

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux –

Partie 2-35 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas et destinés au réchauffage des patients en usage médical



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

Appareils électromédicaux –

Partie 2-35 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas et destinés au réchauffage des patients en usage médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01, 11.140

ISBN 978-2-8322-8001-0

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

AMENDMENT 1

FOREWORD

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

Amendment 1 to IEC 60601-2-35:2020 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

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

Draft	Report on voting
62D/2088/FDIS	62D/2108/RVD

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

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications/.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

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

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1815/RR.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the existing footnote 1 with the following new footnote:

The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing second paragraph with the following new paragraph:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 apply as modified in Articles 202, 208 and 210 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replace, in the existing third paragraph, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-10 with the following new references:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Terms and definitions

Replace, in the existing first paragraph, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.7.2.1.101.2 CONTROLLERS

Replace the two existing paragraphs of item a) with the following new item:

- a) The HOSE shall be marked within 15 cm of the NOZZLE to caution that the NOZZLE needs to be connected to a BLANKET. The safety sign ISO 7010-M002 (see IEC 60601-1:2005, Table D.2, safety sign 10) shall accompany the "NO FREE HOSING" safety sign shown in Annex D of this particular standard.

201.7.4.2.101 Additional requirements for control devices

Replace the existing last paragraph with the following new paragraph:

For FORCED AIR DEVICES, each heated temperature control position shall be marked in °C. Such marking shall be CLEARLY LEGIBLE.

201.13.1.2.101.5 * Blockage of a fluid circulation system

Replace the existing second paragraph with the following new paragraph:

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

201.15.4.2.1.101 * Temperature and overload control devices – Additional requirements for application

Replace, in the existing first paragraph, "IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013" with "IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020".

201.15.4.102 Ruck-resistant BLANKETS

Replace, in the subclause title, "Ruck-resistant BLANKETS" with "RUCK-RESISTANT BLANKETS".

Replace, in the existing first paragraph, "RUCKING" with "rucking" and "RUCK-RESISTANCE" with "RUCK resistance".

Figure 201.108 – Positions of a BLANKET for the RUCK-RESISTANCE test

Replace, in the existing figure title, "RUCK-RESISTANCE" with "RUCK resistance".

201.15.4.103 UNDER-BLANKETS

Replace the existing first paragraph with the following new paragraph:

UNDER-BLANKETS, other than RUCK-RESISTANT BLANKETS, FORCED AIR DEVICE BLANKETS, and circulating liquid 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 mattress size for which it is intended. Pins shall not be used.

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

Replace the existing text of this clause, including 202.8.9, with the following new text:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply.

NOTE A HEATING DEVICE is not considered to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

Replace the existing text of this clause with the following new text:

IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 apply, except as follows:

210 * Requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

Replace, in the existing first paragraph, “IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013” with “IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020”. (2 occurrences)

AA.2 RATIONALE FOR PARTICULAR CLAUSES AND SUBCLAUSES

Subclause 210 – Requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

Replace, in the existing title of this clause, “subclause” with “clause”.

Replace, in the existing first paragraph, “IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013” with “IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020”.

BB.1 LAGGING MATERIAL

Replace the existing second item of the first paragraph with the following new item:

- thermal conductivity 0,03 W/(mK) -10%...0,04 W/(mK) + 10%.

BB.2 Test procedure

Replace the existing introductory text of the list with the following new text:

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 rises are recorded:

Annex HH (normative) — Safety test procedure for average CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES

Replace, in the existing item f), “IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012” with “IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020”.

Index of defined terms used in this document

Replace the following existing terms with:

ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
BLANKET	201.3.201.1 and 201.3.201.2
COMMAND VARIABLE	IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, 3.4
HARM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
LOW PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.27
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEDIUM PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER	IEC 60601-1-10:2007and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE	IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, 3.21
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-35:2020/AMD1:2023

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas et destinés au réchauffage des patients en usage médical

AMENDEMENT 1

AVANT-PROPOS

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

L'Amendement 1 de l'IEC 60601-2-35:2020 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2088/FDIS	62D/2108/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

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

INTRODUCTION de l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements de la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet au stade comité peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1815/RR.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page 1 existante par la nouvelle note de bas de page suivante:

La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer le deuxième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées, respectivement, par l'Article 202, l'Article 208 et l'Article 210. L'IEC 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1, à l'IEC 60601-1-2 et à l'IEC 60601-1-10 par les nouvelles références suivantes:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013

IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.7.2.1.101.2 REGULATEURS

Remplacer les deux alinéas existants du point a) par le nouvel alinéa suivant:

- a) La TUYERE doit porter un marquage placé à 15 cm au plus de la BUSE, afin d'avertir qu'il est nécessaire de relier la BUSE à une COUVERTURE. Le signal de sécurité ISO 7010-M002 (voir le signal de sécurité 10 du Tableau D.2 de l'IEC 60601-1:2005) doit accompagner le signal de sécurité "UTILISATION EN TUYERE LIBRE INTERDITE", représenté à l'Annexe D de la présente norme particulière.

201.7.4.2.101 Exigences supplémentaires pour les dispositifs de commande

Remplacer le dernier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE, chaque position de commande de chauffage doit être marquée en °C. Ce marquage doit être CLAIREMENT LISIBLE.

201.13.1.2.101.5 * Blocage du système de circulation du fluide

Remplacer le deuxième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

La vérification est effectuée dans les CONDITIONS DE DEGAGEMENT DE CHALEUR APPROPRIÉE, en réglant la commande de température au maximum jusqu'à atteindre les conditions de stabilité, en bloquant le système de circulation entre le corps chauffant du fluide et la partie appliquée pendant 10 s, puis en supprimant ce blocage et en mesurant la température à la surface juste au-dessus de l'entrée du fluide de la partie appliquée.

201.15.4.2.1.101 * Dispositifs de commande de la température et de la surcharge – Exigences supplémentaires pour l'application

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1-10:2007 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013" par "l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020".

201.15.4.102 COUVERTURES résistant au FROISSEMENT

Remplacer, dans le titre du paragraphe, "COUVERTURES résistant au FROISSEMENT" par "COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT".

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "FROISSEMENT" par "froissement" et "RESISTANCE AU FROISSEMENT" par "résistance au froissement".

Figure 201.108 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de RESISTANCE AU FROISSEMENT

Remplacer, dans le titre existant de la figure, "résistance au FROISSEMENT" par "résistance au FROISSEMENT".

201.15.4.103 COUVERTURES DE DESSOUS

Remplacer le premier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Les COUVERTURES DE DESSOUS, autres que les COUVERTURES RESISTANT AU FROISSEMENT, les COUVERTURES DE DISPOSITIFS A AIR PULSE et les COUVERTURES à circulation de liquide, 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.

202 PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

Remplacer le texte de cet article, y compris le 202.8.9, par le nouveau texte suivant:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent.

NOTE Un DISPOSITIF DE RÉCHAUFFAGE n'est pas considéré comme utilisable dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME DES APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

Remplacer le texte existant de cet article par le nouveau texte suivant:

L'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

210 * Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1-10:2007 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013" par "l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020". (2 occurrences)

AA.2 JUSTIFICATIONS POUR LES ARTICLES ET PARAGRAPHES PARTICULIERS

Paragraphe 210 – Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE

Remplacer, dans le titre existant de l'article, "paragraphe" par "article".

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "l'IEC 60601-1-10:2007 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013" par "l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020".

BB.1 MATERIAU DE RECOUVREMENT

Remplacer le deuxième point existant du premier alinéa par le nouveau point suivant:

- conductivité thermique 0,03 W/(mK) -10%...0,04 W/(mK) + 10%.

BB.2 Procédure d'essai

Remplacer le texte d'introduction existant de la liste par le nouveau texte suivant:

La source de chaleur est raccordée à l'alimentation et l'échauffement est mesuré. L'épaisseur du MATERIAU DE RECOUVREMENT est établie lorsque les hausses suivantes de la température stable sont enregistrées:

Annexe HH (normative) – Procédure d'essai de sécurité pour la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE

Remplacer, dans le point f) existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".