



National Standards Authority of Ireland

STANDARD

I.S. HD 395.1 S2:1995

ICS 11.040

National Standards
Authority of Ireland
Dublin 9
Ireland

Tel: (01) 807 3800
Fax: (01) 807 3838

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

(IEC 601-1:1977 EDITION 1+A1:1984)

*This Irish Standard was
published under the authority
of the National Standards
Authority of Ireland
and comes into effect on:*

November 10, 1995

**NO COPYING WITHOUT NSAI
PERMISSION EXCEPT AS
PERMITTED BY COPYRIGHT
LAW**

© NSAI 1995

Price Code AG

Údarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann

DECLARATION

OF

SPECIFICATION

ENTITLED

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

PART 1: GENERAL REQUIREMENTS (IEC 601-1:1977 EDITION 1+A1:1984)

AS

THE IRISH STANDARD SPECIFICATION FOR

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

PART 1: GENERAL REQUIREMENTS (IEC 601-1:1977 EDITION 1+A1:1984)

Forfás in exercise of the power conferred by section 20 (3) of the Industrial Research and Standards Act, 1961 (No. 20 of 1961) and the Industrial Development Act, 1993 (No. 19 of 1993), and with the consent of the Minister for Enterprise and Employment, hereby declares as follows:

1. This instrument may be cited as the Standard Specification (Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements (IEC 601-1:1977 Edition 1+A1:1984)) Declaration, 1995. The shedule comprises the text of HD 395.1 S2.
2. (1) The Specification set forth in the Schedule to this declaration is hereby declared to be the standard specification for Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements (IEC 601-1:1977 Edition 1+A1:1984).
(2) The said standard specification may be cited as Irish Standard/HD 395.1 S2:1995 or as I.S./HD 395.1 S2:1995.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Modification n° 1

Décembre 1984
à la

Amendment No. 1

December 1984
to

Publication 601-1
1977

Sécurité des appareils électromédicaux
Première partie: Règles générales

Safety of medical electrical equipment
Part 1: General requirements

Les modifications contenues dans le présent document ont été approuvées suivant la Règle des Six Mois.

Le projet de modification, établi par le Comité d'Etudes n° 62A fut diffusé en décembre 1981 comme document 62A(Bureau Central)15, pour approbation suivant la Règle des Six Mois.

The amendments contained in this document have been approved under the Six Months' Rule.

The draft amendment, prepared by Technical Committee No. 62A, was circulated as Document 62A(Central Office)15, for approval under the Six Months' Rule in December 1981.



© CEI 1984

Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Genève, Suisse

Prix Fr s **16.-**
Price

Page 54**4. Prescriptions générales relatives aux essais**

Remplacer le texte des paragraphes 4.10, page 60 et 4.11, page 62, par le suivant:

4.10 Préconditionnement humide

Préalablement à certains essais des paragraphes 19.4 et 20.4, les APPAREILS sans protection particulière (APPAREILS ordinaires), les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU ou les parties de ces APPAREILS sont soumis au preconditionnement humide.

L'APPAREIL, ou les parties d'APPAREIL, doivent être montés complètement (ou, si nécessaire, par parties). Les protections utilisées pendant le transport et le magasinage sont retirées.

Le présent essai n'est appliqué qu'aux parties d'APPAREIL susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques qu'il simule.

Les parties amovibles sans OUTIL sont détachées mais sont soumises au traitement en même temps que la partie principale.

Les portes, tiroirs et CAPOTS D'ACCÈS dont l'ouverture ou l'enlèvement est possible sans OUTIL sont ouverts et détachés.

Le preconditionnement humide est effectué dans une chambre humide contenant de l'air à une humidité relative de 91 % à 95 %. La température de l'air dans la chambre humide, à tous les endroits où l'APPAREIL peut être placé, est maintenue à 2 °C près de toute valeur t appropriée, située dans la plage de +20 °C à +32 °C. Avant de l'introduire dans la chambre humide, l'APPAREIL doit être amené à une température comprise entre t et $t + 4$ °C et maintenu à cette température pendant au moins 4 h avant le traitement humide.

L'APPAREIL et les parties d'APPAREIL sont maintenus dans la chambre humide pendant:

- *2 jours (48 h) pour les APPAREILS, ou parties d'APPAREIL, ordinaires;*
- *7 jours (168 h) pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES CHUTES VERTICALES DE GOUTTES D'EAU et pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES PROJECTIONS D'EAU ou pour les parties de ces APPAREILS.*

Après le traitement, l'APPAREIL est remonté, si nécessaire.

4.11 Ordre des essais

Il est conseillé d'effectuer les essais dans l'ordre donné à l'annexe C. Cependant, les essais décrits aux paragraphes 20.4 et 19.4 doivent être effectués dans l'ordre indiqué à l'annexe C.

Page 108**19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT**

Remplacer le texte du point a) 1) du paragraphe 19.4, page 116, par le suivant:

This is a free preview. Purchase the entire publication at the link below:

[Product Page](#)

-
- Looking for additional Standards? Visit Intertek Inform Infostore
 - Learn about LexConnect, All Jurisdictions, Standards referenced in Australian legislation
-