

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-1-1**

Première édition
First edition
1992-06

Appareils électromédicaux

Première partie:

Règles générales de sécurité

1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour
systèmes électromédicaux

Medical electrical equipment

Part 1:

General requirements for safety

1. Collateral standard: Safety requirements for
medical electrical systems



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-1-1: 1992

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-1-1**

Première édition
First edition
1992-06

Appareils électromédicaux

Première partie:

Règles générales de sécurité

**1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour
systèmes électromédicaux**

Medical electrical equipment

Part 1:

General requirements for safety

**1. Collateral standard: Safety requirements for
medical electrical systems**

© CEI 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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 the publisher.

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

T

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	8

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

Articles		
1	Domaine d'application et objet	10
1.201	Domaine d'application	10
2	Terminologie et définitions	10
2.201	COUPLAGE	10
2.202	CONTACT INDIRECT	10
2.203	SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL	10
2.204	ENVIRONNEMENT DU PATIENT	10
2.205	DISPOSITIF DE SÉPARATION	10
3	Prescriptions générales	12
3.201	Prescriptions générales relatives aux SYSTÈMES	12
4	Prescriptions générales relatives aux essais	12
4.201	Prescriptions générales relatives aux essais des SYSTÈMES	12
6	Identification, marquage et documentation	14
6.1.201	Marquage	14
6.8.201	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	14

SECTION 2: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION 3: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16	ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	14
16.201	ENVELOPPES	14
17	Séparation	16
17.201	Séparation électrique	16
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	18
19.201	COURANTS DE FUITE	18
19.201.1	COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	18
19.201.2	COURANT DE FUITE PATIENT	18
19.201.3	Connexion d'ENTRÉES DE SIGNAL ou de SORTIES DE SIGNAL	18

SECTION 4: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

22	Parties en mouvement	18
22.7.201	Moyens de protection	18

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

SECTION 6: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9

SECTION 1: GENERAL

Clause		
1	Scope and object	11
1.201	Scope	11
2	Terminology and definitions	11
2.201	COUPLING	11
2.202	INDIRECT CONTACT	11
2.203	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	11
2.204	PATIENT ENVIRONMENT	11
2.205	SEPARATION DEVICE	11
3	General requirements	13
3.201	General requirements for the SYSTEM	13
4	General requirements for tests	13
4.201	General requirements for tests for the SYSTEM	13
6	Identification, marking and documents	15
6.1.201	Marking	15
6.8.201	ACCOMPANYING DOCUMENTS	15

SECTION 2: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION 3: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16	Enclosures and protective covers	15
16.201	ENCLOSURES	15
17	Separation	17
17.201	Electrical separation	17
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	19
19.201	LEAKAGE CURRENTS	19
19.201.1	ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	19
19.201.2	PATIENT LEAKAGE CURRENT	19
19.201.3	Connection of SIGNAL INPUT PARTS or SIGNAL OUTPUT PARTS	19

SECTION 4: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

22	Moving parts	19
22.7.201	Protective means	19

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION 6: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION 7: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

43.201	Prévention du feu	20
44.7.201	Nettoyage, stérilisation et désinfection	20
49.201	Interruption de l'alimentation électrique	20

SECTION 8: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

SECTION 9: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION 10: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56.3.201	Connexions	20
58.201	CONDUCTEUR DE PROTECTION	22
59.201	Protection du câblage	22

FIGURES

201	ENVIRONNEMENT DU PATIENT	24
202	Symbole 14, tableau D1, annexe D de la CEI 601-1	24

ANNEXES

AAA	Guide général et justifications	26
BBB	Exemples de combinaisons d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et d'appareils électriques non médicaux	34
CCC	Références normatives	44
DDD	Bibliographie	46

SECTION 7: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

43.201	Fire prevention	21
44.7.201	Cleaning, sterilization and disinfection	21
49.201	Interruption of the power supply	21

SECTION 8: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS, ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION 10: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56.3.201	Connections	21
58.201	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	23
59.201	Protection of wiring	23

FIGURES

201	PATIENT ENVIRONMENT	24
202	Symbol 14, table D1, appendix D of IEC 601-1	24

ANNEXES

AAA	General guidance and rationale	27
BBB	Examples of combinations of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and non-medical electrical equipment	35
CCC	Normative references	45
DDD	Bibliography	47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

1. Norme collatérale:
Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

AVANT-PROPOS

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La présente Norme internationale a été établie par le Sous-Comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Elle constitue une Norme collatérale à la CEI 601-1, Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité, appelée Norme générale dans ce qui suit.

Dans la série des publications 601, les normes collatérales spécifient des règles 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).

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62A(BC)38	62A(BC)40

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente 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 appelées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) 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.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

This International Standard has been prepared by Sub-Committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice. It constitutes a Collateral Standard to IEC 601-1, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety, hereinafter referred to as the General Standard.

In the 601 series of publications collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

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

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62A(CO)38	62A(CO)40

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 appendices are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescription, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introduction, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE ET DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

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

A l'exception de l'annexe CCC, références normatives, toutes les annexes de la présente norme sont informatives.

Les publications de la CEI et de l'ISO citées dans la présente norme se trouvent dans l'annexe DDD: Bibliographie.

INTRODUCTION

La présente Norme collatérale est la première d'une série qui spécifie des règles de sécurité, complétant la Norme générale 601-1. Voir l'avant-propos.

In this 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 and headings of subclauses: 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 (*) in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of additional information.

With the exception of annex CCC, normative references, all annexes of this standard are informative.

The IEC and ISO publications quoted in this standard are listed in annex DDD: Bibliography.

INTRODUCTION

This Collateral Standard is the first of a series that specifies general requirements for safety, amplifying the General Standard IEC 601-1. See Foreword.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Première partie: Règles générales de sécurité

1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

*1.201 *Domaine d'application*

La présente norme s'applique à la sécurité des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX. Elle décrit les règles de sécurité pour les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX dans le but d'assurer la protection du PATIENT, de l'OPÉRATEUR et de l'environnement. On présume que la partie réalisant l'assemblage ou la modification des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX prend les mesures nécessaires pour assurer la conformité à la présente norme.

2 Terminologie et définitions

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 **COUPLAGE**: Toutes les connexions fonctionnelles entre différents appareils.

2.202 **CONTACT INDIRECT**: Contact de personnes ou d'animaux domestiques ou d'élevage avec des masses mises sous tension par suite d'un défaut d'isolement (VEI 826-03-06).

2.203 **SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL** (en abrégé: **SYSTÈME** dans la présente norme): Ensemble de plus d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ou d'un (ou plusieurs) APPAREIL(S) ÉLECTROMÉDICAL(AUX) associé(s) à un (ou plusieurs) autre(s) appareil(s) électrique(s) non médical(aux) qui, par COUPLAGE, se comporte comme une unité ayant des fonctions spécifiées (voir aussi les exemples donnés en annexe BBB).

*2.204 **ENVIRONNEMENT DU PATIENT**: Toute zone dans laquelle peut se produire un contact voulu ou non voulu entre, d'une part, le PATIENT et, d'autre part, des parties du SYSTÈME ou d'autres personnes touchant elles-mêmes des parties du SYSTÈME.

2.205 **DISPOSITIF DE SÉPARATION**: Un composant ou une configuration de composants avec une ENTRÉE DE SIGNAL et une SORTIE DE SIGNAL qui empêche, pour des raisons de sécurité, un transfert de tension ou de courant non voulu entre des parties d'un SYSTÈME.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 1: General requirements for safety

1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

SECTION 1: GENERAL

1 Scope and object

*1.201 Scope

This standard applies to the safety of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. It describes the safety requirements for MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS to provide protection for the PATIENT, the OPERATOR and surroundings. It is presumed that the party assembling or modifying the MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS will take the necessary steps to assure compliance with this standard.

2 Terminology and definitions

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 **COUPLING:** All functional connections between different items of equipment.

2.202 **INDIRECT CONTACT:** Contact of persons or livestock with exposed conductive parts which have become live under fault conditions (IEV 826-03-06).

2.203 **MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM** (hereinafter referred to as **SYSTEM**): Totality of more than one item of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in combination with other non-medical electrical equipment that by **COUPLING** behaves as a unit with specified functions (see also examples given in annex BBB).

*2.204 **PATIENT ENVIRONMENT:** Any area in which intentional or unintentional contact between **PATIENT** and parts of the **SYSTEM** or some other persons touching parts of the **SYSTEM** can occur.

2.205 **SEPARATION DEVICE:** A component or arrangement of components with a **SIGNAL INPUT PART** and **SIGNAL OUTPUT PART** that prevents for safety reasons a transfer of unwanted voltage or current between parts of a **SYSTEM**.

3 Prescriptions générales

3.201 Prescriptions générales relatives aux SYSTÈMES

Un SYSTÈME, après installation ou modification ultérieure, ne doit pas présenter de RISQUE pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR ou l'environnement.

Un SYSTÈME, dans son ensemble, doit fournir:

- dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, le même niveau de sécurité que l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL conforme à la CEI 601-1, 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 et 3.201.3 sont satisfaites.

3.201.1 L'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL doit être conforme aux prescriptions générales de sécurité selon la CEI 601-1 et ses normes particulières correspondantes (voir catalogue CEI en vigueur).

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

*3.201.2 L'appareil électrique non médical doit être conforme aux normes de sécurité CEI et ISO qui s'y appliquent. Voir aussi annexe DDD: Bibliographie.

Un appareil de classe 0 ne doit pas être utilisé dans un SYSTÈME.

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

*3.201.3 Le COUPLAGE d'un appareil dans un système ne doit pas entraîner un niveau de sécurité pour le PATIENT inférieur à celui indiqué dans la CEI 601-1.

3.201.4 Un SYSTÈME utilisant un appareil, des composants ou des formes de construction différents de ceux détaillés dans les normes correspondantes mentionnées dans les paragraphes 3.201.1 et 3.201.2 doit être accepté s'il est possible de démontrer qu'on obtient un degré de sécurité équivalent.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

4.201 Prescriptions générales relatives aux essais des SYSTÈMES

Après installation ou modification ultérieure, un SYSTÈME doit être conforme aux prescriptions de la présente norme.

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 SYSTÈME sont pris en considération.

3 General requirements

3.201 General requirements for the SYSTEM

A SYSTEM after installation or subsequent modification shall not cause a SAFETY HAZARD for the PATIENT, the OPERATOR or surroundings.

A SYSTEM as a whole shall provide:

- within the PATIENT ENVIRONMENT the same level of safety as MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT complying with IEC 601-1, 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 subclauses 3.201.1, 3.201.2 and 3.201.3 are met.

3.201.1 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT shall comply with the general safety requirements according to IEC 601-1 and its relevant particular standards (see current IEC catalogue).

Compliance is checked by inspection of appropriate documents or certificates.

*3.201.2 Non-medical electrical equipment shall comply with IEC and ISO safety standards that are relevant for the equipment in question. See also annex DDD: Bibliography.

Equipment of class 0 shall not be used in a SYSTEM.

Compliance is checked by inspection of appropriate documents or certificates.

*3.201.3 COUPLING of equipment in a SYSTEM shall not result in a safety level for the PATIENT that is inferior to the level given in IEC 601-1.

3.201.4 A SYSTEM using equipment, components or forms of construction different from those detailed in relevant standards as mentioned in subclauses 3.201.1 and 3.201.2 shall be accepted if it can be demonstrated that an equivalent degree of safety is obtained.

4 General requirements for tests

4.201 General requirements for tests for the SYSTEM

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

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

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

- Les essais de sécurité, sur les appareils du SYSTÈME pris individuellement, déjà effectués en fonction des normes correspondantes utilisées, ne sont pas répétées.
- Les essais sont effectués en CONDITION NORMALE sauf spécification contraire dans la présente norme.

6 Identification, marquage et documentation

6.1.201 Marquage

Lorsqu'un avertissement relatif à un RISQUE particulier provenant d'un appareil électrique non médical est donné dans les documents d'accompagnement, le symbole 14, tableau I, annexe D de la CEI 601-1 (voir figure 202), doit figurer sur cet appareil électrique non médical ou sur une partie particulière de cet appareil.

La conformité est vérifiée par examen.

*6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Un SYSTÈME, après installation ou modification ultérieure, doit être accompagné de documents contenant toutes les données nécessaires pour une utilisation sûre et fiable.

Ceci peut inclure des informations complémentaires à celles des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (cf. CEI 601-1, paragraphe 6.8) et autres appareils électriques non médicaux.

Des informations doivent être fournies pour le nettoyage et, le cas échéant, pour la stérilisation et la désinfection des appareils utilisés dans le SYSTÈME.

Si lors de l'installation d'un SYSTÈME, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être appliquées, celles-ci doivent être décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer quelles parties du SYSTÈME sont spécifiées être appropriées à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, par exemple par un marquage.

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION 2: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION 3: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

16.201 ENVELOPPES

Dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, les parties d'un appareil électrique non médical qui, après l'enlèvement des capots, des connecteurs, etc., sans l'utilisation d'un OUTIL, peuvent être touchées par l'OPÉRATEUR pour une opération d'entretien, d'étalonnage etc.,

- *Safety tests, on individual equipment of the SYSTEM, already carried out to the relevant standards used, shall not be repeated.*
- *Tests shall be carried out in NORMAL CONDITION unless otherwise specified in this Standard.*

6 Identification, marking and documents

6.1.201 Marking

Where in the ACCOMPANYING DOCUMENTS a warning is given related to a particular SAFETY HAZARD from a non-medical electrical equipment, symbol 14, table 1, appendix D of IEC 601-1 (see figure 202) shall be provided on that particular non-medical electrical equipment or on a particular part of that equipment.

Compliance is checked by inspection.

***6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS**

A SYSTEM after installation or subsequent modification shall be accompanied by documents containing all data necessary for safe and reliable use.

This may include information additional to the ACCOMPANYING DOCUMENTS of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (see IEC 601-1, subclause 6.8) and other non-medical electrical equipment.

Information shall be given for cleaning and where applicable for sterilization and disinfection of equipment used in the SYSTEM.

If at the installation of a SYSTEM additional safety measures are to be applied, these shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The instructions for use shall indicate which parts of the SYSTEM are specified to be suitable for use within the PATIENT ENVIRONMENT e.g. by marking.

Compliance is checked by inspection.

SECTION 2: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION 3: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS

16.201 ENCLOSURES

Within the PATIENT ENVIRONMENT parts of non-medical electrical equipment which, 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

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 RÉSEAU D'ALIMENTATION par une des méthodes décrites dans les paragraphes 17 g) 1) à 5) de la CEI 601-1.

De plus, les instructions d'utilisation doivent indiquer à l'OPÉRATEUR qu'il ne faut pas toucher simultanément une telle partie et le PATIENT.

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 des connexions conductrices entre les différents appareils d'un SYSTÈME 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 SÉPARATION doivent alors être appliquées.

De telles mesures de sécurité procurent une séparation électrique adéquate entre les appareils.

NOTE - Les DISPOSITIFS DE SÉPARATION peuvent être isolants ou peuvent limiter la tension ou l'intensité du courant. Si des mesures de sécurité comprenant un DISPOSITIF DE SÉPARATION isolant sont appliquées, ce dernier présentera une tension de tenue, des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR en rapport avec la tension la plus élevée survenant en cas de défaut au point de la séparation électrique.

Pour les DISPOSITIFS DE SÉPARATION, la conformité aux prescriptions du présent paragraphe est vérifiée comme suit:

Les DISPOSITIFS DE SÉPARATION isolants doivent supporter un essai de tension de tenue conformément à l'article 20 de la CEI 601-1 entre leur ENTRÉE DE SIGNAL et leur SORTIE DE SIGNAL. Les bornes de chacune de ces parties sont reliées ensemble pendant l'essai.

La tension d'essai est choisie dans le tableau V de l'article 20:

- *pour l'ISOLATION PRINCIPALE, si le DISPOSITIF DE SÉPARATION est destiné à l'interconnexion d'un APPAREIL DE CLASSE I;*
- *pour l'ISOLATION RENFORCÉE et l'ISOLATION DOUBLE, si au moins un des dispositifs interconnectés est un APPAREIL DE CLASSE II ou un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.*

La tension de référence (U) provient de la tension du signal si tous les appareils reliés au DISPOSITIF DE SÉPARATION sont PROTÉGÉS PAR MISE À LA TERRE et sont conformes aux paragraphes 3.201.1 et 3.201.2 de la présente norme.

Dans tous les autres cas, la tension de référence (U) est la tension d'alimentation ASSIGNÉE la plus élevée ou, pour les appareils polyphasés, la tension d'alimentation entre phase et neutre.

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 subclauses 17 g) 1) to 5) of IEC 601-1.

Additionally the instructions for use shall instruct the OPERATOR not to touch such a part and the PATIENT simultaneously.

Compliance is checked by inspection.

17 Separation

*17.201 Electrical separation

If the allowable values of LEAKAGE CURRENTS can be exceeded – caused by conductive connections between different items of equipment of a SYSTEM and other systems, e.g. a luminous call 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.

NOTE - SEPARATION DEVICES may be insulating or may be voltage or current limiting. If safety measures incorporating an insulating SEPARATION DEVICE are applied, such a SEPARATION DEVICE will have the dielectric strength, CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES appropriate to the highest voltage occurring during a fault at the point of electrical separation.

For the SEPARATION DEVICES involved, compliance with the requirements of this subclause shall be checked as follows.

The insulating SEPARATION DEVICES shall withstand a dielectric strength test according to clause 20 of IEC 601-1 between their SIGNAL INPUT PART and their SIGNAL OUTPUT PART. The terminals of each of these parts are connected together during the test.

The test voltage is chosen from table V of clause 20:

- *for BASIC INSULATION, if the SEPARATION DEVICE is intended for the interconnection of CLASS I EQUIPMENT;*
- *for REINFORCED INSULATION and DOUBLE INSULATION, if at least one piece of the inter-connected devices is CLASS II EQUIPMENT or INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.*

The reference voltage (U) is derived from the signal voltage if all equipment, connected to the SEPARATION DEVICE, are PROTECTIVELY EARTHED and are in compliance with subclauses 3.201.1 and 3.201.2 of this standard.

In all other cases the reference voltage (U) is the highest RATED supply voltage or for poly-phase equipment the phase to neutral supply voltage.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

***19.201 COURANTS DE FUITE**

19.201.1 COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE

En CONDITION NORMALE, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE admissible à partir ou entre les parties du SYSTÈME dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT ne doit pas dépasser 0,1 mA.

Dans le cas d'une interruption de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION installé de façon non permanente, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE admissible à partir ou entre les parties d'un SYSTÈME dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT 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 un APPAREIL de TYPE B et BF et 0,01 mA pour un APPAREIL de TYPE CF.

La conformité aux prescriptions des paragraphes 19.201.1 et 19.201.2 est vérifiée par examen et mesurage des COURANTS DE FUITE en utilisant un dispositif conforme à la CEI 601-1, paragraphe 19.4 e).

19.201.3 Connexion d'ENTRÉES DE SIGNAL ou de SORTIES DE SIGNAL (voir aussi l'annexe BBB)

Si la conformité de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL au paragraphe 19.2 b) premier tiret et/ou 19.2 c) de la CEI 601-1 est réalisée en spécifiant que l'ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL est exclusivement connectée aux appareils spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, alors l'ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL doit être reliée:

- soit à un tel appareil qui, s'il est de CLASSE I, est relié à la TERRE DE PROTECTION commune du SYSTÈME,
- soit à un DISPOSITIF de SÉPARATION.

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION 4: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

22 Parties en mouvement

22.7.201 Moyens de protection

Lorsque dans un SYSTÈME, le mouvement d'un appareil ou de parties d'un appareil 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 601-1.

La conformité est vérifiée par un examen et des essais.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

*19.201 LEAKAGE CURRENTS

19.201.1 ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT

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

In the event of the interruption of any non-permanently installed protective earth conductor the allowable ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT from or between parts of a SYSTEM within the PATIENT ENVIRONMENT 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 EQUIPMENT and 0,01 mA for TYPE CF EQUIPMENT.

Compliance with the requirements of subclauses 19.201.1 and 19.201.2 is checked by inspection and measurement of LEAKAGE CURRENTS using a device according to IEC 601-1, subclause 19.4 e).

19.201.3 Connection of SIGNAL INPUT PARTS or SIGNAL OUTPUT PARTS (see also annex BBB)

If compliance of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT with subclause 19.2 b) first dash and/or 19.2 c) of IEC 601-1 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:

- either to such equipment which, if CLASS I, is connected to the common PROTECTIVE EARTH of the SYSTEM,
- or to a SEPARATION DEVICE.

Compliance is checked by inspection.

SECTION 4: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

22 Moving parts

22.7.201 Protective means

When in a SYSTEM, movement of equipment or equipment parts may cause a SAFETY HAZARD, the SYSTEM shall be provided with a protective means e.g. an emergency stopping device, in accordance with subclause 22.7 of IEC 601-1.

Compliance is checked by inspection and tests.

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

SECTION 6: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

NOTE - Voir paragraphe 44.7.201.

SECTION 7: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

*43.201 *Prévention du feu*

44.7.201 *Nettoyage, stérilisation et désinfection*

Les SYSTÈMES devraient être installés de manière telle que l'UTILISATEUR puisse effectuer le nettoyage et appliquer, le cas échéant, les mesures de stérilisation et de désinfection comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les autorités nationales peuvent prescrire l'utilisation de certaines méthodes et mesures de stérilisation ou de désinfection pour la protection contre les risques d'ignition de mélanges anesthésiques inflammables.

*49.201 *Interruption de l'alimentation électrique*

Un SYSTÈME doit être conçu de manière telle qu'une interruption et un rétablissement de l'alimentation n'entraînent pas de RISQUE autre que l'interruption de la fonction intentionnelle.

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

SECTION 8: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

SECTION 9: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION 10: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56.3.201 *Connexions*

Les fiches de connexion des conducteurs du CIRCUIT PATIENT doivent être conçues de manière telle qu'elles ne puissent pas être raccordées à d'autres prises du même SYSTÈME, sauf s'il est possible de prouver que cela ne peut pas entraîner un RISQUE.

La conformité est vérifiée par un examen, si possible en interchangeant les connecteurs, pour établir l'absence de RISQUE (COURANT DE FUITE dépassant les valeurs en CONDITION NORMALE, déplacement, température, rayonnement, etc.).

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION 6: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

NOTE - See subclause 44.7.201.

SECTION 7: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*43.201 *Fire prevention*

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 ACCOMPANYING DOCUMENTS. National authorities may require the use of certain sterilization or disinfection methods and measures for protection against hazards of ignition of flammable anaesthetic mixtures.

*49.201 *Interruption of the power supply*

A SYSTEM shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply shall not result in a SAFETY HAZARD other than interruption of its intended function.

Compliance is checked by interruption and restoration of relevant power supplies.

SECTION 8: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION 10: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56.3.201 *Connections*

Plugs for connection of PATIENT CIRCUIT leads shall be so designed that they cannot be connected to other outlets on the same SYSTEM, unless it can be proven that no SAFETY HAZARD can result.

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

***58.201 CONDUCTEUR DE PROTECTION**

La connexion du CONDUCTEUR DE PROTECTION doit être faite de manière telle qu'en enlevant un seul appareil du SYSTÈME, on n'interrompt pas la connexion du CONDUCTEUR DE PROTECTION avec toute partie du SYSTÈME, sans déconnecter en même temps l'alimentation électrique en provenance de cette partie.

En dehors de l'appareil, le CONDUCTEUR DE PROTECTION doit cheminer avec le conducteur d'alimentation du réseau.

La conformité est vérifiée par examen.

59.201 Protection du câblage

Les conducteurs reliant différents appareils d'un SYSTÈME doivent être protégés contre les effets de court-circuit et de surcharge et protégés contre les dommages mécaniques.

La conformité est vérifiée par examen.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-1:1992

***58.201 PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR**

The PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR connection shall be made in such a way that the removal of any single item of equipment in the SYSTEM will not interrupt the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR connection to any part of the SYSTEM, without at the same time disconnecting the supply of electric energy from that part.

Outside the equipment the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be routed together with the mains supply conductor.

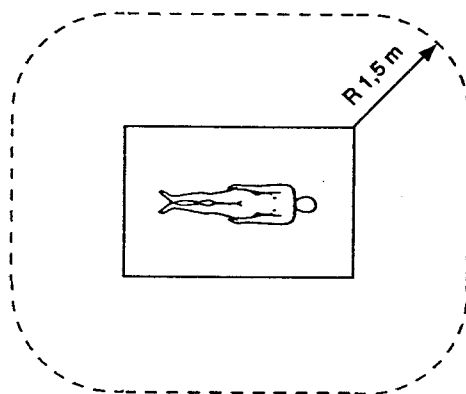
Compliance is checked by inspection.

59.201 Protection of wiring

Conductors which connect different items of equipment within a SYSTEM shall be protected against the effects of short-circuiting and overload and be protected against mechanical damage.

Compliance is checked by inspection.

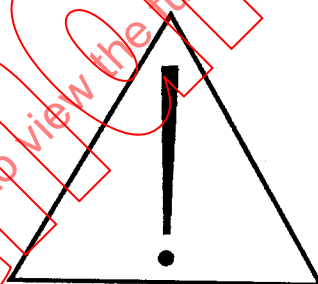
Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1:1992



CEI-IEC 629/92

Figure 201 – ENVIRONNEMENT DU PATIENT

PATIENT ENVIRONMENT



CEI-IEC 630/92

Figure 202 – Symbole 14, tableau D1, annexe D de la CEI 601-1;
Attention, consulter les documents d'accompagnement.

Symbol 14, table D1, appendix D of IEC 601-1;
Attention, consult accompanying documents.

– Page blanche –

– Blank page –

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-1:1992

Withd2M

Annexe AAA (informative)

Guide général et justifications

Paragraphe 1.201 Domaine d'application

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 ÉLECTROMÉDICAL, des SYSTÈMES relativement complexes et extensibles d'appareils électriques sont utilisés pour le diagnostic, la thérapie et la surveillance des PATIENTS.

De plus en plus de tels SYSTÈMES 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.

Ainsi des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX conformes à la CEI 601-1 peuvent être reliés à d'autres appareils électriques non médicaux.

Ces derniers appareils eux-mêmes peuvent satisfaire entièrement aux spécifications énoncées dans les normes de sécurité en vigueur dans leur domaine d'application spécifique. Souvent, ils ne sont pas conformes aux prescriptions de sécurité relatives aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et peuvent compromettre la sécurité de l'ensemble du SYSTÈME.

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.

Dans un local à usage médical, l'appareil électrique peut être placé dans une zone définie comme l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT ou en dehors de cette zone.

Il y a deux situations possibles dans la pratique médicale:

Situation a)

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

Cette situation peut être expliquée par un conseil donné dans les instructions d'utilisation. La présente norme ne s'applique pas à cette situation.

Situation b)

SYSTÈMES comprenant des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et éventuellement aussi des appareils électriques non médicaux, reliés entre eux dans un certain but tel que le diagnostic ou le traitement d'un PATIENT. Exemples: SYSTÈMES pour examens de radiodiagnostic, surveillance de PATIENTS, tomodynamimétrie ou imagerie par résonance magnétique.

Annex AAA (informative)

General guidance and rationale

Subclause 1.201 Scope

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 or monitoring of PATIENTS.

More and more such SYSTEMS comprise equipment, originally manufactured for use in different specific application fields (not necessarily medical) that are connected with each other in a direct or indirect way.

Thus MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT complying with IEC 601-1 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. Often they do not comply with the safety requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and may 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 an area that is defined as a PATIENT ENVIRONMENT or outside this area.

There are two situations possible in medical practice:

Situation a)

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

This situation can possibly be covered by an advice in the instructions for use. This standard does not apply to this situation.

Situation b)

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

Les divers éléments d'un tel SYSTÈME 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.

Cette situation est traitée dans la présente norme dont les règles ont pour objet la description des mesures et des essais de sécurité nécessaires.

Paragraphe 2.204 ENVIRONNEMENT DU PATIENT

Une telle zone est un environnement dans lequel on effectue un diagnostic, une surveillance ou un traitement médical. Il est très difficile de donner des dimensions intangibles à une zone d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

En pratique, une distance de 1,5 m s'est justifiée d'elle-même, ce qui donne une indication pour une valeur à attribuer à la zone d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT (voir figure 201).

Paragraphe 3.201.2

Un appareil de classe 0 est un appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques est basée sur l'isolation principale; cela implique qu'il n'y a pas de moyens de connexion pour relier les parties conductrices accessibles, s'il en existe, à un conducteur de protection dans le câblage fixe de l'installation; on compte, en cas de défaut de l'isolation principale, sur l'environnement.

Paragraphe 3.201.3

La sécurité après COUPLAGE est conservée lorsque les ENTRÉE DE SIGNAL et SORTIE DE SIGNAL de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL sont conformes aux prescriptions de la CEI 601-1 grâce:

- aux mesures qui sont intégrées par construction dans l'APPAREIL;
- aux DISPOSITIFS DE SÉPARATION fournis comme ACCESSOIRES de l'APPAREIL (voir paragraphe 17.201);
- aux DISPOSITIFS DE SÉPARATION fournis comme accessoires du SYSTÈME.

Paragraphe 6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des SYSTÈMES destinés à des APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES devraient fournir des données sur des éléments tels que:

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

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 extend beyond its boundaries and be located in a non-medically used room containing e.g. electrical power distribution or data processing equipment.

This situation is covered in this standard, the requirements of which have to describe the necessary safety measures and tests.

Subclause 2.204 PATIENT ENVIRONMENT

Such an area is an environment in which medical diagnosis, monitoring or treatment is carried out. It is very difficult to attach unique dimensions to an area of the PATIENT ENVIRONMENT.

In practice a distance of 1,5 m has justified itself so this is indicative for a value to be assigned to the area of the PATIENT ENVIRONMENT (see figure 201).

Subclause 3.201.2

Class 0 equipment is equipment in which protection against electric shock relies upon basic insulation; this implies that there are no means for the connection of accessible conductive parts, if any, to the protective conductor in the fixed wiring of the installation, reliance in the event of a failure of the basic insulation being placed upon the environment.

Subclause 3.201.3

Safety after COUPLING is maintained when the SIGNAL INPUT PART and SIGNAL OUTPUT PART of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT are in accordance with the requirements of IEC 601-1 by:

- measures that are built-in within the EQUIPMENT;
- SEPARATION DEVICES provided as ACCESSORIES of the EQUIPMENT (see subclause 17.201);
- SEPARATION DEVICES provided as accessories of the SYSTEM.

Subclause 6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS

ACCOMPANYING DOCUMENTS of a SYSTEM intended for DIRECT CARDIAC APPLICATION should provide data on such items as:

- use of rubber gloves;
- use of stop-cocks 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 e.g. use of a catheter.

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

Les liaisons possibles avec le cœur du PATIENT devraient rester isolées de l'appareil.

Paragraphe 17.201 Séparation électrique

La sécurité de certains APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX dépend de la condition préalable que leur ENTRÉE DE SIGNAL OU SORTIE DE SIGNAL soit reliée seulement à des appareils spécifiés à cet effet. Ceci est dû à ce que des COURANTS DE FUITE peuvent être augmentés de courants non voulus s'écoulant à travers les câbles acheminant les signaux.

Des situations dangereuses peuvent apparaître si les ENTRÉE DE SIGNAL OU SORTIE DE SIGNAL d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL sont reliées à un appareil placé en dehors du local à usage médical, éventuellement dans un autre bâtiment et par conséquent reliées à une autre branche du circuit du réseau d'alimentation.

Un DISPOSITIF DE SÉPARATION compris dans les câbles d'interconnexion des signaux évite un risque pour le PATIENT et l'OPÉRATEUR. Il devrait être installé aussi près que possible de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL. En outre l'inclusion du DISPOSITIF DE SÉPARATION contribue à éviter des risques dus au mauvais fonctionnement de l'appareil provenant de courants non voulus qui s'écoulent à travers les câbles de signaux.

Les prescriptions pour un tel DISPOSITIF DE SÉPARATION dépendent aussi de la configuration des types de protection des appareils utilisés dans un SYSTÈME.

La conformité des dispositifs limiteurs de tension et de courant aux prescriptions du présent paragraphe est à l'étude.

Paragraphe 19.201 COURANTS DE FUITE

- Certains appareils non médicaux peuvent être autorisés par les normes correspondantes, à présenter des COURANTS DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE plus élevés que les limites requises par la présente norme. Ceux-ci sont acceptables en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT.

Si un tel appareil est destiné à être utilisé dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, il faut prendre les mesures appropriées pour réduire les COURANTS DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE. De telles mesures peuvent comprendre:

- des parties PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE supplémentaires, ou
- une égalisation des potentiels (voir note), ou
- un transformateur isolant de sécurité, ou
- une ENVELOPPE non conductrice supplémentaire.

NOTE - Pour les APPLICATIONS CARDIAQUES DIRECTES et l'emploi de techniques (chirurgicales) invasives, des mesures devraient être prises dans le but d'amener les parties métalliques et/ou les parties conductrices externes qui peuvent être touchées, au même ou presque au même potentiel. De telles mesures équipotentielles sont souhaitables pour protéger le PATIENT contre les courants qui peuvent apparaître du fait de différences de potentiel entre les parties citées ci-dessus.

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

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

Subclause 17.201 Electrical separation

The safety of some MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT depends on the precondition that the SIGNAL INPUT PART or the SIGNAL OUTPUT PART is connected only to equipment which is specified for this purpose. The reason is that 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 are connected to equipment outside the medically used room, possibly in another building and therefore connected to another mains supply branch circuit.

A SEPARATION DEVICE included in the interconnecting signal cables 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 the signal cables.

The requirements for such a SEPARATION DEVICE depend also on the configuration of the protection types of equipment used in a SYSTEM.

Compliance of voltage and current limiting devices with the requirements of this subclause is under consideration.

Subclause 19.201 LEAKAGE CURRENTS

- Some non-medical equipment may be allowed by the relevant standards to have ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS higher than limits required by this standard. These are acceptable outside the PATIENT ENVIRONMENT.

If such equipment is to be used within the PATIENT ENVIRONMENT appropriate measures are needed to reduce the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS. Such measures may include:

- additional PROTECTIVELY EARTHED parts, or
- potential equalization (see note), or
- a safety isolating transformer, or
- an additional non-conductive ENCLOSURE.

NOTE - For DIRECT CARDIAC APPLICATIONS and the application of invasive (surgical) techniques, measures should be taken to bring metal parts and/or extraneous conductive parts, that can be touched, on equal or almost equal potential. Such equipotential measures are desirable to safeguard the PATIENT against currents which can arise because of potential differences between the parts mentioned above.

- Pour le moment, le seul aspect du COUPLAGE qui soit envisagé est la connexion des ENTRÉES DE SIGNAL et des SORTIES DE SIGNAL. Aussi, le seul effet affectant le niveau de sécurité qui soit envisagé est une augmentation de la tension ou de l'intensité du courant présent sur l'ENVELOPPE ou sur une PARTIE APPLIQUÉE.

La CEI 601-1 ne traite pas des effets que peuvent avoir, sur le COURANT DE FUITE PATIENT ou sur le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE, les tensions qui sont normalement présentes sur une ENTRÉE DE SIGNAL ou une SORTIE DE SIGNAL, en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.

Considérons par exemple un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL respectant juste la limite de 5 mA si on lui applique 110 % de 250 V à une ENTRÉE DE SIGNAL ou SORTIE DE SIGNAL (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT). En supposant la linéarité on dépassera en CONDITION NORMALE la limite de 0,1 mA si une tension supérieure à 5,5 V est appliquée à l'ENTRÉE DE SIGNAL ou à la SORTIE DE SIGNAL.

Les paragraphes 19.201.1 et 19.201.2 de la présente norme spécifient en conséquence des prescriptions supplémentaires.

Paragraphe 43.201 Prévention du feu

Lors de l'installation d'un SYSTÈME, les mesures prises par l'architecte pour la protection contre les risques d'incendie devraient être conservées.

L'installation de parties électriques dans des espaces creux, des puits verticaux et la ventilation des conduits d'air devraient être faites de manière telle que la propagation possible du feu ou des produits de combustion ne soit pas augmentée de façon importante.

Les ouvertures autour des pénétrations électriques au travers des mur antifeu, des cloisons, des planchers ou des plafonds devraient être à l'épreuve du feu en utilisant des méthodes approuvées pour conserver leur degré de résistance au feu.

Paragraphe 49.201 Interruption de l'alimentation électrique

L'attention est appelée, en cas d'interruption de l'alimentation, sur les mouvements involontaires, l'annulation des forces de compression et le retrait des PATIENTS de positions dangereuses.

Paragraphe 58.201 CONDUCTEUR DE PROTECTION

Dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, il est important de limiter les différences de potentiel entre les différentes parties d'un SYSTÈME, 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 SYSTÈME.

- For the moment, the only aspect of COUPLING which is considered is the connection of SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS. Also the only possible effect on the safety level which is considered is an increase in the voltage on or current from the ENCLOSURE or an APPLIED PART.

IEC 601-1 does not address the possible effect on PATIENT LEAKAGE CURRENT or ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of the voltages which are normally present on a SIGNAL INPUT PART or a SIGNAL OUTPUT PART, in either NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

For example, consider a MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which just complies with the limit of 5 mA with 110 % of 250 V applied to a SIGNAL INPUT PART or a SIGNAL OUTPUT PART (SINGLE FAULT CONDITION). Assuming linearity, this will exceed the NORMAL CONDITION limit of 0,1 mA if any voltage above 5,5 V is applied to the SIGNAL INPUT PART or a SIGNAL OUTPUT PART.

Subclauses 19.201.1 and 19.201.2 of this standard therefore specify additional requirements.

Subclause 43.201 Fire prevention

At the installation of a SYSTEM architectural measures for protection against fire hazards should be maintained.

The installation of electrical parts in hollow spaces, vertical shafts and ventilation of air-handling ducts should be so made that the possible spread of fire or products of combustion will not be substantially increased.

Openings around electrical penetrations through fire-resistance rated walls, partitions, floors or ceilings should be fireproof using approved methods to maintain the fire-testing rating.

Subclause 49.201 Interruption of power supply

Attention is paid to the effect of a power interruption concerning unwanted movements, removal of compression forces and removal of PATIENTS from a hazardous position.

Subclause 58.201 PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR

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.

Annexe BBB (informative)

Exemples de combinaisons d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et d'appareils électriques non médicaux

BBB.1 Introduction

Ceci est un résumé des situations pouvant survenir lorsque différentes combinaisons d'appareils sont utilisées dans des environnements médicaux différents. Afin que ce résumé reste dans des limites raisonnables, pas plus de deux appareils (A et B) sont utilisés par situation.

En supposant que les deux appareils A et B puissent être soit des appareils électriques CEI 601-1 TYPE B, BF, CF, soit des appareils non médicaux conformes à d'autres normes CEI ou ISO, toutes les situations possibles peuvent être simulées. Lorsque certaines combinaisons sont invraisemblables ou font double emploi avec d'autres, seule la combinaison la plus significative ou la pire (d'un point de vue sécurité) est présentée.

BBB.2 Localisation dans un environnement médical

Les localisations suivantes sont prévues (voir aussi figure BBB.201):

- l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT faisant partie d'un local à usage médical;
- la partie restante du local à usage médical (non compris l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT);
- le local à usage non médical (une pièce non destinée au traitement médical telle qu'un bureau ou un local de stockage).

Une TERRE DE PROTECTION (TP) peut être attribuée à chaque localisation.

NOTE - Une différence de potentiel (V) peut exister entre les BORNES DE TERRE DE PROTECTION de différentes localisations. En cas de CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION ouverte (condition de défaut) pour un appareil dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, cette différence de potentiel peut apparaître sur l'ENVELOPPE de l'appareil, ce qui crée un RISQUE pour l'OPÉRATEUR ou pour le PATIENT si l'OPÉRATEUR touche en même temps l'appareil et le PATIENT, ou pour le PATIENT si l'appareil est de TYPE B.

Si l'installation électrique comprend une liaison équipotentielle, la différence de potentiel V peut être négligeable.

BBB.3 Principes de base

- Les PATIENTS ne devraient être reliés qu'à un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL conforme à la CEI 601-1. Les autres appareils devraient être conformes aux normes CEI ou ISO qui leur sont spécifiques.
- En condition de défaut le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE admissible est de 0,5 mA.

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 equipment combinations are used in different medical environments. To keep this summary surveyable no more than two items of equipment (A and B) are used per situation.

By assuming that both equipment A and B can either be IEC 601-1 TYPE B, TYPE BF, TYPE CF EQUIPMENT or non-medical electrical equipment according to other IEC or ISO standards, all practicable situations can be simulated. Where some combinations do not make sense or are already covered by others, only the most meaningful or the worst combinations (from a safety point of view) are presented.

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;
- the remaining part of the medically used room (not including the PATIENT ENVIRONMENT);
- the non-medically used room (a room not designed for medical treatment, like an office or a room for storage purposes).

To each locality a PROTECTIVE EARTH (PE) can be dedicated.

NOTE - A potential difference (V) can exist between the PROTECTIVE EARTH TERMINALS in different localities. In case of an interruption of a PROTECTIVE EARTH CONNECTION (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.

If the electrical installation incorporates equipotential bonding, the potential difference (V) may be negligible.

BBB.3 Basic principles

- PATIENTS should only be connected to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT complying with IEC 601-1. Other equipment should comply with relevant IEC or ISO Standards.
- In fault condition the allowable ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT is 0,5 mA.

BBB.4 Présuppositions concernant les APPAREILS

a) Tous les APPAREILS conformes à la CEI XXX et installés dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT requièrent des mesures pour que le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE ne dépasse pas une valeur de 0,5 mA en cas de condition de défaut.

b) Les APPAREILS conformes à la CEI 601-1 et de TYPE B **sans** connexion PATIENT ne nécessitent des mesures telles que celles du point 4a) ci-dessus que lorsqu'ils sont reliés à un APPAREIL conforme à la CEI XXX ou à un APPAREIL situé en dehors du local à usage médical.

c) Les APPAREILS conformes à la CEI 601-1 et de TYPE B **avec** connexion PATIENT peuvent ne pas assurer une protection suffisante pour des niveaux de signaux élevés sur l'ENTRÉE DE SIGNAL ou la SORTIE DE SIGNAL lorsque la connexion de la terre de protection est interrompue. Dans ce cas, une mise à la terre supplémentaire est requise lorsqu'ils sont reliés à un APPAREIL CEI XXX ou à un APPAREIL situé en dehors du local à usage médical.

NOTE - Bien que cela puisse ressembler à une condition de double défaut et que ce ne devrait donc pas s'appliquer à des APPAREILS conformes à la CEI 601-1, ceci est considéré comme une probabilité réaliste lorsque ces APPAREILS sont reliés à un APPAREIL CEI XXX.

d) Les APPAREILS DE TYPE BF ou CF assurent une protection suffisante pour la connexion du PATIENT mais requièrent des mesures telles que celles du point 4a) ci-dessus lorsqu'ils sont reliés à des APPAREILS CEI XXX ou à un APPAREIL situé en dehors du local à usage médical (voir aussi 4b)).

e) Pour les APPAREILS DE TYPE CF, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE maximal a la même valeur que pour les TYPES B et BF: il ne dépasse pas 0,5 mA en condition de défaut. Ceci est conforme à la CEI 601-1.

BBB.5 Codes des appareils

CEI 601/B = APPAREIL CEI 601-1 de TYPE B **avec** connexion patient.

CEI 601/F = APPAREIL CEI 601-1 de TYPE BF ou CF (ou TYPE B **sans** connexion PATIENT).

CEI 601/x = APPAREIL CEI 601-1 de TYPE B ou BF ou CF.

CEI XXX = Appareil conforme par exemple à la CEI 348, à la CEI 950, etc.

BBB.6 Codes attribués aux solutions praticables

Code P

Fournir une terre de protection supplémentaire (si une connexion de terre de protection devient défectueuse, il y a une seconde liaison de terre de protection disponible) ou une connexion de terre de protection peut être installée et reliée de façon permanente.

NOTE - Une modification de l'appareil peut être requise.

BBB.4 Assumptions on EQUIPMENT

a) All EQUIPMENT complying with IEC XXX and placed in the PATIENT ENVIRONMENT need measures to limit the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT to a value not exceeding 0,5 mA in fault condition.

b) EQUIPMENT complying with IEC 601-1 and of TYPE B **without** PATIENT connection only need measures as in item 4 a) above when connected to IEC XXX EQUIPMENT or to EQUIPMENT outside the medically used rooms.

c) EQUIPMENT complying with IEC 601-1 and of TYPE B **with** PATIENT connection may not provide sufficient protection for high signal levels on the SIGNAL INPUT PART or SIGNAL OUTPUT PART when the protective earth connection is interrupted. In this case additional earthing will be required when connected to IEC XXX EQUIPMENT or to EQUIPMENT outside the medically used rooms.

NOTE - Though this may look like a double fault condition and therefore should not be applicable for EQUIPMENT complying with IEC 601-1, it is considered to be a realistic probability when such EQUIPMENT is connected to IEC XXX EQUIPMENT.

d) TYPE BF or TYPE CF EQUIPMENT provide sufficient protection for the PATIENT connection but need measures as in 4a) above when connected to IEC XXX EQUIPMENT or to EQUIPMENT outside the medically used room (see also 4b)).

e) For TYPE CF EQUIPMENT the maximal ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT has the same value as for TYPE B and TYPE BF: not exceeding 0,5 mA in fault condition. This follows IEC 601-1.

BBB.5 Equipment codes

IEC 601/B = IEC 601-1 EQUIPMENT of TYPE B **with** PATIENT connection.

IEC 601/F = IEC 601-1 EQUIPMENT of TYPE BF or TYPE CF (or TYPE B **without** PATIENT connection).

IEC 601/x = IEC 601-1 EQUIPMENT of TYPE B or TYPE BF or TYPE CF.

IEC XXX = Equipment complying with e.g. IEC 348, IEC 950, etc.

BBB.6 Codes assigned to feasible solutions*Code P*

Provide additional protective earthing (if one protective earth connection fails, a second protective earth connection is available) or one protective earth connection may be permanently installed and permanently connected.

NOTE - Equipment modification may be required.

Code Q

Limitier le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE à une valeur ne dépassant pas 0,5 mA en utilisant un transformateur de séparation supplémentaire.

NOTE - Aucune modification de l'appareil n'est requise.

Code R

Limitier le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE à une valeur ne dépassant pas 0,5 mA en utilisant une alimentation électrique flottante.

NOTE - Peut être difficile à réaliser et à régler.

Code S

Appliquer un DISPOSITIF DE SÉPARATION.

Code OK

Aucune mesure supplémentaire n'est requise.

Exemple: Deux appareils sont installés dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT (voir situation n° 2 dans la figure BBB.201).

Il y a trois possibilités désignées par 2a, 2b et 2c:

2a: Les deux appareils A et B sont conformes à la CEI 601-1: il n'y a pas de problème.

2b: L'appareil A est conforme à la CEI 601-1 et est du TYPE BF ou CF (ou TYPE B sans connexion PATIENT) et l'appareil B est conforme à la CEI XXX:

seul le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE de l'appareil B doit être limité à une valeur ne dépassant pas 0,5 mA. Ceci peut être obtenu à l'aide d'une des solutions P, Q ou R.

2c: L'appareil A est conforme à la CEI 601-1 et est du TYPE B avec connexion PATIENT et l'appareil B est conforme à la CEI XXX:

l'appareil A nécessite une mise à la terre de protection supplémentaire pour protéger la connexion PATIENT alors que l'appareil B requiert les mêmes mesures que celles décrites pour 2b.

Code Q

Limit the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT to a value not exceeding 0,5 mA by using an extra isolating transformer.

NOTE - No equipment modification is required.

Code R

Limit the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT to a value not exceeding 0,5 mA by using a floating power supply.

NOTE - May be difficult to realize and control.

Code S

Apply SEPARATION DEVICE.

Code OK

No additional measures required.

Example: Two equipment are placed within the PATIENT ENVIRONMENT (see situation No. 2 in figure BBB.201).

There are three possibilities designated as 2a, 2b and 2c:

2a: Both equipment A and B comply with IEC 601-1: no problems exist.

2b: Equipment A complies with IEC 601-1 and is of TYPE BF or TYPE CF (or TYPE B **without** PATIENT connection) and equipment B complies with IEC XXX:

only the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT of equipment B has to be limited to a value not exceeding 0,5 mA. This can be realized by one of the feasible solutions P, Q or R.

2c: Equipment A complies with IEC 601-1 and is of TYPE B **with** PATIENT connection and equipment B complies with IEC XXX:

equipment A requires extra protective earthing to protect the PATIENT connection while equipment B needs the same measures as described for 2b.