

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety
requirements for medical electrical systems**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité
pour systèmes électromédicaux**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2000 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety
requirements for medical electrical systems**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité
pour systèmes électromédicaux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

CONTENTS

	Page
FOREWORD	4
 SECTION ONE — GENERAL	
Clause	
1 Scope and object.....	6
2 Terminology and definitions.....	6
3 General requirements.....	7
6 Identification, marking and documents.....	8
 SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions.....	9
 SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS.....	9
17 Separation.....	9
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	10
 SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
22 Moving parts.....	11
 SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
 SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
 SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility.....	11
49 Interruption of the power supply	11
 SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
 SECTION NINE — ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions.....	12
 SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56 Components and general assembly	12
57 MAINS PARTS, components and layout	12
58 Protective earthing - Terminals and connections.....	13
59 Construction and layout.....	13

	Pages
Figure 201 Example of PATIENT ENVIRONMENT	14
Annex AAA (informative) General guidance and rationale.....	15
Annex BBB (informative) Examples of combinations of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and non-medical electrical equipment	21
Annex CCC (normative) Normative references	24
Annex DDD (informative) Bibliography.....	25
Annex EEE (normative) Requirements for MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS	26
Annex FFF (informative) Examples of application of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS.....	28

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-1:2000

Withd 2013

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-1: General requirements for safety –
Collateral standard:
Safety requirements for medical electrical systems**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a world-wide organisation for standardisation comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardisation in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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 organisations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organisation for Standardisation (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organisations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-1-1 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.

This second edition of 60601-1-1 cancels and replaces the first edition published in 1992 and its amendment 1(1995) and constitutes a technical revision.

This second edition is a Collateral Standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard, and is the first of a series of Collateral Standards amplifying the General Standard.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/312/FDIS	62A/318/RVD

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

In the 60601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (for example, radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (for example, electromagnetic compatibility).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: in smaller roman type,
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF THIS COLLATERAL STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Some provisions or statements in the body of this Collateral Standard require additional information. Such information is presented in the informative annex AAA, General guidance and rationale. An asterisk (*) at the left margin of a clause or subclause indicates the presence of additional information.

Annexes AAA, BBB, DDD and FFF are for information only.

Annexes CCC and EEE form an integral part of this Collateral Standard.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2005. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems

SECTION ONE — GENERAL

1 Scope and object

*1.201 Scope

This standard applies to the safety of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, as defined in 2.201. It describes the safety requirements necessary to provide protection for the PATIENT, the OPERATOR and surroundings.

2 Terminology and definitions

In this Collateral Standard, terms printed in small capitals are used in accordance with their definitions in IEC 60601-1.

Where the terms "voltage" and "current" are used, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current.

For the purpose of this standard the following additional definitions apply:

2.201

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (hereinafter referred to as SYSTEM)
combination of items of equipment, at least one of which must be MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and inter-connected by FUNCTIONAL CONNECTION or use of a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

NOTE Equipment, when mentioned in connection with a SYSTEM, should be taken to include EQUIPMENT. (See also examples given in annexes BBB and FFF.)

*2.202

PATIENT ENVIRONMENT

any volume in which intentional or unintentional contact can occur between PATIENT and parts of the SYSTEM or between PATIENT and other persons touching parts of the SYSTEM (see figure 201)

*2.203

SEPARATION DEVICE

a component or arrangement of components with input parts and output parts that, for safety reasons, prevent a transfer of unwanted voltage or current between parts of a SYSTEM

*2.204

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

NOTE A MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET may be a separate item or an integral part of medical or non-medical equipment

2.205*FUNCTIONAL CONNECTION**

connection, electrical or otherwise, including those intended to transfer signals and/or power and/or substances

3 General requirements***3.201 General requirements for the SYSTEM**

After installation or subsequent modification, a SYSTEM shall not cause a SAFETY HAZARD.

A SYSTEM shall provide:

- within the PATIENT ENVIRONMENT, a level of safety comparable to that provided by MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT complying with IEC 60601-1, and
- outside the PATIENT ENVIRONMENT, the level of safety appropriate for non-medical electrical equipment complying with other IEC or ISO safety standards.

Compliance is considered to exist if the requirements of 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 and 3.201.4 are met. A SYSTEM incorporating equipment or parts, which use materials or have forms of construction different from those detailed in relevant standards as mentioned in 3.201.1 and 3.201.2, shall be accepted if it can be demonstrated that an equivalent degree of safety is obtained.

3.201.1 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT shall comply with the requirements of IEC 60601-1 and its relevant particular standards.

Compliance is checked by inspection of appropriate documents or certificates.

3.201.2 Non-medical electrical equipment

Non-medical electrical equipment shall comply with IEC and ISO safety standards that are relevant to that equipment. See also annex DDD.

Equipment in which protection against electric shock relies on BASIC INSULATION only shall not be used in a SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of appropriate documents or certificates.

***3.201.3 Specified power supply**

A specified power supply according to 10.2.2.201 shall be in accordance with IEC 60601-1 or shall demonstrate an equivalent degree of safety.

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.

Compliance is checked by inspection of appropriate documents or certificates.

***3.201.4. SYSTEM**

After installation or subsequent modification, the SYSTEM shall be in compliance with the requirements of this Collateral Standard.

Compliance is checked by inspection, by testing or by analysis, as specified in the relevant subclause.

Only hazards arising from the interconnection of various equipment to constitute a SYSTEM shall be considered.

Safety tests which have already been carried out on individual equipment of the SYSTEM according to relevant standards shall not be repeated.

Tests shall be carried out:

- *in NORMAL CONDITION unless otherwise specified in this standard, and*
- *under the operating conditions specified by the manufacturer of the SYSTEM.*

6 Identification, marking and documents

***6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS of a SYSTEM**

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

These documents shall include:

- a) the ACCOMPANYING DOCUMENTS for each item of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (see 6.8 of IEC 60601-1);
- b) the equivalent 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;
 - a warning that an additional MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET or extension cord shall not be connected to the system;
 - a warning not to connect items which are not specified as part of the SYSTEM;
 - the maximum permitted load for any MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET(S) used with the SYSTEM;
 - an instruction that MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS provided with the SYSTEM shall only be used for supplying power to equipment which is intended to form 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 non-medical equipment is intended to be 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;
 - any restrictions in the environmental conditions to ensure safety (see clause 10 of the General Standard);
 - instructions to the OPERATOR not to touch parts referred to in 16.201 and the PATIENT simultaneously;
- d) advice to
- the installer, recommending that the SYSTEM be installed in a way that enables the USER to achieve optimal use, and
 - the USER, to carry out all cleaning, adjustment, sterilization and disinfection procedures specified herein.

Compliance is checked by inspection.

SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions

*10.2.2.201 Power supply

A power supply from another equipment for EQUIPMENT in a SYSTEM shall be specified by the manufacturer.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS

16.201 ENCLOSURES

Parts of non-medical electrical equipment in the PATIENT ENVIRONMENT that, after removal of covers, connectors, etc., without the use of a TOOL, may be contacted by the OPERATOR during routine maintenance, calibration, etc., shall operate at a voltage not exceeding 25 V a.c. or 60 V d.c. or peak value supplied from a source which is separated from the SUPPLY MAINS by one of the methods described in 17 g) 1) to 5) of IEC 60601-1.

Compliance is checked by inspection.

17 Separation

*17.201 Electrical separation

If the allowable values of LEAKAGE CURRENTS can be exceeded – caused by FUNCTIONAL CONNECTION between different items of equipment of a SYSTEM and other systems, for example, an emergency calling system or a data processing system – then safety measures incorporating a SEPARATION DEVICE shall be applied.

Such safety measures provide suitable electrical separation between the equipment and/or between the SYSTEM and other systems and shall have the dielectric strength, CREEPAGE

DISTANCES and AIR CLEARANCES appropriate for the highest voltage occurring across the SEPARATION DEVICE during a fault condition.

Compliance is checked as follows:

The SEPARATION DEVICE shall withstand the dielectric strength test for BASIC INSULATION according to clause 20 of IEC 60601-1 between input parts and output parts. The terminals of each of these parts are connected together during the test.

The test voltage is chosen from table V of IEC 60601-1.

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 a.c.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

***19.201 LEAKAGE CURRENTS**

19.201.1 ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT

In NORMAL CONDITION, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT from or between parts of the SYSTEM within the PATIENT ENVIRONMENT shall not exceed 0,1 mA.

NOTE For the purpose of this standard, the LEAKAGE CURRENT from accessible outer surfaces of equipment is also considered to be ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT.

In the event of the interruption of any non-permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR or the equivalent conductor of a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET or of an equipment, the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT from or between parts of a SYSTEM within the PATIENT ENVIRONMENT shall not exceed 0,5 mA.

If the SYSTEM or part of the SYSTEM is supplied from a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET, then the current in the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall not exceed 0,5 mA.

19.201.2 PATIENT LEAKAGE CURRENT

In NORMAL CONDITION, the PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not exceed 0,1 mA for TYPE B and BF APPLIED PARTS and 0,01 mA for TYPE CF APPLIED PARTS.

Compliance with the requirements of 19.201.1 and 19.201.2 is checked by inspection and measurement of LEAKAGE CURRENTS using a measuring device as specified in 19.4e) of IEC 60601-1.

19.201.3 Connection of SIGNAL INPUT PARTS or SIGNAL OUTPUT PARTS

If compliance of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT with 19.2 b) first dash and/or 19.2 c) of IEC 60601-1 is achieved by specifying that the SIGNAL INPUT PART and/or SIGNAL OUTPUT PART is for exclusive connection to equipment as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, then the SIGNAL INPUT PART and/or SIGNAL OUTPUT PART shall be connected to the specified equipment. However, for CLASS I EQUIPMENT, if the specified equipment is not connected to the common protective earth of the SYSTEM, then a SEPARATION DEVICE shall be used (see situation 3 of table BBB.201).

Compliance is checked by inspection.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

22 Moving parts**22.7.201 Protective means**

When movement of parts of a SYSTEM can cause a SAFETY HAZARD, the SYSTEM shall be provided with a protective means, for example, an emergency stopping device, in accordance with 22.7 of IEC 60601-1.

Compliance is checked by inspection.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATIONSECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

NOTE See 44.7.201

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS**44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning,
sterilization, disinfection and compatibility*****44.7.201 Cleaning, sterilization and disinfection**

See informative note in annex AAA.

49 Interruption of the power supply***49.201 Interruption of the power supply**

A SYSTEM shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply to any EQUIPMENT or non-medical equipment of the SYSTEM shall not result in a SAFETY HAZARD other than interruption or cessation of its intended function.

Compliance is checked by interruption and restoration of relevant power supplies one at a time.

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION
AGAINST HAZARDOUS OUTPUTSECTION NINE — ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions

52.1.201

NOTE Requirements for prevention of functional hazards arising from programmable electrical medical systems are specified in IEC 60601-1-4. Attention should be paid to the possible impact of, for example, telematics.

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly

56.3.201 Connections

Design and construction of electrical, hydraulic, pneumatic and gas connection terminals and connectors shall be such that incorrect connection of accessible connectors, removable without the use of a TOOL, shall be prevented where a SAFETY HAZARD can be caused.

- Connectors shall comply with 17 g) of the General Standard.
- Plugs for connection of PATIENT CIRCUIT leads shall be so designed that they cannot be connected to other outlets of the same SYSTEM, which are likely to be located in the PATIENT ENVIRONMENT, unless it can be proven that no SAFETY HAZARD can result.

Compliance is checked by inspection, if possible by interchanging connectors, to establish the absence of a SAFETY HAZARD (LEAKAGE CURRENT exceeding the values in NORMAL CONDITION, movement, temperature, radiation, etc.).

57 MAINS PARTS, components and layout

57.2 MAINS CONNECTORS, APPLIANCE INLETS and the like

NOTE The MAINS CONNECTOR is not required to be fixed since the intent is to prevent unintentional connection of other equipment which may adversely effect the safety of the system. Reassignment of system wiring is a dangerous practice and beyond the scope of this Collateral Standard. Warnings are already provided in 6.8.201.

*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 a separating transformer.

Compliance is checked by inspection.

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

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 201.

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 a.c.

Table 201 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCES for SEPARATION DEVICE in millimetres

U	d.c.	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200
V	a.c.	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000
AIR CLEARANCES		0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9
CREEPAGE DISTANCES		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16

NOTE The origin of this table is table XVI for BASIC INSULATION or SUPPLEMENTARY INSULATION of IEC 60601-1, and amendments 1 and 2.

Compliance is checked by inspection.

58 Protective earthing – Terminals and connection

*58.201 Protective earthing of SYSTEMS

The connection for protective earthing shall be made so that the removal of any single item of equipment in the SYSTEM will not interrupt the protective earthing of any part of the SYSTEM, without at the same time disconnecting the electrical supply to that part.

All PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS and the power supply cord shall be routed together.

Any additional PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be permanently connected to a non-mobile item of the SYSTEM and only detachable by use of a TOOL.

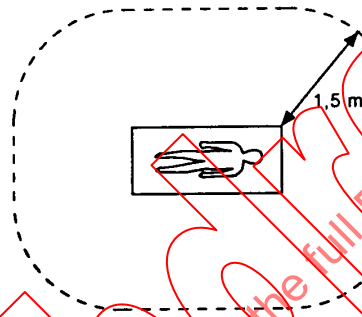
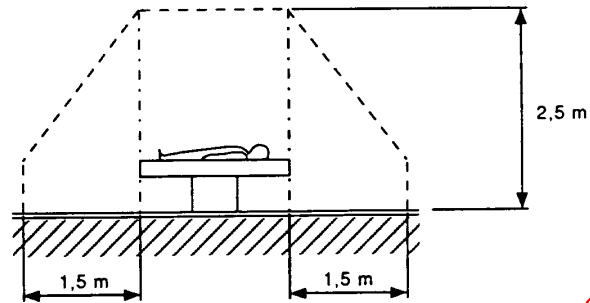
Compliance is checked by inspection.

59 Construction and layout

59.201 Protection of wiring

Conductors, which connect different items of equipment within a SYSTEM shall be protected against mechanical damage.

Compliance is checked by inspection.



IEC 2513/2000

NOTE Dimensions shown are not prescriptive.

FIGURE 201 – Example of PATIENT ENVIRONMENT

Annex AAA (informative)

General guidance and rationale

Subclause 1.201 Scope

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. The equipment may be separate items or may be in a single enclosure or a combination of these cases.

This standard is also intended to be used by personnel from institutions for medical practice who assemble such 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.

The application and rapid development of modern electronic and biomedical technologies in medical practice have already led to a situation that instead of a single item of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, rather complex and extensive SYSTEMS of electrical equipment are applied for the diagnosis, therapy and monitoring of PATIENTS.

More and more such SYSTEMS comprise equipment originally manufactured for use in different specific application fields, not necessarily medical, and that are connected with each other in a direct or indirect way. MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT complying with IEC 60601-1 may be connected with other, non-medical electrical equipment. The latter equipment may, each individually, fully meet the requirements as mentioned in safety standards applicable in their specific application field. They do not always comply with the safety requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and, thereby, influence the safety of the whole SYSTEM.

The electrical equipment may be situated either in a medically used room that is intended for diagnosis, treatment or monitoring of PATIENTS, or in a non-medically used room where no medical practice is carried out. Within a medically used room, electrical equipment may be placed inside or outside a volume that is defined as PATIENT ENVIRONMENT.

There are two situations possible in medical practice.

a) Where this Collateral Standard does not apply

Simultaneously operated MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, i.e., different MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT connected at the same time to a PATIENT but not connected to each other. Such MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT can influence each other for example, high-frequency surgical equipment in the operating theatre may influence PATIENT monitoring.

NOTE Assistance can be available from the instructions for use for each MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

b) Where this Collateral Standard applies

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.

The various parts of such a SYSTEM may be situated within the PATIENT ENVIRONMENT or outside it but still within a medically used room or may be located in a non-medically used room containing, for example, electrical power distribution or data processing equipment.

Subclause 2.201 MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM

Rationale for permitting the use of a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET in a SYSTEM.

To minimize the impairment of the safety level of IEC 60601-1, the connection of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET to the SUPPLY MAINS is subject to certain conditions. An additional subclause 57.2.201 requires that MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS are constructed to comply with the IEC 60601-1 requirements applying to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Subclause 2.202 PATIENT ENVIRONMENT

It is difficult to apply unique dimensions to the volume in which diagnosis, monitoring or treatment occurs. The dimensions for the PATIENT ENVIRONMENT given in figure 201 have been justified in practice.

Subclause 2.203 SEPARATION DEVICE

Assembly of equipment into a SYSTEM may involve connections which transfer power and/or signals. In such a case the same separation requirements are needed.

Subclause 2.204 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS

The definition is derived from IEC 60884-1.

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

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 having all equipment on one trolley;
- to reduce potential differences within the protective earth wiring to below those which occur in some fixed installations.

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 the broken protective earth conductor of the multiple portable socket-outlet supply cable;
- availability of the SUPPLY MAINS depends on the reliability of a single FIXED MAINS SOCKET-OUTLET;
- a complete interruption of electrical supply is possible and may require a long set-up time to reactivate the complete SYSTEM;
- only one protective earth connection to the electrical installation is provided; this is less reliable than when each part of the SYSTEM is directly earthed;
- the protective earth resistance is increased.

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

Subclause 2.205 FUNCTIONAL CONNECTION

In the definition of a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, the FUNCTIONAL CONNECTION is included to allow non-medical electrical equipment to supply power to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. This power supply is restricted by the requirements in this Collateral Standard (see 3.201.3 and 10.2.2.201).

The phrase “or otherwise” may include mechanical, optical or wireless connections, for example.

Subclause 3.201 General requirements for the SYSTEM

Appropriate documentation concerning the standards compliance may be a declaration of conformity by the manufacturer or a certificate from a test house.

Subclause 3.201.3 Specified power supply

Safety after assembly is maintained, for example, by one or more of the following measures:

- measures that are built-in within the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, for example, separation of relevant circuits;
- SEPARATION DEVICES provided as ACCESSORIES to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (see 17.201);
- SEPARATION DEVICES provided as ACCESSORIES to the SYSTEM;
- separation transformer;
- additional PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS.

Non-medical electrical equipment may provide the specified power supply for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in accordance with 4.7g), 6.8.2h), 19.1c) and figure 17 of IEC 60601-1. The specified power supply must fulfil the requirements of IEC 60601-1 or demonstrate an equivalent degree of safety is obtained as accepted by 3.4 of IEC 60601-1. See IEC 60513 for guidance.

Subclause 3.201.4 SYSTEM

SYSTEMS, by their nature, are frequently modified; this Collateral Standard does not include the modification of individual items in a SYSTEM.

Subclause 6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS of a SYSTEM

The documents that accompany a SYSTEM intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION should provide data on such items as

- use of rubber gloves;
- use of stopcocks made of insulating material;
- minimum distances between PATIENT and equipment being part of the SYSTEM (PATIENT ENVIRONMENT);
- instructions about how to use the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in the typical medical application, for example, use of a catheter.

For safety reasons, particular attention should be paid to the different levels of hazards when, within the PATIENT ENVIRONMENT, electrodes or other body sensors are used on the PATIENT, externally and internally, including direct connections to the heart.

Possible connections to the heart of a PATIENT should be kept isolated from the equipment.

The warning not to place MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS on the floor is to prevent 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.

Relevant safety standards for non-medical electrical equipment may require smaller ranges of environmental conditions than those defined in 10.2 of IEC 60601-1. If such non-medical electrical equipment in a SYSTEM operates under the wider environmental ranges of 10.2, a SAFETY HAZARD can arise and restrictions to the environmental conditions for the SYSTEM or part of the SYSTEM compared with IEC 60601-1 should be described in the documents which accompany the SYSTEM.

Subclause 10.2.2.201 Power supply

This requirement is to ensure the safety level according to IEC 60601-1 at the SYSTEM level.

Subclause 17.201 Electrical separation

The safety of some MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT depends on the precondition that any SIGNAL INPUT PARTS or SIGNAL OUTPUT PARTS are connected only to equipment which is specified for this purpose, otherwise LEAKAGE CURRENTS may be increased by unwanted currents flowing through signal cables.

Hazardous situations may occur if the SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is connected to equipment outside the medically used room, possibly in another building and therefore connected to another mains supply branch circuit.

A SEPARATION DEVICE prevents a hazard to the PATIENT or OPERATOR. It should be placed as near as practicable to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Additionally, the inclusion of the SEPARATION DEVICE helps to avoid hazards through malfunction of equipment caused by unwanted currents flowing through cables.

The need for a SEPARATION DEVICE depends on the configuration of the SYSTEM.

Subclause 19.201 LEAKAGE CURRENTS

Relevant standards for some non-medical electrical equipment may have limits for ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS higher than required by this Collateral Standard; these higher limits are acceptable only outside the PATIENT ENVIRONMENT. It is essential to reduce ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS when non-medical electrical equipment is to be used within the PATIENT ENVIRONMENT. LEAKAGE CURRENT reduction measures may include

- additional protectively earthed parts;
- a separating transformer;
- an additional non-conductive ENCLOSURE.

Interconnecting cables and their connector housings are parts of the ENCLOSURE and therefore the leakage current limits within the PATIENT ENVIRONMENT, as required in 19.201.1, are applicable.

If a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET without a separation transformer is used, the interruption of its protective earthing may result in ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS equal to the sum of the individual EARTH LEAKAGE CURRENTS.

Subclause 44.7.201 Cleaning, sterilization and disinfection

SYSTEMS should be installed in such a way that the USER is able to carry out the necessary cleaning and, where applicable, the sterilization and disinfection measures as specified in the documents which accompany the SYSTEM. National authorities may require the use of certain sterilization or disinfection methods and measures for protection against hazards of ignition of flammable anaesthetic mixtures.

Subclause 49.201 Interruption of the power supply

Attention should be paid to the effects of interruptions causing unplanned movements, removal of compression forces, and the safe removal of PATIENTS from the PATIENT ENVIRONMENT when a hazardous situation occurs.

Subclause 57.2.201 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

Excessive ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS can occur unless casual access for additional equipment connections is impeded or prevented.

Subclause 58.201 Protective earthing of SYSTEMS

Within the PATIENT ENVIRONMENT it is important to limit potential differences between different parts of a SYSTEM, and an adequate connection with a protective earthing system plays an important role in limiting that potential difference. It is therefore important to prevent interruption of that protective means to any part of the SYSTEM.

- The additional protective earthing could be used when the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION exceeds the allowable limits.

- The additional protective earthing is not necessary for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT complying with IEC 60601-1. However, in the case of non-medical electrical equipment this will prevent ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS exceeding allowable limits.
- The use of a TOOL is not required to disconnect the mains plug because the mains plug will disconnect both the mains and the protective earth.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-1:2000

Withdawn

Annex BBB (informative)

Examples of combinations of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and non-medical electrical equipment

BBB.1 Introduction

A summary is given of situations that may occur when different combinations of equipment are used in various medical environments. To keep this summary short, no more than two items of equipment (A and B) are used per situation.

BBB.2 Localities in a medical environment

The following localities are foreseen (see also figure BBB.201):

- the PATIENT ENVIRONMENT as part of a medically used room;
- a medically used room, excluding the PATIENT ENVIRONMENT;
- the non-medically used room (a room not designed for medical treatment, for example, an office or a storage room).

A protective earth can be dedicated to each locality.

NOTE A potential difference (V) can exist between the protective earths in different localities. In case of an interruption of protective earthing (fault condition) for an equipment in the PATIENT ENVIRONMENT, this potential difference may appear on the ENCLOSURE of the equipment causing a SAFETY HAZARD for the OPERATOR or for the PATIENT if the OPERATOR simultaneously touches the equipment and the PATIENT, or for the PATIENT if the equipment is of TYPE B.

BBB.3 Basic principles

- PATIENTS should only be connected to APPLIED PARTS of EQUIPMENT complying with IEC 60601-1. Other equipment should comply with relevant IEC or ISO Standards.
- In fault condition, the allowable ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT is 0,5 mA.
- All equipment complying with the safety standard applicable to the originally intended, non-medical use, herein called IEC XXXXX, and placed in the PATIENT ENVIRONMENT needs measures to limit the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, if this exceeds the values specified in 19.201.1.

BBB.4 An example

Two items of equipment are placed within the PATIENT ENVIRONMENT (see situation No. 1 in table BBB.201).

There are three possibilities designated as 1a, 1b and 1c:

- 1a: items A and B both comply with IEC 60601: no problems exist;

- 1b: item A complies with IEC 60601-1 and item B complies with IEC XXXXX: only the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of item B has to be limited when any single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR or the equivalent conductor of the equipment, is interrupted, if necessary, by applying an additional protective earth or a separating transformer to item B;
- 1c: item A is powered from a specified power supply in item B. Item B needs the measures for a specified power supply as described by the manufacturer and must fulfil the requirement of 3.201.3. If necessary, apply an additional protective earth or a separating transformer to item B.

NOTE Situations 2 and 3 can be derived from table BBB.201.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-1:2000

Withdawn

**Table BBB.201 - Combinations of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
and non-medical electrical equipment**

Situation No.		Medically used room		Non-medically used room	Feasible solution (See clause 19 in all situations)
		Inside the PATIENT ENVIRONMENT	Outside the PATIENT ENVIRONMENT		
1.	1a Items A and B in PATIENT ENVIRONMENT	A IEC 60601 B IEC 60601			
	1b Items A and B in PATIENT ENVIRONMENT	A IEC 60601 B IEC XXXXX			For B: Additional protective earth or separating transformer
	1c Item A powered from specified power supply in item B in PATIENT ENVIRONMENT	A IEC 60601 B IEC XXXXX			For B: Additional protective earth or separating transformer
2.	2a Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in medically used room	A IEC 60601	B IEC 60601		
	2b Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in medically used room	A IEC 60601	B IEC XXXXX		For B: See 19.201 and its rationale
3.	3a Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in non- medically used room	A IEC 60601	common protective earth		For B: See 19.201 and its rationale
	3b Item A in PATIENT ENVIRONMENT and item B in non- medically used room	A IEC 60601	protective earth		For B: Additional protective earth or SEPARATION DEVICE

KEY TO TABLE

- Additional protective earth: If necessary, provide additional protective earthing, which is permanently connected (see also 58.201).
NOTE Equipment modification may be required.
- Separating transformer: If necessary, limit the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT, by using an additional separating transformer according to annex EEE.
NOTE 1 No equipment modification is required.
NOTE 2 A separating transformer is a transformer with one or more input winding(s) separated from the output winding(s) by at least basic insulation [IEC 60989].
- SEPARATION DEVICE: If necessary, apply SEPARATION DEVICE.
- IEC 60601: MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in compliance with IEC 60601.
- IEC XXXXX: Non-medical equipment in compliance with relevant IEC safety standards.

Annex CCC (normative)

Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 60601. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of IEC 60601 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC/TR3 60083:1997, *Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60884-1:1994, *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1: General requirements*
Amendment 1(1994)
Amendment 2 (1995)

IEC 60989:1991, *Separating transformers, autotransformers, variable transformers and reactors*

NOTE 1 For informative references, see annex DDD.

NOTE 2 For equipment and systems, the electrical installation in a medical establishment is an important aspect to consider. In some countries, special requirements apply.

Annex DDD (informative)

Bibliography

IEC 60065:1998, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60335-1:1991, *Safety of household and similar electrical appliances – Part 1: General requirements*
Amendment 1(1994)

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*
Amendment 1 (1999)

IEC 60825-1:1993, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*
Amendment 1(1997)*

IEC 60950:1999, *Safety of information technology equipment*

IEC 61010-1:1990, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*
Amendment 1(1992)
Amendment 2 (1995)

ISO 7767:1997, *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements*

ISO 8185:1997, *Humidifiers for medical use – General requirements for humidification systems*

ISO 8359:1996, *Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements*

ISO 9918:1993, *Capnometers for use with humans – Requirements*

ISO 10079-1:1991, *Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements*

* There exists a consolidated edition 1.1 (1998) that includes IEC 60825-1 and its amendment 1 (1997).

Annex EEE (normative)

Requirements for MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS

EEE.1 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET with separating transformers

A MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET may be a separate item or an integral part of EQUIPMENT or non-medical electrical equipment.

The separating transformer shall comply with the requirements of IEC 60989, with exception of maximum RATED output power (1 kVA) and degree of protection (IPX4).

NOTE The DOUBLE or REINFORCED INSULATION as required for isolating transformers (for example, IEC 60742) is not required because the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of the SYSTEM is less than 0.5 mA in SINGLE FAULT CONDITION, therefore a separating transformer is sufficient.

This transformer assembly shall be of class I.

NOTE This requirement is necessary to provide connected equipment with a protective earth connection.

If necessary the transformer assembly shall have a specified degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529.

The RATED output power limit of 1 kVA for the transformer specified in IEC 60989 does not apply.

NOTE Limitation of output power is not explained in IEC 60989 and the RATED output power is defined by the fuse in the installation and by the used allowable power supply cable. However, the characteristics of the transformer will be carefully selected, taking into account the variations in the load current of the SYSTEM to ensure that the MAINS VOLTAGE to the various items of the SYSTEM remains within the limits specified in 10.2.2 of IEC 60601-1.

In addition to the requirements of IEC 60989, the transformer assembly shall be marked according to the requirements of 6.1 and 6.2 of IEC 60601-1.

The MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall be marked with the maximum allowed output.

The MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall be permanently connected to the transformer or the socket-outlet of the separating transformer assembly shall be of a type that cannot accept mains plugs according to IEC/TR3 60083 (see annex FFF).

NOTE Isolation monitoring of the separating transformer is not necessary. SINGLE FAULT CONDITION can be detected during routine maintenance and double fault condition is of no concern. The transformer construction with protectively earthed centre tapped secondary winding is allowed, but not required.

The MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall be marked with symbol 14 of table DI, appendix D of IEC 60601-1.

Compliance is checked by inspection and as described in the relevant subclauses of IEC 60601-1.

EEE.2 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

The MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS shall comply with IEC 60884-1, and as follows:

- CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall comply with 57.10 of IEC 60601-1.
- The MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS shall be of class I and the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be connected to the earthing contacts in the output sockets.
- Protective earth terminals and protective earthing connections shall comply with clause 58 of IEC 60601-1.
- ENCLOSURES shall comply with clause 16 of IEC 60601-1.
- MAINS TERMINAL DEVICES and wiring, if applicable, shall comply with 57.5 of IEC 60601-1.
- Ratings of components shall not conflict with the conditions of use (see 56.1 b) of IEC 60601-1).
- Requirements for connections as described in 56.3 of IEC 60601-1 shall be fulfilled.
- Requirements for the power supply cords as described in 57.3 and 57.4 of IEC 60601-1, shall be fulfilled.
- Protective earthing shall comply with clause 18 of IEC 60601-1.

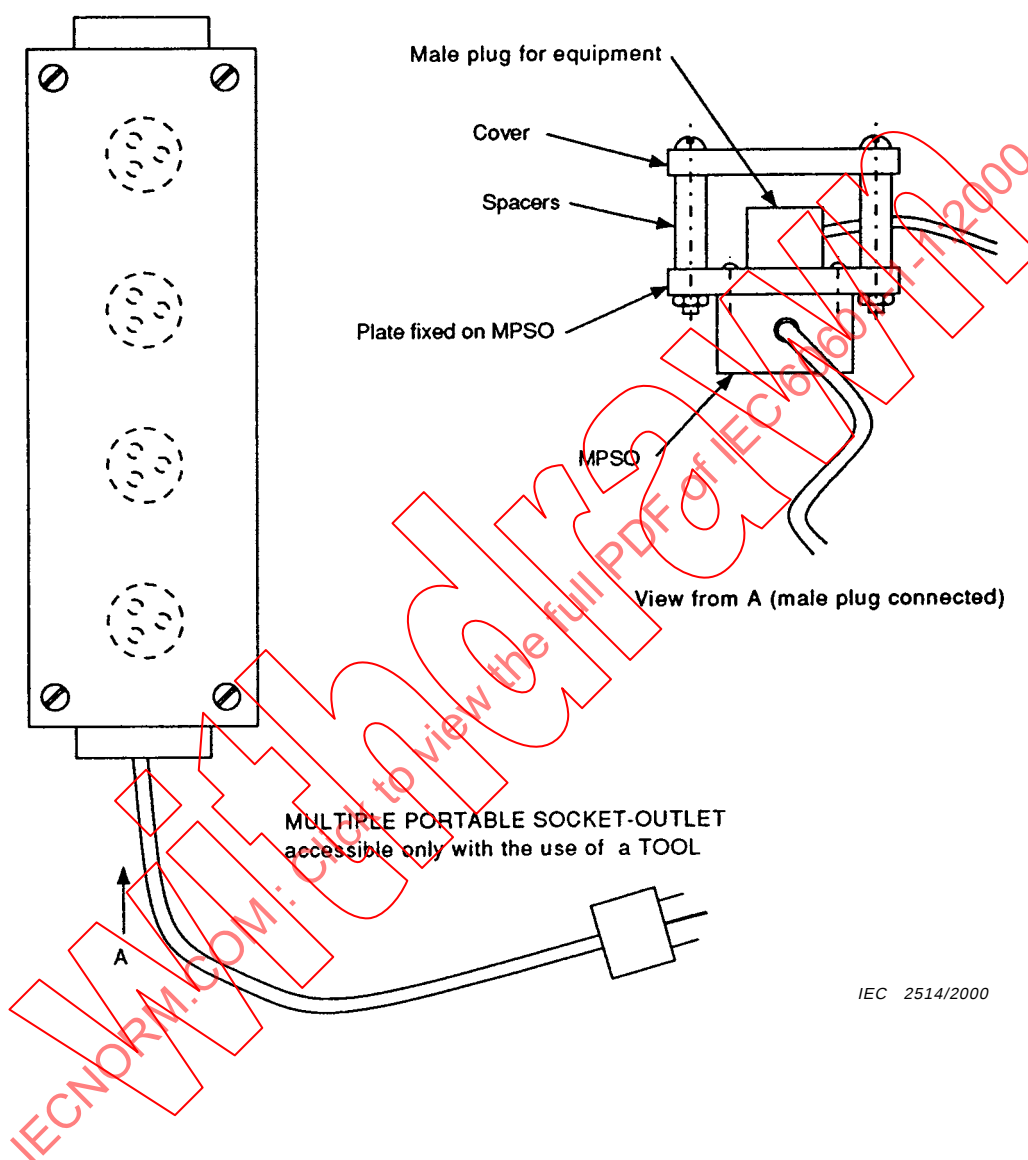
NOTE The total impedance of the protective earth path for a SYSTEM may be up to 0,4 Ω or higher, if the conditions of 18 g) of IEC 60601-1 are satisfied.

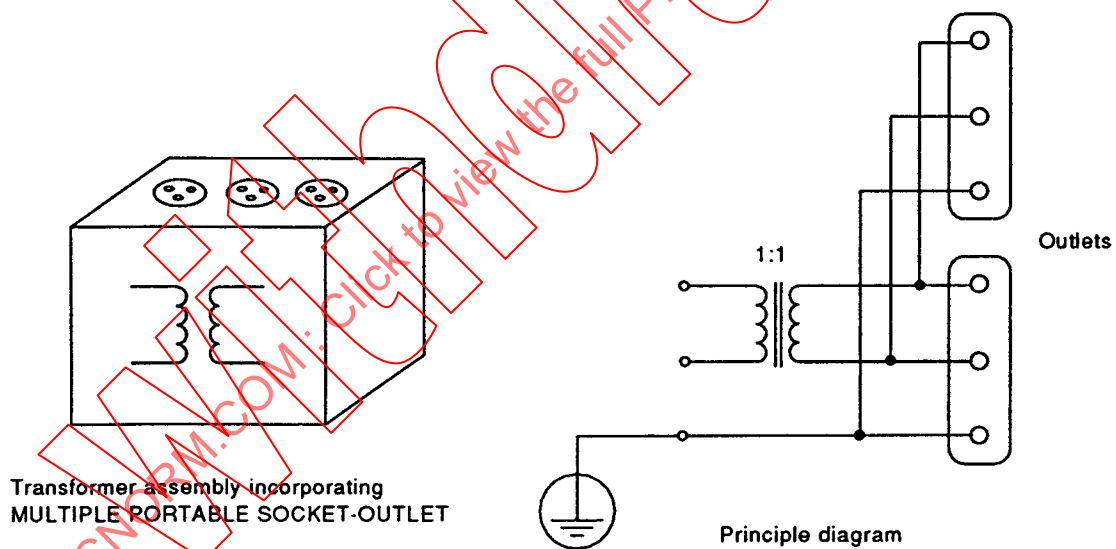
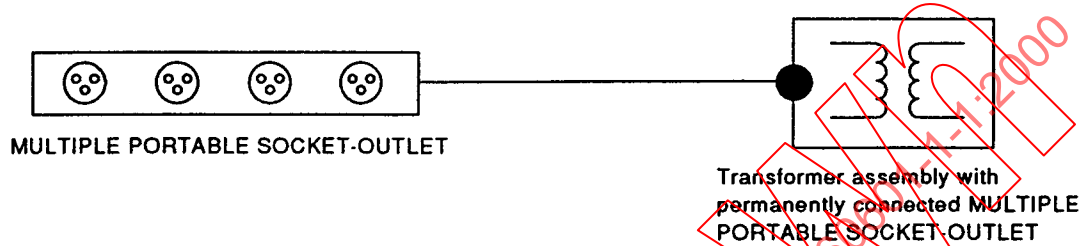
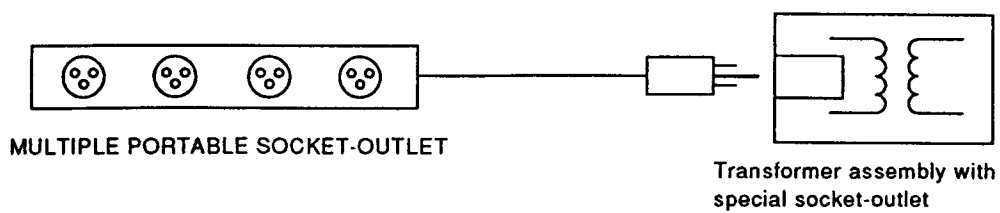
- The MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET shall be marked with symbol 14 of table DI, appendix D of IEC 60601-1.

Compliance is checked by inspection and as described in the relevant subclauses of IEC 60601-1.

Annex FFF (informative)

Examples of application of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS





SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	32
 SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	34
2 Terminologie et définition.....	34
3 Prescriptions générales	35
6 Identification, marquage et documentation	36
 SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement.....	37
 SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	37
17 Séparation.....	37
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	38
 SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
22 Parties en mouvement.....	39
 SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
 SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES	
 SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES	
44 Débordements, renversement, fuite, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	39
49 Coupure de l'alimentation	39
 SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
 SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	40
 SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56 Composants et ensembles.....	40
57 PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage.....	40
58 Mise à la terre de protection – Bornes et raccordement.....	41
59 Construction et montage	41

	Page
Figure 201 Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	42
Annexe AAA (informative) Guide général et justification	43
Annexe BBB (informative) Exemples d'associations d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et d'appareils électriques non médicaux.....	49
Annexe CCC (normative) Références normatives.....	52
Annexe DDD (informative) Bibliographie	53
Annexe EEE (normative) Prescriptions relatives aux SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES	54
Annexe FFF (informative) Exemples d'application des SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES ...	56

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-1:2000

Without watermark

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 1-1: Règles générales de sécurité –
Norme collatérale:
Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux**

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1-1 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: Équipements électriques en pratique médicale.

Cette deuxième édition de 60601-1-1 annule et remplace la première édition publiée en 1992 et son amendement 1 (1995); elle constitue une révision technique.

Cette deuxième édition est une norme collatérale à la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, désignée ci-après sous le nom de Norme générale, et est la première d'une série de normes collatérales complétant la Norme générale.

Le texte de cette norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/312/FDIS	62A/318/RVD

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

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les prescriptions générales de sécurité applicables à

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, la compatibilité électromagnétique).

La numérotation des sections, articles, paragraphes de cette norme collatérale correspond à celle de la norme générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme générale sont numérotés à partir de 201; les annexes complémentaires sont numérotées AAA, BBB, etc.

Dans cette Norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions, dont la conformité peut être vérifiée par des essais, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE: PETITES MAJUSCULES.

Les prescriptions sont suivies des spécifications des essais correspondants.

Certaines dispositions figurant dans le corps de la présente Norme collatérale nécessitent des informations complémentaires. Ces informations sont présentées en annexe AAA, Guide général et justification. Un astérisque (*) dans la marge de gauche d'un article ou paragraphe indique la présence d'informations complémentaires.

Ces annexes AAA, BBB, DDD et FFF sont données uniquement à titre d'information.

Les annexes CCC et EEE font partie intégrante de cette Norme collatérale.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2005. A cette date, la publication sera:

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

*1.201 Domaine d'application

La présente norme s'applique à la sécurité des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, tels qu'ils sont définis en 2.201. Elle décrit les règles de sécurité nécessaires pour assurer la protection du PATIENT, de l'OPERATEUR et de l'environnement.

2 Terminologie et définitions

Dans cette Norme collatérale, les termes imprimés en petites majuscules sont utilisés conformément à leur définition figurant dans la CEI 60601-1.

Les termes «tension» et «courant», lorsqu'ils sont employés, recouvrent les valeurs efficaces des tensions ou des courants alternatifs, complexes ou continus.

Dans le contexte de la présente norme, les définitions supplémentaires suivantes s'appliquent:

2.201

SYSTEME ELECTROMEDICAL (désigné ci-après SYSTEME)

combinaison d'appareils, dont au moins un est un APPAREIL ELECTROMEDICAL, et qui sont raccordés entre eux par CONNEXION FONCTIONNELLE ou utilisation d'un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES

NOTE Un appareil, lorsqu'il est mentionné en relation avec un SYSTÈME, doit de préférence être pris pour inclure l'APPAREIL. (Voir également les exemples fournis en annexes BBB et FFF.)

*2.202

ENVIRONNEMENT DU PATIENT

tout volume dans lequel peut se produire un contact voulu ou non voulu entre le PATIENT et des parties du SYSTEME ou d'autres personnes elles-mêmes en contact avec des parties du SYSTEME (voir figure 201)

*2.203

DISPOSITIF DE SEPARATION

composant ou configuration de composants avec des entrées et des sorties qui, pour des raisons de sécurité, empêchent un transfert de tension non voulue ou de courant non voulu entre les parties d'un SYSTEME

*2.204

SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES

combinaison de deux ou plusieurs socles destinés à être reliés à des câbles souples ou à des cordons, ou à en être une partie intégrante, et qui peuvent être déplacés facilement d'un endroit à un autre tout en restant reliés à l'alimentation

NOTE Un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES peut constituer une entité séparée ou une partie intégrante d'un appareil médical ou non médical.

2.205*CONNEXION FONCTIONNELLE**

tout raccordement, électrique ou autre, y compris ceux qui sont destinés à transférer des signaux et/ou de la puissance et/ou des substances

3 Prescriptions générales***3.201 Prescriptions générales relatives aux SYSTEMES**

Après installation ou modification ultérieure, un SYSTEME ne doit pas occasionner de RISQUE.

Un SYSTEME doit fournir

- dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, un niveau de sécurité comparable à celui qui est fourni par l'APPAREIL ELECTROMEDICAL conforme à la CEI 60601-1, et
- en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, le niveau de sécurité approprié pour un appareil électrique non médical conforme à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.

La conformité est considérée comme acquise si les prescriptions des paragraphes 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 et 3.201.4 sont satisfaites. Un SYSTEME intégrant un appareil ou des parties qui utilisent des matériaux ou des modes de construction différents de ceux précisés dans les normes correspondantes mentionnées en 3.201.1 et 3.201.2 doit être accepté s'il est possible de démontrer que l'on obtient un degré de sécurité équivalent.

3.201.1 APPAREIL ELECTROMEDICAL

L'APPAREIL ELECTROMEDICAL doit être conforme aux prescriptions générales de sécurité de la CEI 60601-1 et de ses normes particulières correspondantes.

La conformité est vérifiée par examen des documents ou certificats appropriés.

***3.201.2 Appareil électrique non médical**

L'appareil électrique non médical doit être conforme aux normes de sécurité CEI et ISO qui sont applicables à cet appareil. Voir aussi l'annexe DDD.

Un appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques repose seulement sur L'ISOLATION PRINCIPALE ne doit pas être utilisé dans un SYSTEME.

La conformité est vérifiée par examen des documents ou certificats appropriés.

***3.201.3 Alimentation spécifiée**

Une alimentation spécifiée conformément à 10.2.2.201 doit être conforme à la CEI 60601-1 ou doit démontrer un degré de sécurité équivalent.

NOTE Il convient que la partie qui réalise l'assemblage du SYSTEME ou qui le modifie calcule la consommation électrique du SYSTEME, s'assure que cette consommation est compatible avec la puissance que le ou les SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES peuvent supporter et le documenter.

La conformité est vérifiée par examen des documents ou certificats appropriés.

***3.201.4 SYSTEME**

Après installation ou modification ultérieure, le SYSTEME doit être conforme aux prescriptions de la présente Norme collatérale.

La conformité est vérifiée par examen, essai ou analyse, comme spécifié dans le paragraphe correspondant.

Seuls les risques provenant de l'interconnexion de différents appareils pour former un SYSTEME doivent être pris en considération.

Les essais de sécurité déjà effectués sur les appareils du SYSTEME pris individuellement en fonction des normes correspondantes ne doivent pas être répétés.

Les essais doivent être effectués

- *en CONDITION NORMALE sauf spécification contraire figurant dans la présente norme, et*
- *dans des conditions de fonctionnement spécifiées par le fabricant du SYSTEME.*

6 Identification, marquage et documentation

***6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT D'UN SYSTEME**

Un SYSTEME (y compris un SYSTEME modifié) doit être accompagné de documents contenant toutes les données nécessaires pour une utilisation conforme à celle qui est prévue, et sûre.

Ces documents doivent comprendre:

- a) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour chaque entité de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL (voir 6.8 de la CEI 60601-1);
- b) les documents équivalents pour chaque entité de l'appareil électrique non médical;
- c) les informations suivantes:
 - des instructions de nettoyage et, si applicable, de stérilisation et de désinfection de chaque entité de l'appareil faisant partie du SYSTEME;
 - les mesures supplémentaires de sécurité qu'il convient d'appliquer, au cours de l'installation du SYSTEME;
 - quelles parties du SYSTEME sont appropriées pour une 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 A PRISES MULTIPLES ne doivent pas être posés sur le sol;
 - un avertissement précisant qu'un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES additionnel ou un fil prolongateur ne doit pas être connecté au SYSTEME;
 - un avertissement demandant de ne pas connecter au SYSTEME des parties non spécifiées;
 - la charge maximale autorisée pour le ou les SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES;
 - une instruction précisant que les SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES fournis avec le SYSTEME ne doivent être utilisés que pour alimenter un appareil prévu pour constituer une partie du SYSTEME;
 - une explication sur les risques encourus lorsqu'un appareil électrique non médical qui fait partie du SYSTEME est raccordé directement à une prise de courant murale, quand le système est alimenté via un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES avec un transformateur de séparation;

- une explication sur les risques encourus lorsqu'un appareil électrique qui ne fait pas partie du SYSTEME est relié au SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES;
- toutes les restrictions dans les conditions d'environnement destinées à assurer la sécurité (voir l'article 10 de la Norme générale);
- les instructions pour l'OPERATEUR de ne pas toucher simultanément les parties auxquelles il est fait référence en 16.201 et le PATIENT.

d) les conseils pour

- l'installateur, à savoir des recommandations visant à une installation du SYSTEME d'une manière permettant à l'UTILISATEUR une utilisation optimale, et pour
- l'UTILISATEUR, portant sur la mise en oeuvre de toutes les procédures de nettoyage, de réglage, de stérilisation et de désinfection spécifiées.

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement

*10.2.2.201 Alimentation électrique

Une alimentation provenant d'un autre appareil pour l'APPAREIL inclus dans un SYSTEME doit être spécifiée par le fabricant.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

16.201 ENVELOPPES

Les parties d'un appareil électrique non médical dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT qui, après enlèvement des capots, des connecteurs etc., peuvent être touchées par l'OPERATEUR, sans l'utilisation d'un OUTIL, au cours d'une opération d'entretien, d'étalonnage, ou autre, doivent fonctionner avec une tension ne dépassant pas 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu ou valeur de crête, fournie par une source séparée du RESEAU D'ALIMENTATION au moyen de l'une des méthodes décrites en 17 g) 1) à 5) de la CEI 60601-1.

La conformité est vérifiée par examen.

17 Séparation

*17.201 Séparation électrique

Si les valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE peuvent être dépassées – à cause de la CONNEXION FONCTIONNELLE entre les différents appareils d'un SYSTEME et d'autres systèmes, par exemple un signal d'appel lumineux ou un système de traitement de l'information – des mesures de sécurité comprenant un DISPOSITIF DE SEPARATION doivent alors être appliquées.

De telles mesures de sécurité procurent une séparation électrique adéquate entre les appareils et/ou entre le SYSTEME et d'autres systèmes, et doivent présenter une tension de tenue, des LIGNES

DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR en rapport avec la tension la plus élevée survenant à travers le DISPOSITIF DE SEPARATION en condition de défaut.

La conformité est vérifiée comme suit:

Le DISPOSITIF DE SEPARATION doit résister à l'essai de tension de tenue pour l'ISOLATION PRINCIPALE conformément à l'article 20 de la CEI 60601-1, entre entrées et sorties. Les bornes de chacune de ces parties sont reliées ensemble pendant l'essai.

La tension d'essai est choisie dans le tableau V de la CEI 60601-1.

La tension de référence (U) est la tension d'alimentation ASSIGNEE la plus élevée ou, pour les appareils polyphasés, la tension d'alimentation entre phase et neutre. Pour un APPAREIL A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE, U est prise égale à 250 V c.a.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

***19.201 COURANTS DE FUITE**

19.201.1 COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE

En condition NORMALE, le COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE, provenant de ou circulant entre les parties du SYSTEME dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, ne doit pas dépasser 0,1 mA.

NOTE Pour les besoins de cette norme, le COURANT DE FUITE à partir de la surface externe de l'appareil est aussi considéré comme COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE.

Dans le cas d'une interruption de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION installé de façon non permanente, ou du conducteur équivalent pour UN SOCLE A PRISES MULTIPLES, ou d'un appareil, le COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE circulant entre ou provenant des parties d'un SYSTEME dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, ne doit pas dépasser 0,5 mA.

Si le SYSTEME, ou une partie du SYSTEME, est alimenté à partir d'un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES, le courant dans le conducteur de protection du SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES ne doit pas dépasser 0,5 mA.

19.201.2 COURANT DE FUITE PATIENT

En CONDITION NORMALE, le COURANT DE FUITE PATIENT ne doit pas dépasser 0,1 mA pour les PARTIES APPLIQUEES DE TYPES B et BF et 0,01 mA pour les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF.

La conformité avec les prescriptions données en 19.201.1 et 19.201.2 est vérifiée par examen et la mesure des COURANTS DE FUITE est effectuée en utilisant un dispositif de mesure, ainsi que le spécifie la CEI 60601-1, en 19.4 e).

19.201.3 Connexion des ENTREES DE SIGNAL OU SORTIES DE SIGNAL

Si la conformité de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL avec 19.2 b), premier tiret, et/ou 19.2 c) de la CEI 60601-1 est réalisée en spécifiant que l'ENTREE DE SIGNAL et/ou la SORTIE DE SIGNAL est exclusivement connectée aux appareils spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, alors l'ENTREE et/ou la SORTIE DE SIGNAL doit être reliée à l'équipement spécifié. Cependant, pour un APPAREIL de CLASSE I, si l'appareil spécifié n'est pas raccordé à la TERRE DE PROTECTION commune du SYSTEME, alors un DISPOSITIF DE SEPARATION doit être utilisé. (Voir situation 3 du tableau BBB.201.)

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

22 Parties en mouvement**22.7.201 Moyens de protection**

Lorsque le mouvement des parties d'un SYSTÈME peut créer un RISQUE, le SYSTÈME doit être muni de moyens de protection, par exemple un dispositif d'arrêt d'urgence, conformément au paragraphe 22.7 de la CEI 60601-1.

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS
NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFSSECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION
DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

NOTE Voir 44.7.201.

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES
ET AUTRES RISQUES**44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides,
nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité*****44.7.201 Nettoyage, stérilisation et désinfection**

Voir la note informative à l'annexe AAA.

49 Coupure de l'alimentation électrique***49.201 Interruption de l'alimentation électrique**

Un SYSTÈME doit être conçu de telle manière qu'une interruption et un rétablissement de l'alimentation pour tout APPAREIL ou appareil non médical du SYSTÈME n'entraînent pas de RISQUE autre que l'interruption ou la cessation de la fonction prévue.

La conformité est vérifiée par l'interruption et le rétablissement des alimentations électriques correspondantes, une par une.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUESSECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT;
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

52.1.201

NOTE Les prescriptions destinées à la prévention contre les risques fonctionnels provenant des systèmes électromédicaux programmables sont spécifiées dans la CEI 60601-1-4. Il convient de porter l'attention sur l'impact probable de l'accès télématique.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles

56.3.201 Connexions

La conception et la construction des bornes de branchements électriques, hydrauliques, pneumatiques et pour le gaz ainsi que des prises doivent être telles que le branchement incorrect des prises accessibles, pouvant être enlevées sans l'aide d'un OUTIL, soit impossible, lorsqu'une telle manœuvre peut constituer un risque.

- Les prises doivent être conformes au point g) de l'article 17 de la Norme générale.
- Les fiches destinées au branchement des conducteurs CIRCUIT PATIENT doivent être conçues de sorte qu'elles ne puissent pas être reliées à d'autres socles du même SYSTÈME, qui sont susceptibles d'être situés dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, sauf s'il est démontré que cette possibilité ne présente aucun RISQUE.

La conformité est vérifiée par examen, si possible en permutant les prises, afin d'établir l'absence d'un RISQUE (COURANT DE FUITE dépassant les valeurs requises en CONDITION NORMALE, déplacement, température, rayonnement, etc.).

57 PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage

57.2 PRISES RESEAU; SOCLES DE CONNECTEUR et dispositifs similaires

NOTE La PRISE RESEAU ne doit pas nécessairement être fixe, étant donné que l'objectif est de prévenir la connexion involontaire d'autres appareils qui peuvent avoir un effet préjudiciable sur la sécurité du système. La réaffectation du câblage du système est une pratique dangereuse et elle ne fait pas partie du domaine d'application de cette norme collatérale. Des mises en garde sont déjà fournies au 6.8.201.

*57.2.201 SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES

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

La conformité est vérifiée par examen.

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

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

57.10.201 DISPOSITIF DE SEPARATION

Le DISPOSITIF DE SEPARATION doit avoir des LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR conformes au tableau 201.

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

Tableau 201 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR pour DISPOSITIF DE SEPARATION

valeurs en millimètres

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

NOTE Ce tableau provient du tableau XVI pour l'ISOLATION PRINCIPALE ou l'ISOLATION RENFORCEE de la CEI 60601-1 et de ses amendements 1 et 2.

La conformité est vérifiée par examen.

58 Mise à la terre de protection – Bornes et raccordement

*58.201 Mise à la terre des SYSTEMES

La connexion pour la mise à la terre doit être effectuée de manière telle qu'en enlevant un seul appareil du SYSTEME, on n'interrompt pas la connexion de mise à la terre d'une autre partie du SYSTEME quelle qu'elle soit, sans déconnecter en même temps l'alimentation électrique de cette partie.

Le ou les CONDUCTEURS DE PROTECTION et le cordon d'alimentation électrique doivent cheminer ensemble.

Tout CONDUCTEUR DE PROTECTION supplémentaire doit être raccordé de manière permanente à un appareil non mobile du SYSTEME et ne doit être amovible qu'au moyen d'un OUTIL.

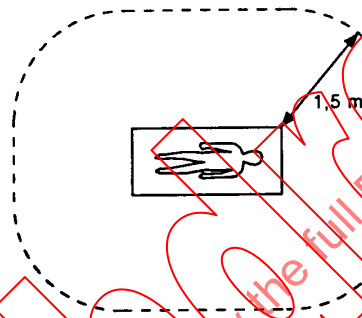
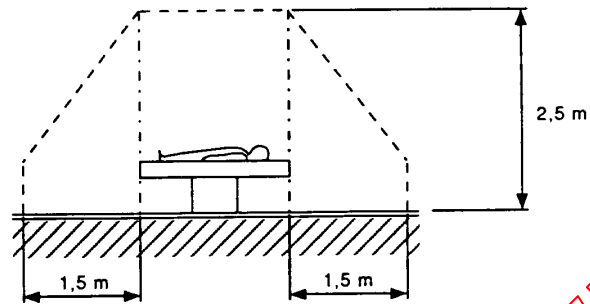
La conformité est vérifiée par examen.

59 Construction et montage

59.201 Protection du câblage

Les conducteurs reliant différents appareils dans un SYSTEME doivent être protégés contre les dommages mécaniques.

La conformité est vérifiée par examen.



IEC 2513/2000

NOTE Les dimensions sont données à titre indicatif.

Figure 201 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT

Annexe AAA (informative)

Guide général et justification

Paragraphe 1.201 Domaine d'application

Cette norme est destinée aux constructeurs qui assemblent et offrent à la vente une combinaison d'appareils électriques comprenant un ou plusieurs APPAREILS ELECTROMEDICAUX. L'appareil peut être constitué d'entités séparées ou peut se trouver dans une seule enveloppe ou encore être une association des deux.

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

L'emploi et le développement rapide des technologies électroniques et biomédicales modernes dans la pratique médicale ont déjà conduit à des situations telles qu'au lieu d'un seul APPAREIL ELECTROMEDICAL, des SYSTEMES relativement complexes et vastes d'appareils électriques sont utilisés pour le diagnostic, la thérapie ou la surveillance des PATIENTS.

De plus en plus, de tels SYSTEMES comprennent des appareils fabriqués à l'origine pour être utilisés dans des domaines d'application spécifiques différents, non nécessairement médicaux, et qui sont reliés les uns aux autres d'une manière directe ou indirecte. Un APPAREIL ELECTROMEDICAL conforme à la CEI 60601-1 peut être raccordé à d'autres appareils électriques non médicaux. Ces derniers appareils, si l'on considère chacun d'entre eux individuellement, peuvent satisfaire entièrement aux spécifications énoncées dans les normes de sécurité en vigueur dans leur domaine d'application spécifique. Ils ne sont cependant pas toujours conformes aux prescriptions de sécurité relatives aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et par voie de conséquence peuvent compromettre la sécurité de l'ensemble du SYSTEME.

L'appareil électrique peut se trouver soit dans un local à usage médical, destiné au diagnostic, au traitement ou à la surveillance des PATIENTS, soit dans un local à usage non médical où aucun acte médical n'est pratiqué. À l'intérieur d'une salle à usage médical, les appareils peuvent être placés à l'intérieur ou à l'extérieur d'un volume qui est défini en tant qu'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

Il y a deux situations possibles dans la pratique médicale.

a) Cas où cette norme collatérale ne s'applique pas:

APPAREILS ELECTROMEDICAUX mis en oeuvre simultanément, c'est-à-dire différents APPAREILS ELECTROMEDICAUX reliés au même moment à un PATIENT, mais non reliés entre eux. De tels APPAREILS ELECTROMEDICAUX peuvent s'influencer réciproquement : par exemple, un appareil de chirurgie à haute fréquence dans la salle d'opération peut perturber la surveillance du PATIENT.

NOTE Une assistance peut être disponible à partir des instructions d'utilisation pour chaque APPAREIL ELECTROMEDICAL.

b) Cas dans lequel cette Norme collatérale s'applique:

SYSTEMES, comprenant des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et éventuellement aussi des appareils électriques non médicaux, reliés entre eux de manière permanente ou temporaire dans un certain but, tel que le diagnostic ou le traitement d'un PATIENT. Exemples: SYSTEMES pour examen de radiodiagnostic, endoscopes avec caméra vidéo, surveillance de PATIENTS, appareils à ultrasons munis d'un ordinateur personnel, tomodynamométrie ou imagerie par résonance magnétique.

Les divers éléments d'un tel SYSTEME peuvent être répartis soit dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT soit hors de celui-ci, mais toujours dans le local à usage médical, ou bien situés au-delà des limites de ce dernier et se trouver dans un local à usage non médical, tel qu'un local technique contenant par exemple des dispositifs électriques ou des appareils de traitement de l'information.

Paragraphe 2.201 SYSTEME ELECTROMEDICAL

Justification pour autoriser l'utilisation d'un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES dans un SYSTEME.

Pour minimiser la détérioration du niveau de sécurité spécifié dans la CEI 60601-1, le raccordement du SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES AU RESEAU D'ALIMENTATION est soumis à certaines conditions. Un paragraphe complémentaire 57.2.201, prescrit que les SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES sont construits en suivant les règles qui s'appliquent aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX en conformité avec la CEI 60601-1.

Paragraphe 2.202 ENVIRONNEMENT DU PATIENT

Il est difficile de fixer des dimensions uniques au volume à l'intérieur duquel se font le diagnostic, la surveillance ou le traitement. Les dimensions concernant l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT données dans la figure 201 ont été vérifiées dans la pratique.

Paragraphe 2.203 DISPOSITIF DE SEPARATION

L'assemblage des appareils dans un SYSTEME peut entraîner des connexions qui transfèrent la puissance et/ou les signaux. Dans ce cas, les mêmes prescriptions de séparation sont nécessaires.

Paragraphe 2.204 SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES

La définition est issue de la CEI 60884-1.

Les SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES sont parfois nécessaires et présentent des avantages ainsi que des inconvénients, qui doivent être examinés afin de peser le pour et le contre.

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

- pour réduire le nombre de cordons d'alimentation posés sur le sol;
- pour permettre d'utiliser tous les appareils nécessaires pour un traitement ou un diagnostic adéquat, malgré un nombre insuffisant de SOCLES FIXES DE PRISES DE COURANT RESEAU;
- pour améliorer la mobilité en plaçant tous les appareils sur un chariot;
- pour réduire les différences potentielles dans le câblage de terre de protection à un niveau inférieur à celui que l'on rencontre dans certaines installations fixes.

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

- l'association de COURANTS DE FUITE A LA TERRE peut entraîner
 - UN COURANT DE FUITE A LA TERRE excessif en CONDITION NORMALE,
 - UN COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE excessif dans la CONDITION DE PREMIER DEFECT du CONDUCTEUR DE PROTECTION rompu du câble d'alimentation du SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES;
- la disponibilité du RESEAU D'ALIMENTATION dépend de la fiabilité d'un SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RESEAU unique;
- une interruption complète de l'alimentation électrique est possible et peut nécessiter un long temps de préparation pour réactiver le SYSTEME complet;
- seul un raccordement de terre de protection à l'installation électrique est fourni, ce qui est moins fiable que lorsque chaque élément du SYSTEME est directement mis à la terre;
- la résistance à la terre de protection est augmentée.

La solution optimale consiste évidemment à installer un nombre adéquat de SOCLES FIXES DE PRISES DE COURANT RESEAU conformément aux règles d'installation appropriées.

Paragraphe 2.205 CONNEXION FONCTIONNELLE

Dans la définition d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL, la CONNEXION FONCTIONNELLE est incluse pour permettre aux appareils électriques non médicaux d'alimenter les APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Cette alimentation est restreinte par les prescriptions de la présente norme collatérale (voir 3.201.3 et 10.2.2.201).

L'expression "ou autres" peut comprendre, par exemple, les connexions mécaniques, optiques ou sans fil.

Paragraphe 3.201. Prescriptions générales relatives aux SYSTEMES

Les documents appropriés relatifs à la conformité aux normes peuvent être une déclaration de conformité de la part du fabricant ou un certificat émanant d'un laboratoire d'essai.

Paragraphe 3.201.3 Alimentation spécifiée

La sécurité après assemblage est conservée, par exemple, par une ou plusieurs des mesures suivantes:

- des mesures qui sont intégrées par construction dans l'APPAREIL ELECTROMEDICAL, par exemple, la séparation des circuits concernés;
- les DISPOSITIFS DE SEPARATION fournis comme ACCESSOIRES de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL (voir 17.201);
- les DISPOSITIFS DE SEPARATION fournis comme ACCESSOIRES du SYSTEME;
- le transformateur de séparation;
- les CONDUCTEURS DE PROTECTION supplémentaires.

Les appareils électriques non médicaux peuvent fournir l'alimentation spécifiée pour L'APPAREIL ELECTROMEDICAL conformément aux paragraphes 4.7 g), 6.8.2 h), 19.1 c) et à la figure 17 de la CEI 60601-1. L'alimentation spécifiée doit répondre aux prescriptions de la CEI 60601-1 ou on doit démontrer qu'elle assure un degré de sécurité équivalent, comme indiqué en 3.4 de la CEI 60601-1. Voir la CEI 60513 qui donne des lignes directrices.

Paragraphe 3.201.4 SYSTEME

Les SYSTEMES, de par leur nature, sont fréquemment modifiés; la présente Norme collatérale ne comprend pas la modification des éléments d'un SYSTEME.

Paragraphe 6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT D'UN SYSTEME

Il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME destiné à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE fournissent des données sur des éléments tels que

- l'utilisation de gants en caoutchouc;
- l'utilisation de robinets d'arrêt en matériau isolant;
- les distances minimales entre le PATIENT et l'appareil faisant partie du SYSTEME (ENVIRONNEMENT DU PATIENT);
- les instructions d'utilisation de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL dans l'application médicale considérée, par exemple l'utilisation d'un cathéter.

Pour des raisons de sécurité, il convient d'accorder une attention particulière aux différents niveaux de risque, lorsqu'on utilise, dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, des électrodes ou d'autres capteurs sur le PATIENT, à l'extérieur ou à l'intérieur du corps, y compris en liaison directe avec le cœur.

Il convient que les éventuelles liaisons avec le cœur du PATIENT restent isolées de l'appareil.

L'avertissement de ne pas placer des SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES sur le sol est nécessaire afin de prévenir une pénétration éventuelle de liquides et d'éviter les dommages mécaniques.

Par ailleurs, il convient que des mesures soient prises pour que les opérations de montage des SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES, au cours de l'assemblage ou de la modification d'un SYSTEME, soient effectuées de manière convenable afin d'empêcher toute pénétration de liquides et d'éviter les dommages mécaniques en UTILISATION NORMALE et pendant le transport.

Des normes de sécurité afférentes aux appareils électriques non médicaux peuvent prescrire des conditions d'environnement plus restrictives que celles qui sont définies en 10.2 de la CEI 60601-1. Si de tels appareils électriques non médicaux fonctionnent dans un SYSTEME avec les conditions d'environnement plus larges qui sont décrites en 10.2, un RISQUE peut survenir et il convient de décrire dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les restrictions apportées aux conditions d'environnement pour le SYSTEME ou pour une partie du SYSTEME par comparaison avec les conditions d'environnement données dans la CEI 60601-1.

Paragraphe 10.2.2.201 Alimentation électrique

Cette prescription est destinée à garantir un niveau de sécurité conforme aux exigences de la CEI 60601-1, au niveau du SYSTEME.

Paragraphe 17.201 Séparation électrique

La sécurité de certains APPAREILS ELECTROMEDICAUX dépend de la condition préalable que toutes les ENTREES DE SIGNAL ou les SORTIES DE SIGNAL soient reliées seulement à des appareils spécifiés à cet effet, sinon les COURANTS DE FUITE peuvent être augmentés par des courants non voulus parcourant les câbles acheminant les signaux.

Des situations dangereuses peuvent apparaître si l'ENTREE DE SIGNAL ou la SORTIE DE SIGNAL d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL est reliée à un appareil placé en dehors du local à usage médical, éventuellement dans un autre bâtiment, et se trouve par conséquent reliée à une autre branche du circuit du réseau d'alimentation.

Un DISPOSITIF DE SEPARATION évite un risque pour le PATIENT ou l'OPERATEUR. Il convient qu'il soit installé aussi près que possible de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL. En outre, l'inclusion du DISPOSITIF DE SEPARATION contribue à éviter des risques dus au mauvais fonctionnement de l'appareil provoqué par des courants non voulus parcourant les câbles.

La nécessité d'un DISPOSITIF DE SEPARATION dépend de la configuration du SYSTEME.

Paragraphe 19.201 COURANTS DE FUITE

Les normes applicables à certains appareils électriques non médicaux peuvent contenir des limites pour les COURANTS DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE plus élevées que celles qui sont prescrites par cette Norme collatérale; ces limites plus élevées sont acceptables uniquement en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT. Il est essentiel de réduire les COURANTS DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE lorsque des appareils électriques non médicaux doivent être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT. Les mesures de réduction du COURANT DE FUITE peuvent comprendre

- des parties protégées par mise à la terre supplémentaire;
- un transformateur de séparation;
- une enveloppe non conductrice supplémentaire.

Les câbles d'interconnexion et leur boîtier de connecteur font partie de l'ENVELOPPE et de ce fait, les limites de courant de fuite au sein de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT telles qu'elles sont prescrites au 19.201.1 sont applicables.

Si un SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES sans transformateur de séparation est utilisé, l'interruption de son CONDUCTEUR DE PROTECTION peut entraîner des COURANTS DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE égaux à la somme des COURANTS DE FUITE A LA TERRE individuels.

Paragraphe 44.7.201 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Il convient d'installer les SYSTEMES de telle façon que l'UTILISATEUR soit en mesure d'effectuer le nettoyage nécessaire et, le cas échéant, de prendre les mesures de stérilisation et de désinfection, telles que spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les autorités nationales peuvent prescrire l'utilisation de certaines méthodes et mesures de stérilisation ou désinfection pour la protection contre les risques d'ignition des mélanges anesthésiques inflammables.

Paragraphe 49.201 Interruption de l'alimentation électrique

Il convient de porter l'attention, en cas d'interruption de l'alimentation, sur les mouvements involontaires, l'annulation des forces de compression, et sur le retrait des PATIENTS de l'ENVIRONNEMENT DES PATIENTS, dans des conditions de sécurité, en cas de danger.

Paragraphe 57.2.201 SOCLE MOBILE A PRISES MULTIPLES

Des COURANTS DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE excessifs peuvent se produire si l'on n'a pas empêché ou évité des raccordements d'appareils complémentaires.

Paragraphe 58.201 Mise à la terre des SYSTEMES

Dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, il est important de limiter les différences de potentiel entre les différentes parties d'un SYSTEME, et une connexion appropriée à un système de terre de protection joue un rôle important pour limiter cette différence de potentiel. Il est donc important d'éviter l'interruption de ce moyen de protection vers toute partie du SYSTEME.

- Une mise à la terre de protection supplémentaire pourrait être utilisée, lorsque le COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE EN CONDITION DE PREMIER DEFECT dépassé les limites admissibles.