

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

601-2-35

Première édition
First edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité pour couvertures,
coussins et matelas chauffants destinés au
réchauffage des patients en usage médical**

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety of blankets,
pads and mattresses, intended for heating
in medical use**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
Articles	
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
3 Prescriptions générales	16
5 Classification	16
6 Identification, marquage et documentation	16
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES	
17 Séparation	22
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	22
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	24
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
36 Compatibilité électromagnétique	26
SECTION SIX: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	26
44 Debordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	28
46 Erreurs humaines	30
49 Coupure de l'alimentation	30

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
 Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object.....	11
2 Terminology and definitions	13
3 General requirements.....	17
5 Classification.....	17
6 Identification, marking and documents	17
 SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
 SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
17 Separation	23
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	23
 SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	25
 SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36 Electromagnetic compatibility	27
 SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
 SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	27
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	29
46 Human errors	31
49 Interruption of the power supply	31

Articles

Pages

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	30
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	36

SECTION NEUF: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT;
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	38
----	--	----

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

54	Généralités.....	46
56	Composants et ensembles.....	50
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage.....	52
59	Construction et montage.....	54

Figures

101a	Position des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE	58
101b	Exemple de positionnement des capteurs de température sur la surface de contact des zones chauffées d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE possédant plusieurs zones chauffées séparément.....	58
102	Rampe pour l'essai de choc sur les COUSSINS.....	60
103	Conditions de recouvrement optimal.....	60
104	Méthode de pliage des COUVERTURES.....	62
105	Exemples de plis.....	64
106	Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de résistance au froissement.....	66
107a	Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles	68
107b	Détails de l'appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles.....	70
108	Illustration des prescriptions principales de cette norme	72

Annexes

L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	74
AA	Justifications de paragraphes particuliers.....	76
BB	Détermination du matériau de recouvrement	86
CC	Procédure pour déterminer si un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE produit un FORT ou un FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR de la source de chaleur vers la surface de contact (c'est-à-dire vers le PATIENT).....	88
DD	Procédure pour déterminer si un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE produit un FORT ou un FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR de la surface de contact vers la source de chaleur (c'est-à-dire à partir du PATIENT)	92
EE	CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR	94

Clause	Page
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	31
51 Protection against hazardous output	37
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions	39
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
54 General	47
56 Components and general assembly	51
57 MAINS PARTS, components and layout	53
59 Construction and layout	55
Figures	
101a Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE	59
101b Example of the positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated areas of a HEATING DEVICE having more than one separately heated area	59
102 Ramp for the impact test on PATIENT	61
103 Partial covering conditions	61
104 Method of folding BLANKET	63
105 Examples of folds	65
106 Positions of a BLANKET for the ruck-resistance test	67
107a Apparatus for the spark-ignition test	69
107b Details of an apparatus for the spark-ignition test	71
108 Illustration of the main requirements of this Standard	73
Appendix/Annexes	
LA References – Publications mentioned in this standard.....	75
LB Rationale to particular subclauses	77
LC Determination of the lagging material	87
CC Procedure for determining whether a HEATING DEVICE provides HIGH or LOW HEAT TRANSFER from the heat source to the contact surface (i.e. towards the PATIENT)	89
DD Procedure for determining whether a HEATING DEVICE provides HIGH or LOW HEAT TRANSFER from the contact surface to the heat source (i.e. away from the PATIENT)	93
EE CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE	95

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 601-2-35 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/196/FDIS	62D/220/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

Les annexes BB, CC, DD et EE font partie intégrante de la présente norme particulière.

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *Spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads
and mattresses, intended for heating in medical use

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible to their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 601-2-35 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/196/FDIS	62D/220/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.

Annex A A is for information only.

Annexes B, C, CC, DD and EE form an integral part of this Particular Standard.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type.
- *test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 601-1 (2e édition, 1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995); désignée ci-après comme «Norme générale» (voir 1.3).

La présente Norme Particulière est nécessaire en raison de l'attention spéciale qu'on doit porter aux caractéristiques des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE utilisés fréquemment pour des PATIENTS en salle d'opérations, dans les services de soins intensifs et dans d'autres cas lorsque le PATIENT peut être incapable de réagir si des températures excessives apparaissent.

Des règles complémentaires de sécurité, en plus de celles prescrites dans la Norme Générale, sont spécifiées.

La Figure 108 fournit un résumé global des règles principales de la présente Norme Particulière.

Bien que le degré Kelvin soit l'unité reconnue et K son symbole pour la température absolue et une différence de température, néanmoins le degré Celsius (°C) est utilisé dans toute cette Norme Particulière parce que toutes les mesures sont faites couramment en utilisant de l'appareillage marqué avec une échelle de température en degré Celsius.

Un astérisque (*) placé avant le numéro d'article ou de paragraphe indique que des explications complémentaires sont données en annexe A à la fin de la présente Norme Particulière.

INTRODUCTION

This particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and its amendment 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

This Particular Standard is necessary because of the special attention which has to be given to features of HEATING DEVICES, which are frequently used for PATIENTS in operating theatres, intensive care units, and other situations when the PATIENT may be unable to react if excessive temperatures were to be produced.

Additional requirements for safety, beyond those stated in the General Standard are specified.

Figure 108 provides an overall summary of the main requirements of this Particular Standard.

While K (degree Kelvin) is the recognized unit and symbol for absolute temperature and temperature difference, nevertheless the °C has been used throughout this Particular Standard because all measurements will commonly be made using equipment marked with the Celsius temperature scale.

An asterisk (*) by a clause or subclause number indicates that some explanatory notes are given in annex AA at the end of this Particular Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie les prescriptions pour les COUVERTURES, COUSSINS et MATELAS y compris les MATELAS à coussin d'air et les dispositifs à air pulsé, définis en 2.2.102, 2.2.106 et 2.2.107.

NOTE – Dans la présente Norme les COUVERTURES, COUSSINS ou MATELAS peuvent être nommément désignés, mais on utilise le terme DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE pour les désigner collectivement.

Les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE sont destinés aux usages médicaux et paramédicaux.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

**1.1 Scope*

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for BLANKETS, PADS, and MATTRESSES including air-flotation MATTRESSES and forced-air systems as defined in 2.2.102, 2.2.106 and 2.2.107.

NOTE – In this Particular Standard they are referred to separately as BLANKETS, PADS, or MATTRESSES, but when referred to collectively the term HEATING DEVICE is used.

HEATING DEVICES are intended for medical and paramedical use.