NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
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

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-35: 1996

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

– la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*

– la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*

– la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

– la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

– IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*

– IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*

– IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

– IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
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 Varembé 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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 CHOCS 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 ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42 Températures excessives 26
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité 28
46 Erreurs humaines 30
49 Coupure de l'alimentation 30

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 des COUSSINS 60
103 Conditions de recouvrement partiel 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 PADS 61
103 Partial covering conditions 61
104 Method of folding BLANKETS 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

L References – Publications mentioned in this standard 75
AA Rationale to particular subclauses 77
BB 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 AA 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 in 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 AA is for information only.

Annexes BB, 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 apparaissaient.

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 AA à la fin de la présente Norme Particulière.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,``-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

1.2 *Objet*

Complément:

L'objet de cette Norme Particulière est d'établir des prescriptions pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE qui rendent minimaux les dangers pour les PATIENTS et les UTILISATEURS et de spécifier les essais permettant de vérifier la conformité.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se réfère à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Pour plus de concision, la Partie 1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Prescription(s) Générale(s).

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

1.2 *Object*

Addition:

The object of this Particular Standard is to establish requirements for HEATING DEVICES which minimize hazards to PATIENT and OPERATOR and to specify tests by which compliance can be verified.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety,* as amended by its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General requirement(s).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par l'emploi des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est complètement remplacé par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont identifiées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa), bb)*, etc.

L'expression «La présente norme» est utilisée pour faire référence à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière prises ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, d'article ou de paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe correspondants de la Norme Générale, bien que non pertinente, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

*1.101 *Appareils exclus*

La présente Norme Particulière ne s'applique pas:

– aux DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE destinés à la physiothérapie;
– aux incubateurs radiants, (pour information, voir la CEI 601-2-21);
– aux incubateurs, (pour information, voir la CEI 601-2-19);
– incubateurs de transport, (pour information, voir la CEI 601-2-20).

2 Terminologie et définitions

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

2.2 *Types d'APPAREILS (classification)*

Définitions complémentaires:

2.2.101 *DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE*

APPAREIL destiné à fournir de la chaleur à tout le corps ou à une partie d'un PATIENT au moyen de COUVERTURES, COUSSINS, MATELAS, MATELAS remplis d'un fluide, chauffants.

2.2.102 *COUVERTURE*

DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE souple, pouvant être plié, destiné à être utilisé sous ou sur un PATIENT.

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa)*, *bb)*, etc.

The term "this Standard" is used to make a reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard. the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

*1.101 *Equipment excluded*

This Particular Standard does not apply to:

– HEATING DEVICES intended for physiotherapy;
– radiant warmers; for information, see IEC 601-2-21;
– incubators; for information, see IEC 601-2-19;
– transport incubators, (for information, see IEC 601-2-20).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.2 *EQUIPMENT types (classification)*

Additional definitions:

2.2.101 *HEATING DEVICE*

EQUIPMENT intended to supply heat to the whole or part of the body of a PATIENT by means of heated BLANKETS, PADS, MATTRESSES, and fluid-filled MATTRESSES.

2.2.102 *BLANKET*

Flexible HEATING DEVICE, which may be folded, for use under or over a PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.103 *COUVERTURE DE DESSUS*

COUVERTURE utilisée au-dessus d'un PATIENT.

2.2.104 *COUVERTURE DE DESSOUS*

COUVERTURE utilisée sous un PATIENT.

2.2.105 *COUVERTURE RÉSISTANT AU FROISSEMENT*

COUVERTURE fabriquée avec une rigidité telle que le froissement de la partie flexible est improbable.

2.2.106 *MATELAS*

DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE fournissant un support élastique au corps entier du PATIENT.

2.2.107 *COUSSIN*

DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE pouvant être cintré mais non plié.

2.2.108 *FORT TRANSFERT DE CHALEUR*

Caractéristique thermique d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE définie conformément à l'annexe CC ou à l'annexe DD.

2.2.109 *FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR*

Caractéristique thermique d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE définie conformément à l'annexe CC ou à l'annexe DD.

2.10 *Fonctionnement de l'APPAREIL*

Paragraphe complémentaire:

2.10.101 *CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR*

Conditions réalisées quand un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est maintenu et recouvert comme spécifié à l'annexe EE.

2.12 *Divers*

Paragraphe complémentaire:

2.12.101 *TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT*

Température T_R au point de référence de la PARTIE APPLIQUÉE réchauffée [voir figures 101a et 101b].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.2.103 *OVER-BLANKET*

BLANKET to be used over a PATIENT.

2.2.104 *UNDER-BLANKET*

BLANKET to be used under a PATIENT.

2.2.105 *RUCK-RESISTANT BLANKET*

BLANKET having a construction of such rigidity that rucking of the flexible part is unlikely.

2.2.106 *MATTRESS*

HEATING DEVICE providing resilient support to the whole body of a PATIENT.

2.2.107 *PAD*

HEATING DEVICE which can be bent but not folded.

2.2.108 *HIGH HEAT TRANSFER*

Thermal characteristic of a HEATING DEVICE as determined according to annex CC or annex DD.

2.2.109 *LOW HEAT TRANSFER*

Thermal characteristic of a HEATING DEVICE as determined according to annex CC or annex DD.

2.10 *Operation of EQUIPMENT*

Additional subclause:

2.10.101 *CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE*

The conditions achieved when a HEATING DEVICE is supported and covered as specified in annex EE.

2.12 *Miscellaneous*

Additional subclause:

2.12.101 *CONTACT SURFACE TEMPERATURE*

The temperature T_R at the reference point of the heated APPLIED PART (see figures 101a and 101b).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 Prescriptions générales

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

3.6 *Point complémentaire:*

aa) contact entre un PATIENT et le fluide caloporteur provoqué par une fuite provenant d'un MATELAS rempli d'un fluide (voir Section Trois).

Paragraphe complémentaire:

3.101 *Combinaisons d'appareils*

Pour un APPAREIL qui combine plusieurs sources de chaleur, par exemple un incubateur intégrant un incubateur radiant, un matelas chauffant, etc., les règles de sécurité des autres normes particulières appropriées doivent être prises en considération. En outre, les règles de sécurité de la présente Norme Particulière doivent être satisfaites en combinaison avec l'autre appareil, ce qui est approuvé par le fabricant déclaré dans les instructions d'utilisation conformément à la CEI 601-1-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.*

5 Classification

5.2 *Point complémentaire:*

aa) Les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE doivent avoir des PARTIES APPLIQUÉES du TYPE BF ou du TYPE CF.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

Points complémentaires:

aa) DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE

Un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit comporter des marquages:

1) pour indiquer comment il est prévu de le placer en UTILISATION NORMALE, soit:

   – sur le PATIENT;

   – sous le PATIENT;

   – directement en contact avec le PATIENT;

   – séparé du PATIENT par une assise intermédiaire, ou plusieurs assises, par exemple par un lit à eau, par un MATELAS d'un autre type ou par des draps;

   – il faut l'utiliser à plat (c'est-à-dire sans plis), ou on peut l'utiliser enroulé autour du PATIENT.

2) pour mettre en garde contre les RISQUES possibles dus à la pénétration d'objets pointus.

3) pour mettre en garde contre les RISQUES possibles dus à des pliages ou des méthodes de rangement autres que ceux spécifiés par le fabricant.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 *Additional item:*

aa) contact between a PATIENT and the heat-transfer fluid, caused by a leak from a fluid-filled MATTRESS (see Section Three).

Additional subclause:

3.101 *Combination of equipments*

For EQUIPMENT which combines several heat sources, for instance incubators with integrated radiant warmers, heated mattresses etc., safety requirements of other relevant particular standards shall be considered. Further the safety requirements of this Particular Standard shall be fulfilled with the combination of the other equipment, which is approved by the manufacturer stated in the instruction for use according to the IEC 601-1-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.*

5 Classification

5.2 *Additional item:*

aa) HEATING DEVICES shall have TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Additional items:

aa) HEATING DEVICES

A HEATING DEVICE shall be marked as follows:

1) to indicate how it is intended to be positioned in NORMAL USE, whether:

   – over the PATIENT;

   – under the PATIENT;

   – directly in contact with the PATIENT;

   – separated from the PATIENT by an intermediate layer, or layers, for example by a water-bed, other type of MATTRESS, or bedclothes;

   – it has to be used flat (that is without creases), or whether it can be used wrapped around the PATIENT.

2) to warn against possible SAFETY HAZARDS from penetration by sharp objects.

3) to warn against possible SAFETY HAZARDS from folding or methods of storage, other than those specified by the manufacturer.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4) pour mettre en garde contre les RISQUES possibles dus à un recouvrement partiel du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE par des oreillers ou d'autres articles possédant un fort isolement thermique.

5) pour spécifier, dans le cas des MATELAS à eau prévus pour être utilisés au-dessus d'un COUSSIN, la hauteur minimale à laquelle on doit remplir le MATELAS avec une mise en garde précisant que si cette hauteur minimale n'est pas respectée, le PATIENT risque d'être brûlé.

6) pour spécifier, dans le cas de DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE alimentés ou commandés par une alimentation extérieure, que le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE ne doit être utilisé qu'avec l'alimentation extérieure spécifiée par le fabricant du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

**bb) Capteurs de température*

Les capteurs de température conçus pour être fixés à un PATIENT ou introduits dans celui-ci doivent avoir le mode d'emploi prévu marqué clairement et sans ambiguïté sur le capteur ou à côté de celui-ci (voir 6.1 bb) de l'annexe AA).

cc) DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE à grande lisière non chauffée

Pour des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE possédant une lisière non chauffée d'au moins 30 mm autour de la partie chauffée et pour lesquels les prescriptions de 50.101 ne sont pas satisfaites, la limite extérieure de la partie chauffée doit comporter un marquage sur les deux faces du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Complément:

b) (Voir aussi 50.1).

Point complémentaire:

aa) Si le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE comprend une commande de réglage de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT, celle-ci doit indiquer des intervalles de température ne dépassent pas 1 °C (voir aussi 50.104).

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.1 *Généralités*

Complément:

Les éléments suivants doivent être inclus in extenso dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir aussi 6.1 *d)* de la Norme Générale):

– tous les marquages spécifiés en 6.1 *aa)* et *bb)*;

– les autres marquages spécifiés en 6.1 qui ne sont pas indiqués de façon permanente sur l'APPAREIL par le fabricant.

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

*6.8.2 *d) Nettoyage, désinfection et stérilisation des parties en contact avec le PATIENT.*

Complément:

Le texte suivant doit figurer dans la documentation:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4) to warn against the possibility of a SAFETY HAZARD if partial covering is caused by pillows or other items having good thermal insulation being laid over part of the HEATING DEVICE.

5) to specify, in the case of water-filled MATTRESSES intended to be used above a PAD, the minimum depth of water to which the MATTRESS shall be filled, and a warning that if this minimum depth is not present a PATIENT could suffer a burn.

6) to specify, in the case of HEATING DEVICES supplied or controlled by an external unit, that the HEATING DEVICE shall only be used with the external unit specified by the manufacturer of the HEATING DEVICE.

**bb) Temperature sensors*

Temperature sensors which are designed to be attached to or inserted into a PATIENT shall have their intended use identified clearly and unambiguously on or adjacent to the sensor (see 6.1 bb) of annex AA).

cc) HEATING DEVICES with a large unheated border

For HEATING DEVICES having an unheated border wider than 30 mm around the heated area, and where the requirements of 50.101 are not satisfied, the outer boundary of the heated area shall be marked on both sides of the HEATING DEVICE.

6.3 *Marking of controls and instruments*

Addition:

b) (see also 50.1).

Additional item:

aa) Where provided, a control for setting the CONTACT SURFACE TEMPERATURE of a HEATING DEVICE shall indicate temperature in intervals not greater than 1 °C (see also 50.104).

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.1 *General*

Addition:

The following shall be included in full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see also 6.1 *d)* of the General Standard):

– all markings specified in 6.1 *aa*) and *bb*);

– other markings specified in 6.1 which have not been permanently affixed to the EQUIPMENT by the manufacturer.

6.8.2 *Instructions for use*

***6.8.2 *d) Cleaning, disinfection and sterilization of parts in contact with the PATIENT*

Addition:

The following wording shall appear in the documentation:

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

«Les utilisateurs ne devraient pas employer des méthodes de nettoyage ou de décontamination différentes de celles recommandées par le fabricant sans avoir vérifié au préalable avec le fabricant que les méthodes envisagées n'endommagent pas l'appareil».

Les termes «utilisateurs» et «appareils» sont définis dans la Norme Générale mais ne sont pas en petites capitales dans l'alinéa ci-dessus pour le montrer tel qu'il devrait être imprimé dans la documentation.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Point complémentaire:

6.8.2 *aa) DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE*

Les instructions d'utilisation doivent en complément contenir ce qui suit:

– Une forte recommandation à vérifier que la surface du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est sans avarie mécanique avant toute application.

– Une indication pour l'utilisation des parties des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE destinés à être utilisés ensemble.

– Des exposés, détails et mises en garde, si nécessaire, quant à l'utilisation du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE en combinaison avec d'autres sources de chaleur.

– Des mises en garde avertissant que l'utilisation de matériaux à forte conductivité thermique, comme l'eau, un gel ou des substances analogues, avec le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE non branché, peut diminuer la température du corps du PATIENT.

– Des mises en garde concernant l'utilisation d'instruments de chirurgie à haute fréquence ou de cathéters endocardiaques en même temps que celle d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE, par exemple en ce qui concerne l'égalisation des potentiels.

– La durée approximative pour que le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE monte de 20 °C à 37 °C quand il fonctionne dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR spécifiées à l'annexe EE.

– Les particularités de toutes les procédures de calibrage nécessaires.

– Une déclaration suivant laquelle l'OPÉRATEUR devrait envisager si c'est nécessaire de surveiller la température du corps du PATIENT à intervalles réguliers.

– Une mise en garde avertissant que des moyens d'écoulement des fuites de fluides provenant d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE à fluide sont nécessaires (voir aussi le 44.4).

– Une mise en garde avertissant qu'il peut être nécessaire d'utiliser des moyens pour maintenir un PATIENT sur ou sous un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

– Des informations sur la façon dont un système d'alarme est essayé par l'OPÉRATEUR, soit automatiquement, soit manuellement, conformément au 51.105.

– Des informations sur la façon dont l'OPÉRATEUR peut confirmer que le DISPOSITIF DE SÉCURITÉ indépendant est en état de marche.

– Si le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE comprend une alarme de coupure d'alimentation, une déclaration à ce sujet.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

9 Moyens de protection amovibles (non utilisé)

12 (non utilisé)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

"Users should not use cleaning or decontamination methods different from those recommended by the manufacturer without first checking with the manufacturer that the proposed methods will not damage the equipment."

"Users" and "equipment" are defined terms in the General Standard but are not in capitals in the paragraph above because it is shown as it would be printed in the documentation.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Additional item:

6.8.2 *aa) HEATING DEVICES*

The instructions for use shall additionally contain the following:

– a strong recommendation that the surface of the HEATING DEVICE should be checked for freedom from mechanical damage prior to each application;

– an indication for the use of parts of HEATING DEVICES which are intended to be used together;

– if applicable, statements, details and warnings on the use of the HEATING DEVICE in combination with other heat sources;

– warning statements that the use of materials of good thermal conductivity, such as water, gel and similar substances, with the HEATING DEVICE not switched on may decrease the temperature of the body of a PATIENT;

– warning statements regarding the use of HF surgical instruments or endocardial catheters while a HEATING DEVICE is in use, for example in respect of potential equalization;

– the approximate time required for the HEATING DEVICE to heat up from 20 °C to 37 °C, when operated under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE as specified in annex EE;

– particulars of any necessary calibration procedure;

– a statement that the OPERATOR should consider whether it is necessary to monitor the temperature of the body of the PATIENT at regular intervals;

– a warning statement that means for drainage of fluid leaking from a fluid-filled HEATING DEVICE is required (see also 44.4);

– a warning that means for retaining a PATIENT either on or under a HEATING DEVICE may need to be used;

– information as to how an alarm system is tested by the OPERATOR, either automatically or manually, according to 51.105;

– information as to how the OPERATOR can confirm that the independent SAFETY DEVICE is operational;

– if the HEATING DEVICE contains a mains failure alarm, a statement to that effect.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

9 Removable protective means (not used)

12 (not used)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

17 Séparation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Point complémentaire:

**aa)* Les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE, sauf ceux chauffés par circulation de fluide (liquide ou gaz) fourni par un ensemble à distance lui-même protégé en tant qu'APPAREIL DE LA CLASSE I ou DE LA CLASSE II, doivent être isolés du RÉSEAU D'ALIMENTATION par un transformateur de séparation conformément à 57.9, à l'exclusion du 57.9.4 *a)*, et conforme à la prescription suivante:

L'enroulement secondaire du transformateur doit être séparé électriquement de la terre et de la masse du transformateur par une ISOLATION PRINCIPALE au moins, et il doit être séparé électriquement de l'enroulement primaire par une isolation au moins équivalente à une DOUBLE ISOLATION ou une ISOLATION RENFORCÉE.

La conformité est vérifiée par examen visuel des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE et examen du schéma.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

*19.2 *CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT*

Complément à 19.2 a):

– Perforation d'un MATELAS rempli de liquide, chauffé par la circulation d'un liquide fourni par un ensemble à distance. Le liquide est remplacé par une solution isotonique (0,9 gramme de chlorure de sodium par litre d'eau). Le COURANT DE FUITE PATIENT est mesuré en utilisant une électrode de 5 mm x 5 mm mise en place dans la solution saline en contact avec la surface fournissant la chaleur au liquide.

– Perforation de l'ENVELOPPE des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE séparés du RÉSEAU D'ALIMENTATION par un transformateur [voir 17 *aa)*].

19.4 *Essais*

h) Mesurage du courant de fuite patient

9) Remplacement:

Une PARTIE APPLIQUÉE, constituée par une surface en matière isolante est essayée à l'aide d'une feuille métallique ainsi que décrit en 19.4 g) 5).

– Pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE assez grands pour que le PATIENT ne soit pas en contact avec la surface totale du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE, une feuille de 100 cm x 30 cm est utilisée.

– Pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE de dimensions inférieures à 100 cm x 30 cm, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est recouvert en entier par une feuille métallique.

Pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE chauffés par circulation de liquide fourni par un ensemble à distance, le mesurage du COURANT DE FUITE est fait à partir de la surface de la PARTIE APPLIQUÉE.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

17 Separation

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additional item:

aa) HEATING DEVICES, except those heated by circulation of fluid (liquid or gas) from a remote unit which is itself protected as CLASS I EQUIPMENT or CLASS II EQUIPMENT, shall be separated from the SUPPLY MAINS by an isolating transformer according to 57.9, excluding 57.9.4*a)* and complying with the following:

A transformer with an output-winding which is electrically separated from earth and the body of the transformer by at least BASIC INSULATION and which is electrically separated from the input-winding by an insulation at least equivalent to DOUBLE INSULATION or REINFORCED INSULATION

Compliance is checked by inspection of the HEATING DEVICES and examination of the circuit diagram.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.2 *SINGLE FAULT CONDITIONS*

Addition to 19.2 a):

– perforation of a liquid-filled MATTRESS heated by circulation of liquid from a remote unit. The liquid is replaced by isotonic water (0,9 g sodium chloride per litre of water). The PATIENT LEAKAGE CURRENT is measured using an electrode 5 mm × 5 mm positioned in the saline in contact with the surface which provides heat to the liquid.

– perforation of the ENCLOSURE of HEATING DEVICES separated from the SUPPLY MAINS by a transformer (see 17 *aa)*).

19.4 *Tests*

h) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

9) Replacement:

An APPLIED PART consisting of a surface of insulating material is tested using metal foil as mentioned in 19.4 g) 5).

– for HEATING DEVICES large enough for a PATIENT not to be in contact with the whole surface of the HEATING DEVICE, foil of area 100 cm × 30 cm is used;

– for HEATING DEVICES whose area is less than 100 cm × 30 cm, the whole HEATING DEVICE is covered by foil.

For HEATING DEVICES heated by circulation of liquid from a remote unit, measurement of LEAKAGE CURRENT is made from the surface of the APPLIED PART.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

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

Paragraphes complémentaires:

21.101 *Les COUSSINS sont soumis à un essai sur une rampe comme indiqué sur la figure 102, rampe construite en contre-plaqué ou dans un matériau lisse, leur CÂBLE D'ALIMENTATION ayant été coupé de façon qu'une longueur libre d'environ 100 mm dépasse du point où le CÂBLE D'ALIMENTATION pénètre dans le COUSSIN. La rampe est dressée à 70° par rapport à l'horizontale.*

Un butoir, assez résistant pour supporter l'impact du COUSSIN, est fixé en bas de la rampe. Rampe et butoir ont une largeur au moins égale à la plus grande dimensions du COUSSIN en essai.

Le COUSSIN est placé sur la rampe, à 1 m au-dessus du butoir (mesure faite le long de la rampe), le bord inférieur du COUSSIN parallèle au butoir. On laisse glisser le COUSSIN vers le bas de la rampe de manière que son bord inférieur frappe le butoir. Cet essai est répété 100 fois pour chacun des quatre bords du COUSSIN.

21.102 Si la séparation est susceptible de provoquer un RISQUE, les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE possédant des éléments assemblés doivent avoir une résistance et/ou une rigidité suffisantes pour supporter une manipulation brutale telle qu'on peut en rencontrer en UTILISATION NORMALE, sans qu'il y ait séparation des couches assemblées.

NOTE – Assemblé veut dire soudé ou collé.

La conformité est vérifiée en prélevant six échantillons du matériau assemblé ayant chacun des dimensions de 100 mm x 130 mm, sur la partie souple. Trois des échantillons sont coupés dans la direction des trajets des éléments chauffants et les trois autres perpendiculairement à cette direction.

Sur les côtés mesurant 100 mm, une bande du matériau de l'enveloppe de 25 mm de large est enlevée d'une des faces à une extrémité de chaque échantillon. Une autre bande similaire est enlevée sur la face opposée à l'autre extrémité de l'échantillon, tout élément chauffant qui se trouve sous les bandes enlevées étant retiré.

Une pince est fixée sur toute la longueur de chaque couche individuelle.

L'échantillon est alors suspendu par une des pinces et une masse de 1,25 kg est suspendue à l'autre pince. L'essai est effectué pendant 1 h à une température ambiante de 20 °C et ensuite pendant 1 h à une température de 60 °C. L'essai est répété sur six échantillons prélevés dans la partie souple d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE nouveau.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

21.101 PADS are subjected to a test on a ramp as shown in figure 102, which is constructed of plywood or other smooth material, their POWER SUPPLY CORDS having been cut off at a distance of 100 mm from the point where the POWER SUPPLY CORD enters the PAD. The ramp is set up at an angle of 70° to the horizontal.

A stop-block, strong enough to withstand the impact of the PAD, is fixed at the lower end of the ramp. The ramp and stop-block are at least as wide as the longest dimension of the PAD under test.

The PAD is placed on the ramp, 1 m above the stop-block (measured along the ramp) and with the lower edge of the PAD parallel to the stop-block. The PAD is allowed to slide down the ramp so that its lower edge impacts against the stop-block. This test is repeated 100 times for each of the four edges of the PAD.

21.102 If separation could cause a SAFETY HAZARD, HEATING DEVICES using bonded construction, shall have sufficient strength and/or rigidity to withstand such rough handling as may be experienced in NORMAL USE, without separation of the layers which are bonded.

NOTE – Bonded means welded or glued.

Compliance is checked by cutting six samples of the bonded material, each having dimensions of 100 mm × 130 mm, from the flexible part. Three of the samples are cut in the direction of the runs of the heating elements and the other three samples are cut perpendicular to this direction.

From the sides measuring 100 mm, a strip of the enclosure material having a width of 25 mm is removed from one face at one end of each sample. Another similar strip is removed from the opposite face and at the opposite end of the sample, any heating element situated under the removed strips is cut away.

A clamp is attached along the full length of each single layer.

The sample is then suspended by one of the clamps and a mass of 1,25 kg is suspended from the other clamp. The test is carried out for 1 h at an ambient temperature of 20 °C, and then for 1 h at a temperature of 60 °C. The test is repeated on six samples taken from the flexible part of a new HEATING DEVICE.

--`,,``-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

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

36 Compatibilité électromagnétique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Paragraphe complémentaire:

36.202 *Immunité* (voir la CEI 601-1-2)

Pour les champs électromagnétiques à radiofréquences, les APPAREILS et/ou systèmes

– doivent continuer d'assurer leur fonction prévue, telle que spécifiée par le fabricant, jusqu'au niveau de 3 V/m, et

– doivent continuer d'assurer leur fonction prévue, telle que spécifiée par le fabricant, ou tomber en panne sans créer de RISQUE, jusqu'au niveau de 10 V/m.

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

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

42 Températures excessives

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

42.3 *Point 2), premier tiret*

Remplacement:

Les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE à éléments chauffants sont mis en fonctionnement comme pour l'UTILISATION NORMALE, tous les éléments chauffants alimentés, sauf empêchement dû à des verrouillages de commutation, la tension d'alimentation étant telle que la puissance à l'entrée est égale à 115 % de la puissance ASSIGNÉE maximale d'entrée.

Paragraphes complémentaires:

*42.3.101 Les PARTIES APPLIQUÉES de l'APPAREIL destinées à fournir de la chaleur au PATIENT ne doivent pas avoir une TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT dépassant 41 °C en CONDITION NORMALE. Pour les exceptions, voir l'annexe CC *g)*.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

36 Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additional subclause:

36.202 *Immunity* (see IEC 601-1-2)

For radiated radio frequency electromagnetic fields the EQUIPMENT and/or system

– shall continue to perform its intended function as specified by the manufacturer at the level of 3 V/m and

– shall continue to perform its intended function as specified by the manufacturer or fail without creating a SAFETY HAZARD at the level of 10 V/m.

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies, except as follows:

42.3 *Item 2), first dash:*

Replacement:

HEATING DEVICES having heating elements are operated as in NORMAL USE, with all heating elements energized unless prevented by switching interlocks, the supply voltage being such that the power input is equal to 115 % of the maximum RATED power input.

Additional subclauses:

*42.3.101 APPLIED PARTS of EQUIPMENT intended to supply heat to a PATIENT shall not have a CONTACT SURFACE TEMPERATURE exceeding 41 °C in NORMAL CONDITION. For exception see annex CC *g)*.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR par un dispositif de mesure utilisant des sondes de température liées pour la conductivité à des plaques de cuivre de 65 mm x 65 mm x 0,5 mm. Les plaques sont placées à des endroits en contact avec la PARTIE APPLIQUÉE et sous le matériau du recouvrement, où l'on attend des températures maximales.

Les conducteurs des sondes de température sont placés de manière à éviter toute perte de chaleur supplémentaire.

Les essais sont répétés successivement avec le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE partiellement recouvert comme l'indique la figure 103, excepté que la condition de recouvrement partiel «g» de cette figure ne s'applique qu'à des COUSSINS dont la plus grande dimension fait moins de 1 m de long. Une plaque de cuivre qui ne serait pas couverte par des isolants pour un cas de recouvrement partiel est recouverte par une enveloppe isolante.

La condition de recouvrement partiel marquée «g» est considérée comme s'appliquant aux COUSSINS qui peuvent être disposés dans la largeur du lit et qui peuvent, par exemple, ne recouvrir qu'une partie d'une jambe d'un PATIENT dans la zone chauffée.

42.3.102 Tout capteur dont la position peut être changée sans utiliser un OUTIL, ne doit pas être utilisé pour commander la température maximale que peut atteindre le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

La conformité est vérifiée par examen.

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité

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

44.3 *Renversements de liquides*

Remplacement:

Les APPAREILS nécessitant l'emploi de liquides en UTILISATION NORMALE doivent être construits de façon que le renversement de liquides ne mouille pas des parties pouvant causer un RISQUE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est placé dans une position d'UTILISATION NORMALE. Une quantité de 200 ml de solution isotonique (0,9 g de chlorure de sodium par litre d'eau) est versée de façon continue sur un point choisi arbitrairement sur la surface supérieure de l'APPAREIL d'une hauteur ne dépassant pas 5 cm pendant environ 15 s. [Voir aussi 4.6 a)].

Après l'essai, l'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme en UTILISATION NORMALE.

44.4 *Fuites de liquides*

Complément:

Des dispositions doivent être prévues pour éliminer le fluide s'échappant d'un DISPOSITIF À RÉCHAUFFAGE à fluide [voir 6.8.2 *aa)*].

La conformité est vérifiée par examen.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE by measurement using temperature sensors conductively attached to copper plates 65 mm × 65 mm × 0,5 mm. The plates are positioned in locations in contact with the APPLIED PART and below the lagging material where maximum temperatures are expected.

The leads of the temperature sensors are positioned so as to avoid any additional heat discharge.

Tests are repeated with the HEATING DEVICE partially covered in turn as shown in figure 103, except that the partial covering condition "g" illustrated in that figure is used only for PADS whose longest side is less than 1 m in length. Any part of a copper plate which would not be covered by insulation in a partial covering situation is separately covered by lagging.

The partial covering condition marked "g" is considered relevant for PADS which may be positioned across the width of a bed, and may only have, for example, part of one leg of a PATIENT across the heated area.

42.3.102 Any sensor whose position can be changed without the use of a TOOL shall not be used to control the maximum temperature which the HEATING DEVICE can attain.

Compliance is checked by inspection.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility

This clause of the General Standard applies, except as follows:

44.3 *Spillage*

Replacement:

EQUIPMENT requiring the use of liquids in NORMAL USE shall be so constructed that spillage does not wet parts which may cause a SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT is positioned as in NORMAL USE. A quantity of 200 ml of isotonic water (0,9 g sodium chloride per litre of water) is poured steadily on an arbitrary point on the top surface of the EQUIPMENT from a height not exceeding 5 cm for approximately 15 s (see also 4.6 a)).

After the test, the EQUIPMENT shall comply with the requirements of this Standard for NORMAL CONDITION.

44.4 *Leakage*

Addition:

Provision for drainage of fluid leaking from a fluid-filled HEATING DEVICE shall be provided (see subclause 6.8.2 *aa)*).

Compliance is checked by inspection.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*44.6 *Pénétration de liquides*

Complément:

Les PARTIES APPLIQUÉES chauffées électriquement d'un APPAREIL utilisant une TBTS doivent être au moins IPX2. Un APPAREIL utilisant des tensions plus élevées doit être IPX7.

L'ENVELOPPE de tous les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE doit fournir le degré de protection contre l'humidité selon la classification du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

46 Erreurs humaines

Paragraphe complémentaire:

*46.101 *Actions pour éviter la connexion incorrecte d'éléments*

Si l'oubli d'un élément, ou l'inversion d'éléments d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE à parties multiples, engendre un RISQUE, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit être conçu de manière que la chaleur ne soit fournie que si tous les éléments du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE sont correctement disposés (voir 46.101 de l'annexe AA).

La conformité est vérifiée par examen.

49 Coupure de l'alimentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

*49.2 *Complément:*

Pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE qui ne conservent pas automatiquement le mode de fonctionnement et/ou la température fixée quand le RÉSEAU D'ALIMENTATION est coupé, il doit exister une alarme sonore et visuelle lorsque le RÉSEAU D'ALIMENTATION est rétabli.

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

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.1 *Marquage des commandes et des instruments*

Remplacement:

La plage pour le réglage de la commande de température doit aller au moins de 35 °C à 38 °C, mais sans dépasser 41 °C.

La conformité est vérifiée par examen.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*44.6 *Ingress of liquids*

Addition:

Electrically heated APPLIED PARTS of the EQUIPMENT using SELV shall be at least to IPX2. EQUIPMENT using higher voltages shall be to IPX7.

The ENCLOSURE of all HEATING DEVICES shall provide the degree of protection against moisture in accordance with the classification of the HEATING DEVICE.

46 Human errors

Additional subclause:

*46.101 *Avoidance of incorrect connection of parts*

If omission of a part, or interchange of parts of a multi-part HEATING DEVICE, will cause a SAFETY HAZARD, the HEATING DEVICE shall be designed such that heat will be supplied only if all parts of the HEATING DEVICE are correctly positioned (see 46.101 of annex AA).

Compliance is checked by inspection.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies, except as follows:

*49.2 *Addition:*

In the case of HEATING DEVICES which do not automatically retain the mode of operation and/or set temperature when the SUPPLY MAINS is interrupted, there shall be an auditory and visual alarm when the SUPPLY MAINS is restored.

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

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

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 *Marking of controls and instruments*

Replacement:

The range of the temperature control setting shall be at least from 35 °C to 38 °C, but not exceeding 41 °C.

Compliance is checked by inspection.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphes complémentaires:

50.101 *Variation de température à travers la surface de contact*

La différence entre la valeur moyenne de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT et les valeurs moyennes en chaque point particulier de mesure [T_1 à T_4 – voir les figures 101a et 101b] ne doit pas dépasser:

±1 °C pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE À FORT TRANSFERT DE CHALEUR

±2,5 °C pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE À FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR

Au cas où les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE possédant plus d'une zone à chauffage commandé séparément [voir figure 101b], la variation de température entre T_R, les autres points centraux et les autres points de mesure en chaque zone chauffée ne doit pas dépasser les valeurs données ci-dessus.

Pour les besoins de l'isolation par rapport aux conditions d'environnement et pour simuler des conditions défavorables pour le PATIENT, l'essai doit être fait dans les CONDITIONS D'ÉCOULEMENT CONVENABLE DE LA CHALEUR (voir Annexe EE).

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE et sa surface de contact sont essayés dans un local exempt de courant d'air dans lequel la température ambiante est maintenue à 24 °C ± 1 °C. Quatre capteurs de température, reliés du point de vue de la conduction à des plaques de cuivre de 65 mm x 65 mm x 0,5 mm, sont placés sur la surface de contact aux points milieux des quatre rectangles formés par l'intersection de la longueur et de la largeur de la surface de contact comme indiqué en figure 101a. Un cinquième capteur de température est placé au point milieu de la surface de contact.

Si la distribution des températures est susceptible d'être non uniforme, des points de mesure supplémentaires à ceux indiqués sur la figure 101a sont à utiliser dans la zone de chauffage, par exemple comme dans la figure 101b, excepté qu'aucune partie des plaques de mesures ne doit être placée:

- *à moins de 30 mm des bordures extérieures du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE,*
- *sur l'emplacement de l'entrée du câble d'alimentation,*
- *sur des bandes non chauffées situées entre les zones chauffées à commandes séparées (voir figure 101b).*

La commande de température est réglée de manière que la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT atteigne 36 °C. Les températures sont relevées au moins toutes les 10 min., pendant 60 min. A partir de celles-ci, les valeurs des températures moyennes particulières de T_1 à T_4 sont calculées et comparées aux valeurs moyennes de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT.

50.102 *Variation de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT*

Après stabilisation de la température, la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas varier par rapport à la valeur moyenne de plus de:

±0,5 °C pour des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE À FORT TRANSFERT DE CHALEUR

±1 °C pour des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE À FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Additional subclauses:

50.101 *Variation of temperature across the contact surface*

The difference between the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE and the average values of each single measuring point (T_1 to T_4 – see figures 101a and 101b) shall not exceed:

±1 °C for HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES;

±2,5 °C for LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES.

In the case of HEATING DEVICES having more than one separately controlled heating area (see figure 101b), the variation of temperature between T_R and the temperature at the other centre points and the other measuring points in each heated area shall not exceed the values given above.

For the purpose of isolation from environmental conditions and to simulate conditions unfavourable to the PATIENT, the test shall be made under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE (see annex EE).

Compliance is checked by inspection and the following test:

The HEATING DEVICE and its contact surface are tested in a draught-free room in which the ambient temperature is maintained at 24 °C ± 1 °C. Four temperature sensors conductively attached to copper plates 65 mm × 65 mm × 0,5 mm, are placed on the contact surface at the mid-points of the four rectangles formed by bisecting the length and the width of the contact surface as shown in figure 101a. A fifth temperature sensor is placed at the mid-point of the contact surface.

If the distribution of temperatures is likely to be non-uniform, measuring points additional to those shown in figure 101a are to be used within the heating area, for example as in figure 101b, except that no part of the measuring plates shall be positioned:

- *less than 30 mm from the outer edges of the HEATING DEVICE;*
- *over the supply cord entry position;*
- *over non-heated sections between separately controlled heated areas (see figure 101b).*

The temperature control is set so that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE reaches 36 °C. Temperature readings are taken at least every 10 min over a 60 min period. From these, the values of the individual average temperatures at T_1 to T_4 are calculated and compared with the average values of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

50.102 *Variation of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE*

After a steady temperature has been reached, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not vary from the mean value by more than:

±0,5 °C in the case of HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES;

±1 °C in the case of LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Dans les conditions spécifiées au paragraphe 50.101, la commande de température est réglée de manière que la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT *atteigne 36 °C. La température est alors enregistrée pendant 1 h, en utilisant des appareils suffisamment sensibles (apte à détecter au moins une variation de 0,1 °C).*

50.103 *Dépassement de température quand la commande de température est réglée au maximum*

Le dépassement de température de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas dépasser 1 °C lorsque la commande est portée au réglage maximal de la température à partir d'un réglage plus bas pour lequel une température stable de 36 °C avait été obtenue initialement.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Dans les conditions spécifiées au paragraphe 50.101, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE *est mis en fonctionnement jusqu'à ce que la surface de contact atteigne une température stable de 36 °C. Ensuite la commande de température est portée à son réglage maximal.*

50.104 *Précision de la commande de la* TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT

Lorsqu'il existe une commande de température, la valeur moyenne de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT ne doit pas être différente de la valeur de la température indiquée par le réglage de la commande de température de plus de ± 1 °C, tout en ne dépassant pas 41 °C. Voir 42.3.101.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Dans les conditions spécifiées en 50.101, la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT *est mesurée pour un réglage de la commande de température à 36 °C.*

50.105 *Lisibilité de l'indicateur de température*

Lorsqu'il existe un affichage de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT, il doit être placé de manière à être facile à lire (voir l'Article 6 de la Norme Générale).

Dans l'étendue de réglage de la commande, l'affichage de température ne doit pas être différent de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT de plus de ± 0,7 °C.

L'étendue de l'affichage doit aller au moins de 20 °C à 42 °C.

Si le capteur de l'indicateur de température est placé en un point où la température mesurée diffère de la température qui aurait été mesurée si le capteur avait été au centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE c'est-à-dire en T_R (voir figures 101a et 101b), l'indicateur doit néanmoins afficher la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT réelle.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage dans les conditions spécifiées en 50.101 (en s'assurant que tout étalonnage nécessaire est correct).

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by the following test:

Under the conditions specified in 50.101, the temperature control is set so that the CONTACT SURFACE TEMPERATURE reaches 36 °C. The temperature is then recorded for 1 h, using sufficiently sensitive apparatus (at least able to discriminate a variation of 0,1 °C).

50.103 *Temperature overshoot when the temperature control is set to its maximum setting*

The temperature overshoot of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed 1 °C when the control is changed to its maximum temperature setting from that lower setting at which a steady temperature of 36 °C had first been obtained.

Compliance is checked by the following test:

Under the conditions specified in subclause 50.101, the HEATING DEVICE is operated until the contact surface reaches a steady temperature of 36 °C. The temperature control is then changed to its maximum setting.

50.104 *Accuracy of the control of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE*

Where a temperature control is provided, the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not differ from the value of the temperature indicated by the temperature control setting by more than ±1 °C but not exceeding 41 °C. See 42.3.101.

Compliance is checked by the following test:

Under the conditions specified in subclause 50.101, the CONTACT SURFACE TEMPERATURE is measured with the temperature control set to 36 °C.

50.105 *Readability of the temperature indicator*

If provided, the indication of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall be legible (see clause 6 of the General Standard).

Within the range of the control setting, the temperature indication shall not differ from the CONTACT SURFACE TEMPERATURE by more than ±0,7 °C.

The range of indication shall be at least from 20 °C to 42 °C.

If the sensor of the temperature indicator is positioned at a point where the measured temperature is different from the temperature which would have been measured if the sensor had been at the centre of the HEATING DEVICE that is, at the position T_R (see figures 101a and 101b) the indicator shall indicate the actual CONTACT SURFACE TEMPERATURE.

Compliance is checked by inspection and by measurement under the conditions specified in 50.101 (ensuring that any necessary calibration is correct).

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Paragraphes complémentaires:

51.101 *Alarme de défaillance du réseau*

Excepté pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR, il doit y avoir une alarme sonore et visuelle fonctionnant durant toute la durée de l'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE, ou pendant au moins 10 min, suivant la durée la plus courte (voir aussi 49.2).

La conformité est vérifiée en déconnectant du RÉSEAU D'ALIMENTATION le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE en fonctionnement.

51.102 *Alarme de dépassement de température*

Il doit y avoir une alarme sonore et visuelle lorsque le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE ou le COUPE-CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE fonctionne.

Au cas où le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est déclenché après que le DISPOSITIF DE SÉCURITÉ a fonctionné et est à nouveau réenclenché (avant que la condition de défaut n'ait été corrigée), des avertisseurs à la fois sonore et visuel doivent fonctionner immédiatement.

La conformité est vérifiée par un essai de fonctionnement.

51.103 *Audibilité des alarmes*

Les alarmes sonores doivent avoir un niveau de pression acoustique d'au moins 65 dB (A) à une distance de 3 m horizontalement par rapport à la commande de température.

La conformité est vérifiée par mesure du niveau de pression acoustique dans un local défini dans l'ISO 3743-2, et possédant un niveau de pression acoustique de fond ne dépassant pas 55 dB (A).

51.104 *Annulation des alarmes*

On ne doit pas pouvoir annuler une quelconque alarme visuelle tant que la condition d'alarme existe. Si un dispositif manuel ou automatique de suppression d'alarme sonore existe, il ne doit pas être possible de couper l'alarme pendant plus de dix minutes.

La conformité est vérifiée par des essais de fonctionnement.

51.105 *Disposition pour essayer les systèmes d'alarme*

Les systèmes d'alarme sonore et visuelle doivent comporter soit une vérification automatique à la mise sous tension, soit une procédure manuelle d'essai.

La conformité est vérifiée par examen, ou par un essai en alimentant le RÉSEAU D'ALIMENTATION [*voir aussi 6.8.2 aa)*].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

51.101 *Mains failure alarm*

Except for LOW HEAT TRANSFER HEATING DEVICES, there shall be an auditory and visual alarm during any period of interruption of the SUPPLY MAINS to the HEATING DEVICE, or for 10 min, whichever is shorter (see also 49.2).

Compliance is checked by disconnection from the SUPPLY MAINS with the HEATING DEVICE switched on.

51.102 *Overtemperature alarm*

There shall be an auditory and visual alarm when either the THERMAL CUT-OUT or the SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT operates.

In the event that the HEATING DEVICE is switched off after the SAFETY DEVICE has operated, and is then switched on again (before the fault condition has been corrected), both auditory and visual warnings shall operate immediately.

Compliance is checked by a functional test.

51.103 *Auditory alarms*

Auditory alarms shall have a sound pressure level of at least 65 dB(A) at a distance of 3 m horizontally from the front of the temperature control.

Compliance is checked by measurement of the sound pressure level in a room as defined in ISO 3743-2, and having a background sound pressure level not exceeding 55 dB(A).

51.104 *Muting of alarms*

It shall not be possible to cancel any visual alarm while the alarm condition exists. Where manual or automatic means for cancelling an auditory alarm is provided, it shall not be possible to silence the alarm for more than ten minutes.

Compliance is checked by functional tests.

51.105 *Provision for testing alarm systems*

The auditory and visual alarm systems shall either be automatically self-testing at switch-on, or there shall be a manual test facility.

Compliance is checked by inspection, or by testing by switching on the SUPPLY MAINS [see also 6.8.2 aa)].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.106 *DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR*

Les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR au PATIENT (voir annexes CC et DD) doivent avoir les indications et les alarmes spécifiées en 51.106.1 et 51.106.2.

51.106.1 *Réglage de commande et indications d'affichage*

Il doit y avoir:

a) une indication du réglage de la commande de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT;

b) un affichage donnant la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT (voir aussi 51.106.2).

La conformité est vérifiée par examen.

51.106.2 *Alarme pour les variations de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT*

Il doit y avoir:

*a) une alarme sonore et visuelle si la valeur moyenne de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT diffère du réglage de commande;

soit de ±1 °C dans le cas des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR à la fois vers et à partir du PATIENT;

soit de +1 °C dans le cas des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE À FORT TRANSFERT DE CHALEUR vers le PATIENT, mais à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR à partir du PATIENT.

b) des moyens grâce auxquels l'alarme sonore de température basse des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR dans les deux sens peut être supprimée automatiquement quand un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est, A FROID, en cours de chauffage pendant une durée de 4 h ou moins si la température sélectionnée est atteinte avant.

La conformité est vérifiée par examen, en mettant en fonctionnement l'APPAREIL et en chronométrant l'alarme.

51.107 *Alarmes visuelle et sonore*

Si les alarmes visuelles doivent être conçues avec des voyants séparés, les alarmes sonores peuvent être combinées.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL.

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

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

51.106 *HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES*

HEATING DEVICES with HIGH HEAT TRANSFER to the patient (see annexes CC and DD) shall have the indicators and alarms specified in 51.106.1 and 51.106.2.

51.106.1 *Control setting and display indications*

There shall be:

a) an indication of the temperature control setting of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE;

b) a display showing the CONTACT SURFACE TEMPERATURE (see also 51.106.2).

Compliance is checked by inspection.

51.106.2 *CONTACT SURFACE TEMPERATURE variation alarm*

There shall be:

**a*) an auditory and visual alarm if the average value of the CONTACT SURFACE TEMPERATURE differs from the control setting by more than either:

±1 °C in the case of HEATING DEVICES having HIGH HEAT TRANSFER both inward to and outwards from the PATIENT;
+1 °C in the case of HEATING DEVICES having HIGH HEAT TRANSFER inward to the patient but LOW HEAT TRANSFER outward from the patient.

b) means by which the auditory low temperature alarm of HEATING DEVICES having HIGH HEAT TRANSFER in both directions, may be suppressed automatically when a HEATING DEVICE is being heated from COLD CONDITION, for a period of 4 h, or less if the set temperature is reached before that time.

Compliance is checked by inspection, operating the EQUIPMENT and timing the alarm.

51.107 *Visual and auditory alarms*

While visual alarms shall be designated with separate visual indicators, auditory alarms may be combined.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

52 Abnormal operation and fault conditions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

52.5.9 *Défaillance de composants*

Complément:

Pour les circuits comprenant des composants électroniques, les conditions de défauts suivantes sont prises en compte et, si nécessaire, appliquées une par une. Les défauts qui en découlent sont pris en compte.

a) court-circuit des LIGNES DE FUITE *et des* DISTANCES DANS L'AIR *entre les parties* SOUS TENSION *de polarité différente, si ces distances sont inférieures aux valeurs spécifiées en 57.10.*

b) court-circuit des parties SOUS TENSION *de polarité différente à travers l'isolant qui ne supporte pas les essais de l'article 20.*

c) ouverture du circuit aux bornes d'un composant.

d) court-circuit des condensateurs, à moins qu'ils ne satisfassent à la CEI 384-14.

e) court-circuit entre deux bornes d'un composant électronique autre que les circuits intégrés.

f) défaillance d'un circuit intégré. Dans ce cas, les situations dangereuses possibles du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE *peuvent être évaluées pour s'assurer que la sécurité ne repose pas sur le fonctionnement correct d'un tel composant.*

Tous les signaux de sortie possible sont considérés dans les conditions de défaut à l'intérieur du circuit intégré. Si l'on peut montrer qu'un signal de sortie particulier n'apparaîtra probablement pas, alors le défaut correspondant n'est pas pris en compte.

Les microprocesseurs sont assimilés aux circuits intégrés.

La TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT *ne doit pas dépasser la valeur spécifiée en 52.5.102.*

Paragraphes complémentaires:

* 52.5.101 Températures excessives des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE comprenant des éléments chauffants ou des conducteurs internes à plusieurs brins, lors d'une utilisation anormale ou peu soigneuse qui pourrait provoquer la rupture d'un ou plusieurs des brins d'un élément chauffant ou d'un conducteur interne.

Tout âme dénudée d'un conducteur souple à l'intérieur de la partie souple de l'appareil s'étendant au-delà de 100 mm à partir du dispositif d'arrêt de traction est considérée comme conducteur interne.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

– Pour les COUVERTURES*, autres que les* COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT*, par les essais 1 à 3.*

– Pour les COUSSINS *et les* COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT*, par les essais 4.*

Sauf spécification contraire, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE *est alimenté à une tension correspondant aux conditions les plus défavorables, toutefois dans les limites suivantes:*

– pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE *à commande propre, de 0,9 fois à 1,1 fois la tension* ASSIGNÉE*.*

– pour les autres DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE*, à la tension donnant 0,85 fois à 1,24 fois la puissance* ASSIGNÉE*.*

Les essais sont poursuivis jusqu'à établissement de conditions stables. La TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT *ne doit pas dépasser la valeur spécifiée en 52.5.102.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

52.5.9 *Failure of components*

Addition:

For circuits incorporating electronic components, the following fault conditions are considered and, if necessary, applied one at a time. Consequential faults are taken into consideration.

a) Short-circuit of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between LIVE parts of different polarity, if these distances are less than the values specified in 57.10.

b) Short-circuit of LIVE parts of different polarity across insulation which does not withstand the tests of clause 20.

c) Open-circuit at the terminals of any component.

d) Short-circuit of capacitors, unless they comply with IEC 384-14.

e) Short-circuit of any two terminals of an electronic component, other than integrated circuits.

f) Failure of an integrated circuit. In this case the possible hazardous situations of the HEATING DEVICE are assessed to ensure that safety does not rely on the correct functioning of such a component.

All possible output signals are considered under fault conditions within the integrated circuit. If it can be shown that a particular output signal is unlikely to occur, then the relevant fault is not considered.

Microprocessors are regarded as integrated circuits.

The CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed the value specified in 52.5.102.

Additional subclauses:

* 52.5.101 Excessive temperatures of HEATING DEVICES incorporating heating elements or internal wiring consisting of stranded conductors, in abnormal or careless use including that which could cause one or more strands of a heating element or internal conductor to break.

Any unsheathed core of a flexible cord within the flexible part extending beyond 100 mm from the cord anchorage is considered to be internal wiring.

Compliance is checked as follows:

– *BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, by the tests 1 to 3.*

– *PADS and RUCK-RESISTANT BLANKETS by the test 4.*

Unless otherwise specified, the HEATING DEVICE is supplied with a voltage resulting in the most unfavourable conditions, but within the range:

– *for inherently controlled HEATING DEVICES, 0,9 times RATED voltage to 1,1 times RATED voltage:*

– *for other HEATING DEVICES, that giving 0,85 times RATED input to 1,24 times RATED input.*

The tests are continued until steady conditions are established. The CONTACT SURFACE TEMPERATURE shall not exceed the value specified in 52.5.102.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité doit être vérifiée dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR.

Si, au cours d'un quelconque de ces essais, un COUPE-CIRCUIT À RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ou non fonctionne, si un élément chauffant ou une partie volontairement faible se rompt, ou si le courant est interrompu pour tout autre raison avant l'établissement de conditions stables sans qu'un rétablissement automatique soit possible, la période de chauffage est terminée. Cependant, si l'interruption est due à la rupture d'un élément chauffant ou d'une partie volontairement faible, l'essai doit être répété sur un deuxième échantillon. Le fait d'être à circuit ouvert pour un élément chauffant ou un élément volontairement faible du deuxième échantillon ne constitue pas en soi un empêchement pour satisfaire à l'essai. Les deux échantillons doivent être conformes aux conditions spécifiées en 52.4.1.

La rupture d'un élément chauffant ou d'une partie volontairement faible du deuxième échantillon n'entraînera pas en soi un rejet.

Les fusibles, les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, les relais maximum de courant, incorporés dans le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE, peuvent être utilisés pour constituer la protection nécessaire.

Une partie volontairement faible est une partie conçue pour tomber en panne dans les conditions de fonctionnement anormal de manière à empêcher l'apparition d'une condition qui correspondrait à un manque de sécurité compte tenu de cette norme. Une telle partie peut être un composant remplaçable, par exemple une résistance, un condensateur, un fusible thermique ou une partie d'un composant à remplacer.

Si plusieurs essais sont applicables au même DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE, ces essais sont faits successivement.

Pour les essais 1 à 3, les plis des COUVERTURES doivent être fixés par piquage.

Essai 1

Les COUVERTURES, autres que les COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT munies de THERMOSTATS ou de COUPE-CIRCUIT THERMIQUES sont mises en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR spécifiées en annexe EE, sauf que la COUVERTURE est pliée afin d'obtenir un pli en trois épaisseurs de 65 mm de large et 400 mm de long comme indiqué à la figure 104, à l'endroit le plus défavorable. Le pli est perpendiculaire à la direction des trajets de l'élément chauffant et est déployé en éventail aux extrémités. La couche supérieure du matériau de recouvrement ayant des dimensions de 300 mm x 450 mm et une épaisseur d telle que spécifiée en annexe BB est placée sur les COUVERTURES pliées dans la position la plus défavorable.

Pour toutes les COUVERTURES autres que les COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT, l'essai est également effectué, la COUVERTURE étant complètement couverte, dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR spécifiées en annexe EE.

Essai 2

Les COUVERTURES DE DESSOUS, autres que les COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT, sont mises en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'annexe EE, mais la COUVERTURE est pliée afin d'obtenir un pli en cinq épaisseurs de 100 mm de large et de 400 mm de long à l'endroit le plus défavorable. Le pli est perpendiculaire aux trajets de l'élément chauffant et est déployé en éventail aux extrémités. La couche supérieure du matériau de recouvrement ayant des dimensions de 300 x 450 mm et une épaisseur d telle que spécifiée à l'annexe BB, est placée sur la COUVERTURE pliée.

Le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est alimenté à une tension d'entrée correspondant à la limite supérieure de la gamme spécifiée dans le présent paragraphe.

Essai 3

Les COUVERTURES DE DESSUS, autres que les COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT, sont mises en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'annexe EE, mais la COUVERTURE est pliée avec un pli en cinq épaisseur d'une largeur de 65 mm et d'une longueur de 400 mm. Le pli est déployé en éventail aux extrémités.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE.

If, in any of the tests, a SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT, *or a non-*SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT *operates, a heating element or an intentionally weak part ruptures, or if the current is otherwise interrupted before steady conditions are established without the possibility of automatic restoration, the heating period is ended. However, if the interruption is due to the rupture of a heating element or of an intentionally weak part, the test shall be repeated on a second sample. Open circuiting of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample does not in itself entail a failure to comply. Both samples shall comply with the conditions specified in 52.4.1.*

Rupture of a heating element or of an intentionally weak part in the second sample will not in itself entail a rejection.

Fuses, THERMAL CUT-OUTS, over-current releases or the like, incorporated in the HEATING DEVICE, may be used to provide the necessary protection.

An intentionally weak part is a part designed to fail under conditions of abnormal operation so as to prevent the occurrence of a condition which is unsafe within the meaning of this Standard. Such a part may be a replaceable component, such as a resistor, a capacitor, or a thermal fuse, or a part of a component to be replaced.

If more than one of the tests is applicable for the same HEATING DEVICE these tests are made consecutively. For tests 1 to 3, the folds in the BLANKETS may be secured by stitching.

Test 1

BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, provided with THERMOSTATS or THERMAL CUT-OUTS are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in annex EE, except that the BLANKET is folded with a three-thickness fold, 65 mm wide and 400 mm long, as shown in figure 104, at the most unfavourable place. The fold is perpendicular to the direction of the runs of the heating element and is fanned out at the ends. The upper sheet of lagging material having dimensions of 300 mm × 450 mm and a thickness d as specified in annex BB is placed on the folded BLANKETS in the most unfavourable position.

For all BLANKETS other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, the test is also carried out with the BLANKET completely covered, under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in annex EE.

Test 2

UNDER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in annex EE except that the BLANKET is folded with a five-fold thickness fold 100 mm wide and 400 mm long at the most unfavourable place. The fold is perpendicular to the direction of the runs of the heating element and is fanned out at the ends. The upper sheet of lagging material, having dimensions of 300 mm × 450 mm and a thickness d as specified in annex BB, is placed on the folded BLANKET.

The HEATING DEVICE is supplied with a voltage or input at the upper limit of the range specified in this subclause.

Test 3

OVER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE specified in annex EE except that the BLANKET is folded with a five-thickness fold of any equal width 65 mm and a length of 400 mm. The fold is fanned out at

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'endroit où les plis sont effectués et la largeur des plis sont choisis de façon à produire le résultat le plus défavorable.

L'essai est effectué avec la COUVERTURE couverte et découverte selon le cas le plus défavorable.

Le matériau de recouvrement a une épaisseur approximative de 0,2 d telle que spécifiée à l'annexe BB. Il a une longueur égale à la largeur de la COUVERTURE et une largeur égale à la moitié de la longueur de la zone chauffée avant que les plis ne soient faits. Il est appliqué avec sa longueur parallèle au bord le plus court de la COUVERTURE dans la position la plus défavorable qui permet de recouvrir les plis complètement.

Essai 4

Les COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT et les COUSSINS sont mis en fonctionnement dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR telles que spécifiées à l'annexe EE, mais la couche supérieure du matériau de recouvrement enlevée et la partie souple pliée de telle façon qu'elle produise le pli le plus défavorable en double épaisseur. Les plis sont parallèles à l'un des bords de la partie souple, la position des plis et leur largeur étant choisies de façon à produire le résultat le plus défavorable.

La partie supérieure de la partie souple est découverte ou partiellement couverte par une couche de matériau de recouvrement, suivant le cas le plus défavorable. La longueur de ce recouvrement est égale à la longueur du bord qui est parallèle au pli et sa largeur est égale à un tiers de la longueur du bord adjacent. Le matériau de recouvrement a une épaisseur d'environ 0,5 d telle que spécifiée à l'annexe BB.

Il est placé dans la position la plus défavorable qui couvre complètement la partie souple dans la direction parallèle aux plis et qui la couvre partiellement dans la direction transversale aux plis.

Des exemples de la façon de plier la partie souple et de la recouvrir sont donnés à la figure 105.

52.5.102 *Température maximale de surface*

La température de surface des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE ne doit pas dépasser 42 °C dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée dans les conditions du 50.101 en répétant les essais comme pour les CONDITIONS NORMALES (voir 42.3), mais avec la limite plus élevée de température spécifiée ci-dessus. Un défaut est appliqué à la fois et la température stable de surface est mesurée, une fois atteinte, dans chaque cas.

52.5.103 *Perte de fluide d'un MATELAS à fluide*

Dans le cas où les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE sont destinés à être utilisés avec des MATELAS à fluide, des moyens doivent être mis en place pour être sûr que, si une fuite de fluide se produit, la température de surface du MATELAS ne dépasse pas la température admise dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT comme spécifié en 52.5.102.

La conformité est vérifiée en permettant au fluide de s'écouler du MATELAS et en mesurant la température de surface.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

the ends. The position and width of the folds are chosen so as to produce the most unfavourable result.

The test is made with the BLANKET covered or uncovered whichever is the most unfavourable.

The lagging material has a thickness of approximately 0,2 d as specified in annex BB. It has a length equal to the width of the BLANKET and a width equal to half the length of the heated area before the folds are made. It is applied with its length parallel to the shorter edge of the BLANKET in the most unfavourable position that allows the folds to be completely covered.

Test 4

RUCK-RESISTANT BLANKETS and PADS are operated under the CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE as specified in annex EE but with the upper sheet of lagging removed and the flexible part folded in such a manner that will produce the most unfavourable double-thickness fold. The folds are parallel to one of the edges of the flexible part, the position of the folds and their width being chosen so as to produce the most unfavourable result.

The upper surface of the flexible part is uncovered or partially covered by a sheet of lagging material whichever is the most unfavourable. The length of this covering is equal to the length of that edge which is parallel to the fold and the width is equal to one-third of the length of the adjacent edge. The lagging material has a thickness of approximately 0,5 d as specified in annex BB.

It is placed in the most unfavourable position that completely covers the flexible part in the direction parallel to the folds and partially covers it in the direction across the folds.

Examples of the way in which the flexible part is folded and covered are shown in figure 105.

52.5.102 *Maximum surface temperature*

The surface temperature of HEATING DEVICES shall not exceed 42 °C in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked under the conditions of 50.101 by repeating the tests as for NORMAL CONDITION (see 42.3), but with the higher temperature limit specified here. One fault is applied at a time, and then the steady surface temperature reached is measured in each case.

52.5.103 *Loss of fluid from a fluid-filled MATTRESS*

In the case when HEATING DEVICES are intended for use under a fluid-filled MATTRESS, means shall be provided to ensure that, in the event of leakage of the fluid, the surface temperature of the MATTRESS shall not exceed the temperature permitted in SINGLE FAULT CONDITION as specified in 52.5.102.

Compliance is checked by allowing the fluid to drain from the MATTRESS and by measurement of the surface temperature.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*52.5.104 *Blocage du système à circulation de fluide*

La température en n'importe quel point de la surface de contact ne doit pas dépasser 42 °C en cas de blocage du système de circulation du fluide (voir 52.5.104 à l'annexe AA).

La conformité est vérifiée dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE LA CHALEUR, *en réglant la commande de température au maximum jusqu'à atteindre les conditions de stabilité et puis en bloquant le système de circulation entre le dispositif de chauffage du fluide et le* DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE *pendant 10 s, puis en supprimant ce blocage et en mesurant la température à la surface de contact juste au-dessus de l'entrée du fluide.*

Cet essai est alors répété pendant 2 min.

52.5.105 *Déconnexion ou court-circuit des capteurs*

Le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit être déconnecté automatiquement, et les alarmes sonore et visuelle doivent fonctionner si les conducteurs reliés aux capteurs pour la commande de température ou les capteurs des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES sont endommagés ou encore déconnectés de l'unité de commande.

La conformité est vérifiée par examen et, lorsque cela convient, en déconnectant les capteurs l'un après l'autre.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

54 Généralités

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

*54.3 *Changement accidentel des réglages*

Remplacement:

Pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR possédant des réglages de la commande de température de 38 °C jusqu'à 41 °C ou en dessous de 35 °C, la commande doit être conçue ou protégée de manière à empêcher des changements involontaires du réglage de l'une ou l'autre de ces plages de température, par exemple au moyen d'un dispositif de verrouillage ou d'une commande de sécurité supplémentaire.

La conformité est vérifiée par examen.

Paragraphes complémentaires:

54.101 *Fixation des éléments chauffants et des conducteurs internes*

Les éléments chauffants et les conducteurs internes doivent être fixés à leur emplacement prévu. Aucune partie d'un élément chauffant ne doit en croiser une autre.

La fixation des éléments chauffants peut être complétée en utilisant un piquage à la machine, des dispositifs de fixation séparés ou un assemblage, par exemple collage ou soudage R/F.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*52.5.104 *Blockage of a fluid circulation system*

The temperature at any point on the contact surface shall not exceed 42 °C in the event of a blockage in the fluid circulation system (see 52.5.104 of annex AA).

Compliance is checked under CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE, by setting the temperature control to maximum until steady-state conditions are reached and then blocking the circulation system between the fluid heater and the HEATING DEVICE for 10 s and finally removing the blockage and measuring the temperature on the contact surface immediately above the fluid inlet.

This test is then repeated for a period of 2 min.

52.5.105 *Disconnection or short-circuiting of sensors*

The HEATING DEVICE shall be switched off automatically, and auditory and visual alarms shall operate if the leads to either temperature control sensors or THERMAL CUT-OUT sensors are damaged or otherwise disconnected from the control unit.

Compliance is checked by inspection and, if applicable, by the disconnection of the sensors one at a time.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

54 General

This clause of the General Standard applies except as follows:

*54.3 *Inadvertent changing of settings*

Replacement:

In the case of HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICES which have temperature control settings above 38 °C and up to 41 °C, or below 35 °C, the control shall be designed or guarded to prevent unintentional changing of the setting into either of these temperature ranges, for example by an interlocking device or an additional safety control.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclauses:

54.101 *Fixing of heating elements and internal wiring*

Heating elements and internal wiring shall be secured in their intended positions. No part of the heating element shall cross over another part of the heating element.

The fixing of the heating elements may be achieved by the use of sewn construction, separate fixing devices, or bonded construction, for example R/F welded or glued.

--`,,``-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si l'élément chauffant ou les conducteurs internes, ou les deux, sont maintenus par un matériau en couches distinctes, celui-ci doit être fermement fixé à l'ENVELOPPE de façon à empêcher un froissement interne.

Si la fixation des éléments chauffants est faite par assemblage, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit respecter les prescriptions de 21.102.

Le croisement des conducteurs internes entre eux ou avec les éléments chauffants doit être évité autant que possible. Lorsqu'il ne peut être évité, les conducteurs internes doivent être en plus fixés de façon à empêcher tout mouvement relatif. Des précautions doivent être prises pour que l'isolation entre les conducteurs ne puisse pas être endommagée en UTILISATION NORMALE.

La conformité pour le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est vérifiée par examen et par les essais correspondants de 54.101.1.

54.101.1 *Moyens de fixation des éléments chauffants*

Si la fixation des éléments chauffants est réalisée au moyen de coutures, il doit y avoir au moins deux coutures séparées entre deux parties adjacentes des éléments chauffants de sorte que si une couture se défait, le contact entre les parties adjacentes des éléments chauffants ne se produise pas.

Si la fixation des éléments chauffants est faite de plusieurs dispositifs de fixation séparés, chaque dispositif doit retenir au moins une longueur de 20 mm de l'élément chauffant. La distance entre deux dispositifs de fixation consécutifs le long d'un élément chauffant ne doit pas dépasser 100 mm. Les dispositifs de fixation doivent, eux-mêmes, être fermement tenus.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais correspondants suivants:

Les éléments chauffants fixés au moyen de dispositifs de fixation séparés doivent être soumis à une force de 2 N entre deux dispositifs de fixation consécutifs au point le moins favorable et dans la direction la moins favorable vers une partie adjacente de n'importe quel élément chauffant. Quand la force est appliquée, la distance en n'importe quel point entre deux parties adjacentes des éléments chauffants doit être au moins 50 % de la distance correspondante quand la force n'est pas appliquée. La force est appliquée au moyen d'un doigt d'épreuve normalisé comme indiqué à la figure 7 de la Norme Générale.

Les dispositifs de fixation séparés doivent être soumis pendant 1 min à une tension de 30 N perpendiculaire à la surface à laquelle ils sont attachés. Pendant l'essai, le dispositif de fixation ne doit pas se détacher.

54.102 *COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT*

Les COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT doivent être fabriquées de manière que le froissement de la partie souple soit peu probable. La résistance au froissement g, calculée par la formule $g = F/X$ (voir figure 106), doit être au moins de 2,5.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Quand une partie seulement d'une COUVERTURE possède un dispositif raidisseur qui ne se trouve pas dans le reste de la COUVERTURE, ce dispositif est enlevé.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If the heating element or the internal wiring, or both, are supported by a separate layer of material, this material shall be firmly secured to the ENCLOSURE so as to prevent internal rucking.

If the fixing of the heating elements is achieved by bonded construction, the HEATING DEVICE shall fulfil the requirements of 21.102.

Crossing of internal wires with each other or with the heating elements shall be avoided as far as is possible. Where such crossing is unavoidable, the internal wiring shall be additionally fixed in order to prevent any relative movement. Precautions shall be taken to ensure that the insulation between the conductors cannot be damaged in NORMAL USE.

Compliance for the HEATING DEVICE is checked by inspection and by the relevant tests of 54.101.1.

54.101.1 *Means for fixing heating elements*

If the fixing of the heating elements is achieved by means of sewed seams, it shall consist of at least two separate seams between every two adjacent parts of the heating elements, so that if one seam comes apart contact between adjacent parts of the heating elements is prevented.

If the fixing of heating elements is made by a number of separate fixing devices, every fixing device shall secure not less than 20 mm length of the heating element. The distance between two consecutive fixing devices along a heating element shall not exceed 100 mm. The fixing devices themselves shall be firmly secured.

Compliance is checked by inspection and by the relevant tests as follows:

Heating elements which are fixed by means of separate fixing devices shall be subjected to a force of 2 N between two consecutive fixing devices on the least favourable point and in the least favourable direction towards an adjacent part of any heating element. When subjected to the force, the distance at any point between two adjacent parts of the heating elements shall not be less than 50 % of the corresponding distance when not subjected to the force. The force is applied by means of a standard test finger as shown in figure 7 of the General Standard.

Separate fixing devices shall be subjected for 1 min to a pull of 30 N perpendicular to the surface to which it is fastened. During the test the fixing device shall not become loose.

54.102 *RUCK-RESISTANT BLANKETS*

RUCK-RESISTANT BLANKETS shall be so constructed that rucking of the flexible part is unlikely. The ruck-resistance *g*, as calculated from the formula $g = F/X$ (see figure 106), shall not be less than 2,5.

Compliance is checked by the following test:

Where only a part of a BLANKET has stiffening means which is not representative of the rest of the BLANKET, remove such stiffening.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La COUVERTURE est mise en fonctionnement à la puissance ASSIGNÉE et dans les CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR pendant 3 h, après quoi, les couches du matériau de recouvrement sont enlevées et la couverture, toujours raccordée au réseau, est posée à plat sur une surface horizontale. Elle est placée de façon telle qu'une des diagonales de la partie souple soit perpendiculaire au bord de la surface.

Une planche de bois mesurant 1 m x 1 m et de 20 mm d'épaisseur est placée sur la COUVERTURE dans une position telle que le bord de la planche soit dans le même plan vertical que le bord de la surface.

La partie souple et la planche sont ensuite glissées ensemble, jusqu'à ce que le bord de la planche dépasse en saillie le bord de la surface de 300 mm.

Le fléchissement X, en mètres, du coin en saillie de la partie souple est mesuré comme indiqué en figure 106.

La force F, en newtons, nécessaire pour relever le coin en saillie jusqu'au niveau de la surface inférieure de la planche est alors mesurée.

La mesure est répétée sur les autres coins, à l'exception de tout coin qui contient un SOCLE DE CONNECTEUR ou une entrée de câble.

La résistance au froissement g est calculée pour chaque coin mesuré.

54.103 *COUVERTURES DE DESSOUS*

Les COUVERTURES DE DESSOUS, autres que les COUVERTURES RÉSISTANT AU FROISSEMENT, doivent être munies de moyens pour éviter qu'elles ne soient froissées. Les moyens utilisés à cet effet doivent être fixés de façon permanente, assurer que la COUVERTURE ne peut se froisser dans aucune direction et ne doivent pas endommager la COUVERTURE en UTILISATION NORMALE. Si des rubans ou moyens analogues sont utilisés à cet effet, ils doivent être placés de telle sorte et avoir une longueur telle que la COUVERTURE puisse être maintenue facilement et de manière efficace à la dimension maximale de MATELAS pour laquelle elle est prévue. Des épingles ne doivent pas être utilisées.

La conformité est vérifiée par examen.

56 Composants et ensembles

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

56.3 a) *Construction des prises*

Complément (deuxième alinéa au deuxième tiret):

Cette prescription doit s'appliquer aussi aux autres capteurs de température.

56.3 b) *Connexions entre différentes parties de l'APPAREIL*

Voir aussi l'article 58.

Complément:

Les fiches et socles de prises de courant et les autres dispositifs de connexion pour câbles souples, utilisés pour relier entre elles différentes parties d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE, ne doivent pas être interchangeables avec les fiches et socles de prises de courant conformes à la CEI 83, ni avec les socles et prises mobiles de connecteurs conformes aux feuilles de normes de la Publication CEI 320, si la connexion de ces éléments au RÉSEAU D'ALIMENTATION peut présenter un RISQUE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The BLANKET is operated at RATED input and in accordance with CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE for 3 h, after which it is removed from the sheets of lagging material and while still connected to the supply, laid flat on a horizontal surface. It is positioned so that a diagonal of the flexible part is perpendicular to the edge of the surface.

A wooden board measuring 1 m × 1 m × 20 mm thick is placed over the BLANKET and positioned so that the edge of the board aligns with the edge of the surface.

The flexible part and board are then slid together until the edge of the board overhangs the edge of the surface by 300 mm.

The deflection X, in metres, of the overhanging corner of the flexible part is measured as shown in figure 106.

The force F, in newtons, required to lift the overhanging corner to the lower surface of the board is then measured.

The measurement is repeated on the other corners, with the exception of any corner containing the APPLIANCE INLET or cord entry.

The ruck-resistance g is calculated for each of the corners measured.

54.103 *UNDER-BLANKETS*

UNDER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, shall be provided with means to prevent rucking. The means used for this purpose shall be permanently attached, ensure that the BLANKET cannot ruck in any direction, and not cause damage to the BLANKET in NORMAL USE. If tapes or similar means are provided for this purpose, they shall be so positioned and of such a length that the BLANKET can be readily and effectively secured to the maximum size of MATTRESS for which it is intended. Pins shall not be used.

Compliance is checked by inspection.

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies, except as follows:

56.3 *a) Construction of connectors*

Addition (as a new second paragraph in the second dash):

This requirement shall also apply for other temperature sensors.

56.3 b) *Connections between different parts of EQUIPMENT*

See also clause 58.

Addition:

Plugs and socket-outlets, and other connecting devices on flexible cords, used for an intermediate connection between different parts of a HEATING DEVICE, shall not be interchangeable with plugs and socket-outlets complying with IEC 83, or with connectors and appliance inlets complying with the standard sheets of IEC 320, if connection of these parts to the SUPPLY MAINS could cause a SAFETY HAZARD.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par examen et par un essai à la main.

Pour les connecteurs destinés à recevoir des tuyaux pour fluides, des moyens doivent être mis en place pour empêcher que les tuyaux ne se détachent involontairement des connecteurs, sur un bloc de commande, un MATELAS à fluide ou sur tout autre DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE alimenté en fluide chauffé.

La conformité est vérifiée par examen et en appliquant une force de 50 N dans la direction la moins favorable.

56.6 *Dispositifs de commande de la température et de la surcharge*

*56.6 *a) Application*

Remplacement:

– Tout capteur de température fixé directement au PATIENT peut être utilisé pour commander le chauffage, mais de tels capteurs ne doivent pas être utilisés pour régler la température maximale que peut atteindre le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE. Cette température maximale ne doit être réglée que comme résultat des mesures faites par un capteur ou des capteurs disposés de façon appropriée dans le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE ou l'APPAREIL.

– En plus d'un THERMOSTAT de commande, un DISPOSITIF DE SÉCURITÉ indépendant doit être installé, réglé pour fonctionner de manière que la température de la surface du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE ne dépasse pas 42 °C (voir aussi 52.5.102).

Pour les exceptions, voir l'annexe BB *a).*

– Le DISPOSITIF DE SÉCURITÉ indépendant doit être, soit:

1) un coupe-circuit thermique sans réenclenchement automatique, soit
2) un coupe-circuit thermique à réenclenchement automatique.

L'efficacité du DISPOSITIF DE SÉCURITÉ indépendant ne doit pas être affectée par un changement ou un défaut quelconque du THERMOSTAT de commande et de son appareillage associé.

La conformité est vérifiée par examen dans les conditions de 50.101 et par les essais suivants:

Les DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ thermiques doivent être essayés séparés de l'APPAREIL.

Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DISJONCTEURS sont essayés en faisant fonctionner l'APPAREIL dans les conditions décrites à la Section Neuf de la Norme Générale.

Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES sans RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE ou le dispositif de commutation d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE sont faits pour fonctionner 10 fois.

Les COUPE-CIRCUIT À RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE et les DISJONCTEURS à réenclenchement automatique sont faits pour fonctionner 200 fois.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by inspection and by manual test.

For connectors intended to accept hoses for fluids, means shall be provided to prevent hoses disengaging unintentionally from connectors on a control unit, a fluid-filled MATTRESS, or other HEATING DEVICE which is supplied by warmed fluid.

Compliance is checked by inspection and by applying a force of 50 N in the least favourable direction.

56.6 *Temperature and overload control devices*

*56.6 a) *Application*

Replacement:

– Any temperature sensor attached directly to the PATIENT may be used to control the heating, but such sensors shall not be used to control the maximum temperature that the HEATING DEVICE can attain. That maximum temperature shall be controlled only as a result of measurements made by a sensor or sensors appropriately positioned in the HEATING DEVICE or EQUIPMENT.

– In addition to the control THERMOSTAT, an independent SAFETY DEVICE shall be provided, set to operate so that the temperature of the surface of the HEATING DEVICE shall not exceed 42 °C (see also 52.5.102).

For exceptions see annex BB *a)*.

– The independent SAFETY DEVICE shall be either:

  1) a non-self-resetting thermal cut-out, or

  2) a self-resetting thermal cut-out.

The effectiveness of the independent SAFETY DEVICE shall not be affected by any change or fault in the control THERMOSTAT and its associated system.

Compliance is checked by inspection under the conditions of 50.101 and by the following tests:

Thermal SAFETY DEVICES may be tested separately from the EQUIPMENT.

THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES are tested by operating the EQUIPMENT under the conditions described in Section Nine of the General Standard.

Non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS, or the changeover to the SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT are caused to operate 10 times.

SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUTS and self-resetting OVER-CURRENT RELEASES shall be caused to operate 200 times.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*57.1 *Isolation par rapport au RÉSEAU D'ALIMENTATION*

h) Complément:

Si l'isolement du réseau est réalisé par d'autres moyens qu'un interrupteur, des moyens doivent être mis en place pour indiquer que l'alimentation du réseau a été coupée.

Si le débranchement de n'importe quelle partie de l'APPAREIL, sans l'aide d'un OUTIL, peut provoquer un danger ou un mauvais fonctionnement, on doit fournir des moyens donnant une indication claire de l'impossibilité d'une UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL.

Un dispositif de raccordement qui est déconnecté n'est pas considéré comme fournissant une indication claire.

La conformité est vérifiée par examen et interruption de toutes les connexions (sans l'aide d'un OUTIL).

59 Construction et montage

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

59.2 *Isolation*

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

Paragraphe complémentaire:

59.2.101 *Résistance mécanique et thermique de l'ENVELOPPE de la partie souple des DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE*

Pour les parties de l'ENVELOPPE et d'autres parties isolantes extérieures, dont la détérioration pourrait influer sur la sécurité de l'APPAREIL, par l'essai à la bille et l'essai d'ignition:

Six échantillons ayant des dimensions de 100 mm x 200 mm sont coupés dans l'ENVELOPPE. Ils sont choisis dans des parties de l'ENVELOPPE telles que deux échantillons ne contiennent pas les même fils de chaîne ou de trame. Si cela n'est pas possible, le même fil de chaîne ou de trame ne doit pas apparaître dans plus de deux échantillons. Tout morceau des éléments chauffants et de la garniture est enlevé des échantillons.

L'appareil d'essai, représenté à la figure 107a, a deux électrodes de cuivre de 3 mm de diamètre, soutenues par des montants de cuivre fixés sur un plateau à base isolante de sorte que leurs axes soient alignés. Le plateau supporte également une plate-forme en matériau isolant mesurant 100 mm x 100 mm et montée au centre des montants. Des dispositifs de réglage de la hauteur de la plate-forme sont prévus.

Une des électrodes est fixe et l'autre est mobile pour permettre l'insertion de l'échantillon. L'extrémité de l'électrode fixe fait un angle de 45° avec l'axe principal. L'électrode est placée de telle façon que le point le plus éloigné du support de cuivre soit en haut et à une distance d'environ 3 mm du centre de la plate-forme. L'électrode mobile a une extrémité à angle droit par rapport à l'axe principal.

La partie inférieure d'un masque de bois dur en deux parties, comme représenté en détail B de la figure 107b, est placée sur la table réglable dans la position indiquée.

L'appareil d'essai y compris la partie supérieure du masque, est placé dans une étuve ayant une porte munie d'une fenêtre, dans laquelle la circulation d'air est assurée par convection naturelle.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*57.1 *Isolation from the SUPPLY MAINS*

h) *Addition:*

Where mains isolation is achieved by other than a mains isolating switch, means shall be provided to indicate that the mains supply has been interrupted.

Where disconnection of any part of the EQUIPMENT without the use of a TOOL can cause a hazard or malfunction, means shall be supplied to give a clear indication that the EQUIPMENT is incapable of NORMAL USE.

Any connecting device which is disconnected is not regarded as providing clear indication.

Compliance is checked by inspection and interruption of any connections (without the use of a TOOL).

59 Construction and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

59.2 *Insulation*

This subclause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclause:

59.2.101 *Mechanical and thermal resistance to damage of the ENCLOSURE of the flexible part of HEATING DEVICES*

For parts of the ENCLOSURE and other external insulating parts, the deterioration of which could influence the safety of the EQUIPMENT, by the ball-pressure test and by the ignition test:

Six samples having dimensions of 100 mm × 200 mm are cut from the ENCLOSURE. They are selected from parts of the ENCLOSURE so that no two samples contain the same warp thread or the same weft thread or, if this is not possible, the samples are selected so that the same threads do not appear in more than two samples. Any pieces of heating elements and trimming are removed from the samples.

The test apparatus, as shown in figure 107a, has two brass electrodes 3 mm in diameter which are supported by brass pillars mounted on a base plate of insulating material so that their axes are aligned. The base plate also supports a platform of insulating material having dimensions of 100 mm × 100 mm, which is located centrally between the brass pillars. Provision is made for the height of the platform to be adjusted.

One of the electrodes is fixed in position while the other electrode is movable, thus allowing the sample to be inserted. The tip of the fixed electrode has an angle of 45° to its major axis. The electrode is positioned so that the point farthest from the brass pillar is at the top and at a distance of approximately 3 mm from the centre of the platform. The movable electrode has a tip at right angles to its major axis.

The lower member of a two-part hardwood mask, as shown in detail B of figure 107b, is placed on the adjustable platform in the position indicated.

The test apparatus together with the upper member of the mask, is placed in a heating cabinet having a door with an inspection window and where air is circulated by natural convection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans l'étuve, les électrodes sont reliées en série, avec une résistance non inductive réglable, à une source d'alimentation ayant une tension sinusoïdale nominale de sortie de 10 kV et une caractéristique telle que la tension de sortie ne diminue pas de plus de 100 V lorsqu'un courant de 1 mA circule.

La température de l'étuve est portée à 65 °C ± 2 °C. Les électrodes sont ensuite court-circuitées et la résistance réglée de sorte qu'un courant de 1 mA passe. L'alimentation est ensuite coupée et les six échantillons sont placés dans l'étuve, maintenue à la température spécifiée pendant 3 h.

Sans enlever l'appareil de l'étuve, on retire l'électrode mobile et une extrémité de l'un des échantillons est tirée sur l'électrode fixe de sorte que celle-ci soit située au centre de l'espace normalement occupé par l'élément chauffant. L'échantillon est placé de sorte que son extrémité soit approximativement de niveau avec le bord de la table réglable. L'électrode mobile est alors insérée dans l'autre extrémité de l'espace de l'élément et fixée de sorte que la distance entre les électrodes soit de 6,0 mm ± 0,1 mm. L'échantillon est alors lissé, en prenant soin que le matériau ne s'enroule pas ni ne soit pris entre les électrodes; la partie supérieure du masque, comme indiqué dans le détail C de la figure 107b, est alors placée en position. La porte de l'étuve est fermée pendant 5 min supplémentaires pour stabiliser la température.

L'alimentation est alors branchée et des étincelles sont produites entre les électrodes pendant une période de 2 min. Si l'échantillon s'enflamme, le temps à partir de la mise sous tension jusqu'à ce que la flamme atteigne le bord interne du masque est enregistré, une inflammation des fibres de la surface ne durant pas plus de 3 s n'étant pas prise en considération. Si l'échantillon ne s'enflamme pas, un temps de 120 s est enregistré.

L'échantillon est alors enlevé et repositionné entre les électrodes, l'autre surface étant au-dessus de sorte que l'extrémité opposée soit soumise à l'essai.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

L'essai ci-dessus est alors répété sur les cinq autres échantillons.

Si l'un des temps enregistrés est inférieur à 30 s, l'essai complet est répété sur un deuxième lot de six échantillons. Dans ce cas, aucun échantillon ne doit avoir un temps enregistré inférieur à 30 s.

La moyenne des douze valeurs enregistrées est calculée. Toute valeur différant de plus de 30 s de la moyenne n'est pas retenue et, si nécessaire, la moyenne des autres valeurs est recalculée. La moyenne ne doit pas être inférieure à 80 s.

Paragraphe complémentaire:

59.101 *Zones non chauffées*

Les parties de la surface d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE entre des zones chauffantes commandées séparément, qui ne possèdent pas d'élément chauffant dans ces parties et qui respectent les prescriptions de 50.101, ne doivent pas dépasser 20 mm de large et leur surface totale par rapport à la surface totale comprise dans les limites extérieures de la surface chauffée ne doit pas dépasser:

– 2 % pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE dont le côté le plus long ne dépasse pas 700 mm;

– 10 % pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE dont le côté le plus long a plus de 700 mm.

Les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE, dont le côté le plus long ne dépasse pas 700 mm, ne doivent posséder aucune bordure sans chauffage entourant la zone chauffée ou les zones chauffées.

La conformité est vérifiée par examen.

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

While in the heating cabinet, the electrodes are connected in series with an adjustable non-inductive resistor to a supply having a sinusoidal RATED output voltage of 10 kV and a characteristic such that the output voltage does not decrease by more than 100 V when a current of 1 mA is flowing.

The temperature of the heating cabinet is raised to 65 °C ± 2 °C. The electrodes are then short-circuited and the resistor adjusted so that a current of 1 mA flows. The supply is then disconnected and the six samples are placed in the cabinet, which is maintained at the temperature specified for a period of 3 h.

Without removing the apparatus from the heating cabinet, the movable electrode is withdrawn and one end of one sample drawn over the fixed electrode so that the electrode is situated centrally in the space normally occupied by the heating elements. The sample is adjusted so that its end is approximately level with the edge of the adjustable platform. The movable electrode is then inserted into the other end of the element space and is fixed so that the distance between the electrodes is 6,0 mm ± 0,1 mm. The sample is then smoothed out, care being taken to ensure that material is not looped or caught between the electrodes; the upper member of the mask, as shown in detail C of figure 107b is then placed in position. The door of the heating cabinet is then closed for a further period of 5 min in order to stabilize the temperature.

The supply is then switched on and sparks are allowed to pass between the electrodes for a period of 2 min. If the sample ignites, the time from the instant of switching on until the flame reaches the inner edge of the mask is recorded, any ignition of fibres lasting not more than 3 s being ignored. If the sample does not ignite, a time of 120 s is recorded.

The sample is then removed and repositioned between the electrodes with the other surface uppermost and so that the opposite end is subjected to the test.

Compliance is checked by inspection and measurement.

The above test is then repeated on the other five samples.

If any time recorded is less than 30 s, the complete test is repeated on a second set of six samples. In this case, no sample shall have a recorded time less than 30 s.

The average of the 12 values recorded is calculated. All values differing by more than 30 s from the average are ignored and, if necessary, the average of the remaining values is recalculated. The average shall be not less than 80 s.

Additional subclause:

59.101 *Unheated areas:*

Sections of the surface of a HEATING DEVICE between separately controlled heating areas, which do not have heating elements within those sections and which do not exceed the requirements of 50.101, shall not exceed 20 mm in width, and their total area in proportion to the total area within the outer boundary of the heated area shall not exceed:

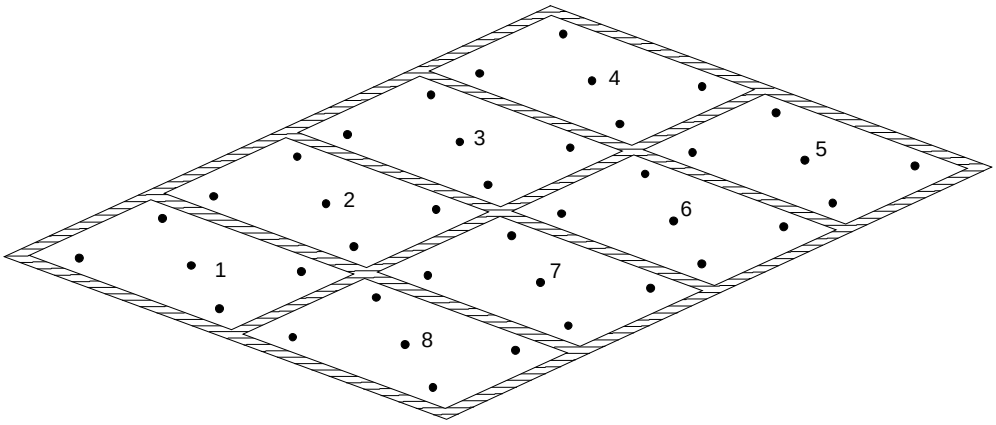
– 2 % for HEATING DEVICES whose longest side does not exceed 700 mm;

– 10 % for HEATING DEVICES whose longest side is greater than 700 mm.

HEATING DEVICES having the length of the longest side not exceeding 700 mm, shall have no unheated border surrounding the heated area or areas.

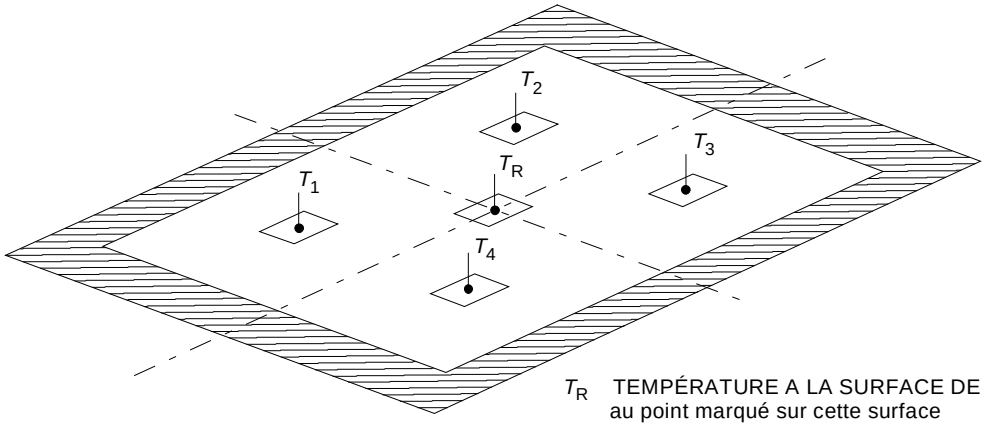
Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



IEC 874/96

Figure 101a – Position des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE (voir 2.12.101, 50.101 et 50.105)



T_R TEMPÉRATURE A LA SURFACE DE CONTACT au point marqué sur cette surface

Certains DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE peuvent avoir des zones non chauffées représentées dans ces figures par: 

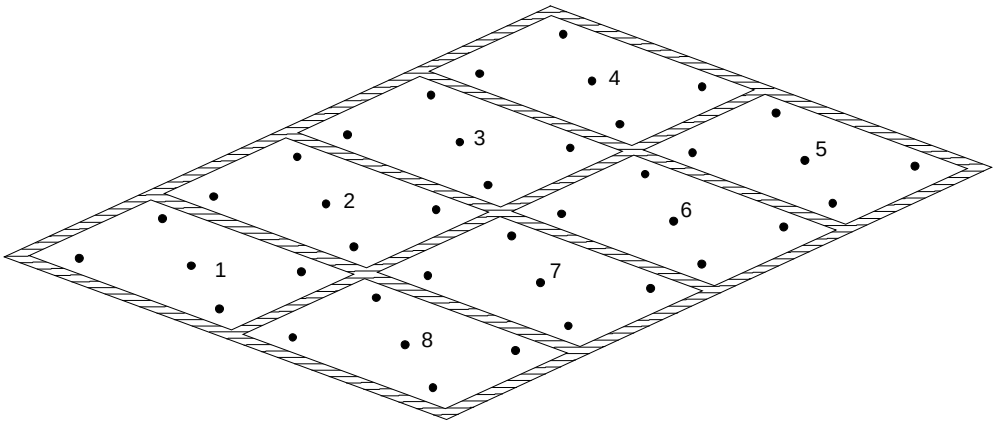
IEC 875/96

La température au point central de chacune des zone chauffées les plus proches du centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE (dans cet exemple 2, 3, 6 ou 7) est à prendre en compte comme T_R.

Figure 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

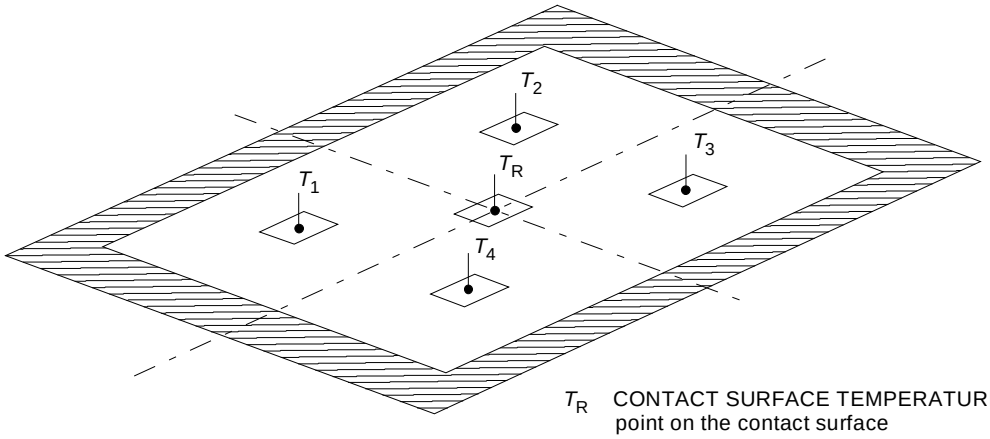
Figure 101 – Position des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



IEC 874/96

Figure 101a – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE (see 2.12.101, 50.101 and 50.105)



T_R CONTACT SURFACE TEMPERATURE reference point on the contact surface

Some HEATING DEVICES may have unheated areas shown in the following figures as:

IEC 875/96

The temperature at the centre point of any one of the heated areas closest to the centre of the HEATING DEVICE (in the example shown, either 2, 3, 6, or 7) is to be regarded as T_R.

Figure 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

Figure 101 – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

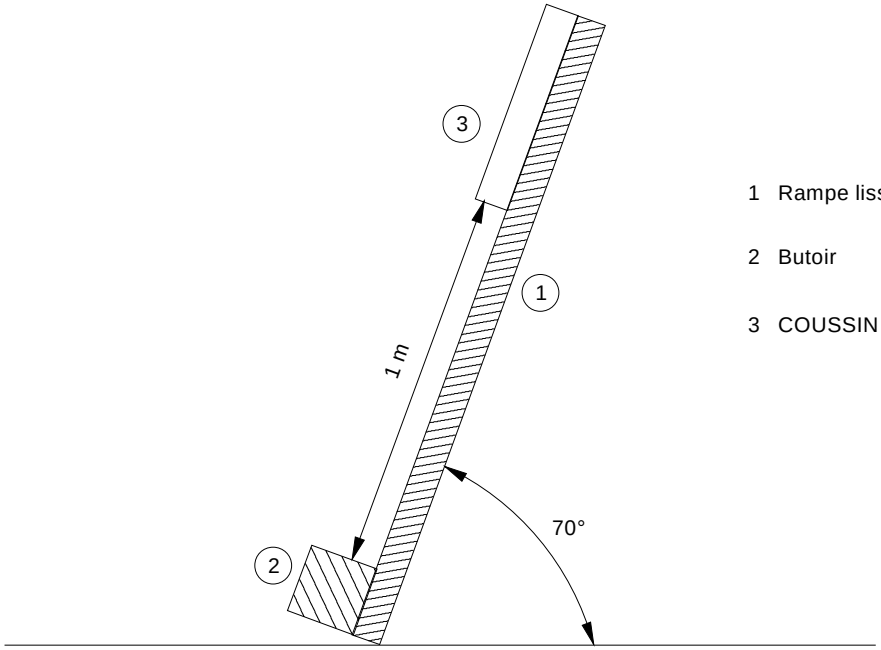


Figure 102 – Rampe pour l'essai de choc sur des COUSSINS (voir 21.101)

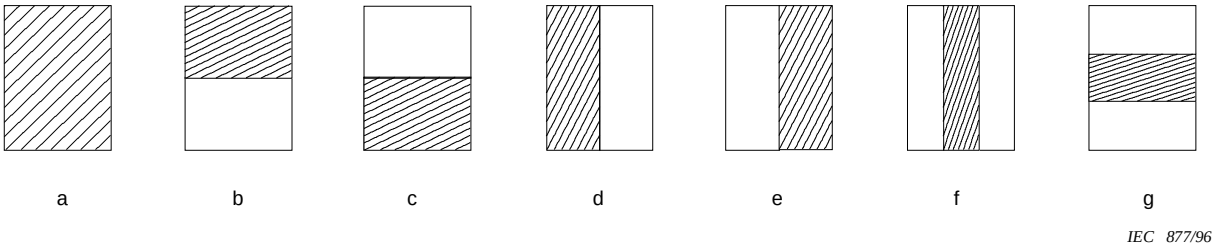


Figure 103 – Conditions de recouvrement partiel (voir 42.3.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

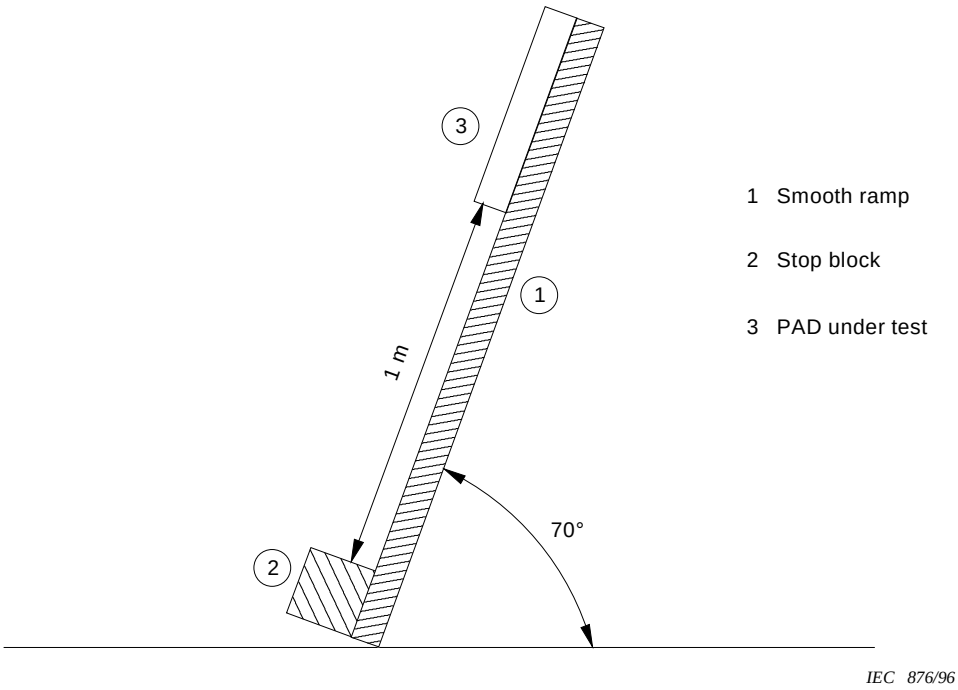


Figure 102 – Ramp for the impact test on PADS (see 21.101)

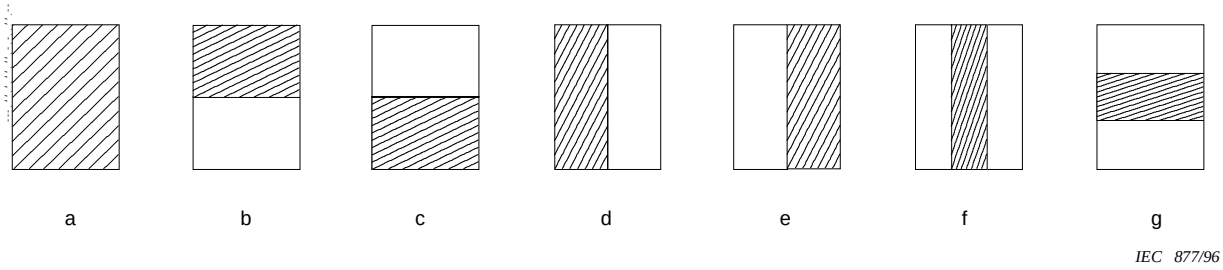
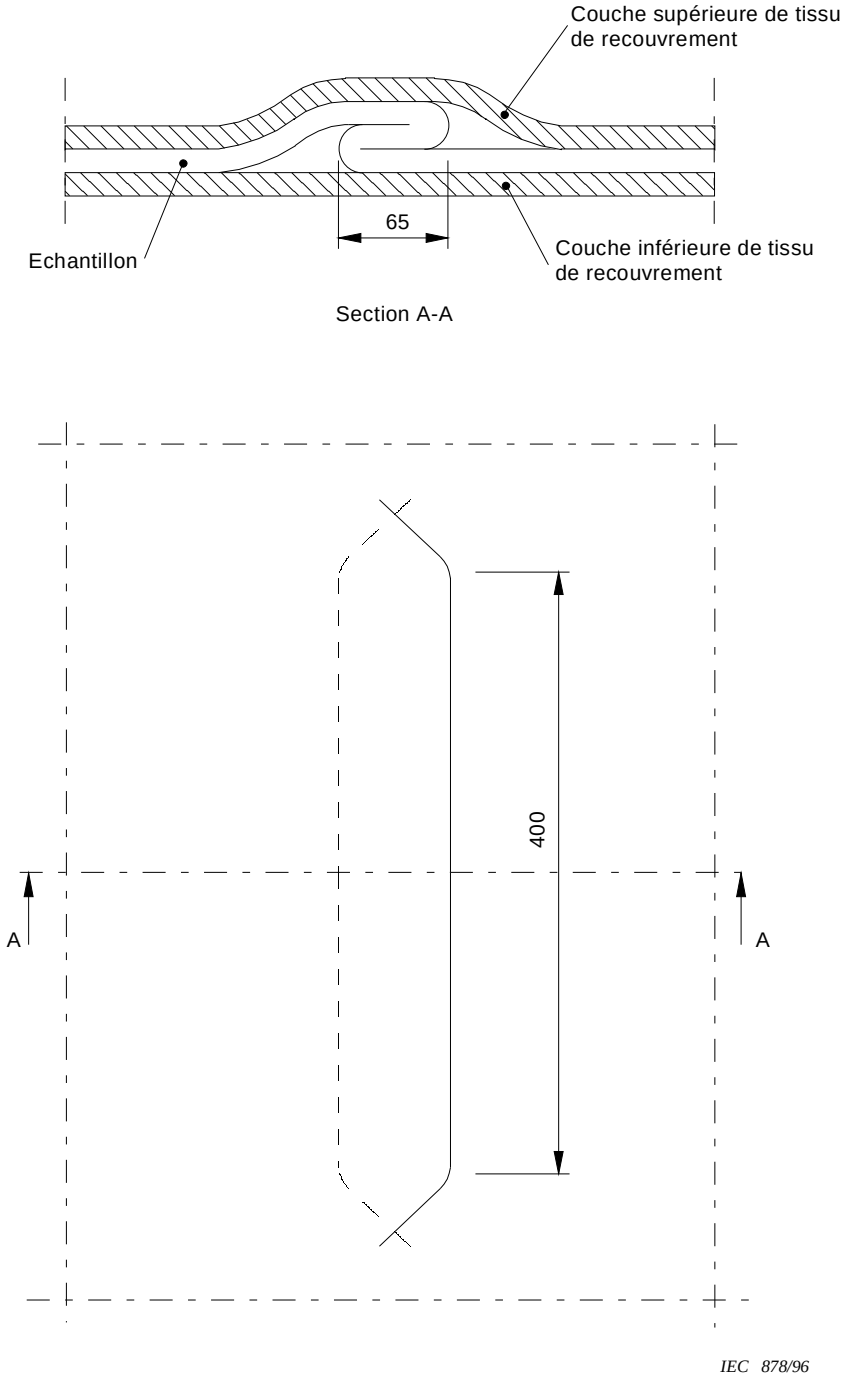


Figure 103 – Partial covering conditions (see 42.3.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

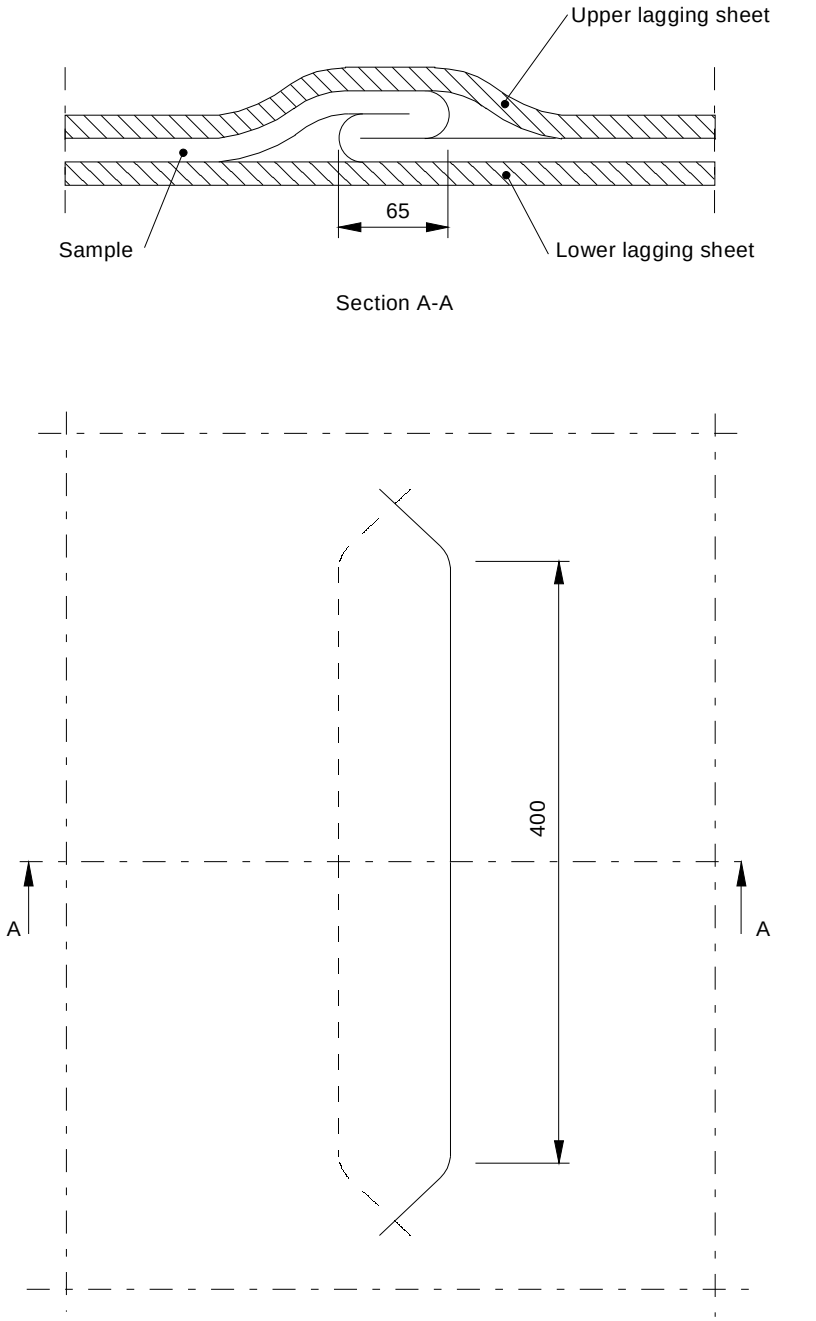


Dimensions en millimètres

Figure 104 – Méthode de pliage des COUVERTURES (voir essai 1, 52.5.101)

--`,,``-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Dimensions in millimetres

Figure 104 – Method of folding BLANKETS (see test 1, 52.5.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

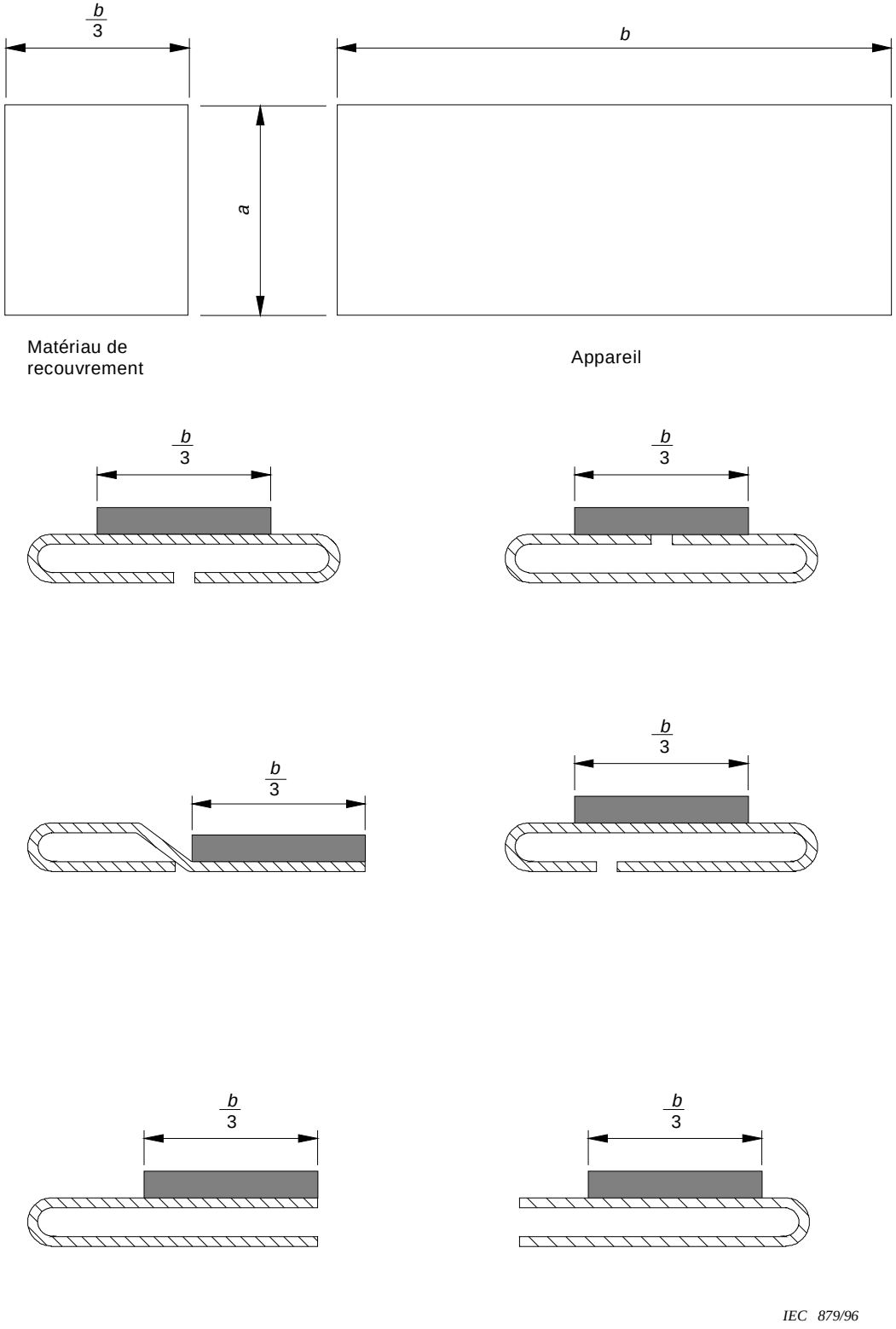


Figure 105 – Exemples de plis (voir essai 4, 52.5.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

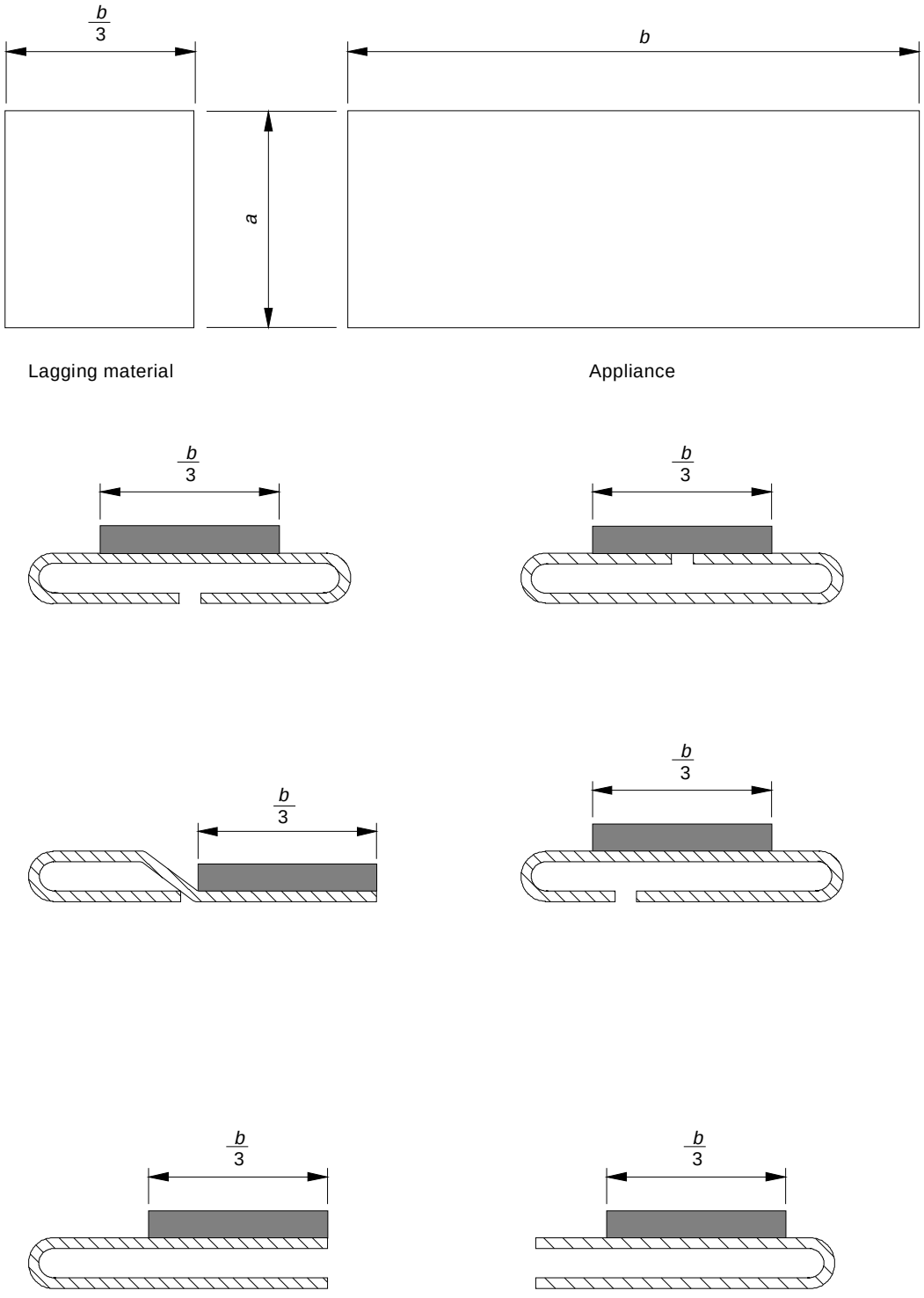


Figure 105 – Examples of folds (see test 4, 52.5.101)

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

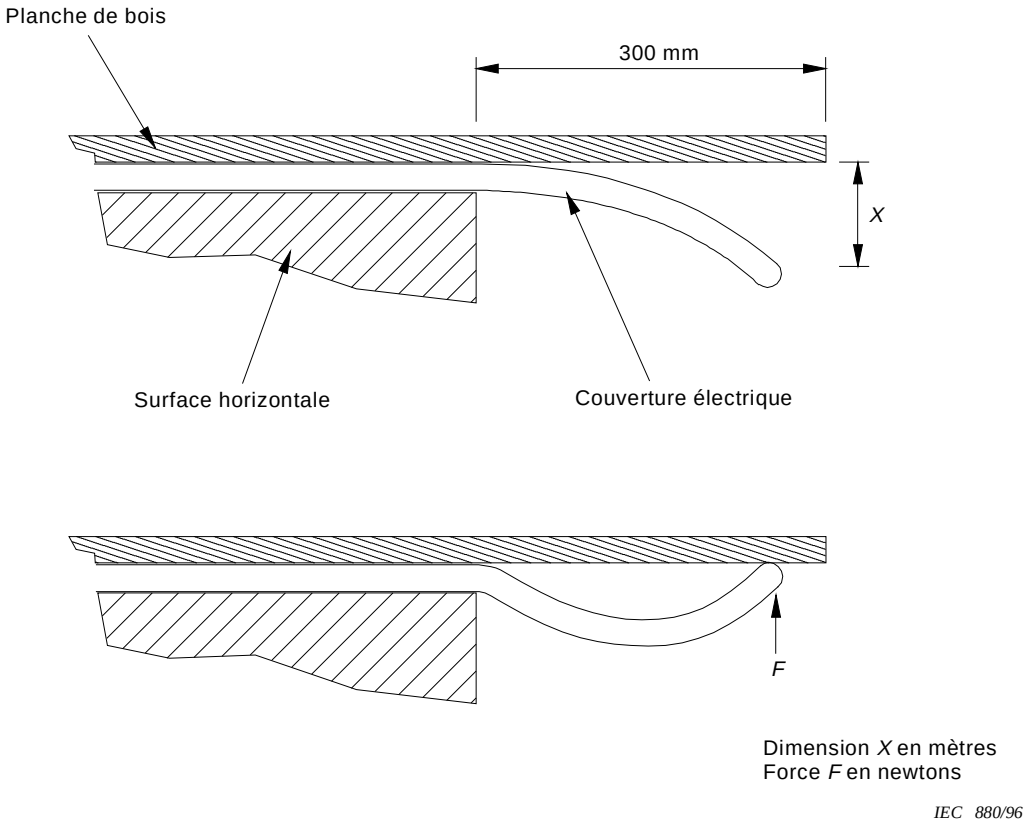


Figure 106 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de résistance au froissement (voir 54.102)

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

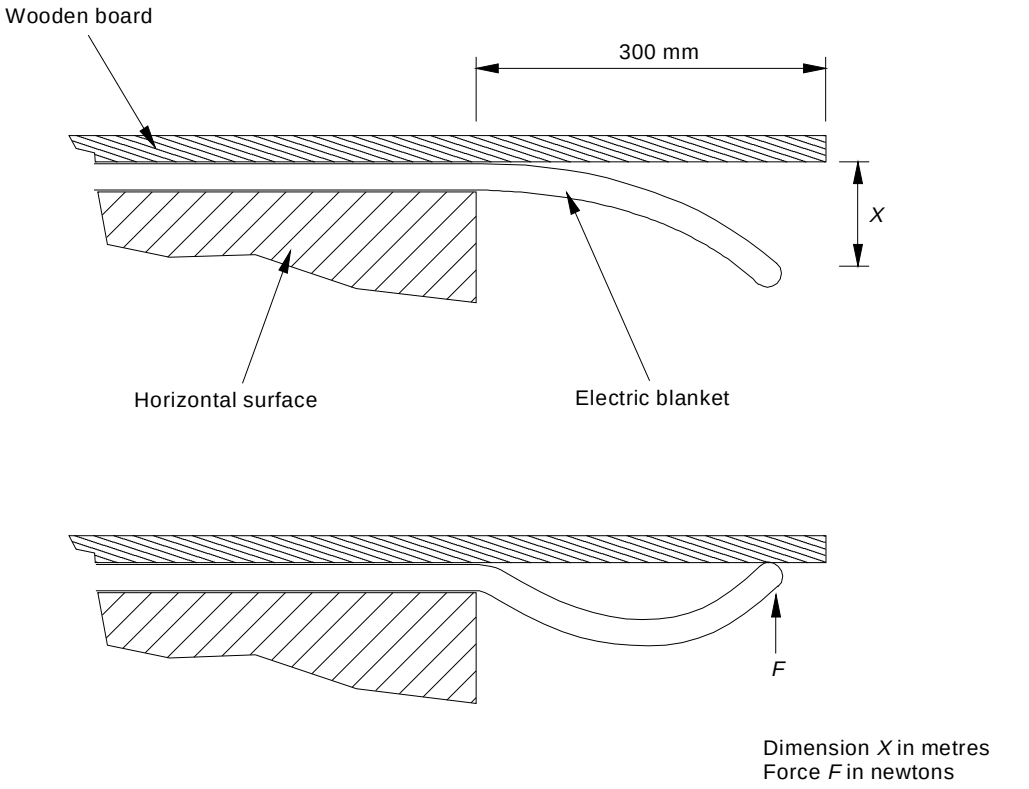


Figure 106 – Positions of a BLANKET for the ruck-resistance test (see 54.102)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

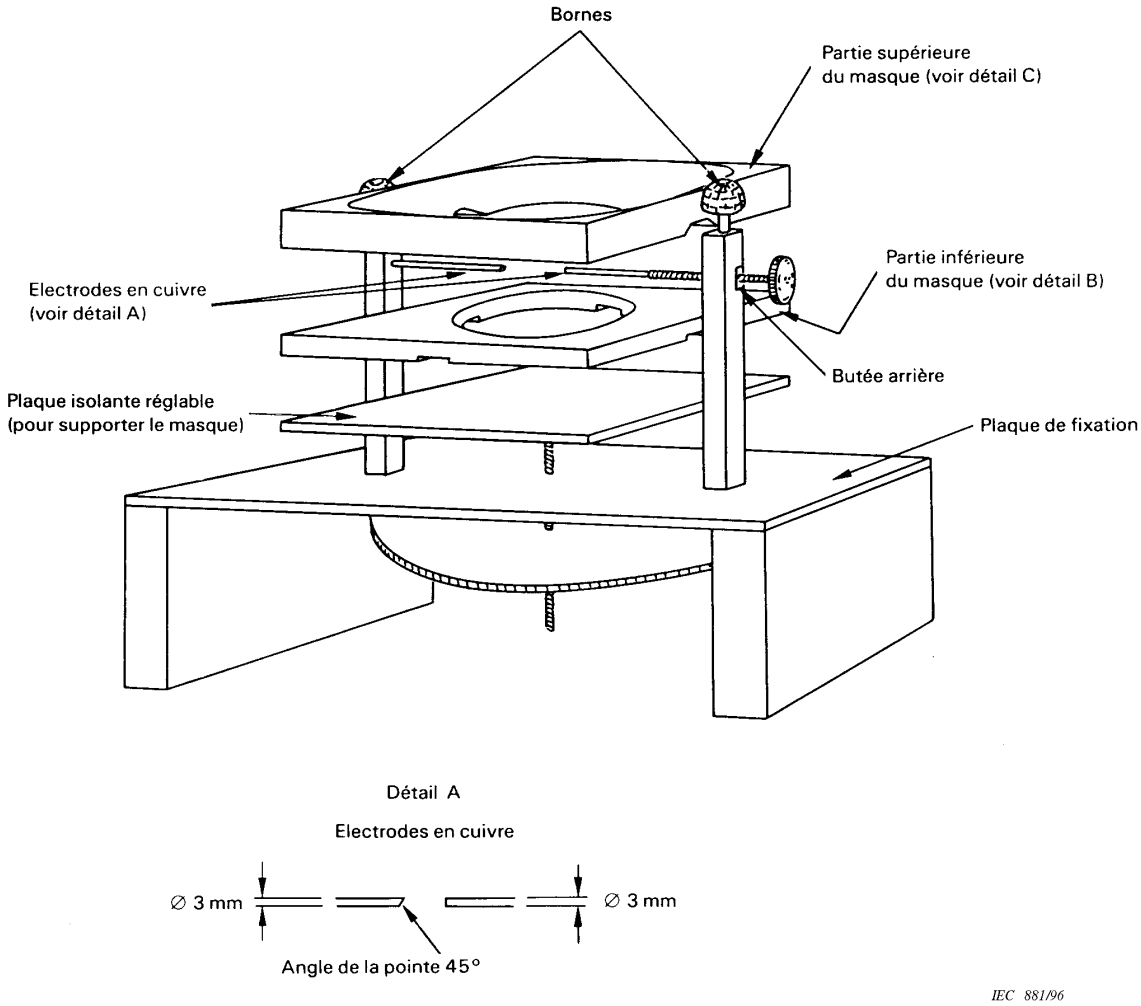


Figure 107a – Appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles (voir 59.2.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

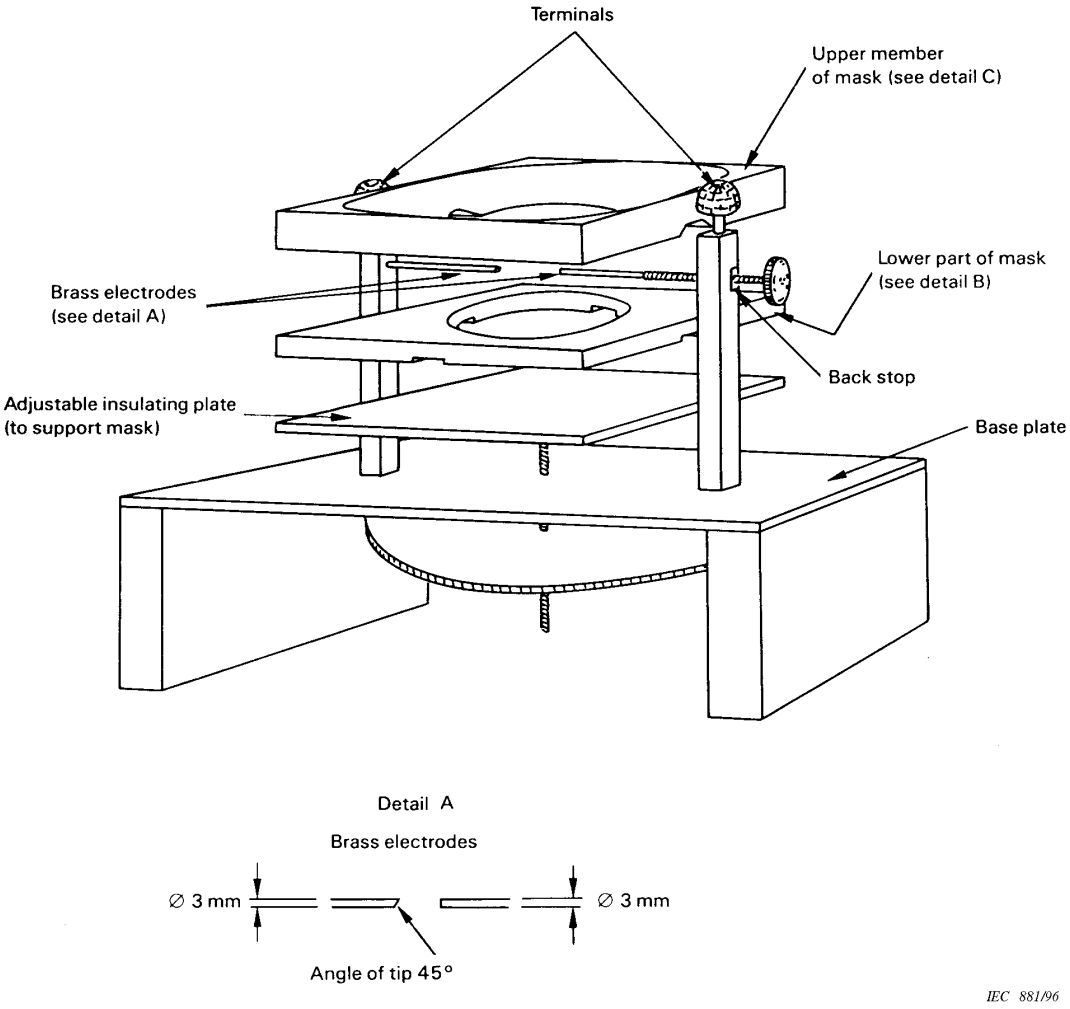
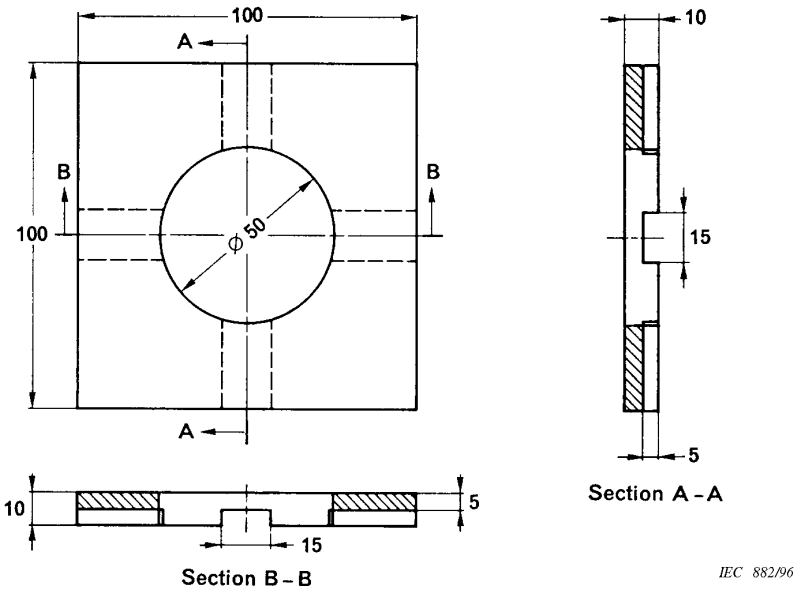
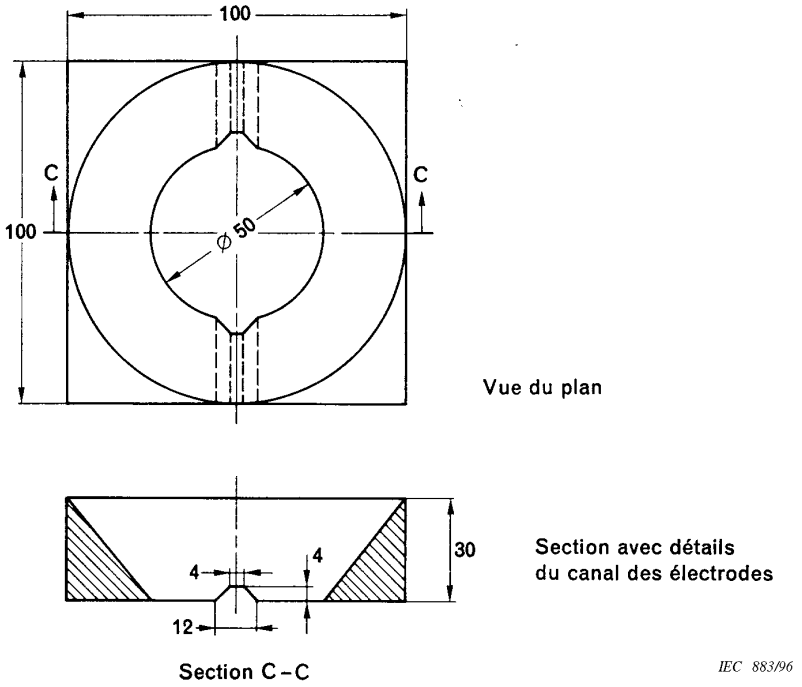


Figure 107a – Apparatus for the spark ignition test (see 59.2.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



Détail B – Partie inférieure du masque



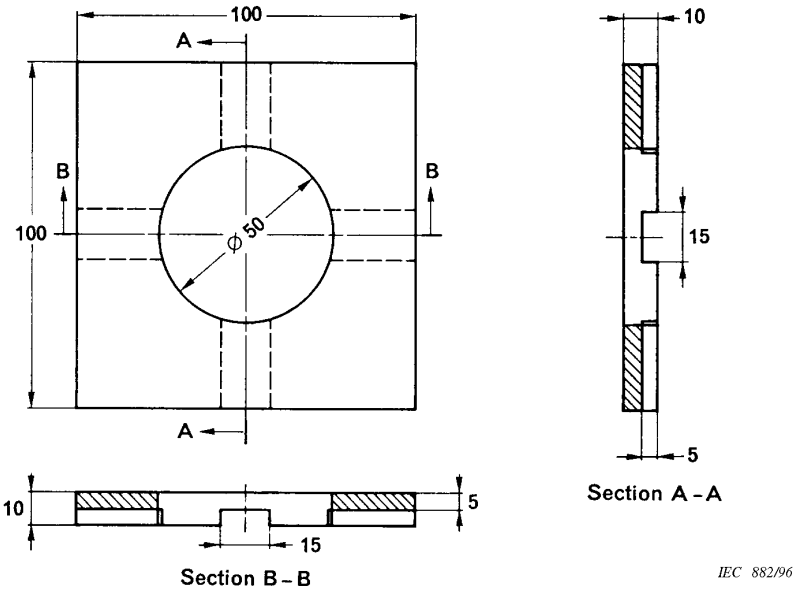
Détail C – Partie supérieure du masque

Dimensions en millimètres

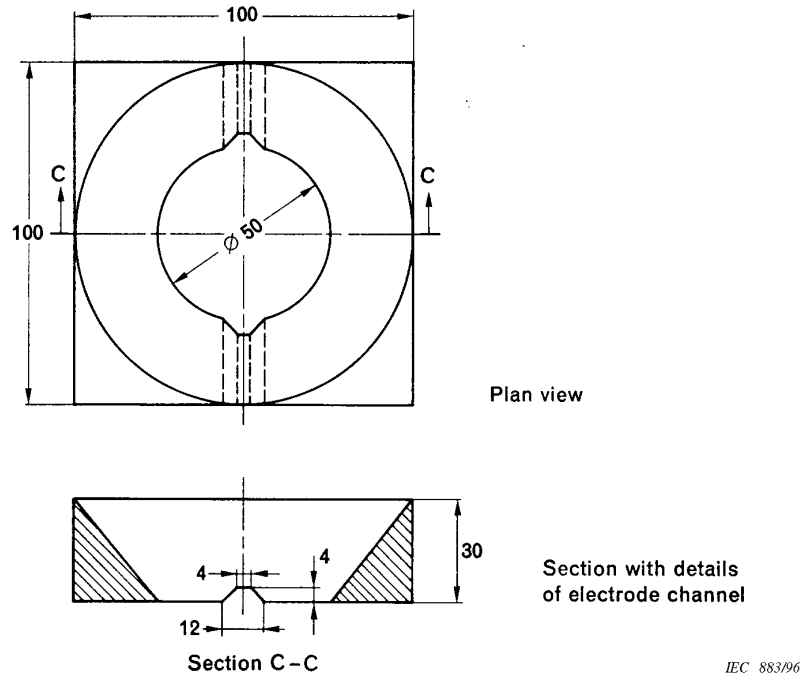
Masse approximative 100 g. Si nécessaire, la hauteur peut être réduite ou des masses ajoutées en prenant soin de ne pas ménager un chemin à faible résistance entre les électrodes.

Figure 107b – Détails de l'appareil pour l'essai d'inflammation par étincelles (voir 59.2.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



Detail B – Lower member of mask



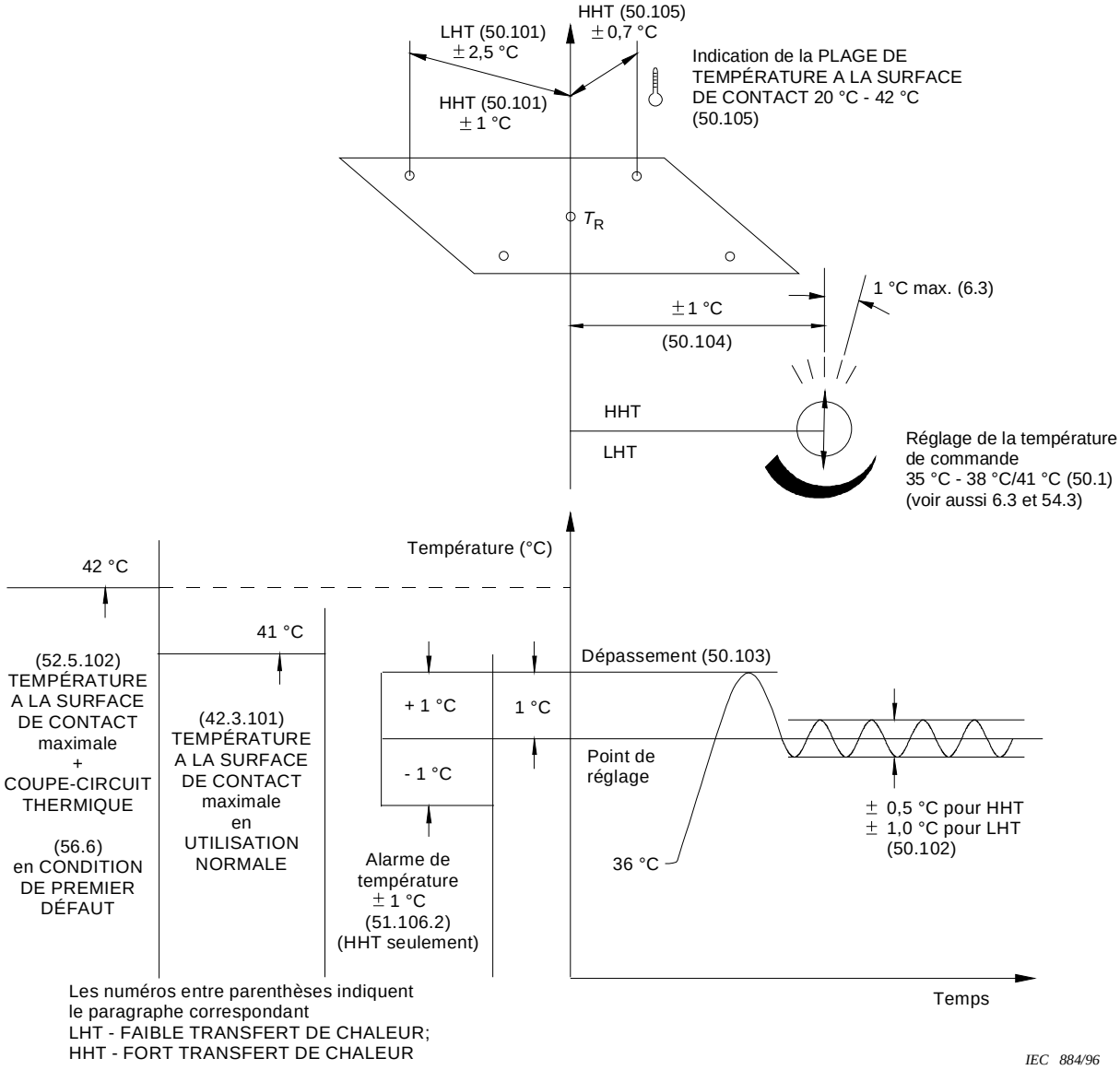
Detail C – Upper member of mask

Dimensions in millimetres

Mass approximately 100 g. If necessary the height may be reduced or mass added, care being taken not to provide a low-resistance path between the electrodes.

Figure 107b – Details of an apparatus for the spark ignition test (see 59.2.101)

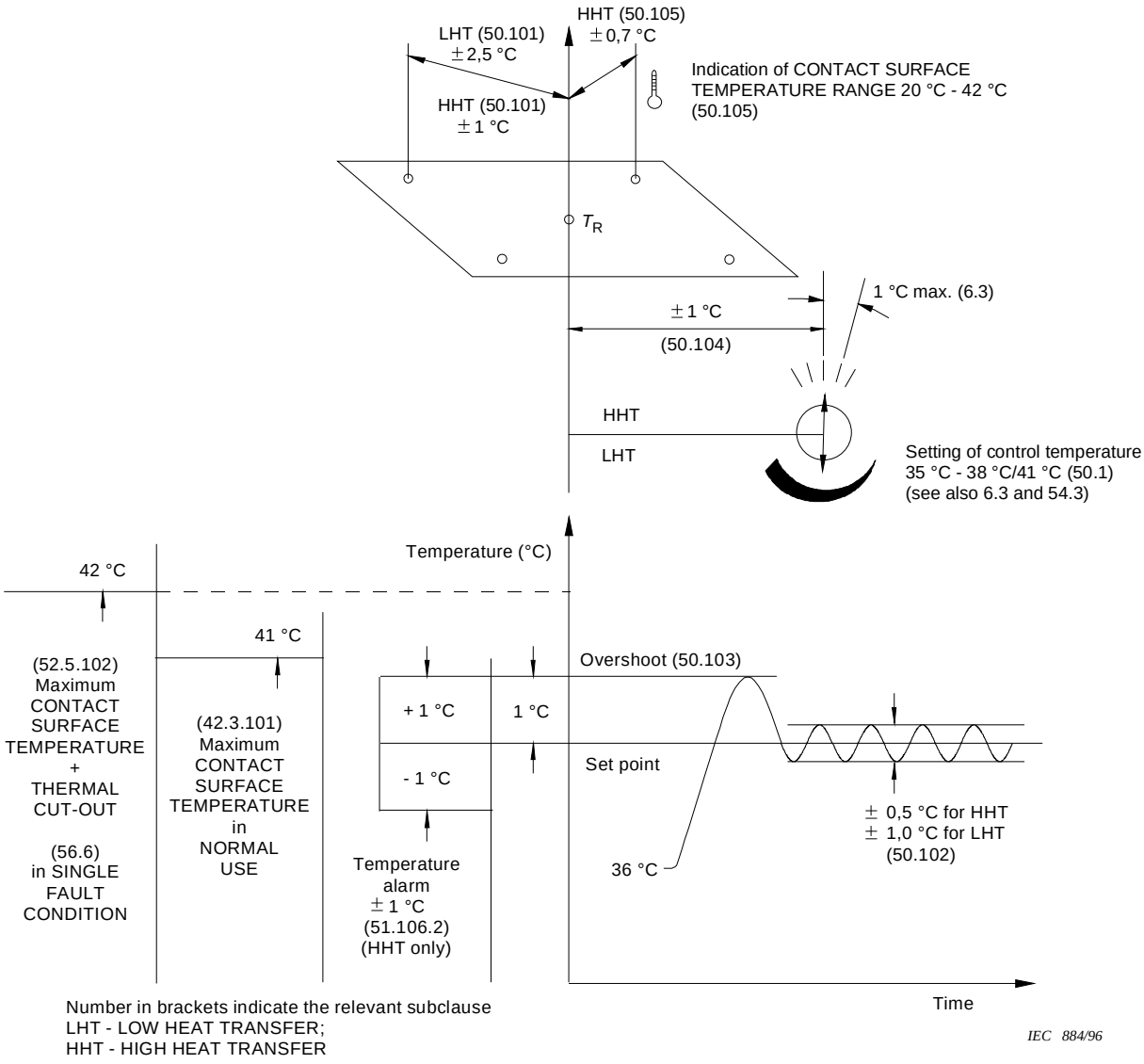
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



	FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR	FORT TRANSFERT DE CHALEUR
Indication de la TEMPÉRATURE DE CONTACT	Non applicable	51.106.1
Alarme de température ±1 °C	Non applicable	51.106.2
Réglages de commande	Non applicable	54.3
Alarme de défaillance du réseau	Non applicable	51.101
Alarme de dépassement de température (COUPE-CIRCUIT THERMIQUE)	51.102	51.102
TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT maximale 42 °C	52.5.102	52.5.102

Figure 108 – Illustration des prescriptions principales de cette norme

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



	LOW HEAT TRANSFER	HIGH HEAT TRANSFER
Indication of contact SURFACE TEMPERATURE	Not applicable	51.106.1
Temperature alarm ±1 °C	Not applicable	51.106.2
Control settings	Not applicable	54.3
Mains failure alarm	Not applicable	51.101
Overtemperature alarm (THERMAL CUT-OUT)	51.102	51.102
Maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE 42 °C	52.5.102	52.5.102

Figure 108 – Illustration of the main requirements of this Standard

--`,,``-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

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

Addition:

Normes CEI	*Date*	*Titre*
CEI 83	1975	*Prises de courant pour usage domestique et usage général similaires – Normes.*
CEI 384-14	1993	C*ondensateurs fixes utilisés dans les équipements électroniques – Partie 14: Spécification intermédiaire: Condensateurs fixes d'antiparasitage et raccordement à l'alimentation.*
CEI 601-1	1988	*Appareils électromédicaux – 1ère partie: Règles générales de sécurité* *Amendement 1: 1991* *Amendement 2: 1995*
CEI 601-1-1	1992	*Appareils électromédicaux – 1ère Partie: Règles générales de sécurité - 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux* *Amendement 1: 1995*
CEI 601-1-2	1993	*Appareils électromédicaux – 1ère Partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.*
CEI 601-1-3	1994	*Appareils électromédicaux – 1ère Partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.*
CEI 1000-4-6	1996	*Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 6: Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques.*
CEI 967	1988	*Sécurité des couvertures, coussins et appareils chauffants souples analogues pour usage domestique chauffés électriquement.*
Normes ISO		
ISO 2439	1980	*Matériaux polymères alvéolaires souples – Détermination de la dureté (technique par indentation)*
ISO 3743-2	1994	*Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthodes d'expertises en champs réverbéré applicables aux petites sources transportables – Partie 2: Méthodes en salle d'essai réverbérante spéciale.*

--`,,``-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

The appendices of the General Standard apply, except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Appendix L of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

IEC Standards	*Date*	*Title*
IEC 83	1975	*Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use – Standards*
IEC 384-14	1993	*Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*
IEC 601-1	1988	*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* Amendment 1: 1991 Amendment 2: 1995
IEC 601-1-1	1992	*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems* Amendment 1: 1995
IEC 601-1-2	1993	*Medical electrical equipment – Part 1 General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*
IEC 601-1-3	1994	*Medical electrical equipment – Part 1 General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 1000-4-6	1996	*Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*
IEC 967	1988	*Safety of electrically heated blankets, pads and similar flexible heating appliances for household use*
ISO Standards		
ISO 2439	1980	*Cellular flexible polymeric materials – Determination of hardness (indentation technique)*
ISO 3743-2	1994	*Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 2: Methods for special reverberation test rooms*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Justifications de paragraphes particuliers

1.1 *Domaine d'application*

Les salles d'hôpital utilisent ces dispositifs à la fois pour les adultes et les enfants. L'utilisation dans les salles de soins serait généralement limitée pour des PATIENTS faibles qui pourraient souffrir d'un apport non surveillé de chaleur.

1.101 *Appareils exclus*

Les COUVERTURES à pré-chauffage ne sont pas exclues de cette Norme Particulière car on sait que, soit volontairement, soit accidentellement, le personnel hospitalier continue bien de temps en temps à utiliser une COUVERTURE à pré-chauffage sur un lit après qu'on y a mis un PATIENT. Comme il n'y a aucun moyen d'être sûr que des COUVERTURES à pré-chauffage seront toujours enlevées avant que ceci n'arrive, de telles COUVERTURES à pré-chauffage doivent satisfaire aux prescriptions de cette Norme Particulière pour éviter la possibilité d'un RISQUE.

6.1 *bb)* *Capteurs de température*

Les capteurs de température doivent porter chacun un marquage correspondant à l'utilisation prévue. Certains capteurs peuvent être utilisés pour régler le chauffage tandis que d'autres peuvent l'être seulement comme indicateurs.

6.8.2 *d)* *Nettoyage, désinfection et stérilisation des parties en contact avec le PATIENT*

Les fabricants devraient prendre connaissance du «*Laboratory Biosafety Manual*» mondialement connu, publié en 1984 par l'Organisation Mondiale de la Santé à Genève, qui donne des informations sur les produits de déconta–mination, sur leur usage, sur la manière de les diluer, sur leurs propriétés et sur leurs applications possibles. Il existe aussi des guides nationaux qui couvrent ces domaines.

Pour qu'un fabricant affiche qu'un article peut être stérilisé, celui-ci doit pouvoir supporter la stérilisation dans n'importe quelles conditions de température et de temps données au Tableau AA.

Tableau AA – Conditions de température et de temps pour la stérilisation

Température de stérilisation		Pression au monomètre	Temps de stérilisation minimale
Nominale °C	Plage °C	kPa	min
136,0	134 – 138	225	3
127,5	126 – 129	150	10
122,5	121 – 124	115	15
116,5	115 – 118	75	30

NOTE – Le nettoyage et la décontamination sont nécessaires pour protéger les destinataires quand un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE et ses accessoires sont vérifiés, réparés ou transférés. Les fabricants devraient fournir un formulaire pour justifier qu'un tel traitement a été effectué.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Rationale to particular subclauses

1.1 *Scope*

Hospital wards include those for both adults and infants. Use in nursing homes would generally be limited to those helpless PATIENTS who might suffer from the uncontrolled application of heat.

1.101 *Equipment excluded*

Pre-warming BLANKETS are not excluded from this Particular Standard because it is known that, either intentionally or accidentally, hospital staff do on occasions continue to use a pre-warming BLANKET on a bed after a PATIENT has been moved on to the bed. Because there is no way that it can be certain that pre-warming BLANKETS will always be removed before this happens, such pre-warming BLANKETS are required to satisfy the requirements of this Particular Standard in order to avoid the possibility of a SAFETY HAZARD.

6.1 *bb*) *Temperature sensors*

Temperature sensors are required to be individually marked for their intended use. Some sensors may be used to control the power to the heater while others may be used for indication only.

6.8.2.*d*) *Cleaning, disinfection and sterilization of parts in contact with the PATIENT*

Manufacturers should be aware of the internationally recognized *Laboratory Biosafety Manual*, published in 1984 by the World Health Organisation in Geneva, which gives information on decontaminants; their use; dilutions; properties; and potential applications. There are also national guidelines which cover these areas.

For a manufacturer to claim that an item is sterilizable, it should be capable of withstanding sterilization under any one of the time-temperature conditions given in table AA.

Table AA – Time temperature conditions for sterilization

Sterilizing temperature		Gauge pressure	Minimum hold-time
Nominal °C	Range °C	kPa	min
136,0	134 – 138	225	3
127,5	126 – 129	150	10
122,5	121 – 124	115	15
116,5	115 – 118	75	30

NOTE – Cleaning and decontamination are necessary to safeguard recipients when a HEATING DEVICE and any accessory are maintained, repaired, or transferred. Manufacturers should provide a format for certification that such treatment has been carried out.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

17 *aa)* *Séparation*

L'exigence, pour des raisons de sécurité, que les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE doivent être alimentés par un transformateur de séparation, ne devrait pas être considérée comme une indication que le secondaire doit être à basse tension. Les raisons d'exiger un tel transformateur sont:

– la grande surface de beaucoup de DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE, et, par conséquent, la possibilité d'avoir un couplage capacitif important qui pourrait entraîner un COURANT DE FUITE si le PATIENT est relié à la terre d'une manière quelconque;

– le risque plus faible qu'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE soit coincé et endommagé par l'ossature du lit;

– le risque plus faible qu'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE soit perforé par un objet pointu.

Pour les besoins de la présente Norme Particulière, l'impédance d'un fluide en circulation est considérée comme ne garatissant aucune isolation électrique.

19.2 *a)* *CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT*

On doit admettre que cette prescription écarte toute implication pour la sécurité de l'utilisation, comme fluide de circulation, d'huile qu'on pourrait considérer comme un isolant convenable. On a jugé cela nécessaire car il n'y a aucun moyen pour qu'un fabricant puisse assurer que n'importe quelle huile en cours d'utilisation ne sera jamais polluée ou même entièrement remplacée par de l'eau ou un autre fluide conducteur.

Des prescriptions pour la protection contre les effets d'un appareil chirurgical de diathermie sur un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE sont à l'étude, basées sur la publication CEI 1000-4-6.

42.3.101 *PARTIES APPLIQUÉES et*

56.6 *a)* *Application de dispositifs de commande de la température et de la surcharge*

On a enregistré quelques incidents de brûlures provenant de DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE utilisés sur des tables d'opérations [1)] .

Des lésions cutanées importantes se sont produites à la suite de l'utilisation de DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE avec une température de surface de 42 °C pendant une durée d'une heure ou plus. Une zone d'ischémie est apparue et a progressé jusqu'à une nécrose totale en épaisseur de la peau, aux endroits de pression maximale, où se situait une proéminence osseuse.

La pression dans la partie de la peau sous le PATIENT a provoqué des constrictions de vaisseaux sanguins avec réduction du flux sanguin et apport de chaleur. La chaleur appliquée à une telle région de la peau peut provoquer une montée de la température de la peau sans qu'une part importante de cette chaleur ne pénètre dans le corps.

Il est souvent difficile de savoir si les lésions sont des brûlures au sens propre du terme, ou des escarres dues à la pression ou les deux à la fois. Une surface très irrégulière prédispose à la nécrose à la pression et il peut en résulter une lésion qui peut prolonger la durée d'hospitalisation et accroître le malaise du PATIENT. On peut aussi concevoir que ces plaies peuvent être des terrains favorables à une invasion bactérienne systématique, ce qui constitue un RISQUE particulier pour un PATIENT. On doit noter que les protéines perdent leurs propriétés à la température de 43 °C.

---

1) Scott S.M., *Thermal blankets injury in the operating room*, Arch. Surg. **34**, p 181, 1967.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

17 *aa*) *Separation*

The requirement, for safety reasons, that HEATING DEVICES are to be supplied via a mains isolating transformer should not be taken as an indication that the secondary supply has to be at low voltage. Reasons for requiring such a transformer include:

– the large area of many HEATING DEVICES, and therefore potentially large capacitive coupling, which could result in a hazardous LEAKAGE CURRENT if the PATIENT became earthed by any means;

– lower risk should a HEATING DEVICE become trapped and damaged by a bed-frame;

– lower risk if a HEATING DEVICE is perforated by a sharp object.

For the purpose of this Particular Standard the electrical impedance of a circulation fluid is considered to provide no electrical isolation.

19.2 *a*) *SINGLE FAULT CONDITIONS*

It has to be recognized that this requirement rules out dependence for safety on the use of what might be considered to be a suitably insulating oil as a circulation fluid. This was thought necessary because there is no way that a manufacturer could ensure that no oil used would ever be contaminated with, or even replaced entirely by, water or other conducting fluid.

Requirements for protection against the effects of surgical diathermy equipment on a HEATING DEVICE are under consideration, based on the future IEC 1000-4-6.

42.3.101 *APPLIED PARTS* and

56.6 *a*) *Application of temperature and overload control devices*

There are some recorded incidents of burns[1)] from HEATING DEVICES used on operating tables.

Significant skin injury has occurred following the use of HEATING DEVICES with a surface temperature of 42 °C over a period of 1 h or more. An area of ischaemia developed and progressed to full thickness necrosis of the skin, at sites of maximum pressure overlying a bony prominence.

The pressure in the skin region under the PATIENT caused constriction of the blood vessels with a reduction of blood flow and heat transfer. Heat applied to such a region of the skin may cause an increase of skin temperature without much heat penetrating into the body.

It is often not clear whether the injuries are burns in the true sense, or areas of pressure necrosis, or partly both. A hard irregular surface predisposes to pressure necrosis and the result can be an injury which may prolong hospital stay and increase PATIENT discomfort. It is also conceivable that these wounds may be potential sites for systemic bacterial invasions; a particular SAFETY HAZARD for a PATIENT. It has to be noted that protein will be denatured at a temperature of 43 °C.

---

1) Scott, S. M., *Thermal blankets injury in the operating room*, Arch. Surg. **34**, p. 181, 1967.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Toutefois, il n'a pas été possible de déterminer les valeurs limites de la température qui empêcheraient des lésions quand la chaleur est appliquée sur des zones à pression accrue. Il peut donc être nécessaire de faire attention lors de l'utilisation de DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE à la température de surface même en dessous des valeurs maximales autorisées spécifiées de 41 °C en CONDITION NORMALE et de 42 °C en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

44.6 *Pénétration de liquides*

L'utilisation de DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE et des blocs de commande associés en urgence à l'extérieur n'est pas traitée dans la présente Norme Particulière (voir 1.101) mais l'on devrait admettre que de tels DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE devraient être au moins des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU et devraient porter un marquage correspondant.

46.101 *Actions pour éviter la connexion incorrecte d'éléments*

On a enregistré quelques incidents de brûlures provenant de COUSSINS chauffants utilisés sans les MATELAS à eau associés spécifiés par le fabricant. Pour éviter la possibilité d'une utilisation incorrecte, le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit être conçu de manière que l'élément chauffant ne puisse pas être mis en fonctionnement si toutes les parties du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE ne sont pas correctement installées.

L'étiquetage ou les informations contenues dans les instructions d'utilisation sont considérés comme insuffisants. Par expérience de l'utilisation d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX dans les hôpitaux, il est essentiel que de tels DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE doivent être intrinsèquement sûrs dès leur conception.

Des capteurs de température qui peuvent être détachés du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE peuvent être utilisés pour régler le dispositif de chauffage tandis que d'autres capteurs peuvent ne fournir qu'une indication visuelle de la température. Un RISQUE peut exister si de tels capteurs sont intervertis, par exemple si un PATIENT a une montée de fièvre et nécessite qu'on réduise le chauffage.

49 Coupure de l'alimentation

Le complément en 49.2 dans la présente Norme Particulière est destiné à montrer à l'OPÉRATEUR que le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE doit être remis en position initiale pour fonctionner correctement.

51.106.2 *a)* *Alarme pour les variations de la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT*

La température interne d'un enfant suivra exactement la température de la surface de contact d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE À FORT TRANSFERT DE CHALEUR. Ainsi une baisse de la température de la surface de contact de plus de 1 °C en provoquera une de la température du PATIENT d'à peu près la même valeur. Le système de régulation thermique du PATIENT réagira contre cette action par le déplacement d'un flux de sang des extrémités vers les parties internes, en provoquant un abaissement de la température des bras et des jambes. Le PATIENT se trouve alors en état d'hypothermie.

Inversement, un accroissement de la température de la surface de plus de 1 °C provoquera un état d'hyperthermie, comparable à la fièvre. Le PATIENT réagira aussi contre cette action en transpirant avec une augmentation du taux de métabolisme, de la fréquence du pouls, etc. Il ne sera pas évident pour l'équipe médicale de savoir si ce changement résulte de la situation clinique du PATIENT ou est dû au DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

Ces deux situations provoqueront une très grande tension chez le PATIENT et par suite un tel DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE exige l'alarme qui est spécifiée, pour indiquer si la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT varie de plus de ± 1 °C.

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

However, it has not been possible to determine temperature limit values which will prevent injury when heat is applied where areas of increased pressure exist. Caution may therefore be needed in the use of HEATING DEVICES with a surface temperature even below the permitted maximum figures of 41 °C specified for NORMAL CONDITION and 42 °C for SINGLE FAULT CONDITION.

44.6 *Ingress of liquids*

The use of HEATING DEVICES and associated control units for emergency use in outdoor situations is not dealt with in this Particular Standard (see 1.101), but it should be recognized that such HEATING DEVICES should be at least SPLASH-PROOF EQUIPMENT and should be marked as such.

46.101 *Avoidance of incorrect connection of parts*

There are some recorded incidents of burns from heated PADS which were used without the associated water MATTRESS specified by the manufacturer. To avoid the possibility of improper use, the HEATING DEVICE is to be designed so that the heater cannot be operated if all parts of the HEATING DEVICE are not properly installed.

Labelling or information contained in the instructions for use is deemed not to be sufficient. From experience of the use of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in hospitals, it is essential that the design of such HEATING DEVICES shall be inherently safe by their design.

Temperature sensors which are detachable from the HEATING DEVICE may be used to adjust the heating system, while others may provide a visual indication of temperature only. A SAFETY HAZARD may exist if such sensors are interchanged, for example if a PATIENT contracts a fever and needs to have the heating reduced.

49 Interruption of the power supply

The addition to 49.2 in this Particular Standard is to indicate to the OPERATOR that the HEATING DEVICE has to be reset for correct operation.

51.106.2 *a*) *CONTACT SURFACE TEMPERATURE variation alarm*

The core temperature of an infant will follow directly the temperature of the contact surface of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE. Thus a decrease in the temperature of the contact surface of more than 1 °C will cause the temperature of the PATIENT to fall by nearly the same amount. The thermal regulation system of the PATIENT will react against this influence by transferring some blood flow from the peripheral extremities to the core, with consequent lowering of the temperature of arms and legs. The PATIENT is then in a hypothermic condition.

Conversely an increase in the temperature of the contact surface by more than 1 °C will result in a hyperthermic situation, comparable to a fever. The PATIENT will also react to this influence by sweating with an increase of the metabolic rate, pulse frequency, etc. It will not be obvious to medical staff whether this change is the result of the clinical condition of the PATIENT, or due to the HEATING DEVICE.

Both of these situations will cause extreme stress to a PATIENT and therefore such HEATING DEVICES require the alarm which is specified, so that this will indicate if the CONTACT SURFACE TEMPERATURE varies by more than ±1 °C.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Des études cliniques [2)] indiquent que les températures rectales entre 36 °C et 38 °C représentent la plage acceptable entre l'hypothermie et l'hyperthermie. Il s'ensuit que, si on accepte 37 °C comme température normale rectale, une alarme est nécessaire si la température rectale s'écarte de cette valeur de ±1 °C. Par suite, comme la température interne suit exactement la température de la surface de contact d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, une telle alarme doit fonctionner quand la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT s'écarte de plus de ±1 °C de la température réglée.

52.5.101 Ces prescriptions sont ajoutées pour inclure des RISQUES susceptibles d'être causés par la détérioation du DISPOSITIF DE CHAUFFAGE consécutive à des pliages.

52.5.104 *Blocage du système de circulation du fluide*

On peut rencontrer des températures excessives dans les systèmes à circulation de fluide lorsque le débit est temporairement interrompu puis rétabli.

Deux durées d'interruption ont été choisies. La durée de 10 s simule un court blocage qui peut faire que le fluide dans le bloc de chauffage atteigne une température plus haute en raison du manque de refroidissement du fluide retournant au bloc de chauffage. La durée de 2 min doit permettre de déterminer si oui ou non la commande de température du bloc de chauffage est apte à empêcher que la température du fluide dépasse la température limite la plus haute quand aucun débit du fluide n'arrive et que l'élément chauffant a le temps d'atteindre la température du fluide de manière significative.

54.3 *Changement accidentel des réglages*

Suivant que la température interne d'un PATIENT suivra exactement la température de la surface de contact d'un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, les réglages de la commande de température en dessous de 35 °C provoqueront un état hypothermique du PATIENT et au-dessus de 37 °C un état hyperthermique. Par suite, un changement accidentel du réglage de commande dans l'une ou l'autre de ces plages de température doit être empêché à la conception ou par un dispositif de protection.

56.6 *a)* *Application de dispositifs de commande de la température et de la surcharge*

La justification de ce paragraphe se trouve en 42.3 ci-dessus.

57.1 *h)* *Isolation par rapport au RÉSEAU D'ALIMENTATION*

Un interrupteur d'isolation du RÉSEAU D'ALIMENTATION peut être nécessaire pour mettre hors service un système d'alarme, puisqu'un APPAREIL n'utilisant qu'un dispositif approprié à fiche comme moyen d'isolation par rapport au RÉSEAU D'ALIMENTATION pourrait provoquer une alarme non désirée indiquant une coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION ou une température basse lorsque l'APPAREIL est connecté au RÉSEAU D'ALIMENTATION sans être réellement en cours d'utilisation (voir aussi 57.1 *h)* de la Norme Générale).

Annexe DD Limite entre les COUVERTURES à FAIBLE et FORT TRANSFERT DE CHALEUR

Les mesures effectuées sur des équipements courants, dans les conditions indiquées dans l'exemple de l'annexe CC, ont donné les résultats suivants:

Sur un MATELAS isolé à FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR, ou a observé un échauffement inférieur à 1 °C.

Sur un MATELAS à FORT TRANSFERT DE CHALEUR, utilisant un gel de pédiatrie, ou a observé un échauffement d'environ 2 °C. Ceci représente un transfert de chaleur de 115 Wm^{-2}.

---

2) *Rectal-skin temperature difference in septicaemic newborn infants*, Archives of Disease in Childhood, **65**, pp. 380-382, 1990.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Clinical studies[2)] suggest that rectal temperatures between 36 °C and 38 °C represent the acceptable range (normothermic) between hypothermia and hyperthermia. It follows that, if 37 °C is accepted as the normal rectal temperature, an alarm is required if the rectal temperature differs from this by more than ±1 °C. Correspondingly, because the core temperature will follow directly the temperature of the contact surface of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE, such an alarm must operate when the CONTACT SURFACE TEMPERATURE differs by more than ±1 °C from the set temperature.

52.5.101 These requirements are added to include SAFETY HAZARDS likely to be caused by damage if a HEATING DEVICE is folded.

52.5.104 *Blockage of a fluid circulation system*

Excessive temperatures may be experienced with fluid circulation systems when the flow is temporarily occluded and then restored.

Two occlusion times have been chosen. The 10 s time simulates a short blockage which may cause the fluid in the heating unit to achieve a higher temperature due to the lack of the cooling effect of fluid returning to the heating unit. The 2 min time is to determine whether or not the temperature control of the heating unit is able to prevent the temperature of the fluid exceeding the upper temperature limit when no fluid flow is occurring and the heater element has time to raise the temperature of the fluid significantly.

54.3 *Inadvertent changing of settings*

Accepting that the core temperature of a PATIENT will directly follow the temperature of the contact surface of a HIGH HEAT TRANSFER HEATING DEVICE, temperature control settings below 35 °C will cause a hypothermic situation for the PATIENT, and settings above 38 °C will cause a hyperthermic situation. Therefore, unintentional changing of the control setting into either of these temperature ranges has to be prevented by design or guarding.

56.6 *a*) *Application of temperature and overload control devices*

The rationale for this subclause is to be found in 42.3 above.

57.1 *h*) *Isolation from the SUPPLY MAINS*

A SUPPLY MAINS isolation switch may be necessary to disable an alarm system, since EQUIPMENT using only a suitable plug device as a means for isolation from the SUPPLY MAINS, could give an unwanted alarm indicating SUPPLY MAINS failure or low temperature when the EQUIPMENT is connected to the SUPPLY MAINS but not actually in use (see also 57.1 *h)* of the General Standard).

Annex DD The demarcation between LOW and HIGH HEAT TRANSFER BLANKETS

Measurement on current equipments under the conditions of the example in annex CC provided the following results:

On an insulated LOW HEAT TRANSFER MATTRESS a temperature rise of less than 1 °C was observed.

On a HIGH HEAT TRANSFER MATTRESS using a gel paediatric MATTRESS a temperature rise of approximately 2 °C was observed. This represents a heat transfer of 115 Wm^{-2}.

---

2) *Rectal-skin temperature difference in septicaemic newborn infants,* Archives of Disease in Childhood, **65**, pp. 380-382, 1990.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Justification pour l'exception de l'annexe CC.

Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE sur les tables d'opération sont normalement utilisés dans des conditions froides (de 20 °C à 22 °C) et, par conséquent, davantage de chaleur est nécessaire à l'entrée.

Si la température de surface maximale est réduite en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, aucun danger significatif n'est susceptible de se présenter au PATIENT.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Rationale for exception in annex CC.

HEATING DEVICES on operating tables are normally used in cold conditions (20°C to 22 °C) and therefore more heat input is required.

If the maximum surface temperature is restricted in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITION no significant hazard should be presented to the PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe BB
(normative)

Détermination du matériau de recouvrement

a) Le matériau de recouvrement a la composition suivante:

Polyuréthane cellulaire:

Nombre de cellules	18 + 2 par cm;
Masse spécifique	30 kg/m^3 + 10 %
Dureté	120 N – 170 N à 40 % de pression mesurée selon la norme ISO 2439.

Pour déterminer l'épaisseur des feuillets de matériau de recouvrement à utiliser, une source de chaleur régulièrement répartie de dimensions 1 m x 1 m à puissance absorbée de 100 W ± 2 W, est placée au centre entre deux couches de matériau de recouvrement.

Une plaque de cuivre oxydée de 65 mm x 65 mm de côté et de 0,5 mm d'épaisseur reliée à un thermocouple à fil fin, est placée au centre et au contact de la surface supérieure de la source de chaleur et sous le matérieau de recouvrement.

Les dimensions des feuillets du matériau de recouvrement sont au moins de 1,2 m x 1,2 m.

b) Procédure d'essai

La source de chaleur est connectée à l'alimentation et l'échauffement est mesuré. L'épaisseur du matériau de recouvrement est établie quand les valeurs stables suivantes après échauffement sont enregistrées:

25 °C ± 1 °C pour 0,2*d*

47,5 °C ± 1 °C pour 0,5*d*

60 °C ± 2 °C pour *d*

NOTE – Il n'y a qu'une relation approximative entre 0,2*d*, 0,5*d* et *d*.

c) Epaisseur du matériau

L'épaisseur du matériau de recouvrement sous la source de chaleur doit être au moins de 2*d.*

NOTES

1 La dimension *d* vaut approximativement 36 mm.

2 La source de chaleur peut être faite d'un feuillet conducteur ou de deux feuillets de coton entre lesquels un conducteur chauffant est uniformément disposé de manière que la distance entre des parcours adjacents ne dépasse pas 20 mm.

3 S'il est nécessaire d'ajuster légèrement l'émission de chaleur, cela peut se réaliser en ajoutant quelques feuillets d'un matériau textile convenable.

4 Aucune charge additionnelle n'est appliquée sur la face supérieure du matériau de recouvrement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(normative)

Determination of the lagging material

a) The lagging material has the following composition:

Open-cell polyurethane;

Cell count 18 + 2 per cm;

Specific mass 30 kg/m^3 + 10 %;

Hardness 120 N – 170 N at 40 % impression measured according to ISO 2439.

For determining the thickness of the sheets of lagging material to be used, an evenly distributed heat source having dimensions of 1 m × 1 m and an input of 100 W ± 2 W, is placed centrally between two layers of lagging material.

An oxidized copper plate, 65 mm × 65 mm and 0,5 mm thick to which a fine wire thermocouple is attached, is placed at the centre and in contact with the upper surface of the heat source and below the lagging material.

The size of the sheets of lagging material is at least 1,2 m × 1,2 m.

b) Test procedure

The heat source is connected to the supply and the temperature rise is measured. The thickness of the lagging material is established when the following steady temperature rise values are recorded:

25 °C ± 1 °C for 0,2*d*
47,5 °C ± 1 °C for 0,5*d*
60 °C ± 2 °C for *d*

NOTE – There is only an approximate relationship between 0,2*d*, 0,5*d* and *d*.

c) Thickness of material

The thickness of the lagging material below the heat source shall be at least 2*d*.

NOTES

1 The dimension *d* is approximately 36 mm.

2 The heat source may consist of a conductive sheet or of two cotton sheets between which a heating conductor is uniformly arranged so that the distance between adjacent runs does not exceed 20 mm.

3 If slight adjustments of the heat discharge are necessary, these can be achieved by adding a few sheets of suitable textile material.

4 No additional load is applied to the upper surface of the lagging material.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe CC
(normative)

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)

La procédure suivante utilise l'échauffement après 1 h dans une poche en plastique remplie d'eau, dans des conditions fixées, comme indicateur du transfert de chaleur du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE vers le PATIENT.

a) Régler la température ambiante à 24 °C ± 1 °C dans une pièce où la vitesse de l'air est inférieure à 0,1 m/s.

b) Mettre en fonctionnement le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE comme spécifié en 42.3.101 jusqu'à atteindre une TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT stable de 36 °C.

NOTE – Pour les COUVERTURES DE DESSUS, voir la note 1 à la fin de la présente annexe.

c) Enlever le matériau de recouvrement du dessus du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

d) Mettre au centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE une poche en plastique de 2 l d'eau à 24 °C munie d'un capteur de température au milieu du volume d'eau.

NOTE – Une poche en plastique comme les poches stériles utilisées pour les perfusions convient bien.

Des poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir les capteurs de température, y compris ceux des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, qui pourraient modifier les conditions de température pendant les essais. De plus, pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE dont la surface dépasse celle d'un adulte, d'autres poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir environ un tiers de la surface du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

e) La puissance maximale applicable au DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT est alors appliquée sans interruption.

NOTE – Cela put se réaliser soit en réglant le THERMOSTAT de commande au maximum soit en déconnectant ou en mettant hors service le ou les capteurs de température impliqués dans la prescription de 42.3.101.

f) Après un temps de mesure *t* de 1 h (voir Note 2 ci-dessous), ou pendant le temps passé jusqu'au fonctionnement du COUPE-CIRCUIT THERMIQUE si ce temps est inférieur à 1 h, mesurer la température de l'eau dans la poche en plastique au centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

g) Le transfert ASSIGNÉ de chaleur du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE vers le PATIENT est qualifié de «fort» ou «faible» selon que le transfert de chaleur à l'eau de la poche plastique est supérieur ou inférieur à 115 Wm^{-2}.

Exception:

Pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE prévus pour être utilisés sur les tables d'opération, une limite de 230 Wm^{-2} peut être utilisée dans le cas de couvertures, et ceci peut être considéré comme un FAIBLE TRANSFERT DE CHALEUR, si la TEMPÉRATURE DE SURFACE maximale dans les CONDITIONS NORMALES ne dépasse pas 39 °C (dans les conditions de 42.3.101) et 39 °C dans la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (voir 56.6).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex CC
(normative)

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)

The following procedure uses the temperature rise after 1 h in a water-filled plastic bag under stated conditions, as an indicator of the heat transfer from the HEATING DEVICE to the PATIENT.

a) Set the ambient temperature at 24 °C ± 1 °C in a room with an air velocity of less than 0,1 metre/second.

b) Operate the HEATING DEVICE, as specified in 42.3.101, until a steady CONTACT SURFACE TEMPERATURE of 36 °C is reached.

NOTE – For OVER-BLANKETS see note 1 at the end of this annex.

c) Remove the lagging material from the top of the HEATING DEVICE.

d) Place a 2 l plastics bag filled with water at 24 °C and having a temperature sensor in the centre of the water volume, at the centre of the HEATING DEVICE.

NOTE – A suitable plastics bag is the sterile administration bag commonly used for infusion purposes.

Similarly filled plastics bags are placed to cover temperature sensors, including those of THERMAL CUT-OUTS, which could affect the temperature conditions during this procedure. In addition, for HEATING DEVICES whose area is greater than that of an adult person, other similarly filled plastics bags are placed to cover approximately one-third of the area of the HEATING DEVICE.

e) The maximum power which can be applied to the HEATING DEVICE in NORMAL CONDITION or any SINGLE FAULT CONDITION is then applied continuously.

NOTE – This may be achieved either by setting the control THERMOSTAT to its maximum setting, or by disconnecting or disabling the temperature sensor(s) involved in meeting the requirement of 42.3.101.

f) After a measuring time *t* (see note 2 below) of 1 h, or the elapsed time before the THERMAL CUT-OUT operates if this occurs in less than 1 h, measure the temperature of the water in the plastics bag at the centre of the HEATING DEVICE.

g) The RATED heat transfer of the HEATING DEVICE to the PATIENT is designated “high” or “low” according to whether the heat transfer to the water in the plastics bag is above or below 115 Wm^{-2}.

Exception:

For HEATING DEVICES for the intended use on operating tables up to 230 Wm^{-2} can be used in the case of blankets and this can be considered as LOW HEAT TRANSFER, if the maximum SURFACE TEMPERATURE under NORMAL CONDITION will not exceed 39 °C (under conditions of 42.3.101) and will not exceed 39 °C under the SINGLE FAULT CONDITION (see 56.6).

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTES

1 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, la procédure ci-dessus est suivie de la même façon, sauf que la poche est placée sous la COUVERTURE DE DESSUS, voir 42.3.101.

2 Le transfert de chaleur q est donné par:

$$q = \frac{m \times c \times T}{A \times t} \left[\mathrm{Wm^{-2}}\right]$$

où

m = masse de l'eau dans la poche plastique en kg

c = chaleur massique de l'eau J/kg °C

T = échauffement de l'eau en °C

A = surface de contact en m² entre la poche et le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE

t = temps en s

Exemple

Un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE qui fait monter la température de 2 l d'eau dans une poche plastique de 1 °C en 1 h quand une surface de 200 cm^2 de la poche est en contact avec la surface du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE, a un transfert de chaleur d'environ 115 Wm^{-2}.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTES

1 For OVER-BLANKETS, the above procedure is carried out in the same way, except that the bag is placed under the OVER-BLANKET, see 42.3.101.

2 The heat transfer q is calculated by:

$$q = \frac{m \times c \times T}{A \times t} \left[\mathrm{Wm^{-2}}\right]$$

where

m = the mass of water in the plastics bag (kg);

c = the specific heat capacity of water (J/kg°C)

T = the rise of temperature (°C) of the water;

A = the area of contact between the bag and the HEATING DEVICE (m^2);

t = time (s),

Example

A HEATING DEVICE which increases the temperature of 2 l of water in a plastic bag by 1 °C in 1 h, when an area of 200 cm^2 of the bag is in contact with the surface of the HEATING DEVICE, has a heat transfer of approximately 115 Wm^{-2}.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe DD
(normative)

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)

La procédure suivante utilise le refroidissement après 1 h dans une poche en plastique remplie d'eau dans des conditions fixées, comme indicateur du transfert de chaleur du PATIENT vers le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

a) Régler la température ambiante à 24 °C.

b) Mettre en place le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE là où les essais doivent être faits et attendre jusqu'à ce que la TEMPÉRATURE À LA SURFACE DE CONTACT soit stabilisée à 24 °C.

c) Mettre au centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE une poche en plastique de 2 l d'eau à 36 °C munie d'un capteur de température au milieu du volume d'eau.

NOTE – Une poche en plastique comme les poches stériles utilisées pour les perfusions convient bien.

Des poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir les capteurs de température, y compris ceux des COUPE-CIRCUIT THERMIQUES, qui pourraient modifier les conditions de température pendant les essais. De plus, pour les DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE dont la surface dépasse celle d'un adulte, d'autres poches en plastique remplies de la même manière sont disposées pour couvrir environ un tiers de la surface du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

d) Au bout de 1 h, mesurer la température de l'eau dans la poche en plastique au centre du DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE.

e) Le transfert interne de chaleur du PATIENT vers le DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE est qualifié de «fort» ou «faible» selon que la déperdition de chaleur est supérieure ou inférieure à 230 Wm^{-2}.

NOTES

1 Pour les COUVERTURES DE DESSUS, la procédure ci-dessus est suivie de la même manière, sauf que la poche en plastique est placée sous la COUVERTURE DE DESSUS, elle-même disposée comme spécifié en 42.3.101.

2 Une mesure du refroidissement d'une poche en plastique remplie d'eau initialement à 36 °C isolée avec une COUVERTURE et reposant sur un isolant thermique, a indiqué une chute de température de 2 °C. Cela correspond à un transfert de chaleur de 230 Wm^{-2}.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex DD
(normative)

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)

The following procedure uses the temperature drop in a water-filled plastics bag after 1 h under stated conditions, as an indicator of the heat transfer from the PATIENT to the HEATING DEVICE.

a) Set the ambient temperature at 24 °C.

b) Position the HEATING DEVICE where the procedure is to be carried out, and leave until the CONTACT SURFACE TEMPERATURE has stabilized at 24 °C.

c) Place a 2 l plastics bag filled with water at 36 °C and having a temperature sensor at the centre of the water volume, at the centre of the HEATING DEVICE.

NOTE – A suitable plastics bag is the sterile administration bag commonly used for infusion purposes.

Similarly filled plastics bags are placed to cover temperature sensors, including those of THERMAL CUT-OUTS which could affect the temperature conditions during this procedure. In addition, for HEATING DEVICES whose area is greater than that of an adult person, other similarly filled plastics bags are placed to cover approximately one-third of the area of the HEATING DEVICE.

d) After 1 h, measure the temperature of the water in the plastics bag at the centre of the HEATING DEVICE.

e) The heat transfer inwards from the PATIENT to the HEATING DEVICE is designated “high” or “low” according to whether the withdrawal of heat is above or below 230 Wm^{-2}.

NOTES

1 For OVER-BLANKETS, the above procedure is carried out in the same way, except that the plastics is placed under the OVER-BLANKET which itself is supported as specified, see 42.3.101.

2 A measurement of the cooling of a plastics bag filled with water initially at 36 °C, isolated with a BLANKET and lying on thermal insulation, has shown a temperature decrease of 2 °C. This corresponds to a heat transfer of 230 Wm^{-2}.

--`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe EE
(normative)

CONDITIONS DE DÉGAGEMENT UTILE DE CHALEUR

La partie souple s'appuie sur un morceau de contre-plaqué, épais de 20 mm, placé au moins 300 mm au-dessus du sol.

Les MATELAS sont disposés sur le contre-plaqué et couverts d'une feuille de matériau de recouvrement.

Les autres DISPOSITIFS DE RÉCHAUFFAGE sont disposés entre des feuillets de recouvrement sur une base en contre-plaqué.

La dimension du contre-plaqué est telle que le matériau de recouvrement peut s'appuyer complètement sur toute sa surface. Sauf spécification contraire, la dimension des feuillets de matériau de recouvrement est telle que les bords s'étendent au moins 100 mm au-delà des limites de la zone chauffée.

L'épaisseur des feuillets du matériau de recouvrement est déterminée comme *d*, voir l'annexe BB.

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex EE
(normative)

CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE

The flexible part is supported by a piece of plywood, 20 mm thick, situated not less than 300 mm above the floor.

MATTRESSES are placed on the plywood and covered by a sheet of lagging material.

Other HEATING DEVICES are placed between sheets of lagging material on a plywood base.

The size of the plywood is such that the lagging material can be fully supported over its entire area. Unless otherwise specified, the size of the sheets of lagging material is such that the edges extend at least 100 mm beyond the outline of the heated area.

The thickness of the sheets of lagging material is determined as *d* see annex BB.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Standards Survey

We at the IEC want to know how our standards are used once they are published.

The answers to this survey will help us to improve IEC standards and standard related information to meet your future needs

Would you please take a minute to answer the survey on the other side and mail or fax to:

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Geneva 20
Switzerland

or

Fax to: CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

1.

No. of IEC standard:

.....

2.

Tell us why you have the standard. (check many as apply). I am:

- ☐ the buyer
- ☐ the user
- ☐ a librarian
- ☐ a researcher
- ☐ an engineer
- ☐ a safety expert
- ☐ involved in testing
- ☐ with a government agency
- ☐ in industry
- ☐ other.....

3.

This standard was purchased from?

.....

4.

This standard will be used (check as many as apply):

- ☐ for reference
- ☐ in a standards library
- ☐ to develop a new product
- ☐ to write specifications
- ☐ to use in a tender
- ☐ for educational purposes
- ☐ for a lawsuit
- ☐ for quality assessment
- ☐ for certification
- ☐ for general information
- ☐ for design purposes
- ☐ for testing
- ☐ other.....

5.

This standard will be used in conjunction with (check as many as apply):

- ☐ IEC
- ☐ ISO
- ☐ corporate
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)

6.

This standard meets my needs (check one)

- ☐ not at all
- ☐ almost
- ☐ fairly well
- ☐ exactly

7.

Please rate the standard in the following areas as (1) bad, (2) below average, (3) average, (4) above average, (5) exceptional, (0) not applicable:

- ☐ clearly written
- ☐ logically arranged
- ☐ information given by tables
- ☐ illustrations
- ☐ technical information

8.

I would like to know how I can legally reproduce this standard for:

- ☐ internal use
- ☐ sales information
- ☐ product demonstration
- ☐ other.....

9.

In what medium of standard does your organization maintain most of its standards (check one):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tapes
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

9A.

If your organization currently maintains part or all of its standards collection in electronic media please indicate the format(s):

- ☐ raster image
- ☐ full text

10.

In what medium does your organization intend to maintain its standards collection in the future (check all that apply):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tape
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

10A.

For electronic media which format will be chosen (check one)

- ☐ raster image
- ☐ full text

11.

My organization is in the following sector (e.g. engineering, manufacturing)

.....

12.

Does your organization have a standards library:

- ☐ yes
- ☐ no

13.

If you said yes to 12 then how many volumes:

.....

14.

Which standards organizations published the standards in your library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

My organization supports the standards-making process (check as many as apply):

- ☐ buying standards
- ☐ using standards
- ☐ membership in standards organization
- ☐ serving on standards development committee
- ☐ other.....

16.

My organization uses (check one)

- ☐ French text only
- ☐ English text only
- ☐ Both English/French text

17.

Other comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Please give us information about you and your company

name: .....

job title:.....

company: .....

address:.....

.....

.....

.....

No. employees at your location:.....

turnover/sales:.....

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI se préoccupe de savoir comment ses normes sont accueillies et utilisées.

Les réponses que nous procurera cette enquête nous aideront tout à la fois à améliorer nos normes et les informations qui les concernent afin de toujours mieux répondre à votre attente.

Nous aimerions que vous nous consacriez une petite minute pour remplir le questionnaire joint que nous vous invitons à retourner au:

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Genève 20
Suisse

Télécopie: IEC/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

1.

Numéro de la Norme CEI:

.....

2.

Pourquoi possédez-vous cette norme? (plusieurs réponses possibles). Je suis:

- ☐ l'acheteur
- ☐ l'utilisateur
- ☐ bibliothécaire
- ☐ chercheur
- ☐ ingénieur
- ☐ expert en sécurité
- ☐ chargé d'effectuer des essais
- ☐ fonctionnaire d'Etat
- ☐ dans l'industrie
- ☐ autres .....

3.

Où avez-vous acheté cette norme?

.....

4.

Comment cette norme sera-t-elle utilisée? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ comme reférence
- ☐ dans une bibliothèque de normes
- ☐ pour développer un produit nouveau
- ☐ pour rédiger des spécifications
- ☐ pour utilisation dans une soumission
- ☐ à des fins éducatives
- ☐ pour un procès
- ☐ pour une évaluation de la qualité
- ☐ pour la certification
- ☐ à titre d'information générale
- ☐ pour une étude de conception
- ☐ pour effectuer des essais
- ☐ autres .....

5.

Cette norme est-elle appelée à être utilisée conjointement avec d'autres normes? Lesquelles? (plusieurs réponses possibles):

- ☐ CEI
- ☐ ISO
- ☐ internes à votre société
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)

6.

Cette norme répond-elle à vos besoins?

- ☐ pas du tout
- ☐ à peu près
- ☐ assez bien
- ☐ parfaitement

7.

Nous vous demandons maintenant de donner une note à chacun des critères ci-dessous (1, mauvais; 2, en-dessous de la moyenne; 3, moyen; 4, au-dessus de la moyenne; 5, exceptionnel; 0, sans objet)

- ☐ clarté de la rédaction
- ☐ logique de la disposition
- ☐ tableaux informatifs
- ☐ illustrations
- ☐ informations techniques

8.

J'aimerais savoir comment je peux reproduire légalement cette norme pour:

- ☐ usage interne
- ☐ des renseignements commerciaux
- ☐ des démonstrations de produit
- ☐ autres .....

9.

Quel support votre société utilise-t-elle pour garder la plupart de ses normes?

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

9A.

Si votre société conserve en totalité ou en partie sa collection de normes sous forme électronique, indiquer le ou les formats:

- ☐ format tramé (ou image balayée ligne par ligne)
- ☐ texte intégral

10.

Sur quels supports votre société prévoit-elle de conserver sa collection de normes à l'avenir (plusieurs réponses possibles):

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

10A.

Quel format serait retenu pour un moyen électronique? (une seule réponse)

- ☐ format tramé
- ☐ texte intégral

11.

A quel secteur d'activité appartient votre société? (par ex. ingénierie, fabrication)

.....

12.

Votre société possède-t-elle une bibliothèque de normes?

- ☐ Oui
- ☐ Non

13.

En combien de volumes dans le cas affirmatif?

.....

14.

Quelle organisations de normalisation ont publiées les normes de cette bibliothèque (ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

Ma société apporte sa contribution à l'élaboration des normes par les moyens suivants (plusieurs réponses possible):

- ☐ en achetant des normes
- ☐ en utilisant des normes
- ☐ en qualité de membre d'organisations de normalisation
- ☐ en qualité de membre de comités de normalisation
- ☐ autres .....

16.

Ma société utilise (une seule réponse)

- ☐ des normes en français seulement
- ☐ des normes en anglais seulement
- ☐ des normes bilingues anglais/français

17.

Autres observations

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Pourriez-vous nous donner quelques informations sur vous-mêmes et votre société?

nom .....

fonction.....

nom de la société .....

addresse.....

.....

.....

.....

nombre d'employés.....

chiffre d'affaires:.....

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

336 (1993) Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.

406 (1975) Cassettes radiographiques.

407 (1973) Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.

407A (1975) Premier complément.

513 (1994) Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.

522 (1976) Filtration inhérente d'une gaine équipée.

526 (1978) Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.

580 (1977) Radiamètre de produit exposition-surface.

601: — Appareils électromédicaux.

601-1 (1988) Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement n° 1 (1991).
Amendement n° 2 (1995).

601-1-1 (1992) Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.
Amendement 1 (1995).

601-1-2 (1993) Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

601-1-3 (1994) Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.

601-1-4 (1996) Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.

601-2-1 (1981) Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
Modification n° 1 (1984).
Modification n° 2 (1990).

601-2-2 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

601-2-3 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.

601-2-4 (1983) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.

601-2-5 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.

601-2-6 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.

601-2-7 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.

601-2-8 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.

601-2-9 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.

601-2-10 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.

601-2-11 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie.
Modification n° 1 (1988).
Amendement 2 (1993).

601-2-12 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

601-2-13 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.

601-2-14 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

336 (1993) X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.

406 (1975) Radiographic cassettes.

407 (1973) Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.

407A (1975) First supplement.

513 (1994) Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

522 (1976) Inherent filtration of an X-ray tube assembly.

526 (1978) High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.

580 (1977) Area exposure product meter.

601: — Medical electrical equipment.

601-1 (1988) Part 1: General requirements for safety.
Amendment No. 1 (1991).
Amendment No. 2 (1995).

601-1-1 (1992) Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
Amendment 1 (1995).

601-1-2 (1993) Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

601-1-3 (1994) Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

601-1-4 (1996) Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.

601-2-1 (1981) Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
Amendment No. 1 (1984).
Amendment No. 2 (1990).

601-2-2 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.

601-2-3 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.

601-2-4 (1983) Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.

601-2-5 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.

601-2-6 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.

601-2-7 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.

601-2-8 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.

601-2-9 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.

601-2-10 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.

601-2-11 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment.
Amendment No. 1 (1988).
Amendment 2 (1993).

601-2-12 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

601-2-13 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.

601-2-14 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

(continued)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.

601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.

601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.
Amendement 1 (1996).

601-2-18 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.

601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.
Amendement 1 (1996).

601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
Amendement 1 (1996).

601-2-21 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés.
Amendement 1 (1996).

601-2-22 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.

601-2-23 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.

601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.

601-2-26 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.

601-2-27 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.

601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.

601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.
Amendement 1 (1996).

601-2-30 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.

601-2-31 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

601-2-32 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.

601-2-33 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.

601-2-34 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.

601-2-35 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.

601-2-38 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.

601-3-1 (1996) Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.

613 (1989) Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.

627 (1978) Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.

658 (1979) Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.

601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.

601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment.

Amendment 1 (1996).

601-2-18 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.
Amendment 1 (1996).

601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
Amendment 1 (1996).

601-2-21 (1994) Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers.
Amendment 1 (1996).

601-2-22 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

601-2-23 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.

601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.

601-2-26 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.

601-2-27 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.

601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.
Amendment 1 (1996).

601-2-30 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.

601-2-31 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.

601-2-32 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.

601-2-33 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.

601-2-34 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.

601-2-35 (1996) Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.

601-2-38 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.

601-3-1 (1996) Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.

613 (1989) Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.

627 (1978) Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.

658 (1979) Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.

(continued)

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

731 (1982) Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie. Modification n° 1 (1987).

788 (1984) Radiologie médicale – Terminologie.

789 (1992) Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.

806 (1984) Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.

878 (1988) Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.

930 (1988) Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.

976 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.

977 (1989) Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.

1168 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles.

1170 (1993) Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.

1217 (1996) Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.

1223: — Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.

1223-1 (1993) Partie 1: Aspects généraux.

1223-2-1 (1993) Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.

1223-2-2 (1993) Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.

1223-2-3 (1993) Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.

1223-2-4 (1994) Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.

1223-2-5 (1994) Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.

1223-2-6 (1994) Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie.

1223-3-2 (1996) Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.

1223-3-3 (1996) Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS).

1258 (1994) Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.

1262: — Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

1262-1 (1994) Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.

1262-2 (1994) Partie 2: Détermination du facteur de conversion.

1262-3 (1994) Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.

1262-4 (1994) Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.

1262-5 (1994) Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.

1262-6 (1994) Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.

1262-7 (1995) Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

731 (1982) Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. Amendment No. 1 (1987).

788 (1984) Medical radiology – Terminology.

789 (1992) Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.

806 (1984) Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.

878 (1988) Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

930 (1988) Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.

976 (1989) Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.

977 (1989) Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.

1168 (1993) Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.

1170 (1993) Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.

1217 (1996) Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.

1223: — Evaluation and routine testing in medical imaging departments.

1223-1 (1993) Part 1: General aspects.

1223-2-1 (1993) Part 2-1: Constancy tests – Film processors.

1223-2-2 (1993) Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.

1223-2-3 (1993) Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.

1223-2-4 (1994) Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.

1223-2-5 (1994) Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.

1223-2-6 (1994) Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.

1223-3-2 (1996) Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment.

1223-3-3 (1996) Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).

1258 (1994) Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

1262: — Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.

1262-1 (1994) Part 1: Determination of the entrance field size.

1262-2 (1994) Part 2: Determination of the conversion factor.

1262-3 (1994) Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.

1262-4 (1994) Part 4: Determination of the image distortion.

1262-5 (1994) Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.

1262-6 (1994) Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.

1262-7 (1995) Part 7: Determination of the modulation transfer function.

(continued)

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

1267 (1994) Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.

1288-1 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.

1288-2 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.

1289-1 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.

1289-2 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.

1303 (1994) Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radionucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.

1331: — Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.

1331-1 (1994) Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.

1331-2 (1994) Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

1267 (1994) Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.

1288-1 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 1: Operation.

1288-2 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors - Part 2: Maintenance.

1289-1 (1994) High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.

1289-2 (1994) High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.

1303 (1994) Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

1331: — Protective devices against diagnostic medical X-radiation.

1331-1 (1994) Part 1: Determination of attenuation properties of materials.

1331-2 (1994) Part 2: Protective glass plates.

--`,,``-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

--`,,```-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ICS 11.140.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale