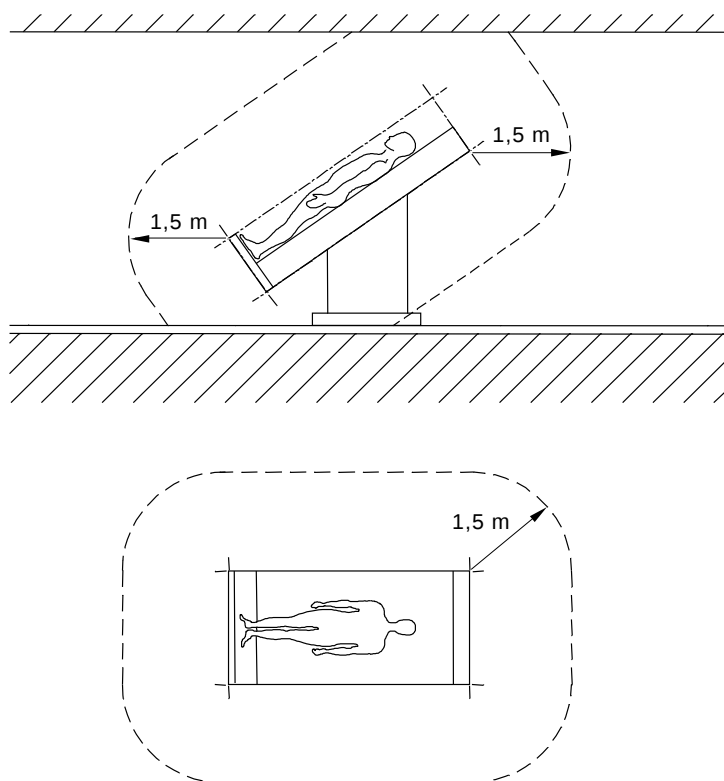
Anglais	Français
Voltage measuring instrument	Instrument de mesure de tension
Relative magnitude	Amplitude relative
Frequency (f) in Hz	Fréquence (f) Hz
a) measuring device	a) dispositif de mesure
b) frequency characteristics	b) caractéristiques de fréquence
NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol MD in the following figures	NOTE Le réseau et l'instrument de mesure de tension ci-dessus ont été remplacés par le symbole MD dans les figures suivantes
a) non-inductive components	a) composants non inductifs
b) resistance ≥ 1 M Ω and capacitance ≤ 150 pF	b) résistance ≥ 1 M Ω et capacité ≤ 150 pF
c) $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current of frequency f .	c) $Z(f)$ est l'impédance de transfert du réseau, c'est-à-dire V_{out}/I_{in} , pour un courant de fréquence f .

Figure C.1 – Exemple d'un dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence

(Dérivé de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012)

Annexe D (informative)

Environnement du patient



NOTE Les dimensions dans la figure montrent l'étendue minimale de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT dans un milieu libre.

Figure D.1 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT

(Dérivé de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012)

Annexe E (informative)

Valeurs admissibles pour les courants de fuite reprises de l'IEC 60601-1

Tableau E.1 – Valeurs admissibles pour les courants de fuite continus reprises de l'IEC 60601-1:1988⁴

Courant en μ A

Courant		TYPE B		TYPE BF		TYPE CF	
		C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.
COURANT DE FUITE A LA TERRE général		0,5	1 ^a	0,5	1 ^a	0,5	1 ^a
COURANT DE FUITE A LA TERRE pour APPAREILS selon les notes ^b et ^d		2,5	5 ^a	2,5	5 ^a	2,5	5 ^a
COURANT DE FUITE A LA TERRE pour APPAREILS selon la note ^c		5	10 ^a	5	10 ^a	5	10 ^a
COURANT DE FUITE DE L'ENVELOPPE		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
COURANT DE FUITE PATIENT selon la Note ^e	courant continu	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	courant alternatif	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RESEAU sur l'entrée du signal ou la sortie du signal)		–	5	–	–	–	–
COURANT DE FUITE PATIENT (TENSION RESEAU sur la PARTIE APPLIQUEE)		–	–	–	5	–	0,05
Courant auxiliaire patient ^e	courant continu	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	courant alternatif	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

Toutes les références données dans ce tableau renvoient à des paragraphes ou figures de l'IEC 60601-1:1988

C.N.: CONDITION NORMALE

C.P.D.: CONDITION DE PREMIER DEFUT

NOTES du Tableau IV de l'IEC 60601-1:1988

- ^a La seule CONDITION DE PREMIER DEFUT pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE est l'interruption d'un conducteur d'alimentation à la fois (voir 19.2 a) et Figure 16).
- ^b Les APPAREILS qui n'ont pas de PARTIES ACCESSIBLES protégées par mise à la terre et pour lesquels il n'existe pas de moyens de protection par mise à la terre d'un autre appareil et qui sont conformes aux exigences concernant le courant de fuite à travers l'enveloppe et le COURANT DE FUITE PATIENT (le cas échéant).
Exemple:
Certains ordinateurs avec une PARTIE RELIEE AU RESEAU munie d'un écran.
- ^c Les appareils spécifiés pour être INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE avec un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION qui est connecté électriquement de telle sorte que le raccordement ne puisse être desserré qu'avec l'aide d'un outil, et qui est serré ou sécurisé mécaniquement d'une autre manière à un emplacement spécifique de telle sorte qu'il ne puisse être déplacé qu'après avoir utilisé un outil.
Les exemples d'un tel appareil sont:
– les composants majeurs d'une installation à rayonnement X tels qu'un générateur de rayons X, la table d'examen ou la table de traitement;
– les appareils comportant des radiateurs à isolation minérale;
– les appareils avec un COURANT DE FUITE A LA TERRE plus élevé que celui indiqué à la première ligne du Tableau IV qui résulte de la conformité aux exigences concernant la suppression des interférences radio.
- ^d Appareils à rayonnement X mobiles et appareils mobiles avec une isolation minérale.
- ^e Les valeurs maximales pour la composante alternative du COURANT DE FUITE PATIENT et du courant auxiliaire patient spécifiées dans le Tableau IV font référence à la composante purement alternative des courants.

⁴ IEC 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité* + IEC 60601-1:1988/AMD1:1991 + IEC 60601-1:1988/AMD2:1995

Tableau E.2 – Valeurs admissibles pour les COURANTS DE CONTACT, les COURANTS DE FUITE A LA TERRE, les COURANTS DE FUITE PATIENT et les courants auxiliaires patient en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT reprises de l'IEC 60601-1:2005

Courant en μA

Courant	Description	Référence	Circuit de mesure		PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B		PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF		PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF	
					C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.	C.N.	C.P.D.
COURANT AUXILIAIRE PATIENT		8.7.4.8	FIGURE 19	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
COURANT DE FUITE PATIENT	Entre la connexion patient et la terre	8.7.4.7 a)	Figure 15	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
	Causé par une tension externe sur une entrée/sortie de signal	8.7.4.7 c)	Figure 17	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
COURANT DE FUITE PATIENT total ^a	Avec les PARTIES APPLIQUEES du même type connectées ensemble	8.7.4.7 a) et 8.7.4.7 h)	Figure 15 et Figure 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Causé par une tension externe sur une entrée/sortie de signal	8.7.4.7 c) et 8.7.4.7 h)	Figure 17 et Figure 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100
COURANT DE CONTACT – CONDITION NORMALE 100 µA										
– CONDITION DE PREMIER DEFAUT 500 µA										
COURANT DE FUITE A LA TERRE – CONDITION NORMALE 5 mA										
– CONDITION DE PREMIER DEFAUT 10 mA										
Une valeur plus élevée de COURANT DE FUITE A LA TERRE est admise pour les APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, qui sont connectés à un circuit d'alimentation qui alimente uniquement cet APPAREIL EM.										
NOTE 1 Les réglementations locales peuvent établir des limites pour les courants de terre de protection de l'installation. Voir également l'IEC 60364-7-710.										
Toutes les références données dans ce tableau renvoient à des paragraphes ou figures de l'IEC 60601-1:2005 + A1:2012.										
C.N. = CONDITION NORMALE										
C.P.D.= CONDITION DE PREMIER DEFAUT										
NOTE 2 Pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE, voir 8.7.3 d).										
NOTE 3 Pour le COURANT DE CONTACT, voir 8.7.3 c).										
^a Les valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT total ne sont applicables qu'aux appareils qui ont des PARTIES APPLIQUEES multiples. Voir 8.7.4.7 h). Les PARTIES APPLIQUEES individuelles doivent être conformes aux valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT.										

Tableau E.3– Valeurs admissibles pour les COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essai particulières identifiées en 8.7.4.7 de l'IEC 60601-1:2005

Courant en μA

Courant	Description ^a	Référence	Circuit de mesure	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF
COURANT DE FUITE PATIENT	Causé par une tension externe sur la CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	8.7.4.7 b)	Figure 16	Non applicable	5 000	50
	Causé par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique non PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	8.7.4.7 d)	Figure 18	500	500	— ^c
COURANT DE FUITE PATIENT total ^b	Causé par une tension externe sur la CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	8.7.4.7 b) et 8.7.4.7 h)	Figure 16 et Figure 20	Non applicable	5 000	100
	Causé par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique non PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	8.7.4.7 d) et 8.7.4.7 h)	Figure 18 et Figure 20	1 000	1 000	— ^c

Toutes les références données dans ce tableau renvoient à des paragraphes ou figures de l'IEC 60601-1:2005.

^a La condition indiquée au Tableau IV de la seconde édition comme "TENSION RESEAU SUR PARTIE APPLIQUEE", et traitée dans cette édition comme une CONDITION DE PREMIER DEFUT, est traitée dans la présente édition comme une condition d'essai particulière. L'essai avec TENSION RESEAU MAXIMALE sur une PARTIE ACCESSIBLE non PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE est également une condition d'essai particulière, mais les valeurs admissibles sont les mêmes que pour la CONDITION DE PREMIER DEFUT. Voir aussi les justifications pour 8.5.2.2 et 8.7.4.7 d).

^b Les valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT total ne sont applicables qu'aux appareils qui ont des PARTIES APPLIQUEES multiples. Voir 8.7.4.7 h). Les PARTIES APPLIQUEES individuelles doivent être conformes aux valeurs du COURANT DE FUITE PATIENT.

^c Cette condition ne fait pas l'objet d'essais avec les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF parce qu'elle est couverte par l'essai avec la TENSION RESEAU MAXIMALE sur la PARTIE APPLIQUEE. Voir aussi la justification pour 8.7.4.7 d).

Annexe F **(informative)**

Intervalles des essais

Lorsque le FABRICANT d'APPAREILS EM/SYSTEMES EM a établi, pour l'INSPECTION périodique, l'intervalle des essais et l'étendue des essais, il les indique dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

S'il n'y a aucune information sur l'intervalle des essais pour l'INSPECTION périodique dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (par exemple d'un appareil plus ancien), il convient qu'il soit établi individuellement par une personne compétente. Lors de la définition du degré de risque, il convient de prendre en considération les facteurs ci-dessous et les recommandations du FABRICANT et il convient qu'un intervalle des essais correspondant soit établi dans une plage de 6 mois à 36 mois. En l'absence d'instructions supplémentaires du FABRICANT concernant le dépassement de l'intervalle des essais, une tolérance de 1/6 de l'intervalle des essais est alors proposée.

En établissant l'intervalle des essais, il convient de tenir compte des points suivants:

- le degré de risque de l'appareil,
- la fréquence de son utilisation,
- l'exploitation – l'environnement,
- les conditions d'exploitation (par exemple stationnaire, mobile, secours), et
- la fréquence de l'occurrence des défaillances du dispositif.

Pour les appareils suivants, il convient que l'intervalle ne dépasse pas 24 mois.

APPAREILS EM/SYSTEMES EM pour:

- a) la génération et l'application de l'énergie électrique destinée à influencer directement la fonction des nerfs et/ou la réponse des muscles; l'action du cœur, y compris les défibrillateurs;
- b) le mesurage cardio-vasculaire des grandeurs électriques en utilisant des sondes de mesure fonctionnant électriquement dans des vaisseaux sanguins ou sur des vaisseaux sanguins à nu;
- c) la génération et l'application de toute énergie destinée à la coagulation directe, la destruction de tissus ou la désintégration de dépôts dans le corps;
- d) l'introduction directe de substances et de liquides dans le circuit sanguin avec la possibilité d'augmenter la pression, où les substances et les liquides peuvent être aussi transformés ou traités de manière particulière dans le corps, si leur introduction est directement associée à une fonction de concentration;
- e) la respiration artificielle avec ou sans anesthésie;
- f) le diagnostic par imagerie à résonance magnétique;
- g) la thérapie en enceintes hyperbares;
- h) la thérapie hypothermique ou hyperthermique;
- i) les incubateurs pour bébés; et
- j) les composants externes actifs d'implants actifs, qui ne sont pas utilisés en continu par le patient.

Annexe G (informative)

Exemple de documentation d'essai

Organisme d'essai::	Essai avant la mise en service (valeur de référence) ☐		
Nom de la personne effectuant l'essai:	Essai récurrent ☐		
	Essai après réparation ☐		
Organisme responsable:			
Appareil:	Numéro d'identification:		
Type:	Numéro de production/Numéro de série:		
Fabricant:	Classe de protection: I II Batterie		
Type de partie appliquée: 0 B BF CF	Connexion réseau: ¹⁾ PIE NPS DPS		
Accessoires:			
Essai: Appareillage de mesure:		Conforme:	
		Oui	Non
Inspection visuelle:		☐	☐
Mesurages:	valeur mesurée		
Résistance de terre de protection	_____ Ω	☐	☐
Résistance d'isolement (selon la Figure ____)	_____ MΩ	☐	☐
Courant de fuite de l'appareil (selon la Figure ____)	_____ mA	☐	☐
Courant de fuite de la partie appliquée (selon la Figure ____)	_____ mA	☐	☐
Courant de fuite (sur la base de l'IEC 60601-1)			
Essai fonctionnel (paramètres soumis à l'essai):		☐	☐
		☐	☐

Insuffisance/Note:

Évaluation globale:

- ☐ Aucune insuffisance de sécurité ou fonctionnelle n'a été détectée!
- ☐ Insuffisances détectées, mais aucun risque direct à la poursuite de son utilisation clinique. Correction exigée.
- ☐ L'appareil doit être retiré du service jusqu'à ce que les insuffisances soient corrigées!
- ☐ L'appareil n'est pas conforme – La modification/l'échange de composants/le retrait du service sont recommandés!

Prochain essai récurrent nécessaire dans 6 / 12 / 24 / 36 mois!

Nom: _____

Date / Signature: _____

¹⁾ PIE Appareil installé de façon permanente
 NPS CABLE D'ALIMENTATION FIXE A DEMEURE
 DPS CABLE D'ALIMENTATION NON FIXE A DEMEURE

Figure G.1 – Exemple de documentation d'essai

Annexe H **(informative)**

Notes relatives aux essais des SYSTEMES EM

H.1 Présentation générale

La présente annexe est destinée à servir d'aide supplémentaire avant la MISE EN SERVICE, pendant la MAINTENANCE, l'INSPECTION, l'ENTRETIEN COURANT et après la REPARATION ou à l'occasion d'ESSAIS RECURRENTS de SYSTEMES EM.

La présente annexe est destinée au personnel technique travaillant dans des milieux médicaux ou aux fournisseurs de service externes, et introduit des situations courantes se produisant au cours de la durée de vie normale des SYSTEMES EM.

Il convient que les conditions suivantes soient satisfaites:

- l'évaluation initiale d'un SYSTEME EM pour la construction ou la MODIFICATION indique que le système est conforme à la série IEC 60601;
- dans le cas de l'échange d'un dispositif ou d'un appareil constitutif d'un SYSTEME EM, une CONFIGURATION identique ou évaluée précédemment est à utiliser.

H.2 Lignes directrices pour contre-essai d'un SYSTEME EM

H.2.1 Il convient que la personne exécutant l'essai vérifie la compatibilité du SYSTEME EM soumis à l'essai avec la documentation existante. Il convient de réaliser les vérifications en portant une attention particulière aux composants éventuellement retirés, ajoutés ou modifiés.

NOTE La documentation contient les informations nécessaires exigées pour le fonctionnement en toute sécurité du SYSTEME EM, par exemple les restrictions nécessaires d'usage, les interdictions des combinaisons avec d'autres dispositifs ou composants ainsi que les informations relatives à la durée et aux conditions des INSPECTIONS de service.

Il est recommandé de fournir une liste bien visible des composants ou une liste de référence et un avertissement tel que "AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ: système soumis à l'essai. Ne PAS connecter d'autre appareil à ce système."

Lorsque des dispositifs de séparation de réseau (isolateurs réseau) sont utilisés au cours de l'assemblage, il convient de vérifier la présence de ces dispositifs de séparation.

H.2.2 Si le SYSTEME EM à soumettre à l'essai est cohérent avec la documentation ou si l'appareil a été retiré et remplacé par des types identiques ou conformes au système, il peut être soumis aux essais de la présente norme. Si le SYSTEME EM, n'est pas cohérent avec la documentation, ou si la documentation n'est pas disponible, une évaluation du SYSTEME EM est exigée selon l'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012⁵.

H.2.3 Il est nécessaire que la personne exécutant l'essai sur un SYSTEME EM suive les instructions du FABRICANT indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour chaque dispositif et pour le SYSTEME EM.

H.2.4 Dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, il convient qu'un SYSTEME EM ou un composant d'un système respecte les mêmes limites de courant de fuite qu'un APPAREIL EM individuel.

⁵ Cette citation fait référence à la IEC 60601-1:2005 amendée par l'Amendement 1 publié en 2012.

À l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, il convient de maintenir un certain niveau de sécurité conformément aux normes applicables pour le dispositif.

NOTE Pour un exemple de systèmes et de mesures de protection, se reporter à l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Annexe I.

H.2.5 Il convient que chaque dispositif d'un SYSTEME EM doté d'un RESEAU D'ALIMENTATION séparé et qui peut être connecté au RESEAU ou en être séparé sans l'aide d'un outil, soit soumis à l'essai individuellement. De plus, le SYSTEME EM doit être soumis à l'essai en tant qu'unité complète.

NOTE Pour un exemple de systèmes et de mesures de protection, se reporter à l'IEC 60601-1: 2005 + A1:2012, Annexe I.

H.2.6 Il convient que la qualité et l'adéquation de tout SOCLE DE PRISES MULTIPLES utilisé soient évaluées au cours des essais (voir Tableau H.1, Figure H.1 et Figure H.2).

NOTE Cette figure est dérivé de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

H.2.7 Lorsqu'un SYSTEME EM est réparti en SYSTEMES EM séparés, alors l'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 s'applique, à moins que ces SYSTEMES EM séparés n'aient été auparavant évalués avec succès.

H.2.8 Dans un SYSTEME EM comportant un ou plusieurs SOCLES DE PRISES MULTIPLES, la résistance totale entre la broche de terre (mise à la terre) de la FICHE RESEAU du SOCLE DE PRISES MULTIPLES et toutes les PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES mises à la terre du SYSTEME EM est tenue de ne pas dépasser les valeurs admissibles de 5.3.2.2 d).

H.2.9 Il convient de mesurer la RESISTANCE DE TERRE DE PROTECTION de chaque composant du système comme cela est décrit dans la partie normative (voir 5.3.2). Au cours des essais, il convient de déconnecter les connexions conductrices ne faisant pas partie du circuit de terre de protection, par exemple, les lignes de données, les conduites d'eau ou éléments similaires.

H.3 Directives relatives aux SYSTEMES EM reprises de l'annexe de justification de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012

Si les ORGANISMES RESPONSABLES ont l'intention d'assembler des SYSTEMES EM, il est essentiel de faire référence à l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. À titre d'information, le texte suivant est repris de l'Annexe A de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012.

Le Tableau H.1 est repris de l'Annexe I de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et fournit certains exemples d'assemblage de SYSTEMES EM, mais ne couvre pas toutes les situations et toutes les solutions.

Article 16 – SYSTEMES EM

De plus en plus, les APPAREILS EM sont combinés à d'autres appareils qui peuvent ne pas forcément être destinés à des applications médicales afin de créer des systèmes dont un ou plusieurs éléments entrent en contact avec le patient. L'Article 16 spécifie des exigences pour assurer la sécurité du patient qui pourrait entrer en contact avec les SYSTEMES EM.

L'Article 16 sur les SYSTEMES EM est destiné à être utilisé par les FABRICANTS des combinaisons d'appareils électriques qui incluent un ou plusieurs éléments d'APPAREILS EM. L'appareil peut être constitué d'éléments séparés ou d'une enveloppe unique ou d'une combinaison de ces cas.

L'Article 16 est également destiné à être utilisé par le personnel d'institutions de pratique médicale qui assemble ou adapte ces SYSTEMES EM, dans la mesure où il peut devenir le FABRICANT par cette action. Dans ce cas, une expertise technique dans l'application des normes de conception des appareils électriques est nécessaire pour assurer que le SYSTEME EM satisfait à toutes les exigences de l'Article 16.

De plus en plus, ces SYSTEMES EM comprennent des appareils construits à l'origine pour être utilisés dans différents domaines d'application spécifiques, pas nécessairement médicaux, liés entre eux de façon directe ou indirecte. Les APPAREILS EM conformes à la présente norme peuvent être connectés avec d'autres APPAREILS non EM. Ceux-ci pourraient satisfaire entièrement aux exigences indiquées dans les normes de sécurité applicables dans leur domaine d'application spécifique. Toutefois, ils ne satisfont pas toujours aux exigences de sécurité pour les APPAREILS EM et influent donc sur la sécurité de l'ensemble du SYSTEME EM. C'est la raison pour laquelle il faut que le FABRICANT applique la gestion des risques au SYSTEME EM dans son ensemble. Un exemple de danger supplémentaire concerne le déclenchement d'un feu lorsqu'un SYSTEME EM contenant des APPAREILS non EM est utilisé dans une atmosphère enrichie en oxygène, éventuellement par accident.

L'appareil électrique peut être situé dans un local à usage médical destiné au diagnostic, au traitement ou à la surveillance des PATIENTS, ou dans un local à usage non médical dans lequel aucune pratique médicale n'est effectuée. Dans un local à usage médical, les appareils électriques pourraient être placés à l'intérieur ou à l'extérieur d'un volume défini comme l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

Il y a deux situations possibles dans la pratique médicale.

a) Lorsque l'Article 16 ne s'applique pas

Des APPAREILS EM, fonctionnant simultanément, c'est-à-dire plusieurs APPAREILS EM connectés en même temps au patient, mais non connectés entre eux. Ces APPAREILS EM peuvent avoir une influence les uns sur les autres. Par exemple, les appareils chirurgicaux à haute fréquence dans la zone de fonctionnement peuvent avoir un effet sur le dispositif de surveillance du patient.

NOTE Les instructions d'utilisation de chaque APPAREIL EM peuvent fournir une assistance.

b) Lorsque l'Article 16 s'applique

Les SYSTEMES EM, constitués d'APPAREILS EM et éventuellement également d'APPAREILS non EM, interconnectés en permanence ou temporairement pour un objectif donné tel que le diagnostic ou le traitement d'un patient. Exemples: SYSTEMES EM pour examen diagnostique par rayons X, endoscopes avec caméra vidéo, surveillance du PATIENT appareil à ultrasons avec micro-ordinateur, tomographie informatique ou imagerie par résonance magnétique.

Les différentes parties d'un SYSTEME EM de ce type pourraient être situées dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT ou en dehors, mais toujours dans un local à usage médical, ou des parties du SYSTEME EM pourraient être situées dans un local à usage non médical qui contient par exemple des appareils de distribution électrique ou de traitement de données.

Tableau H.1 – Exemples de SYSTEMES EM pour illustration ^a (1 de 3)

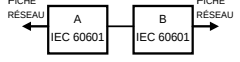
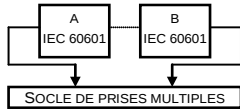
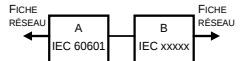
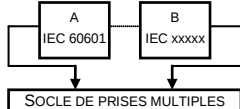
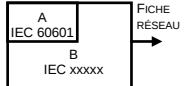
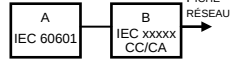
Situation N°	Local à usage médical		Local à usage non médical	Exemples de causes possibles de dépassement des limites de COURANT DE FUITE	Moyen pratique de conformité Appliquer 16.5 dans toutes les situations
	À l'intérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	À l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT			
1	1a A et B sont des APPAREILS EM 			De multiples PARTIES APPLIQUEES du même type peuvent causer le dépassement des limites du COURANT DE FUITE PATIENT total. Voir Note 1.	– Vérifier le COURANT DE FUITE PATIENT total
	1b A et B sont des APPAREILS EM alimentés par un SOCLE DE PRISES MULTIPLES 			Le conducteur de terre du SOCLE DE PRISES MULTIPLES est cassé Voir aussi 1a.	– CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION supplémentaire (pour A ou B) ou, – Transformateur de séparation
	1c A est un APPAREIL EM et B est un APPAREIL non EM 			En raison du COURANT DE CONTACT élevé de B	– CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION supplémentaire (pour B) ou, – Transformateur de séparation (pour B)
	1d A est un APPAREIL EM et B est un APPAREIL non EM alimenté par un SOCLE DE PRISES MULTIPLES 			Le conducteur de terre du SOCLE DE PRISES MULTIPLES est cassé ou, En raison du COURANT DE CONTACT élevé de B	– CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION supplémentaire (pour A ou B) ou, – Transformateur de séparation
	1e A est un APPAREIL EM alimenté par une alimentation spécifiée située dans B 			En raison du COURANT DE CONTACT élevé de B	– CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION supplémentaire (pour B) ou, – Transformateur de séparation
	1f A est un APPAREIL EM alimenté par une alimentation d'un APPAREIL non EM située dans B 				

Tableau H.1 (2 de 3)

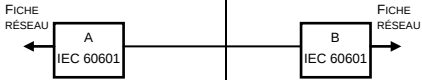
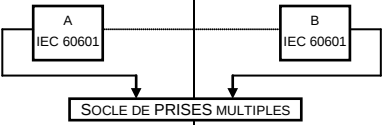
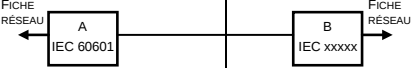
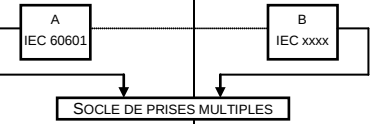
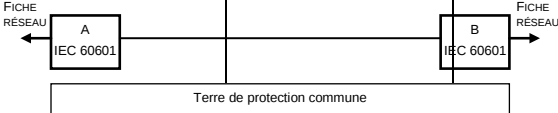
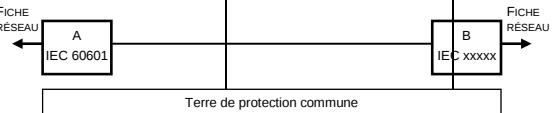
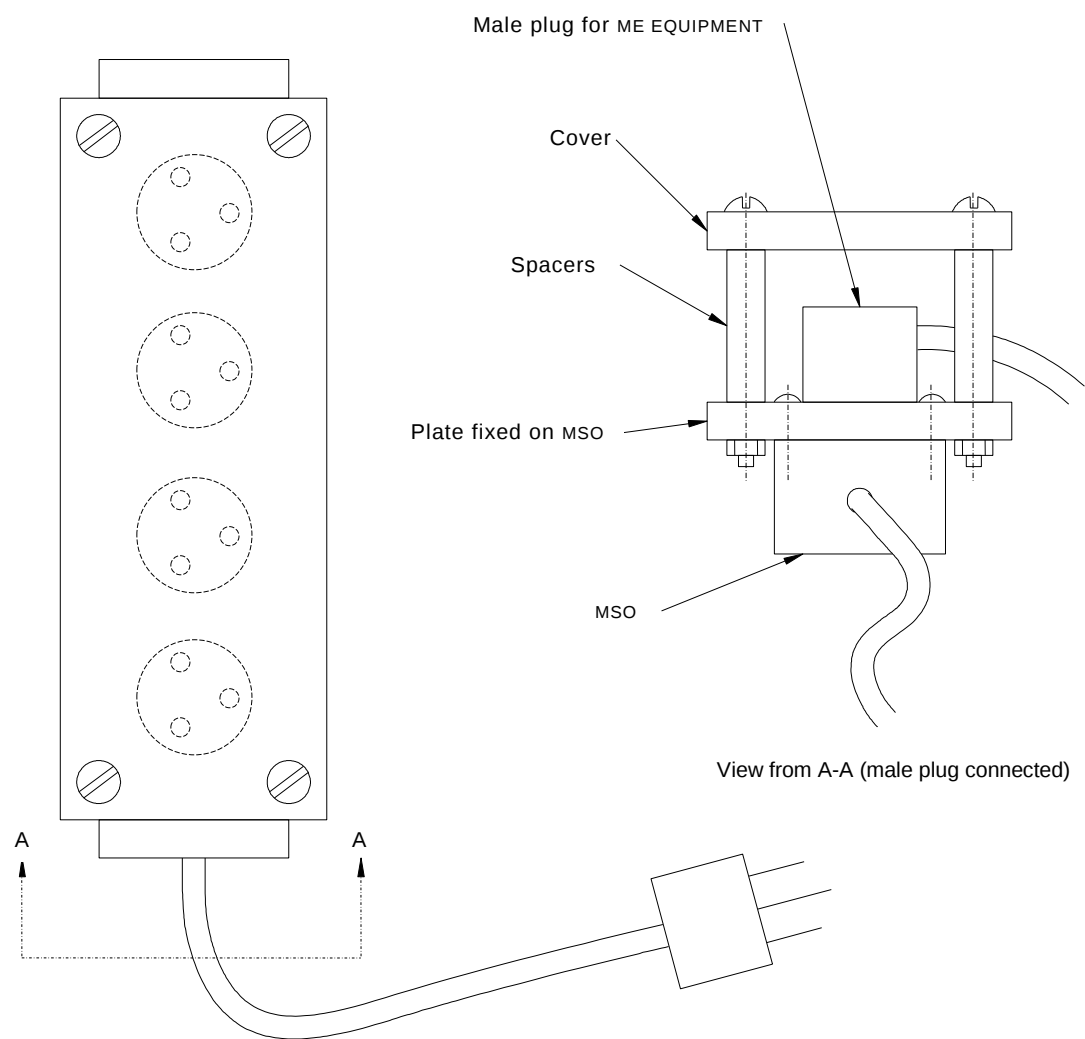
Situation N°	Local à usage médical		Local à usage non médical	Exemples de causes possibles de dépassement des limites de COURANT DE FUITE	Moyen pratique de conformité Appliquer 16.5 dans toutes les situations
	À l'intérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	À l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT			
2	2a A et B sont des APPAREILS EM			Pas de causes de dépassement du COURANT DE FUITE	– Aucune autre mesure n'est nécessaire
	2b A et B sont des APPAREILS EM alimentés par un SOCLE DE PRISES MULTIPLES			Le conducteur de terre du SOCLE DE PRISES MULTIPLES est cassé	– CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION supplémentaire (pour A ou B) ou, – Transformateur de séparation
	2c A est un APPAREIL EM et B est un APPAREIL non EM			En raison du COURANT DE CONTACT élevé de B Voir justification pour 16.5.	– Ne pas utiliser de boîtier de connecteur métallique, ou, – DISPOSITIF DE SEPARATION
	2d A est un APPAREIL EM et B est un APPAREIL non EM alimenté par un SOCLE DE PRISES MULTIPLES			Le conducteur de terre du SOCLE DE PRISES MULTIPLES est cassé	– CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION supplémentaire (pour A ou B) ou, – Transformateur de séparation
3	3a A et B sont des APPAREILS EM			Pas de causes de dépassement du COURANT DE FUITE	– Aucune autre mesure n'est nécessaire
	3b A est un APPAREIL EM et B est un APPAREIL non EM			En raison du COURANT DE CONTACT élevé de B Voir justification pour 16.5.	– Ne pas utiliser de boîtier de connecteur métallique pour ENTREE/SORTIE DU SIGNAL ou, – DISPOSITIF DE SEPARATION

Tableau H.1 (3 de 3)

Situation N°	Local à usage médical		Local à usage non médical	Exemples de causes possibles de dépassement des limites de COURANT DE FUITE	Moyen pratique de conformité Appliquer 16.5 dans toutes les situations
	À l'intérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	À l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT			
3c A est un APPAREIL EM et B est un APPAREIL EM OU non EM	a) Différence de potentiel entre les CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION de A et de B b) En raison du COURANT DE CONTACT élevé de B Voir justification pour 16.5.				– CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION supplémentaire (pour A), ou – DISPOSITIF DE SEPARATION, ou – Ne pas utiliser de boîtier de connecteur métallique dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT
^a Dérivé de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Toutes les références données dans ce tableau renvoient à des paragraphes ou figures de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.					
NOTE 1 Aucune cause de dépassement des limites du COURANT DE CONTACT ou du COURANT DE FUITE A LA TERRE.					
NOTE 2 IEC 60601: APPAREILS ELECTROMEDICAUX conformes à l'IEC 60601.					
NOTE 3 IEC xxxxx: Appareil non médical conforme aux normes de sécurité IEC applicables.					
NOTE 4 Transformateur de séparation: voir 16.9.2.1.					
NOTE 5 Si l'appareil “B” est à l’extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT et si l'appareil “A” est un appareil de CLASSE II et possède des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES connectées à la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION de l'appareil “B”, alors des mesures supplémentaires de sécurité pourraient être nécessaires, par exemple: terre de protection supplémentaire pour “B” ou transformateur de séparation ou dispositif de séparation.					

H.4 Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)

La Figure H.1 montre un exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES. La Figure H.2 montre des exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES.

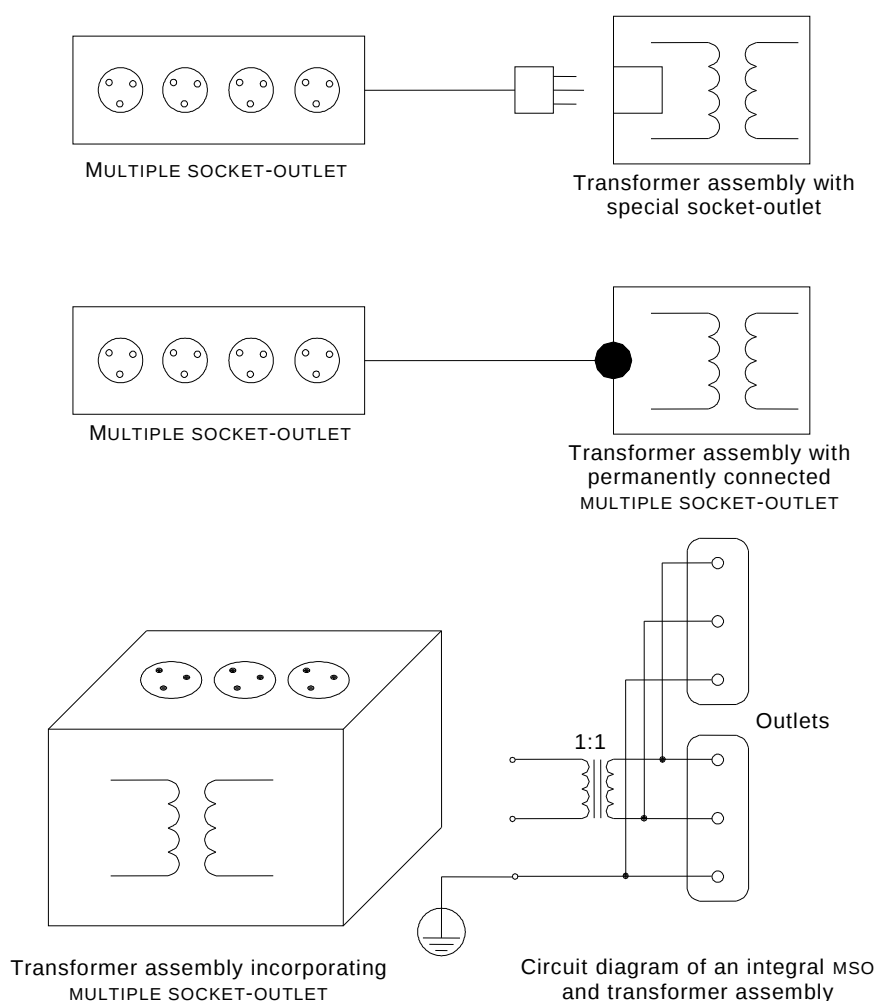


Légende

Anglais	Français
Male plug for ME EQUIPMENT	Prise mâle pour APPAREIL EM
Cover	Capot
Spacers	Espaceurs
Plate fixed on MSO	Plaque fixée sur SPM
MSO	SPM
view from A-A (male plug connected)	Vue de AA (prise mâle connectée)

Figure H.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM)(accessible uniquement à l'aide d'un outil)

(Cette figure est dérivée de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.)



Anglais	Français
MULTIPLE SOCKET-OUTLET	SOCLE DE PRISES MULTIPLES
Transformer assembly with special socket-outlet	Ensemble de transformateur avec socle spécial
Transformer assembly with permanently connected MULTIPLE SOCKET-OUTLET	Ensemble de transformateur avec SOCLE DE PRISES MULTIPLES connecté en permanence
Transformer assembly incorporating MULTIPLE SOCKET-OUTLET	Ensemble de transformateur comprenant un SOCLE DE PRISES MULTIPLES
Outlets	Socles
Circuit diagram of an integral MSO and transformer assembly	Schéma de SPM intégré et ensemble de transformateur

Figure H.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)

(Cette figure est dérivée de l'IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.)

Bibliographie

- [1] IEC 60335 (toutes les parties), *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité*
- [2] IEC 60950 (toutes les parties), *Matériels de traitement de l'information – Sécurité*
- [3] IEC 60950-1, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*
- [4] IEC 61010 (toutes les parties), *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire*
- [5] IEC 61557-2:2007, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 V c.a. et 1500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 2: Résistance d'isolement*
- [6] IEC 61557-4:2007, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 V c.a. et 1500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 4: Résistance de conducteurs de terre et d'équipotentialité*
- [7] IEC 61557-16:____⁶, *Sécurité électrique dans les réseaux de distribution basse tension de 1000 v c.a. et 1 500 V c.c. – Dispositifs de contrôle, de mesure ou de surveillance de mesures de protection – Partie 16: Équipement pour les essais d'efficacité des mesures de protection de l'équipement électrique et / ou de l'équipement médical électrique décrits dans la IEC 62353*
- [8] IEC 62020, *Petit appareillage électrique – Contrôleurs d'isolement à courant différentiel résiduel (RCM) pour usages domestiques et analogues*
- [9] ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*
- [10] ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [11] IEC 60364-7-710, *Installations électriques des bâtiments – Partie 7-710: Règles pour les installations ou emplacements spéciaux – Locaux à usages médicaux*
- [12] IEC 61010-2-010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 2-010: Exigences particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières*

⁶ A publier.

Index des termes définis

A

Accessoire • 10, 13, 14, 18, 20, 35, 51
Définition • 10

Appareil électromédical

Adapter • 13
Définition • 13

Appareil em

Voir Appareil électromédical • 13

B

Borne de terre de protection • 23, 44
Définition • 15

Borne de terre de protectionI • 15, 21

C

Câble d'alimentation • 12, 14, 20, 21, 29, 38, 39
Définition • 15

Câble d'alimentation fixé à demeure • 21
Définition • 14

Câble d'alimentation non fixé à demeure • 15, 19, 21, 38
Définition • 11

Classe I • 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33

Appareil • 38
Appareil em • 21, 24, 25, 27, 29, 30, 34, 40, 41, 42, 47, 50, 51
Appareil em • 23
Appareil em • 26
Définition • 10

Classe II • 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 65

Appareil • 38
Appareil em • 23, 24, 25, 26, 34, 40
Appareil em • 41
Appareil em • 43
Définition • 11

Condition de premier défaut • 23, 27, 45, 55, 56, 57
Définition • 16

Condition normale • 23, 34, 36, 55, 56
Définition • 14

Conducteur de terre de protection • 11, 12, 15, 16, 21, 27, 29, 39, 51, 55
Définition • 15

Connexion fonctionnelle • 14, 18
Définition • 12

Courant de contact • 28, 30, 41, 45, 56, 63, 65
Définition • 16

Courant de fuite à la terre • 30, 40, 55, 56, 65
Définition • 11

Courant de fuite de la partie appliquée • 27, 31, 32, 33, 34, 45, 52
Définition • 10

Courant de fuite de l'appareil • 27, 28, 29, 30, 31, 34, 40, 43, 44, 45, 52

Courant de fuite patient • 11, 17, 28, 41, 42, 43, 55, 56, 57
Définition • 15

D

Description technique • 13

Dispositif de séparation • 64

Dispositif médical • 13, 36

Document d'accompagnement • 9, 13, 14, 19, 20, 21, 28, 31, 58, 60
Définition • 10

E

ENTREE/SORTIE DU SIGNAL • 55, 56, 64

Entretien courant • 8, 60

Définition • 16

Environnement du patient • 27, 54, 60, 62
Définition • 14

Essai récurrent • 8, 9, 15, 17, 19, 36, 37, 38, 60
Définition • 15

F

Fabricant • 9, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 27, 28, 31, 36, 37, 38, 39, 45, 51, 58

Définition • 13

Recommandations concernant l'essai fonctionnel • 34

Système em • 61

Fiche réseau • 15, 21, 22, 29, 30, 32
Définition • 12

I

Inspection • 8, 19, 20, 35, 37, 38, 58, 60
Définition • 12

Installé de façon permanente • 47, 50

APPAREIL • 21, 55

Appareil em • 21, 27, 56

Définition • 15

M

Maintenance • 8, 16, 20, 60

Définition • 13

Mise en service • 8, 17, 19, 37, 38, 60
Définition • 15

Modification • 8, 13, 19, 60
Définition • 14

O

Organisme responsable • 10, 13, 15, 19, 35, 36, 61
Définition • 16

P

Partie appliquée • 10, 11, 13, 17, 23, 25, 31, 34, 45, 46, 55, 56, 57
Définition • 10

Partie appliquée de type B • 17, 23, 31
Définition • 17

Partie appliquée de type BF • 12, 17, 46
Définition • 17

Partie appliquée de type CF • 12, 46, 57
Définition • 17

Partie appliquée de type F • 10, 15, 17, 23, 24, 26, 31, 32, 33, 52, 57
Définition • 11

Partie appliquée isolée de type f (flottante)
• Voir Partie appliquée de type F

PARTIE APPLIQUEE de type F • 23

Partie conductrice accessible • 10, 11, 15, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 33, 34, 40, 41, 52, 61, 65

Définition • 10

Partie reliée au réseau • 10, 11, 23, 24, 25, 27, 28, 45, 55

Définition • 12

R

Réparation • 8, 17, 19, 20, 37, 38, 60

Définition • 16

Réseau d'alimentation • 9, 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 38, 44, 45, 51, 61

Réseau d'alimentation

Définition • 16

Résistance de terre de protection • 18, 19, 21, 22, 39, 40, 51, 61

Définition • 15

S

Sécurité électrique • 19, 37, 51

Définition • 11

Socle à prises multiples • 14, 18, 22, 61, 65

Définition • 14

Source d'énergie électrique interne

Définition • 12

Source d'énergie électrique interne: • 28, 32, 33

spm

Voir Socle à prises multiples: • 14

Système électromédical

Adapter • 13

Définition • 14

Système em

Voir Système électromédical • 14

T

Tension phase-terre • 28, 40

Définition • 12

Tension réseau • 20, 28, 29, 30, 32, 33, 45, 52, 55, 57

Définition • 13

V

Valeur de référence • 19

Définition • 16

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch