NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1-1

Deuxième édition
Second edition
2000-12

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-1:2000

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/catlg-f.htm) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/JP.htm) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/catlg-e.htm) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/JP.htm) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

.

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1-1

Deuxième édition
Second edition
2000-12

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 2000 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 procédé, 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.

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http://www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE U

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 10
2 Terminologie et définition 10
3 Prescriptions générales 12
6 Identification, marquage et documentation 14

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 16

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION 16
17 Séparation 16
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 18

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

22 Parties en mouvement 20

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES

44 Débordements, renversement, fuite, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité 20
49 Coupure de l'alimentation 20

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 22

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 22
57 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage 22
58 Mise à la terre de protection – Bornes et raccordement 24
59 Construction et montage 24

CONTENTS

Page

FOREWORD 7

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1 Scope and object 11
2 Terminology and definitions 11
3 General requirements 13
6 Identification, marking and documents 15

SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 17

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS 17
17 Separation 17
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 19

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

22 Moving parts 21

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 21
49 Interruption of the power supply 21

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 23

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 23
57 MAINS PARTS, components and layout 23
58 Protective earthing - Terminals and connections 25
59 Construction and layout 25

Page

Figure 201 Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT 26

Annexe AAA (informative) Guide général et justification 28
Annexe BBB (informative) Exemples d'associations d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et d'appareils électriques non médicaux 40
Annexe CCC (normative) Références normatives 46
Annexe DDD (informative) Bibliographie 48
Annexe EEE (normative) Prescriptions relatives aux SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES 50
Annexe FFF (informative) Exemples d'application des SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES ... 54

Pages

Figure 201 Example of PATIENT ENVIRONMENT 27

Annex AAA (informative) General guidance and rationale 29
Annex BBB (informative) Examples of combinations of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and non-medical electrical equipment 41
Annex CCC (normative) Normative references 47
Annex DDD (informative) Bibliography 49
Annex EEE (normative) Requirements for MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS 51
Annex FFF (informative) Examples of application of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS 55

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.

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.

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.

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.

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.

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**
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.

***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.