

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-1-1

1992

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1995-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux

Première partie:
Règles générales de sécurité

1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour
systèmes électromédicaux

Amendment 1

Medical electrical equipment

Part 1:
General requirement for safety

1. Collateral standard: Safety requirements for
medical electrical systems

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

M

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

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

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

Page 2

SOMMAIRE

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

2.206 SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES 10

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

57.2.201 SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES 20

57.10.201 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR 20

Ajouter les deux annexes suivantes:

EEE Prescriptions pour SOCLES MOBILES À PRISES MULTIPLES 48

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

Page 8

INTRODUCTION

Ajouter le nouvel alinéa suivant:

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

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

FOREWORD

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

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

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

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

Page 3

CONTENTS

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

2.206 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET 11

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

57.2.201 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET 21

57.10.201 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES 21

Add the following two annexes:

EEE Requirements for MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS 49

FFF Examples of application of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS 50

Page 9

INTRODUCTION

Add the following new paragraph:

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

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

Page 10

Section 1

1 Domaine d'application et objet

*1.201 *Domaine d'application*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

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

2 Terminologie et définitions

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

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

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

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

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

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

*2.204 *ENVIRONNEMENT DU PATIENT*

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

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

*2.206 *SOCLE MOBILE À PRISES MULTIPLES*

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

Page 12

4 Prescriptions générales relatives aux essais

Ajouter un astérisque devant le numéro du paragraphe 4.201.

Page 11

Section 1

1 Scope and object

*1.201 Scope

Replace the text of this subclause by the following:

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

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

2 Terminology and definitions

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

Replace the text of this subclause by the following:

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

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

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

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

*2.204 PATIENT ENVIRONMENT

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

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

*2.206 MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

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

Page 13

4 General requirements for tests

Add an asterisk in front of the 4.201 subclause number.