

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

INTERPRETATION SHEET 3

This interpretation sheet has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

| | |
|-------------|------------------|
| ISH | Report on voting |
| 62A/858/ISH | 62A/875/RVD |

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

Subclause 13.1.2 fourth dash (Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature)


This subclause states the following:

The following HAZARDOUS SITUATIONS shall not occur:

-
- temperatures of ME EQUIPMENT parts that are not APPLIED PARTS but are likely to be touched, exceeding the allowable values in Table 23 when measured and adjusted as described in 11.1.3;

This is clarified by the following:

The above requirement is regarded as fulfilled in accordance with Subclause 4.5 for temperatures at the surfaces of the enclosure, if the following conditions are fulfilled:

- The maximum allowed temperature on OPERATOR accessible surfaces in SINGLE FAULT CONDITION is 105 °C; and
- the instructions for use contain a warning that, under some SINGLE FAULT CONDITIONS, the temperature of: (*indicate the surface of concern*) could get hot and there is a possible RISK of a burn if touched, and
- if the RISK ANALYSIS demonstrates a need for a warning symbol on the ENCLOSURE, safety sign ISO 7010-W018 () shall be used on or adjacent to the hot spot on the ENCLOSURE; and
- the RISK ASSESSMENT demonstrates that the temperature attained in the SINGLE FAULT CONDITION is acceptable, and
- the RISK ASSESSMENT demonstrates that applying the alternative RISK CONTROL measures in this Interpretation Sheet results in a RESIDUAL RISK that is comparable to the RESIDUAL RISK resulting from applying the requirement of the standard.

NOTE 1 This Interpretation Sheet is intended to be used with both Edition 3.0 and Edition 3.1 of IEC 60601-1.

NOTE 2 An example of an analysis that demonstrates an adequately low probability of occurrence of HARM is shown below.

Example RISK ASSESSMENT:

The sum failure rate for parts that could increase the surface temperature of parts of the enclosure of XYZ device touchable only by the OPERATOR to values above those of Table 23 calculates to be 60 FIT (1 FIT = 1E-9/h) according to the standard MIL-HDBK-217F where FIT stands for "failure in time". In case of such failures, the device would emit an odour and would no longer function properly. It is estimated, that only in one of 3 cases the device would not be switched off immediately and the hot surface would be resulting in a burn.

The resulting overall probability of such HARM where adequate warning is provided in the instructions for use in combination with warning sign ISO 7010 W018 would be: probability = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-8/h} = \text{approx. } 0,0002 \text{ per year.}$

In this example, the WXW Company's RISK acceptance criteria require that a HARM of that severity must have a probability of less than 0,0003 per year for the associated RISK to be considered acceptable. Based on that RISK acceptance criterion, the RISK associated with overtemperature of the ENCLOSURE caused by single faults in the circuitry is acceptable.

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles**

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 3

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

Le texte de cette feuille d'interprétation est issue des documents suivants:

| ISH | Rapport de vote |
|-------------|-----------------|
| 62A/858/ISH | 62A/875/RVD |

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

Paragraphe 13.1.2 quatrième tiret (Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale)


Ce paragraphe stipule ce qui suit:

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes ne doivent pas apparaître:

-
- températures de parties d'APPAREILS EM qui ne sont pas des PARTIES APPLIQUEES mais qui sont susceptibles d'être touchées et qui dépassent les valeurs autorisées du Tableau 23 lorsqu'elles sont mesurées et réglées comme indiqué en 11.1.3;

Ce point est clarifié comme suit:

L'exigence ci-dessus est considérée comme satisfaite conformément au Paragraphe 4.5 pour les températures à la surface de l'enveloppe, si les conditions suivantes sont remplies:

- la température maximale autorisée sur les surfaces accessibles à l'OPERATEUR en CONDITION DE PREMIER DEFAT est de 105 °C; et
- les instructions d'utilisation contiennent un avertissement indiquant que, dans certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFAT, la température de: (*indiquer la surface concernée*) peut devenir très élevée créant un RISQUE potentiel de brûlure en cas de contact, et
- si l'ANALYSE DE RISQUE démontre qu'un symbole d'avertissement est nécessaire sur l'ENVELOPPE, le signe de sécurité ISO 7010-W018 () doit être utilisé sur ou près de l'emplacement chaud sur l'ENVELOPPE; et
- l'APPRECIATION DU RISQUE démontre que la température atteinte en CONDITION DE PREMIER DEFAT est acceptable, et
- l'APPRECIATION DU RISQUE démontre que l'application des mesures alternatives de GESTION DES RISQUES dans la présente feuille d'interprétation engendre un RISQUE RESIDUEL qui est comparable au RISQUE RESIDUEL qui résulte de l'application de l'exigence de la norme.

NOTE 1 La présente feuille d'interprétation est destinée à être utilisée à la fois avec l'Edition 3.0 et avec l'Edition 3.1 de la CEI 60601-1.

NOTE 2 Un exemple d'une analyse qui démontre une probabilité jugée suffisamment faible d'apparition de DOMMAGE est donné ci-dessous.

Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE:

Le taux de défaillance cumulé pour les parties qui pourraient augmenter la température de surface des parties de l'enveloppe de l'appareil XYZ touchables uniquement par l'OPERATEUR à des valeurs supérieures à celles du Tableau 23 obtenu par calcul est de 60 FIT (1 FIT = 1E-9/h) selon la norme américaine MIL-HDBK-217F où FIT est l'abréviation de "failure in time" (en français "fréquence de défaillance"). Dans le cas de telles défaillances, l'appareil émettrait une odeur et ne fonctionnerait plus correctement. On estime que dans un cas sur trois seulement l'appareil ne serait pas mis hors tension immédiatement et la surface chaude entraînerait une brûlure.

La probabilité globale qui résulterait d'un tel DOMMAGE lorsqu'un signe approprié est indiqué dans les instructions d'utilisation avec le signe de sécurité ISO 7010 W018 serait: probabilité = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-8/h} \approx 0,0002$ par an.

Dans cet exemple, le critère d'acceptation du RISQUE WXW pour la société exige qu'un DOMMAGE de cette sévérité ait une probabilité inférieure à 0,0003 par an pour que le RISQUE associé soit considéré acceptable. Sur la base de ce critère d'acceptation du RISQUE, le RISQUE associé à la température excessive de l'ENVELOPPE causé par des défauts isolés dans les circuits est acceptable.