

NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC  
601-1-1

1992

AMENDEMENT 1  
AMENDMENT 1

1995-10

---

---

Amendement 1

**Appareils électromédicaux**

**Première partie:**

Règles générales de sécurité

1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

Amendment 1

**Medical electrical equipment**

**Part 1:**

General requirement for safety

1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

© CEI 1995 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

M

Pour prix, voir catalogue en vigueur  
For price, see current catalogue

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi 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 cet amendement est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62A/184/DIS	62A/196/RVD

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

Page 2

SOMMAIRE

*Ajouter, après 2.205, le titre du nouveau paragraphe suivant:*

2.206 SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES ..... 10

*Ajouter à la page 4, après 56.3.201, les titres des nouveaux paragraphes suivants:*

57.2.201 SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES ..... 20

57.10.201 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR ..... 20

*Ajouter les deux annexes suivantes:*

EEE Prescriptions pour SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES ..... 48

FFF Exemples d'application des SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES ..... 50

Page 8

INTRODUCTION

*Ajouter le nouvel alinéa suivant:*

Il devra également être tenu compte des prescriptions pour les systèmes médicaux électroniques programmables en cours d'étude\* dès qu'elles auront acquis un caractère définitif.

\* Document en préparation par le CE 62 – Future CEI 601-1-4 actuellement au stade de projet de comité pour vote sous la référence 62 (Secrétariat) 73.

## FOREWORD

This amendment has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62A/184/DIS	62A/196/RVD

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

Page 3

## CONTENTS

*Add, after 2.205, the title of the following new subclause:*

2.206 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET ..... 11

*Add on page 5, after 56.3.201, the titles of the following new subclauses:*

57.2.201 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET ..... 21

57.10.201 CREEPAGE DISTANCES AND AIR CLEARANCES ..... 21

*Add the following two annexes:*

EEE Requirements for MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS ..... 49

FFF Examples of application of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS ..... 50

Page 9

## INTRODUCTION

*Add the following new paragraph:*

Requirements for programmable electronic medical systems will also have to be taken into account as soon as the document under consideration\* is finalized.

\* Document in preparation by TC 62 – IEC 601-1-4 currently at the Committee Draft for voting stage under reference 62 (Secretariat) 73.

Page 10

Section 1

## 1 Domaine d'application et objet

### \*1.201 *Domaine d'application*

*Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

La présente norme s'applique à la sécurité des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX définis en 2.203. Elle décrit les règles de sécurité nécessaires pour assurer la protection du PATIENT, de l'OPÉRATEUR et de l'environnement.

NOTE - Il est entendu que les personnes qui réalisent l'assemblage ou la modification des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX prendront les mesures nécessaires pour assurer la conformité à la présente norme.

## 2 Terminologie et définitions

### \*2.203 *SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (en abrégé SYSTÈME dans la présente norme)*

*Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:*

Combinaison soit de plus d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, soit d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL et d'un autre appareil électrique non médical, ayant une fonction spécifiée et reliée par:

- COUPLAGE, et/ou
- UN SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES.

NOTE - Le SYSTÈME comprend les accessoires qui sont nécessaires au fonctionnement du SYSTÈME et qui sont à spécifier par le constructeur.

(Voir aussi les exemples donnés aux annexes BBB et FFF.)

### \*2.204 *ENVIRONNEMENT DU PATIENT*

*Remplacer, à la première ligne, les mots «toute zone dans laquelle» par «tout volume dans lequel» et ajouter, à la fin de l'alinéa: «(à titre d'exemple, voir la figure 201)».*

*Ajouter la nouvelle définition suivante, reprise et dérivée de la CEI 884-1:*

### \*2.206 *SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES*

Une combinaison de deux ou plusieurs prises de courant destinées à être reliées à des câbles souples ou à des cordons, ou à en être une partie intégrante, et qui peuvent être déplacées facilement d'un endroit à un autre tout en restant reliées à l'alimentation.

Page 12

## 4 Prescriptions générales relatives aux essais

*Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe 4.201.*

Page 11

Section 1

## 1 Scope and object

### \*1.201 Scope

*Replace the text of this subclause by the following:*

This standard applies to the safety of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, as defined in 2.203. It describes the safety requirements necessary to provide protection for the PATIENT, the OPERATOR and surroundings.

NOTE – It is presumed that the party assembling or modifying the MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS will take the necessary steps to assure compliance with this standard.

## 2 Terminology and definitions

### \*2.203 MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (hereinafter referred to as a SYSTEM)

*Replace the text of this subclause by the following:*

Combination of either more than one item of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and other non-medical electrical equipment having a specified function and inter-connected by:

- COUPLING, and/or
- a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET.

NOTE – The SYSTEM includes those accessories which are needed for operating the SYSTEM and are to be specified by the manufacturer.

(See also examples given in annexes BBB and FFF.)

### \*2.204 PATIENT ENVIRONMENT

*Replace, first line, the word "area" by "volume", and add, at the end of the paragraph, "(see for illustration figure 201)".*

*Add the following new definition, taken and derived from IEC 884-1:*

### \*2.206 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

A combination of two or more socket-outlets intended to be connected to, or integral with, flexible cables or cords, and which can easily be moved from one place to another while connected to the supply.

Page 13

## 4 General requirements for tests

*Add an asterisk in front of the 4.201 subclause number.*

Remplacer le texte du dernier tiret de la partie conformité de ce paragraphe par ce qui suit:

- Les essais sont effectués:
  - en CONDITION NORMALE sauf spécification contraire dans la présente norme,
  - dans les conditions de fonctionnement spécifiées par le constructeur du SYSTÈME.

Page 14

## 6 Identification, marquage et documentation

### 6.1.201 Marquage

Remplacer, à la deuxième ligne de ce paragraphe, «tableau I» par «tableau DI»

Ajouter avant la partie conformité, la note suivante:

NOTE - Il convient que les personnes qui effectuent l'assemblage ou la modification du SYSTÈME calculent la consommation d'énergie du SYSTÈME, s'assurent que cette consommation est compatible avec la puissance que le(s) SOCLE(S) MOBILE(S) À PRISES MULTIPLES peut(peuvent) supporter et établissent les documents correspondants.

### \*6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Remplacer le titre et le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

### \*6.8.201 Documents d'accompagnement

Un SYSTÈME (y compris un SYSTÈME modifié) doit être accompagné de documents contenant toutes les données nécessaires à une utilisation sûre et fiable.

NOTE - C'est la responsabilité de l'assembleur d'un SYSTÈME (y compris d'un SYSTÈME modifié), de joindre à celui-ci des documents contenant toutes les données nécessaires à une utilisation sûre et fiable.

Ces documents doivent comprendre:

- a) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de chaque APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (voir 6.8 de la CEI 601-1).
- b) Les documents d'accompagnement de chaque appareil électrique non médical.
- c) Les informations suivantes:
  - des instructions pour le nettoyage et, le cas échéant, pour la stérilisation et la désinfection de chaque appareil faisant partie du SYSTÈME;
  - les mesures de sécurité supplémentaires qu'il convient d'appliquer lors de l'installation du SYSTÈME;
  - quelles parties du SYSTÈME sont appropriées à l'utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT;
  - les mesures supplémentaires qu'il convient de prendre lors de la maintenance préventive;
  - un avertissement précisant que les SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES ne doivent pas être posés sur le sol;

Replace the text of the last dash of the compliance text of this subclause by the following:

- Tests shall be carried out:
  - in NORMAL CONDITION unless otherwise specified in this standard, and
  - under operating conditions as specified by the manufacturer of the SYSTEM.

Page 15

## 6 Identification, marking and documents

### 6.1.201 Marking

Replace, in the second line of the subclause, "table 1" by "table DI".

Add, before the compliance text, the following note:

NOTE - The party assembling or modifying the SYSTEM should calculate the power consumption of the SYSTEM, make sure that this consumption is consistent with the power that the MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET(S) can support and document it.

### \*6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Replace the title and the text of this subclause by the following:

#### \*6.8.201 Accompanying documents

A SYSTEM (including a modified SYSTEM) shall be accompanied by documents containing all the data necessary for safe and reliable use.

NOTE - It is the responsibility of the assembler of a SYSTEM (including a modified SYSTEM), that it is accompanied by documents containing all the data necessary for safe and reliable use.

These documents shall include:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS for each item of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (see 6.8 of IEC 601-1).
- b) The accompanying documents for each item of non-medical electrical equipment.
- c) The following information:
  - instructions for cleaning and, where applicable, sterilizing and disinfecting each item of equipment forming part of the SYSTEM;
  - additional safety measures which should be applied, during installation of the SYSTEM;
  - which parts of the SYSTEM are suitable for use within the PATIENT ENVIRONMENT;
  - additional measures which should be applied during preventive maintenance;
  - a warning that MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS shall not be placed on the floor;

- la charge maximale permise pour le ou les SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES;
- une instruction précisant que les SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES fournis avec le SYSTÈME seront utilisés uniquement pour alimenter les appareils qui font partie du SYSTÈME;
- une explication sur les risques encourus lorsqu'un appareil électrique non médical qui fait partie du SYSTÈME est raccordé directement à une prise de courant murale, quand le SYSTÈME est alimenté via un SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES avec un transformateur de séparation;
- une explication sur les risques encourus lorsqu'un appareil électrique qui ne fait pas partie du SYSTÈME est relié au SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES.

*La conformité est vérifiée par examen.*

Page 16

Section 3

### 17 Séparation

*Remplacer les trois derniers alinéas de la partie conformité par ce qui suit:*

*La tension d'essai est choisie à l'article 20, tableau V, pour l'ISOLATION PRINCIPALE.*

*La tension de référence (U) est la tension d'alimentation ASSIGNÉE la plus élevée ou, pour un appareil polyphasé, la tension d'alimentation entre phase et neutre. Pour les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, U est prise égale à 250 V.*

Page 18

#### 19.201.1 COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

*Ajouter, après le deuxième alinéa de ce paragraphe, ce qui suit:*

*Si le SYSTÈME comporte un SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE doit aussi être mesuré en tenant compte des parties qui sont, en CONDITION NORMALE, protégées par mise à la terre.*

Page 20

Section 10

*Ajouter, après 56.3.201, les nouveaux paragraphes suivants:*

#### 57.2 PRISES RÉSEAU, SOCLES DE CONNECTEUR et dispositifs similaires

##### \*57.2.201 SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES

*Le raccordement d'un appareil utilisé en pratique médicale à un SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES ne doit être possible qu'en utilisant un OUTIL, faute de quoi le SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES doit être alimenté via au moins un transformateur de séparation.*

- the maximum permitted load for any MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET(S);
- an instruction that MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS provided with the SYSTEM shall only be used for powering equipment which forms part of the SYSTEM;
  
- an explanation of the risks of connecting a non-medical electrical equipment, which has been supplied as a part of the SYSTEM, directly to the wall outlet when the SYSTEM is supplied via a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET with a separating transformer;
- an explanation of the risks of connecting electrical equipment which has not been supplied as a part of the SYSTEM, to the MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET.

*Compliance is checked by inspection.*

Page 17

Section 3

### 17 Separation

*Replace the last three paragraphs of the compliance text by the following:*

*The test voltage is chosen from clause 20, table V, for BASIC INSULATION.*

*The reference voltage (U) is the highest RATED supply voltage or, for polyphase equipment, the phase to neutral supply voltage. For INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, U is 250 V.*

Page 19

#### 19.201.1 ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT

*Add, after the second paragraph of this subclause, the following sentence:*

If the SYSTEM includes a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT shall also be measured from parts which are in NORMAL CONDITION protectively earthed.

Page 21

Section 10

*Add, after 56.3.201, the following new subclauses:*

#### 57.2 MAINS CONNECTORS, APPLIANCE INLETS and the like

##### \*57.2.201 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

Connection of equipment used in medical practice to a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall only be possible by using a TOOL, or the MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall be supplied via at least a separating transformer.

Le transformateur de séparation et le SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES doivent être conformes aux prescriptions figurant à l'annexe EEE.

*La conformité est vérifiée par examen.*

**57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR**

**57.10.201 DISPOSITIF DE SÉPARATION**

Le DISPOSITIF DE SÉPARATION doit avoir des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR conformes au tableau 1.

La tension de référence (U) est la tension d'alimentation ASSIGNÉE la plus élevée ou, pour un appareil polyphasé, la tension d'alimentation entre phase et neutre. Pour un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, U est prise égale à 250 V.

**Tableau 1 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR en millimètres**

U	Tension continue	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200	
	Tension alternative	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000	
DISPOSITIF DE SÉPARATION		0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	DISTANCES DANS L'AIR
		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	LIGNES DE FUITE

NOTE – La référence pour ce tableau est la CEI 601-1 et les amendements 1 et 2, tableau XVI pour l'ISOLATION PRINCIPALE ou l'ISOLATION RENFORCÉE.

*La conformité est vérifiée par examen.*

Page 24

Figure 201

Remplacer la figure existante par la nouvelle figure suivante définissant un volume au lieu d'une zone.

The separating transformer and the MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall comply with the requirements as given in annex EEE.

*Compliance is checked by inspection.*

#### 57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

##### 57.10.201 SEPARATION DEVICE

The SEPARATION DEVICE shall have CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES according to table 1.

The reference voltage (U) is the highest RATED supply voltage or, for polyphase equipment, the phase to neutral supply voltage. For INTERNALLY POWERED EQUIPMENT, U is 250 V.

**Table 1 – CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in millimetres**

U	DC voltage	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200	
	AC voltage	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000	
SEPARATION DEVICE		0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9	AIR CLEARANCES
		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16	CREEPAGE DISTANCES

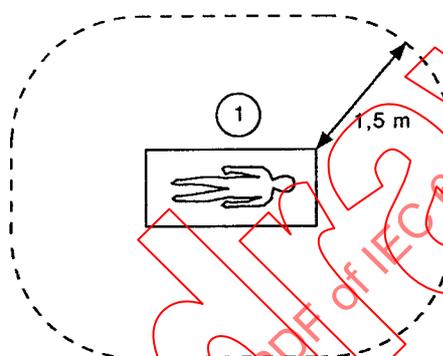
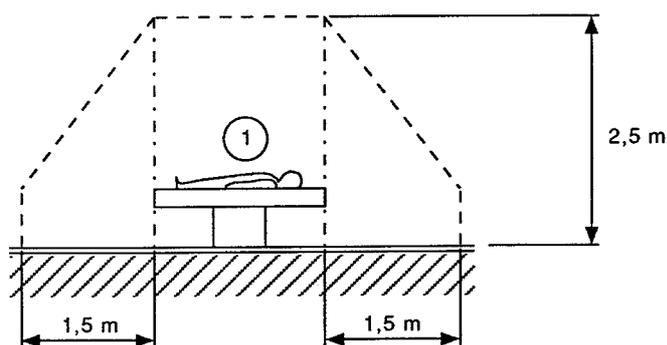
NOTE – The reference for this table is IEC 601-1, and amendments 1 and 2, table XVI for BASIC INSULATION or SUPPLEMENTARY INSULATION.

*Compliance is checked by inspection.*

Page 25

Figure 201

Replace the existing figure by the following new one defining a volume instead of an area.



CEI 405195

Figure 201 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT

ANNEXE AAA

Page 26

Paragraphe 1.201 *Domaine d'application*

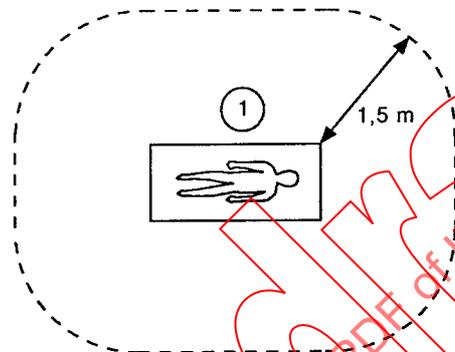
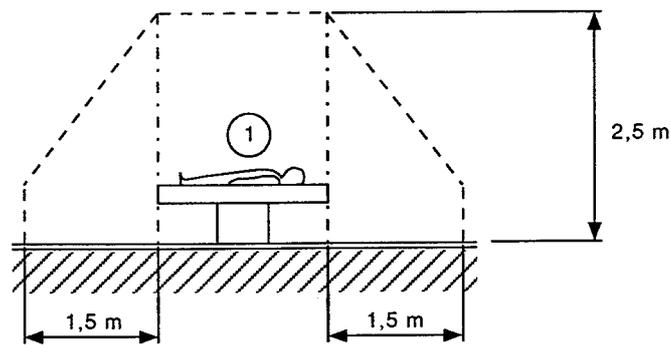
Ajouter, au début du texte, les deux alinéas suivants:

La présente norme est destinée aux constructeurs qui assemblent et offrent à la vente une combinaison d'appareils électriques comprenant un ou plusieurs APPAREILS ÉLECTRO-MÉDICAUX.

La présente norme est aussi destinée au personnel des hôpitaux qui fait l'assemblage de systèmes similaires. Dans ce cas, une compétence technique pour l'application à l'appareil électrique des normes de conception peut être requise pour s'assurer que le SYSTÈME est conforme à toutes les prescriptions de la présente norme.

Remplacer le premier alinéa du paragraphe intitulé «Situation b)» par ce qui suit:

SYSTÈMES comprenant des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et aussi éventuellement des appareils électriques non médicaux, reliés entre eux de façon permanente ou temporaire dans un certain but tel que le diagnostic ou le traitement d'un PATIENT. Exemples: SYSTÈMES pour examens de radiodiagnostic, endoscopes avec caméra vidéo, surveillance des PATIENTS, appareils d'échographie avec micro-ordinateur, tomodynamétrie ou imagerie par résonance magnétique.



IEC 405195

**Figure 201 – Example of PATIENT ENVIRONMENT**

## ANNEX AAA

Page 27

### Subclause 1.201 Scope

*Add, at the beginning of the text, the following two paragraphs:*

This standard is intended to be used by manufacturers who assemble and offer for sale a combination of electrical equipment which includes one or more items of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

This standard is also intended to be used by hospital personnel who assemble similar systems. In this case, engineering expertise in the application of the electrical equipment design standards may be required to ensure that the SYSTEM complies with all requirements of this standard.

*Replace the first paragraph under the heading "Situation b)" by the following:*

SYSTEMS, consisting of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and possibly also non-medical electrical equipment, interconnected permanently or temporarily for a certain purpose such as diagnosis or treatment of a PATIENT. Examples: SYSTEMS for diagnostic X-ray examination, endoscopes with video camera, PATIENT monitoring, ultrasound equipment with a personal computer, computed tomography or magnetic resonance imaging.

Page 28

*Ajouter, à la fin de 1.201, le paragraphe suivant avec son titre:*

*Paragraphe 2.203 SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL*

Justification de l'utilisation d'un SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES dans un SYSTÈME.

Les raccordements d'interconnexion au réseau d'un SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES sont soumis à certaines conditions afin de limiter la détérioration du niveau de sécurité spécifié dans la CEI 601-1.

Cela signifie que de tels SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES doivent être construits en suivant les règles qui s'appliquent aux APPAREILS en conformité avec la CEI 601-1; en conséquence un paragraphe supplémentaire 57.2.201 est introduit dans la présente norme collatérale.

La CEI 884-1 a été prise en compte.

*Paragraphe 2.204 ENVIRONNEMENT DU PATIENT*

*Remplacer, à la première ligne de ce paragraphe, les mots «une telle zone» par «un tel volume» et, à la troisième ligne, les mots «une zone» par «un volume».*

*Remplacer le texte du second alinéa par ce qui suit:*

Il est difficile d'attribuer des dimensions uniques à l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

En pratique une distance de 2,5 m au-dessus du sol sur lequel se tient le personnel médical et une distance horizontale de 1,5 m se sont justifiées comme étant des valeurs indicatives de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT (voir la figure 201).

*Ajouter le paragraphe suivant avec son titre:*

*Paragraphe 2.206 SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES*

La définition est tirée de la CEI 884-1.

Les SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES sont nécessaires et présentent des avantages ainsi que des inconvénients qui doivent être examinés afin d'établir un équilibre.

Il est recommandé d'éviter autant que possible l'utilisation de SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES pour les raisons suivantes:

- la combinaison des COURANTS DE FUITE À LA TERRE peut entraîner:
  - un COURANT DE FUITE À LA TERRE excessif en CONDITION NORMALE,
  - un COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE excessif dans la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT due à la rupture de la terre de protection commune;
- la disponibilité du RÉSEAU D'ALIMENTATION dépend de la fiabilité d'un seul SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RÉSEAU;

Page 29

*Add, at the end of 1.201, the title and text of the following sub-clause:*

**Subclause 2.203 MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM**

Rationale to allow in a SYSTEM a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET:

Interconnections to supply mains of a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET are subject to certain conditions in order to minimize the impairment of the safety level of IEC 601-1.

This means that such MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS shall be constructed to comply with the requirements which apply to EQUIPMENT according to IEC 601-1; therefore an additional subclause 57.2.201 is incorporated in this collateral standard.

IEC 884-1 has been taken into account.

**Subclause 2.204 PATIENT ENVIRONMENT**

*Replace, in two places in the first paragraph, the word "an area" by "a volume".*

*Replace the text of the second paragraph by the following:*

It is difficult to attach unique dimensions to the PATIENT ENVIRONMENT.

In practice a distance of 2,5 m above the floor on which the medical personnel stand and a horizontal distance of 1,5 m have justified themselves as indicative of the dimensions of the PATIENT ENVIRONMENT (see figure 201).

*Add the title and text of the following subclause:*

**Subclause 2.206 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS**

The definition is derived from IEC 884-1.

MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS are necessary and offer advantages as well as disadvantages, which have to be investigated in order to establish a balance.

The use of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS should be avoided as far as possible for the following reasons:

- combined EARTH LEAKAGE CURRENTS may result in:
  - excessive EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION,
  - excessive ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in the SINGLE FAULT CONDITION of a broken common protective earth;
- availability of the SUPPLY MAINS depends on the reliability of a single FIXED MAINS SOCKET-OUTLET;

- une interruption complète de l'alimentation est possible et peut nécessiter un temps de rétablissement plus long pour la remise en marche de l'ensemble du SYSTÈME;
- on dispose seulement d'une liaison (moins fiable) à la terre de protection;
- la résistance de la terre de protection est augmentée.

Les SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES peuvent être nécessaires pour les raisons suivantes:

- réduire le nombre des câbles d'alimentation étalés sur le sol;
- permettre à tous les appareils nécessaires à un traitement ou à un diagnostic convenable d'être utilisés malgré un nombre insuffisant de SOCLES FIXES DE PRISES DE COURANT RÉSEAU;
- améliorer la mobilité, tous les appareils étant sur un seul chariot;
- réduire les différences de potentiel dans le câblage de la terre de protection au-dessous de celles qui apparaissent dans certaines installations fixes.

Toutefois, la solution optimale est d'installer un nombre adéquat de SOCLES FIXES DE PRISES DE COURANT RÉSEAU conformément aux règles d'installation appropriées.

*Ajouter, à la fin de 3.201.3, le paragraphe suivant avec son titre:*

**Paragraphe 4.201 Prescriptions générales relatives aux essais des SYSTÈMES**

La présente norme peut être utilisée dans un environnement hospitalier où les conditions applicables aux essais, décrites dans la CEI 601-1 ne peuvent pas être reproduites facilement.

**Paragraphe 6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

*Remplacer, dans le titre «DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT» par «Documents d'accompagnement»*

*Ajouter, page 30, à la fin du texte de ce paragraphe, les nouveaux alinéas suivants:*

L'avertissement de ne pas poser les SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES sur le sol est nécessaire afin d'empêcher l'éventualité d'entrées de liquides et d'éviter des dommages mécaniques.

Par ailleurs, il convient que des mesures soient prises lors de l'assemblage ou de la modification d'un SYSTÈME pour effectuer le montage de SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES de manière convenable afin d'empêcher les entrées de liquides, et d'éviter les dommages mécaniques en UTILISATION NORMALE et pendant le transport.

**Paragraphe 19.201 COURANTS DE FUITE**

*Remplacer le troisième point du deuxième alinéa par le suivant:*

- un transformateur de séparation, ou

- a complete interruption of power is possible and may provoke a longer set-up time to reactivate the complete SYSTEM;
- only one (less reliable) protective earth connection is provided;
- the protective earth resistance is increased.

MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS may be necessary for the following reasons:

- to minimize the number of power supply cords lying on the floor;
- to allow all the equipment necessary for proper treatment or diagnosis to be used despite an insufficient number of FIXED MAINS SOCKET-OUTLETS;
- to improve mobility with all equipment on one trolley;
- to reduce potential differences within the protective earth wiring to below those which occur in some fixed installations.

However, the optimum solution is to install an adequate number of FIXED MAINS SOCKET-OUTLETS according to appropriate installation rules.

*Add, after 3.201.3, the title and text of the following subclause:*

**Subclause 4.201 General requirements for tests for the SYSTEM**

This standard may be used in a hospital environment where the conditions for tests as described in IEC 601-1 cannot easily be reproduced.

**Subclause 6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS**

*Replace, in the title, "ACCOMPANYING DOCUMENTS" by "Accompanying documents".*

*Add, page 31, at the end of the text of this subclause, the following new paragraphs:*

The warning not to place MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS on the floor is necessary in order to prevent the likelihood of the ingress of liquids and to prevent mechanical damage.

Furthermore, measures should be taken to ensure that, when assembling or modifying a SYSTEM incorporating MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS, these are mounted in such a way as to prevent ingress of liquids and to avoid mechanical damage during NORMAL USE and transportation.

**Subclause 19.201 LEAKAGE CURRENTS**

*Replace the third dot of the second paragraph by the following:*

- a separating transformer, or

Page 32

Ajouter, à la fin de 49.201, le paragraphe suivant avec son titre:

**Paragraphe 57.2.201 PRISES RÉSEAU, SOCLES DE CONNECTEUR et dispositifs similaires**

On exige l'inaccessibilité pour empêcher le raccordement d'autres appareils qui pourraient être la cause de COURANTS DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE excessifs.

ANNEXE BBB

Page 36

**BBB.4 Présuppositions concernant les APPAREILS**

Ajouter, à la quatrième ligne du point c), après «mise à la terre supplémentaire» les mots «OU UN DISPOSITIF DE SÉPARATION» et remplacer «est requise» par «sont requis».

**BBB.6 Codes attribués aux solutions praticables**

Code Q

La correction ne concerne que le texte anglais.

Page 40

**BBB.7 Résumé des situations**

Ajouter, à la deuxième ligne du tableau, les nouveaux éléments suivants dans leurs colonnes respectives:

Situation n°	Appareil A	Appareil B	Solution
1a	CEI XXX		OK, si le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE est inférieur à 0,5 mA. Si le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE est supérieur à 0,5 mA: Solution Q (transformateur de séparation).

Dans la légende la modification ne concerne que le texte anglais.

Page 44

ANNEXE CCC – Références normatives

Insérer dans la liste existante, les titres des normes suivantes:

CEI 83: 1975, *Prises de courant pour usage domestique et usage général similaire – Normes Modification n° 1 (1979)*

CEI 884-1: 1994, *Prises de courant pour usages domestiques et analogues – Partie 1: Règles générales*

CEI 989: 1991, *Transformateurs d'isolement à enroulements séparés, autotransformateurs, transformateurs variables et bobines d'inductance*

Page 33

Add, after 49.201, the title and text of the following subclause:

**Subclause 57.2.201 MAINS CONNECTORS, APPLIANCE INLETS and the like**

The inaccessibility is required to impede the connection of other equipment which could cause excessive ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS.

ANNEX BBB

Page 37

#### BBB.4 Assumptions on EQUIPMENT

Add, in item c) fourth line, after "additional earthing" the words "or a SEPARATION DEVICE".

#### BBB.6 Codes assigned to feasible solutions

Code Q

At the end of the paragraph, page 39, replace "extra isolating transformer" by the words "additional separating transformer".

Page 41

#### BBB.7 Summary of situations

Add, in the second line of the table, the following new elements in their respective columns:

Situation No.	Equipment A	Equipment B	Solution
1a	IEC XXX		OK, if ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT is less than 0,5 mA. If the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT is more than 0,5 mA: Solution Q (separating transformers).

In the legend replace "(Q: extra isolating transformer)" by "(Q: additional separating transformer)".

Page 45

ANNEX CCC – Normative references

Insert, in the existing list, the titles of the following standards:

IEC 83: 1975, *Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use – Standards Amendment No. 1* (1979)

IEC 884-1: 1994, *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1: General requirements*

IEC 989: 1991, *Separating transformers, autotransformers, variable transformers and reactors*

Ajouter, après l'annexe DDD, les nouvelles annexes suivantes:

### Annexe EEE (normative)

#### Prescriptions pour SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES

##### EEE.1 SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES avec transformateurs de séparation

Le transformateur de séparation doit être conforme aux spécifications de la CEI 989, mais n'est pas soumis aux prescriptions concernant la puissance de sortie ASSIGNÉE maximale (1 kVA) et le degré de protection (IPX4).

##### NOTES

1 L'ISOLATION DOUBLE ou RENFORCÉE n'est pas exigée car le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE du SYSTÈME est inférieur à 0,5 mA en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

2 L'impédance totale du circuit de terre de protection pour un SYSTÈME peut s'élever jusqu'à 0,4  $\Omega$  ou plus si les conditions de 18 g) de la CEI 601-1, sont satisfaites.

– L'ensemble transformateur doit être de la classe I.

NOTE 3 – Cette prescription est nécessaire afin de munir l'appareil relié au transformateur d'une liaison à la terre de protection.

– Si nécessaire, l'ensemble transformateur doit avoir un degré de protection spécifié contre les pénétrations d'eau comme cela est détaillé dans la CEI 529.

– La limite de puissance de sortie assignée de 1 kVA spécifiée dans la CEI 989 ne s'applique pas.

NOTE 4 – La limitation de la puissance de sortie n'est pas expliquée dans la CEI 989 et la puissance de sortie assignée est également définie par les fusibles de l'installation et par la puissance admissible du câble d'alimentation utilisé. Toutefois, les caractéristiques du transformateur seront choisies avec soin, en tenant compte des variations de courant en charge du SYSTÈME pour s'assurer que la tension d'alimentation des différentes unités du SYSTÈME reste bien dans les limites spécifiées en 10.2.2 de la CEI 601-1.

– Outre les prescriptions de la CEI 989, l'ensemble transformateur doit être marqué conformément aux prescriptions de 6.1 et 6.2 de la CEI 601-1.

– Le SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES doit être relié de façon permanente au transformateur, faute de quoi la prise de courant de l'ensemble transformateur de séparation doit être d'un type qui ne peut accepter de fiches secteur conformes à la CEI 83 (voir annexe FFF).

NOTE 5 – La surveillance de l'isolement du transformateur de séparation n'est pas nécessaire. La CONDITION DE PREMIER DÉFAUT peut être détectée lors d'une maintenance de routine et la condition de double défaut n'est pas à considérer. La construction du transformateur avec un enroulement secondaire à prise centrale protégée par mise à la terre est admise mais n'est pas exigée.

– Le SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES doit être marqué avec le symbole 14 du tableau DI de l'annexe D de la CEI 601-1.

*La conformité est vérifiée par examen et par ce qui est décrit dans les paragraphes appropriés de la CEI 601-1.*