

**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

AVA Documents
Document Sharing Hub

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 ANESTHÉSISQUES 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.,