

Publication IEC 60601-1 (Third edition – 2005) I-SH 02

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

INTERPRETATION SHEET 2

This interpretation sheet 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.

The text of this interpretation sheet is based on the following documents:

ISH	Report on voting
62A/634/ISH	62A/640/RVD

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

Subclause 11.3

This subclause is clarified by the following:

As stated in the rationale for this subclause, fire ENCLOSURES are intended to be used only where there is a significant likelihood of fire due to the presence of a source of ignition (as described in the subclause) *and* a *significant* source of fuel. Most materials used in the construction of ME EQUIPMENT are not considered to be such a source of fuel unless they are in the presence of an OXYGEN RICH ENVIRONMENT. MANUFACTURERS should determine, through analyses documented in the RISK MANAGEMENT FILE, whether the ME EQUIPMENT contains combustible materials (fuel) in sufficient quantities to support combustion in conjunction with ignition sources (capable of releasing greater than 900 J).

Subclause 13.1.2

This subclause is clarified by the following:

As stated in subclause 4.7, it is the MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS that determines which components are subject to failure testing based on the associated RISK. Where the associated RISK of fire exceeds the MANUFACTURER'S criteria for RISK acceptability, the MANUFACTURER'S simulation analysis (such as FMEAs) should be accepted in lieu of physical testing. As also stated in 4.7, component reliability and ratings are to be considered in such failure simulation analyses. Common electronic components that have a history of use without causing equipment fires should not be considered a likely source of ignition.

Where the subclause identifies "emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable substance in hazardous quantities;" as a hazardous situation, this refers to emissions from *the ENCLOSURE* not from components themselves. Where it identifies "exceeding the allowable values for 'other components and materials' identified in Table 22 times 1,5 minus 12,5 °C", this applies only where doing so would result in an unacceptable RISK (as identified in the MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS according to 4.7). Typically, this would be cases where

ESSENTIAL PERFORMANCE would not be maintained or where greater than 900 J of energy would be released in the presence of flammable materials that could sustain combustion.

The first exemption to fault analysis or testing identified in subclause 13.1.2 (“The construction or the supply circuit limits the power dissipation in SINGLE FAULT CONDITION to less than 15 W or the energy dissipation to less than 900 J.”) is intended to apply where the component design itself (“The construction”) or fusing (or other current limiting devices) in the supply circuit (“or the supply circuit”) assure the energy released during failures will not exceed the limits. For most common signal level components rated for operation below 5 Watts, the energy released by short-circuiting of outputs will not exceed the 900 J limit.

This clarification will remain valid until a new version of IEC 60601-1 is published.

Publication CEI 60601-1 (Troisième édition – 2005) I-SH 02

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 2

La présente feuille d'interprétation a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI : Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de la présente feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

ISH	Rapport de vote
62A/634/ISH	62A/640/RVD

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

Paragraphe 11.3

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

Tel qu'il est énoncé dans les justifications pour ce paragraphe, les ENVELOPPES pare-feu sont destinées à être utilisées uniquement lorsqu'il existe une probabilité importante de feu à cause de la présence d'une source d'inflammation (comme décrit dans le paragraphe) et une source *importante* de combustible. La plupart des matériaux utilisés pour la fabrication des APPAREILS EM ne sont pas considérés comme étant une source de combustible, sauf s'ils se trouvent en présence d'un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE. Il convient que les fabricants déterminent, par des analyses documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, si l'APPAREIL EM comprend des matériaux combustibles (carburant) dans des quantités suffisantes pour alimenter la combustion conjointement avec des sources d'inflammation (capables de dissiper plus de 900 J).

Paragraphe 13.1.2

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

Tel qu'il est énoncé au paragraphe 4.7, c'est l'ANALYSE DE RISQUE du FABRICANT qui détermine quels sont les composants susceptibles aux défaillances à l'essai, basé sur les RISQUE associés. Lorsque le RISQUE associé de feu dépasse les critères du fabricant pour l'acceptabilité du RISQUE, il convient d'accepter l'analyse de la simulation du fabricant (telle que l'analyse de modes de défaillance et de leurs effets – *FMEA, en anglais*) à la place de l'essai physique. Tel qu'il est également énoncé en 4.7, il est nécessaire de prendre en compte la fiabilité et les caractéristiques du composant dans les analyses de simulation de défaillance. Il convient que les composants électroniques usuels, dont l'historique d'utilisation ne les mentionne pas comme avoir été la cause d'incendies dans les appareils, ne soient pas considérés comme une source probable d'inflammation.

Lorsque le paragraphe identifie "l'émission de flammes, de métal fondu, de substance toxique ou inflammable, en quantités dangereuses" comme une situation dangereuse, il est fait référence aux émissions de l'*ENVELOPPE*, et non pas des composants eux même. Lorsque le paragraphe identifie le "dépassement de 1,5 fois les valeurs autorisées pour 'autres composants et matières' identifiés au Tableau 22, moins 12,5 °C", cela s'applique uniquement au cas où cette situation aurait comme résultat un RISQUE inacceptable (tel qu'identifié dans l'ANALYSE DE RISQUE du FABRICANT selon 4.7). Typiquement, il s'agit des cas où les PERFORMANCES ESSENTIELLES ne seraient pas maintenues ou lorsque des énergies supérieures à 900 J seraient dissipées en présence de matériaux inflammables qui pourraient alimenter la combustion.

La première exemption à l'analyse de défaut ou à l'essai identifiée en 13.1.2 ("La construction ou le circuit d'alimentation limite la puissance dissipée en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT à moins de 15 W ou l'énergie dissipée à moins de 900 J") est prévue pour être appliquée lorsque la conception même du composant ("La construction") ou l'utilisation de fusibles (ou d'autres dispositifs limiteurs de courant) dans le circuit d'alimentation ("ou le circuit d'alimentation") assurent le fait que l'énergie dissipée pendant les défaillances ne dépassera pas les limites. Pour la plupart des composants habituels des circuits, prévus pour fonctionner à une puissance inférieure à 5 Watt, l'énergie dissipée lorsque l'on court-circuite les sorties ne dépassera pas la limite de 900 J.

Cette clarification restera valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version de la CEI 60601-1.
