IEC 60601-2-35

Edition 2.1 2023-12
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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 978-2-8322-8119-2

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

IEC 60601-2-35

Edition 2.1 2023-12
CONSOLIDATED VERSION

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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



IEC 60601-2-35:2020-09+AMD1:2023-12 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 7
201.1 Scope, object and related standards 8
201.2 Normative references 10
201.3 Terms and definitions 10
201.4 General requirements 13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT 14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 26
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 26
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 28
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT 33
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 38
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 38
201.16 ME SYSTEMS 42
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 42
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests 43
208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS 43
210 * Requirements for the development of **PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS** 43
Annexes 44
Annex D (informative) Symbols on marking 44
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 45
Annex BB (normative) Determination of the LAGGING MATERIAL 57
Annex CC (normative) * Determination of heat transfer towards the PATIENT 58
Annex DD (normative) * Determination of heat transfer away from the PATIENT 60
Annex EE (normative) CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE 61
Annex FF (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES 62
Annex GG (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES under SINGLE FAULT CONDITION 64
Annex HH (normative) Safety test procedure for average CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES 65
Bibliography 67
Index of defined terms used in this document 69

Figure 201.101 – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE (see 201.12.4.101 and 201.12.4.105) 11

Figure 201.102 – 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 12
Figure 201.103 – Apparatus for the spark ignition test 22
Figure 201.104 – Ramp for the impact test on PADS 24
Figure 201.105 – Partial covering conditions 26
Figure 201.106 – Method of folding BLANKETS 35
Figure 201.107 – Examples of folds 37
Figure 201.108 – Positions of a BLANKET for the ~~RUCK-RESISTANCE~~ RUCK resistance test 42
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this document 45
Figure HH.1 – Sensor locations – Average CONTACT SURFACE TEMPERATURE 66

Table 201.101 – * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 14
Table 201.102 – Temperature limits in dependency to time 39

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-35 edition 2.1 contains the second edition (2020-09) [documents 62D/1765/FDIS and 62D/1777/RVD] and its amendment 1 (2023-12) [documents 62D/2088/FDIS and 62D/2108/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-35 has been prepared by IEC technical committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

In this document, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type;
– *test specifications: italic type;*
– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

– "clause" means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

– "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
– "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
– "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

A list of all parts of the 60601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document and its amendment 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 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 committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation for HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use.

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

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.

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of 60601 International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use, also referred to as ME EQUIPMENT. HEATING DEVICES intended to prewarm a bed are included in the scope of this document.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to a specifically defined type of ME EQUIPMENT, as is the case with FORCED AIR DEVICES, then the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document, except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This document does not apply to:

– HEATING DEVICES intended for physiotherapy;
– INFANT RADIANT WARMERS; for information, see IEC 60601-2-21 [1][2];
– INFANT INCUBATORS; for information, see IEC 60601-2-19 [2];
– INFANT TRANSPORT INCUBATORS, for information, see IEC 60601-2-20 [3];
– cooling devices.

---

1 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*.

2 Figures in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements, which minimize HAZARDS to PATIENTS, and OPERATORS for HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use and to specify tests for demonstrating compliance with these requirements.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

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

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

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

Replacement:

IEC 60384-14:2013, *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification – Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*
IEC 60384-14:2013/AMD1:2016

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 74
INTRODUCTION 77
INTRODUCTION de l'Amendement 1 77
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 78
201.2 Références normatives 80
201.3 Termes et définitions 80
201.4 Exigences générales 83
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 84
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 84
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 84
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 88
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et DES SYSTEMES EM 93
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 95
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 95
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 98
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM 103
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 109
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 109
201.16 SYSTEMES EM 113
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 113
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essai 114
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les SYSTEMES D'ALARME DES APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 114
210 * Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE 114
Annexe D (informative) Symboles des marquages 116
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 117
Annexe BB (normative) Détermination du MATERIAU DE RECOUVREMENT 131
Annexe CC (normative) * Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT 132
Annexe DD (normative) * Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT 134
Annexe EE (normative) CONDITIONS DE DEGAGEMENT DE CHALEUR APPROPRIE 135
Annexe FF (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 136
Annexe GG (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT 138
Annexe HH (normative) Procédure d'essai de sécurité pour la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 139
Bibliographie 141
Index des termes définis utilisés dans le présent document 143

Figure 201.101 – Positionnement des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE (voir 201.12.4.101 et 201.12.4.105).....81

Figure 201.102 – Exemple de positionnement des capteurs de température sur la surface de contact des zones chauffées d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE possédant plusieurs zones chauffées séparément.....82

Figure 201.103 – Appareillage d'essai d'inflammation par étincelles 91

Figure 201.104 – Rampe pour l'essai de choc sur des COUSSINS 94

Figure 201.105 – Conditions de recouvrement partiel.....96

Figure 201.106 – Méthode de pliage des COUVERTURES.....106

Figure 201.107 – Exemples de plis 108

Figure 201.108 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de ~~RESISTANCE AU~~ résistance au FROISSEMENT 113

Figure AA.1 – Illustration des principales exigences du présent document 117

Figure HH.1 – Emplacement des capteurs – TEMPERATURE moyenne à la SURFACE DE CONTACT.....140

Tableau 201.101 – * Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires 84

Tableau 201.102 – Limites de températures en fonction du temps 110

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

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-35 édition 2.1 contient la deuxième édition (2020-09) [documents 62D/1765/FDIS et 62D/1777/RVD] et son amendement 1 (2023-12) [documents 62D/2088/FDIS et 62D/2108/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-35 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.

– *modalités d'essai: caractères italiques.*

– indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;

– "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement 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 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. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS et destinés au réchauffage des patients en usage médical.

Bien que le degré Kelvin soit l'unité reconnue et K son symbole pour la température absolue et une différence de température, le degré Celsius (°C) est utilisé dans tout le présent document parce que tous les mesurages sont réalisés couramment en utilisant de l'appareillage marqué avec une échelle de température en degrés Celsius.

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.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de la Norme internationale IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS en usage médical, également désignés sous le terme APPAREILS EM. Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à préchauffer un lit sont compris dans le domaine d'application du présent document.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable à un type spécifiquement défini d'APPAREIL EM, comme c'est le cas avec les DISPOSITIFS A AIR PULSE, alors le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

Le présent document ne s'applique pas aux:

– DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à la physiothérapie;
– INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-21 [1][2] à titre informatif;
– INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 [2] à titre informatif;
– incubateurs de transport POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 [3] à titre informatif;
– dispositifs de refroidissement.

---

1 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*.

2 Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, afin de réduire le plus possible les DANGERS pour les PATIENTS et les OPERATEURS, pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS et destinés au réchauffage des patients en usage médical, et de spécifier des essais pour démontrer la conformité à ces exigences.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables répertoriées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

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 et 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

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont désignées par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans le présent document traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans le présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans le présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables sont spécifiées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"*Addition*" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Modification*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, étudiées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

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

Remplacement:

IEC 60384-14:2013, *Condensateurs fixes utilisés dans les équipements électroniques – Partie 14: Spécification intermédiaire – Condensateurs fixes d'antiparasitage et raccordement à l'alimentation*
IEC 60384-14:2013/AMD1:2016

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

IEC 60601-2-35

Edition 2.1 2023-12
CONSOLIDATED VERSION

FINAL VERSION

VERSION FINALE

colour inside

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



IEC 60601-2-35:2020-09+AMD1:2023-12 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 7
201.1 Scope, object and related standards 8
201.2 Normative references 10
201.3 Terms and definitions 10
201.4 General requirements 13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT 14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 26
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 26
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 28
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT 33
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 38
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 38
201.16 ME SYSTEMS 42
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 42
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests 43
208 General requirements, tests and guidance for ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS 43
210 * Requirements for the development of **PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS** 43
Annexes 44
Annex D (informative) Symbols on marking 44
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 45
Annex BB (normative) Determination of the LAGGING MATERIAL 57
Annex CC (normative) * Determination of heat transfer towards the PATIENT 58
Annex DD (normative) * Determination of heat transfer away from the PATIENT 60
Annex EE (normative) CONDITIONS OF ADEQUATE HEAT DISCHARGE 61
Annex FF (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES 62
Annex GG (normative) Test procedure for maximum CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES under SINGLE FAULT CONDITION 64
Annex HH (normative) Safety test procedure for average CONTACT SURFACE TEMPERATURE for FORCED AIR DEVICES 65
Bibliography 67
Index of defined terms used in this document 69

Figure 201.101 – Positioning of temperature sensors on the contact surface of the heated area of a HEATING DEVICE (see 201.12.4.101 and 201.12.4.105) 11

Figure 201.102 – 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 12
Figure 201.103 – Apparatus for the spark ignition test 22
Figure 201.104 – Ramp for the impact test on PADS 24
Figure 201.105 – Partial covering conditions 26
Figure 201.106 – Method of folding BLANKETS 35
Figure 201.107 – Examples of folds 37
Figure 201.108 – Positions of a BLANKET for the RUCK resistance test 42
Figure AA.1 – Illustration of the main requirements of this document 45
Figure HH.1 – Sensor locations – Average CONTACT SURFACE TEMPERATURE 66

Table 201.101 – * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 14
Table 201.102 – Temperature limits in dependency to time 39

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-35 edition 2.1 contains the second edition (2020-09) [documents 62D/1765/FDIS and 62D/1777/RVD] and its amendment 1 (2023-12) [documents 62D/2088/FDIS and 62D/2108/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-35 has been prepared by IEC technical committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

In this document, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type;
– *test specifications: italic type;*
– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

– "clause" means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

– "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
– "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
– "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

A list of all parts of the 60601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document and its amendment 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 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 committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation for HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use.

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

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.

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of 60601 International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES in medical use, also referred to as ME EQUIPMENT. HEATING DEVICES intended to prewarm a bed are included in the scope of this document.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to a specifically defined type of ME EQUIPMENT, as is the case with FORCED AIR DEVICES, then the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document, except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This document does not apply to:

– HEATING DEVICES intended for physiotherapy;
– INFANT RADIANT WARMERS; for information, see IEC 60601-2-21 [1][2];
– INFANT INCUBATORS; for information, see IEC 60601-2-19 [2];
– INFANT TRANSPORT INCUBATORS, for information, see IEC 60601-2-20 [3];
– cooling devices.

---

1 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*.

2 Figures in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements, which minimize HAZARDS to PATIENTS, and OPERATORS for HEATING DEVICES using BLANKETS, PADS or MATTRESSES and intended for heating in medical use and to specify tests for demonstrating compliance with these requirements.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

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

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

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

Replacement:

IEC 60384-14:2013, *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification – Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*
IEC 60384-14:2013/AMD1:2016

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 74
INTRODUCTION 77
INTRODUCTION de l'Amendement 1 77
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 78
201.2 Références normatives 80
201.3 Termes et définitions 80
201.4 Exigences générales 83
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 84
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 84
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 84
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 88
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et DES SYSTEMES EM 93
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 95
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 95
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 98
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM 103
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 109
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 109
201.16 SYSTEMES EM 113
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 113
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essai 114
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les SYSTEMES D'ALARME DES APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 114
210 * Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE 114
Annexe D (informative) Symboles des marquages 115
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 116
Annexe BB (normative) Détermination du MATERIAU DE RECOUVREMENT 130
Annexe CC (normative) * Détermination du transfert de chaleur vers le PATIENT 131
Annexe DD (normative) * Détermination du transfert de chaleur en provenance du PATIENT 133
Annexe EE (normative) CONDITIONS DE DEGAGEMENT DE CHALEUR APPROPRIE 134
Annexe FF (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 135
Annexe GG (normative) Procédure d'essai pour la TEMPERATURE maximale A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT 137
Annexe HH (normative) Procédure d'essai de sécurité pour la TEMPERATURE moyenne A LA SURFACE DE CONTACT pour les DISPOSITIFS A AIR PULSE 138
Bibliographie 140
Index des termes définis utilisés dans le présent document 142

Figure 201.101 – Positionnement des capteurs de température sur la surface de contact de la zone chauffée d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE (voir 201.12.4.101 et 201.12.4.105).....81

Figure 201.102 – Exemple de positionnement des capteurs de température sur la surface de contact des zones chauffées d'un DISPOSITIF DE RECHAUFFAGE possédant plusieurs zones chauffées séparément.....82

Figure 201.103 – Appareillage d'essai d'inflammation par étincelles 91

Figure 201.104 – Rampe pour l'essai de choc sur des COUSSINS 94

Figure 201.105 – Conditions de recouvrement partiel.....96

Figure 201.106 – Méthode de pliage des COUVERTURES.....106

Figure 201.107 – Exemples de plis 108

Figure 201.108 – Positions d'une COUVERTURE pour l'essai de résistance au FROISSEMENT 113

Figure AA.1 – Illustration des principales exigences du présent document 116

Figure HH.1 – Emplacement des capteurs – TEMPERATURE moyenne à la SURFACE DE CONTACT.....139

Tableau 201.101 – * Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires 84

Tableau 201.102 – Limites de températures en fonction du temps 110

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

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-35 édition 2.1 contient la deuxième édition (2020-09) [documents 62D/1765/FDIS et 62D/1777/RVD] et son amendement 1 (2023-12) [documents 62D/2088/FDIS et 62D/2108/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-35 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.

– *modalités d'essai: caractères italiques.*

– indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;

– "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement 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 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. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS et destinés au réchauffage des patients en usage médical.

Bien que le degré Kelvin soit l'unité reconnue et K son symbole pour la température absolue et une différence de température, le degré Celsius (°C) est utilisé dans tout le présent document parce que tous les mesurages sont réalisés couramment en utilisant de l'appareillage marqué avec une échelle de température en degrés Celsius.

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.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de la Norme internationale IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS en usage médical, également désignés sous le terme APPAREILS EM. Les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à préchauffer un lit sont compris dans le domaine d'application du présent document.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable à un type spécifiquement défini d'APPAREIL EM, comme c'est le cas avec les DISPOSITIFS A AIR PULSE, alors le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

Le présent document ne s'applique pas aux:

– DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE destinés à la physiothérapie;
– INCUBATEURS RADIANTS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-21 [1][2] à titre informatif;
– INCUBATEURS POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-19 [2] à titre informatif;
– incubateurs de transport POUR NOUVEAU-NES; voir l'IEC 60601-2-20 [3] à titre informatif;
– dispositifs de refroidissement.

---

1 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*.

2 Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, afin de réduire le plus possible les DANGERS pour les PATIENTS et les OPERATEURS, pour les DISPOSITIFS DE RECHAUFFAGE utilisant des COUVERTURES, des COUSSINS ou des MATELAS et destinés au réchauffage des patients en usage médical, et de spécifier des essais pour démontrer la conformité à ces exigences.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables répertoriées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

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 et 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

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont désignées par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans le présent document traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans le présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans le présent document traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables sont spécifiées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"*Addition*" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Modification*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, étudiées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

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

Remplacement:

IEC 60384-14:2013, *Condensateurs fixes utilisés dans les équipements électroniques – Partie 14: Spécification intermédiaire – Condensateurs fixes d'antiparasitage et raccordement à l'alimentation*
IEC 60384-14:2013/AMD1:2016

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