

A PERFECT ALLIANCE.



LIVRE BLANC ODU 11 | 2018

# LA NORME IEC 60601-1

Une protection maximale des patients et des opérateurs



# PREAMBULE

La norme IEC 60601-1 définit les exigences les plus élevées en matière de protection contre les chocs électriques pour les applications médicales où les patients et les opérateurs sont en contact direct avec des équipements et des systèmes électriques. Pour réduire le risque à son minimum, les fabricants doivent intégrer deux mesures de protection dans leurs produits. Pour cela, ils peuvent soit mettre en place deux mesures distinctes, soit en dupliquer une, atteignant ainsi le niveau de protection nécessaire: 2 MOPP (protection du patient) ou 2 MOOP (protection de l'opérateur). Les fabricants doivent par ailleurs mettre en place un processus de gestion qui leur permet non seulement d'examiner tous les aspects liés à la sécurité, mais aussi d'en documenter minutieusement les résultats obtenus.

Les procédures d'homologation des équipements et systèmes électromédicaux sont donc plus complexes qu'elles ne l'étaient avant l'entrée en vigueur de la norme IEC 60601-1. Afin de simplifier le processus de gestion des risques et de

gagner du temps et de l'argent pour mettre en place ces mesures de protection, les fabricants doivent faire intervenir les fournisseurs de composants dans le développement de leurs produits dès les premières phases du développement et, idéalement, faire fabriquer ces composants par ces derniers en conformité avec la norme IEC 60601-1. En effet, si deux MOPP et deux MOOP sont déjà mis en œuvre mécaniquement au moyen d'un composant ajouté, type connecteur, non seulement les coûts de développement du produit ou de l'électronique sont diminués, mais le coût global est réduit au minimum et la procédure d'homologation du nouveau dispositif médical est considérablement raccourcie.

Ce livre blanc prend l'exemple des connecteurs circulaires en plastique ODU pour montrer comment le savoir-faire des fournisseurs peut contribuer au développement d'équipements et de systèmes électriques en conformité avec la norme IEC 60601-1.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>INTRODUCTION</b> .....	4
---------------------------	---

## **APERÇU DE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE**

01 LA TECHNOLOGIE MÉDICALE ET SES EXIGENCES .....	4
02 DOMAINES D'APPLICATION DANS LA TECHNOLOGIE MÉDICALE .....	5

## **LA NORME IEC 60601-1: UN DOMAINE SPÉCIFIQUE DE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE**

03 EXIGENCES GÉNÉRALES .....	5
04 EXIGENCES TECHNIQUES .....	6
05 DOMAINES D'APPLICATION CONFORMES À IEC 60601-1 .....	8

## **DIFFICULTÉS DE LA MISE EN ŒUVRE DE IEC 60601-1**

06 TAILLE OU DISTANCE DANS L'AIR ET LIGNE DE FUITE .....	9
--	---

## **SOLUTIONS DE MISE EN ŒUVRE DE LA NORME IEC 60601-1 AVEC LES CONNECTEURS RONDS ODU**

07 GÉNÉRALITÉS SUR LES CONNECTEURS RONDS ODU .....	10
08 LES COMPOSANTS ODU MEDI-SNAP® CONFORMES À LA NORME IEC 60601-1 POUR LA PROTECTION CONTRE LES CHOCS ÉLECTRIQUES .....	10
09 CONFIGURATIONS DES CONTACTS CONFORMES À LA NORME IEC 60601-1 POUR LA PROTECTION CONTRE LES CHOCS ÉLECTRIQUES .....	11

# INTRODUCTION

La sécurité est primordiale dans la technologie médicale. Cela s'applique aussi et surtout aux équipements et systèmes électromédicaux connectés à un réseau d'alimentation électrique et qui sont en contact direct avec les personnes.

Même des courants de fuite minimes peuvent mettre en danger la vie des patients affaiblis. Les opérateurs, généralement le personnel médical, ne doivent pas non plus être mis en danger par la transmission du courant électrique.

C'est pourquoi les équipements et systèmes électromédicaux utilisés pour le diagnostic, le traitement ou le monitoring des patients, tels que les électrocardiographes (ECG), les cautérisateurs thermiques et les moniteurs, doivent depuis toujours répondre à des exigences de sécurité très élevées. La troisième édition de la norme internationale

IEC 60601-1, entrée progressivement en vigueur depuis 2006, a encore renforcé ces exigences. Elle concerne, entre autres, la protection contre les chocs électriques, la sécurité de base – comme la capacité de charge mécanique et thermique – ainsi que la gestion des risques.

La norme IEC 60601-1 oblige les fabricants d'équipements et de systèmes électromédicaux à s'assurer de leur totale sécurité, c'est-à-dire de leur fiabilité de fonctionnement. Ils peuvent s'en charger eux-mêmes ou travailler en coopération avec leurs fournisseurs, qui, selon la nouvelle norme, sont responsables de la protection contre les chocs électriques. Parmi ces fournisseurs, comptent par exemple les fabricants de connecteurs, dont les produits sont essentiels à la transmission de courant électrique, de données ou de signaux.

## APERÇU DE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE

### 01 | LA TECHNOLOGIE MÉDICALE ET SES EXIGENCES

Efficacité infaillible, protection maximale contre les pannes et utilisation intuitive sont des caractéristiques essentielles de la technologie médicale. Dans les cabinets médicaux, pour une utilisation mobile à domicile ou dans les hôpitaux, des composants fiables et robustes sont indispensables en toutes circonstances.

La tendance à la conception d'équipements médicaux de plus en plus compacts doit également être considérée avec attention par les fabricants et leurs fournisseurs – les composants individuels de ceux-ci doivent le cas échéant également être réduits. Les interfaces doivent également être fiables et sûres à l'utilisation en excluant toute source d'erreur. D'autres facteurs – désinfectants, bactéries ou projections d'eau – doivent être pris en considération dès la conception et servir de critères lors de la sélection des différents composants et matériaux.

Les équipements médicaux doivent permettre une utilisation conviviale et confortable au personnel médical : une utilisation intuitive est la priorité.

La sécurité est également un critère de premier plan. Pour les applications médicales qui se trouvent à proximité immédiate des patients et des opérateurs, tout particulièrement, les autorités de réglementation imposent les exigences les plus élevées en matière de sécurité électrique des dispositifs médicaux et de bien-être du patient : c'est justement ce qui fait l'objet de la norme IEC 60601-1.



## 02 | DOMAINES D'APPLICATION DANS LA TECHNOLOGIE MÉDICALE

Aucun autre domaine, ou presque, ne connaît d'exigences aussi élevées que celui de la technologie médicale. Une précision, une fiabilité et une sécurité d'application extrêmes sont requises pour chaque composant. Du bon fonctionnement des équipements médicaux dépendent la santé, un diagnostic correct, et parfois même, la vie du patient. Que ce soit dans le domaine des soins à domicile, de la thérapie ambulatoire ou des diagnostics, des exigences particulières doivent être prises en compte par les fabricants d'équipements médicaux.

L'une d'entre elles est la protection contre les chocs électriques dans les installations à proximité des patients, conformément à la norme IEC 60601-1. Dès lors que des équipements et systèmes électromédicaux entrent ou peuvent entrer en contact avec le corps, ces équipements doivent répondre au plus haut niveau de protection défini par cette norme. Dans ce qui suit, ce domaine particulier de la technologie médicale sera traité plus en détail.

# LA NORME IEC 60601-1: UN DOMAINE SPÉCIFIQUE DE LA TECHNOLOGIE MÉDICALE



Les performances de la médecine actuelle auraient été inconcevables sans nos équipements et systèmes électriques. Comme ces appareils sont en principe connectés à l'alimentation électrique générale, ils représentent un danger latent pour les patients et les opérateurs. Ces réseaux transmettent en effet un courant d'une tension de 230 V à 250 V et d'une tension alternative de 50 Hz, susceptible par exemple de déclencher des réactions cardiaques. Par ailleurs, la foudre qui frappe sur ou à proximité d'une ligne peut entraîner des surtensions brèves et dangereuses de plusieurs milliers de volts.

C'est pourquoi les équipements et systèmes électriques utilisés dans le secteur médical doivent répondre à des critères

de sécurité particulièrement élevés. C'est particulièrement le cas lorsqu'ils sont destinés à entrer en contact avec les patients, comme les transducteurs des appareils d'échographie, les forets dentaires ou les couvertures chauffantes, mais aussi lorsqu'ils sont utilisés à proximité (à moins de 1,5 m).

Pour assurer la meilleure protection possible aux patients et aux opérateurs, la norme IEC 60601-1 définit les exigences générales et techniques auxquelles doivent satisfaire les fabricants d'équipements et de systèmes électromédicaux.

## 03 | EXIGENCES GÉNÉRALES

La sécurité de base de ces équipements est une composante essentielle des **exigences générales**. Elle prévoit entre autres que les dispositifs médicaux ne doivent pas présenter d'arêtes vives, que l'isolant soit assez épais et mécaniquement résistant, que les câbles ne soient pas fixés de manière lâche et qu'ils puissent être facilement retirés. La résistance aux substances chimiques, aux températures élevées et basses et aux radiations électromagnétiques est également mentionnée.

Les **caractéristiques de performance spécifiques à l'équipement ou à l'application** sont aussi définies, ce qui garantit le fonctionnement fiable, entre autres, des pompes des

machines cardio-pulmonaires, des dispositifs de refroidissement des poches de sang ou des minuteries des appareils à rayons X.

De plus, les fabricants d'équipements et de systèmes électriques doivent assurer un processus de gestion pour évaluer les risques. Certes, les aspects relatifs à la sécurité étaient déjà évalués par le passé, mais la manière dont les résultats étaient établis restaient de leur ressort. Désormais, ils sont également tenus de documenter le processus étape par étape, ce qui complexifie considérablement la procédure d'homologation.

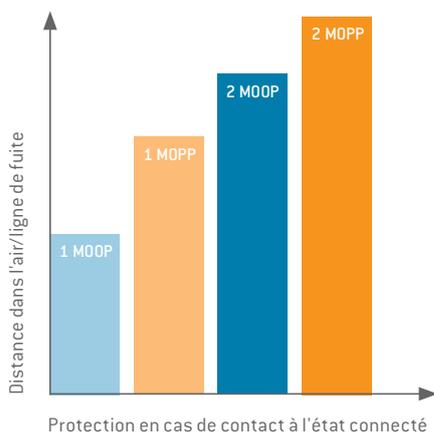
## 04 | EXIGENCES TECHNIQUES

Les exigences techniques de la IEC 60601-1 portent entre autres sur la protection contre les chocs électriques. Afin de réduire le risque autant que possible, la norme prescrit des mesures de protection – « Means of Protection » (MOP). Ils sont répartis en deux catégories:

- Dispositifs de protection du patient – Means of Patient Protection (MOPP)
- Dispositifs de protection de l'opérateur – Means of Operator Protection (MOOP)

Par dispositif de protection, on entend les mesures prises pour protéger les personnes et les animaux contre les chocs électriques provoqués par une tension de contact dangereuse.

La norme IEC 60601-1 exige que les équipements et sys-



tèmes médicaux électriques soient dotés de **deux mesures de protection** contre les chocs électriques pour les patients et les opérateurs (2 MOPP et/ou 2 MOOP). Le principe: si une des mesures est défaillante, l'autre prend le relais. Ainsi, les distances entre les conducteurs et les composants électriques, c'est-à-dire les lignes de fuite et les distances dans l'air, peuvent être doublées.

Comme les patients ont souvent une constitution plus faible que le personnel médical et sont parfois incapables de réagir – pendant une anesthésie par exemple – il leur faut une protection particulière. Les exigences relatives aux mesures de protection des patients sont donc plus strictes que celles qui s'appliquent aux opérateurs. Il faut donc ici des distances dans l'air et des lignes de fuite plus importantes, une isolation plus solide et des courants de fuite plus faibles. Dès que l'utilisation d'un équipement prévoit un contact avec le patient ou s'il se trouve près de lui, deux MOPP doivent être prévues.

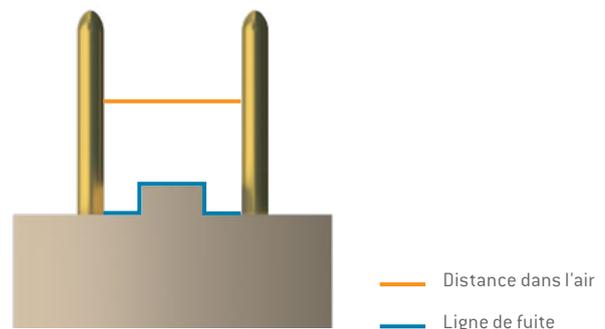
Pour les applications où les équipements ou les systèmes ne

se trouvent pas à proximité du patient, il suffit qu'ils soient dotés des mesures de protection du personnel médical (2 MOOP). On peut citer comme exemple les terminaux de commande des appareils de radiologie, séparés de la salle d'examen par une porte. Il s'agit de protéger au mieux les opérateurs.

Afin de satisfaire aux exigences des mesures de protection décrites, les distances dans l'air et les lignes de fuite doivent être augmentées, comme évoqué plus haut. Ce qui suit examine la problématique de plus près sur l'exemple d'un composant médical mis à disposition par un fournisseur: un connecteur.

Dès que des contacts sont installés dans le corps isolant d'un connecteur, des distances dans l'air et des lignes de fuite se forment entre les composants conducteurs.

- **Distance dans l'air:** la distance la plus courte entre deux broches de contact en dehors de l'isolation solide
- **Ligne de fuite:** la distance la plus courte entre deux broches de contact le long de la surface d'un corps isolant



Un arc électrique peut se former dans l'air dès lors que la tension devient trop élevée pour la distance existant entre deux contacts. Le cas échéant, cela peut produire un choc ou une décharge électrique. Les décharges électriques non seulement endommagent des composants tels que les connecteurs, mais mettent également en danger la sécurité des patients et des opérateurs, en causant des brûlures, des paralysies musculaires ou même des arrêts cardiaques.

Dans le cas des lignes de fuite, le processus est plus insidieux. Des incidents peuvent être causés par des dépôts de saleté et de poussière sur le corps isolant ou par l'humidité qui s'y condense, par exemple, lors du passage d'un environnement froid à un environnement chaud.

Des courants de fuite peuvent circuler à la surface du corps isolant et les lignes de fuite perdent partiellement ou totale-

ment leur fonction isolante.

Comme les dangers inhérents aux distances dans l'air et aux lignes de fuites sont inévitables, les distances entre les contacts des connecteurs doivent être adaptées à leur tension. Sur les prises électriques courantes, ce n'est pas un problème car les broches de contact sont espacées d'env. 15 mm, ce qui est largement suffisant pour des tensions de 230 V.

Mais si cette tension doit être transmise avec un connecteur rond dans lequel les broches ne sont distantes que de 1 mm, la tâche est plus complexe pour les fabricants.

Le tableau suivant montre à quelles distances dans l'air et lignes de fuite les mesures de protection sont atteintes.

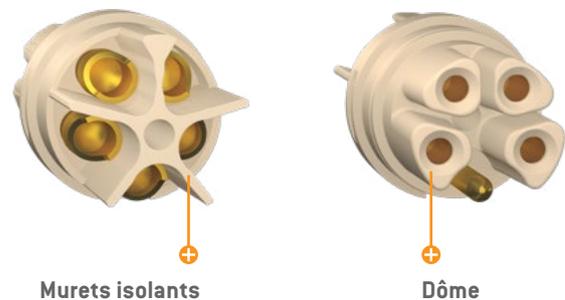
Classification	Isolation	Ligne de fuite / distance dans l'air	Prolongement de la ligne de fuite
1 MOOP <sup>1</sup>	1 500 V CA	2,5 mm / 2,0 mm	Basique
2 MOOP <sup>1</sup>	3 000 V CA	5,0 mm / 4,0 mm	Double
1 MOPP	1 500 V CA	4,0 mm / 2,5 mm	Basique
2 MOPP	4 000 V CA	8,0 mm / 5,0 mm	Double

Tension de fonctionnement jusqu'à 250 V eff / tension de réseau jusqu'à 300 V CA / catégorie de surtension II  
<sup>1</sup>Degré de pollution 2

### Quelles sont les options pour augmenter les distances dans l'air et les lignes de fuite afin d'obtenir 2 MOPP et 2 MOOP?

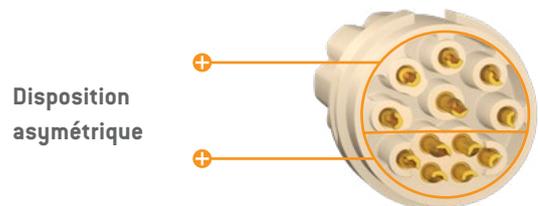
#### + Murets et dôme isolants

Une possibilité consiste à prolonger la distance dans l'air et la ligne de fuite en recourant à des géométries labyrinthiques. Pour cela, des dômes en plastique sont réalisés sur les corps isolants des connecteurs, qui enveloppent partiellement les broches de contact. De plus, les corps isolants de la partie femelle de la connexion sont munis de murets isolants correspondant à la géométrie des dômes. Lorsque le connecteur est branché, le contact ne se fait plus en ligne droite ; la distance dans l'air et la ligne de fuite sont plus longues et permettent d'assurer le plus haut niveau de protection du patient et de l'opérateur.



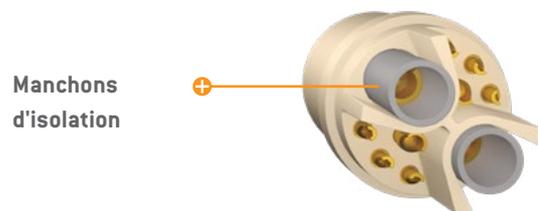
#### + Disposition asymétrique

Outre l'utilisation de dômes et de colliers isolants, il est possible de disposer les broches de contact de manière asymétrique, par exemple en augmentant la tension transmise sur seulement six contacts d'un connecteur multipolaire. Pour que ces contacts présentent une distance dans l'air et une ligne de fuite plus élevées, ils sont par exemple placés à une distance de 3 mm les uns des autres, et les autres ne seront espacés que de 1 mm.



#### + Manchons d'isolation

Les manchons d'isolation offrent une autre possibilité d'augmenter la sécurité. Ils peuvent recouvrir un ou plusieurs des contacts d'un connecteur rond, avant et après le soudage. À l'instar d'une disposition labyrinthique, ces manchons permettent d'allonger les distances entre les contacts, et donc de mieux les isoler.



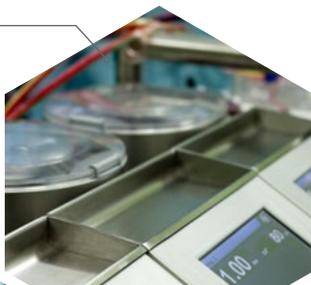
La norme IEC 60601-1 permet également de mettre en œuvre les deux mesures de protection requises dans plusieurs composants séparés des équipements électromédicaux. Il est donc possible par exemple d'intégrer une mesure dans l'unité d'alimentation électrique, tandis que la seconde est assurée par le connecteur.

Il revient au fabricant d'attester de ces mesures lors de la procédure d'homologation. Une étroite collaboration entre le fabricant et le fournisseur est donc plus importante que par le passé, et ce dès les premières phases de développement de l'équipement ou du système.

## 05 | DOMAINES D'APPLICATION CONFORMES À IEC 60601-1

### SOINS INTENSIFS

par ex. une machines cardio-pulmonaire



### SOINS À DOMICILE

par ex. fauteuils roulants électriques



### CHIRURGIE DES OS

par ex. scie à os électrique



### SALLE D'OPÉRATION

par ex. couvertures chauffantes



Photos: Le connecteur ODU MEDI-SNAP®, dans des applications à proximité du patient

Dans ce qui suit, nous présentons quelques applications conformes à la norme IEC 60601-1. Les exemples qui suivent ont en commun des applications à haute tension, utilisées à proximité des patients.

### 1. Dans la salle d'opération

Lors de la préparation d'une opération, une couverture chauffante permet aux patients vêtus de blouses opératoires de ne pas avoir froid. La température requise est réglée avec précision sur une unité de contrôle et est ensuite surveillée en permanence par des capteurs. Les signaux de ces capteurs, ainsi que la tension des serpentins de chauffage de la couverture, sont transmis par des connecteurs circulaires en plastique. Un contact avec le connecteur est possible, c'est pourquoi celui-ci doit répondre aux exigences de la norme IEC 60601-1.

Les connecteurs peuvent également servir à raccorder des unités de contrôle utilisées qui commandent les moteurs des tables d'opération, pour les élever ou les abaisser. Si des batteries sont installées dans les tables d'opération, elles peuvent également être chargées via les interfaces.

### 2. En chirurgie

Dans les applications à ultra-sons pour les procédures chirurgicales peu invasives, des connecteurs circulaires sont utilisés pour l'alimentation des instruments avec des tensions de fonctionnement entre 100 V et 500 V, ainsi que pour transmettre les données de contrôle vers et depuis l'instrument que le chirurgien tient dans la main: les scies à micro-vibrations à haute fréquence permettent des coupes

extrêmement précises et assurent un champ chirurgical presque sans hémorragie grâce à l'effet de cavitation. Les fractures osseuses peuvent être « soudées » avec un équipement à ultra-sons spécial et donc guéries sans vis. Du fait des tensions élevées, il est impératif que les connecteurs soient dotés de 2 MOPP et 2 MOOP.

Les appareils utilisés en chirurgie dentaire pour visser des implants dans la mâchoire posent également des exigences particulières. C'est que le « dernier tour de vis » avant d'atteindre la position finale de l'implant nécessite une force importante et donc un courant élevé sur un bref moment, les connecteurs ronds en plastique doivent donc être conçus pour résister à ce genre de pics de puissance.

### 3. En soins intensifs

Sur les applications vitales telles que les respirateurs, les connecteurs doivent être connectés de manière extrêmement fiable. Car s'ils ne sont qu'à moitié branchés, un léger effleurement peut interrompre le fonctionnement. Pour éviter cela, il est possible de réaliser une connexion où deux contacts sont plus courtes que les autres. Ce n'est qu'après que ces contacts dits à retardement ont signalé à l'unité de commande que le connecteur est correctement branché que les fonctions vitales sont mises en marche. Dans le domaine de la médecine des soins intensifs, où les équipements médicaux sont fréquemment utilisés à proximité du patient ainsi que de l'opérateur, le respect des deux mesures de protection est essentiel.

#### 4. Dans le secteur des soins à domicile

Les soins à domicile sont d'une importance croissante dans le secteur médical. Grâce à eux, les personnes qui doivent vivre avec des problèmes de santé peuvent, dans la mesure du possible, soignées être à domicile. C'est pourquoi, aujourd'hui, les équipements et systèmes électromédicaux ne se trouvent pas seulement dans les hôpitaux et les cabinets médicaux, mais aussi, de plus en plus souvent chez les patients. Il est encore plus important que les produits puissent être manipulés facilement et en toute sécurité sans devoir lire des pages et des pages d'instructions en amont. Dans ce contexte, des connecteurs peuvent également permettre de recharger les batteries d'un fauteuil roulant électrique en les

branchant sur le secteur. Ils doivent permettre une utilisation intuitive et offrir une protection suffisante contre les chocs électriques.

Aussi, chaque fois qu'un équipement médical est connecté à un réseau d'alimentation électrique, 2 MOPP et 2 MOOP doivent être garanties.

Il ne s'agit là que d'une petite sélection d'applications relevant de la norme IEC 60601-1, mais on peut en imaginer beaucoup d'autres.

## DIFFICULTÉS DE LA MISE EN ŒUVRE DE IEC 60601-1

### 06 | TAILLE OU DISTANCE DANS L'AIR ET LIGNE DE FUITE

Si l'on compare les exigences médicales générales avec les exigences particulières de la norme IEC 60601-1, on constate que des conflits peuvent survenir.

L'exemple du connecteur révèle les enjeux. Les fabricants de produits médicaux exigent des équipements médicaux de plus en plus petits, et les connecteurs doivent également être plus compacts. Comment faire en sorte alors de garantir une distance dans l'air et une ligne de fuite suffisantes, comme stipulé dans la norme IEC 60601-1?

#### De manière générale: $P = U \cdot I$

Dans les applications médicales nécessitant une transmission de puissance élevée, les cas de figure suivants peuvent se produire:

1.  $U \uparrow$
2.  $I \uparrow$
3.  $U \text{ et } I \uparrow$

Toute augmentation de la tension a une influence sur la sécurité lors de la manipulation des équipements médicaux – des mesures d'arrêt spécifiques doivent être prises par les fabricants.

Concrètement, la distance dans l'air et la ligne de fuite dans le connecteur doivent être rallongées. Or, cela a une influence directe sur la conception du connecteur, par ex. sur la nécessité de monter un dôme d'isolation ou d'espacer davantage les conducteurs. Cet exemple montre clairement que l'optimisation de l'espace de montage dans les appareils médicaux constituent toujours un défi pour les fabricants, notamment au regard des exigences de la norme IEC 60601-1.

Les diamètres de contact des connecteurs jouent un rôle important. Si l'intensité augmente, le diamètre des broches de contact doit également être augmenté, notamment pour contrer l'augmentation de chaleur qui en résulte. La taille des connecteurs doit être adaptée en conséquence, au détriment de l'espace de montage disponible. Cela n'a pas d'influence sur la norme IEC 60601-1, dans la mesure où l'intensité de courant reste la même.

# SOLUTIONS DE MISE EN ŒUVRE DE LA NORME IEC 60601-1 AVEC LES CONNECTEURS CIRCULAIRES ODU

## 07 | GÉNÉRALITÉS SUR LES CONNECTEURS CIRCULAIRES ODU

La section qui suit décrit plus en détail le connecteur circulaire d'ODU ainsi que la manière dont il peut remplir les exigences de la norme IEC 60601-1 en particulier. Les exigences techniques mentionnées au début sont mises en œuvre dans ces composants.

Les connecteurs circulaires peuvent être utilisés dans les équipements et systèmes électromédicaux pour transmettre de l'énergie, des signaux et des données ainsi que des fluides liquides et gazeux. Contrairement aux connexions permanentes, les connecteurs peuvent être débranchés, ce qui offre une plus grande flexibilité par exemple lors d'une opération qui a recours à un équipement avec différentes

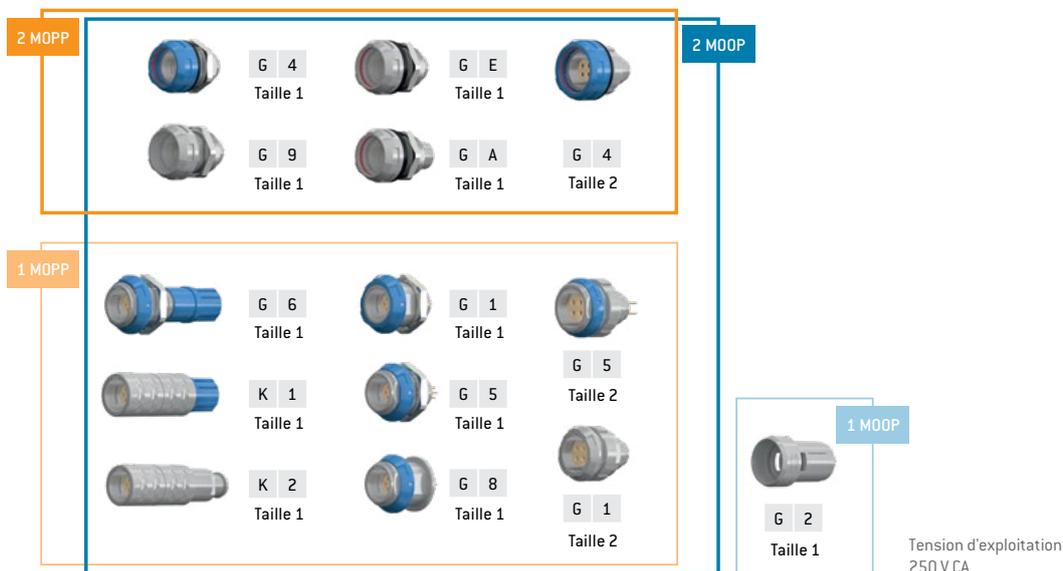
applications. Les connecteurs circulaires avec un boîtier en plastique au lieu d'un boîtier métallique sont non seulement légers et économiques, mais aussi parfaitement isolés. Cela signifie que ni les patients ni les opérateurs ne peuvent recevoir de choc électrique – à moins d'une défaillance technique – lorsqu'ils touchent les boîtiers. Pour une protection totale des patients ou des opérateurs même en cas de défaillance, les exigences de la norme IEC 60601-1 sont appliquées et les connecteurs en plastique sont conçus en conséquence. ODU propose une large gamme de solutions avec des boîtiers en plastique pour répondre aux exigences particulières de la norme IEC 60601-1, qui sont décrites plus en détail ci-dessous.

## 08 | LES COMPOSANTS ODU MEDI-SNAP® CONFORMES À LA IEC NORME 60601-1 POUR LA PROTECTION CONTRE LES CHOC ÉLECTRIQUES

La série ODU MEDI-SNAP® de connecteurs circulaires en plastique comprend plus de dix composants différents qui peuvent être installés dans des équipements et systèmes médicaux. À l'état branché, cinq des composants de l'équipement répondent déjà aux exigences de la plus haute protection des patients et des opérateurs de 2 MOOPP et 2 MOOP conformément à la norme IEC 60601-1 grâce à des renforcements dans la zone de branchement. Ces composants atteignent 2 MOOP dans des environnements dont le degré de pollution est de 3.

Les huit autres composants de l'appareil et les parties du câble assurent au maximum une mesure de protection du patient (1 MOOPP) et 2 MOOP dans des environnements de degré de pollution 2.

Si des composants et des câbles avec une seule mesure de protection sont utilisés dans des appareils et des systèmes et si, par exemple, une mesure de protection est également intégrée dans le bloc d'alimentation, on a au total 2 MOOPP et 2 MOOP dans le dispositif médical final.



## 09 | CONFIGURATION DES POINTS CONFORME À LA NORME IEC 60601-1 POUR LA PROTECTION CONTRE LES CHOCS ÉLECTRIQUES

Au-delà des variantes de composants qui sont déterminantes dans un premier temps pour le fabricant d'un équipement final, la série MEDI-SNAP® d'ODU comprend également des connecteurs modifiés avec des boîtiers isolants adaptés, qui atteignent 2 MOPP et 2 MOOP, indépendamment du style de connecteur.

La gamme ODU MEDI-SNAP® propose également les variantes suivantes:

### + Connecteur à 5 points

Pour les applications conformes à la norme IEC 60601-1, une solution système ODU MEDI-SNAP® surmoulée est disponible en tant que variante de connecteur de largable à 5 pôles, dans laquelle deux mesures de protection sont déjà intégrées dans la disposition des pôles. En utilisant des dômes et des murets isolants supplémentaires, le niveau de protection 2 MOPP et 2 MOOP est atteint, indépendamment du composant.



### + Connecteur à 3 points

En plus de cette variante à 5 points, la gamme ODU MEDI-SNAP® comprend également un connecteur push-pull à 3 points dont le corps isolant a également été modifié pour répondre aux exigences les plus élevées de 2 MOPP et 2 MOOP. Cette variante à 3 points est également disponible en taille 2 (avec un courant admissible plus élevé).



En complément de la gamme standard, des solutions spécifiques offrent toujours la possibilité de mettre en place des adaptations supplémentaires telles que des colliers isolants, une disposition asymétrique des broches de contact, des manchons isolants et bien plus encore. En effet, chaque dispositif médical a ses spécificités et nécessite donc des mesures particulières pour assurer la plus grande protection possible des patients et des opérateurs contre les chocs électriques, conformément à la norme IEC 60601-1.

Ce livre blanc a illustré comment les fabricants et les fournisseurs peuvent répondre aux exigences de cette norme en utilisant des connecteurs en plastique d'ODU.



## L'AUTEURE

**Alexandra Fuchshuber** est responsable de produit de la série des connecteurs en plastique ODU MEDI-SNAP®. Dans le cadre de cette fonction, elle est responsable du nouveau développement de solutions axées sur les besoins clients et orientées vers l'avenir. Outre les domaines de l'électronique industrielle et de la technologie de mesure et de test, ses études de marché se concentrent notamment sur le domaine de la technologie médicale.

Au cours de celles-ci, elle a à plusieurs reprises constaté la nécessité d'une sécurité maximale pour les patients et les opérateurs et de sa garantie constante dans les produits médicaux, conformément à la norme IEC 60601-1.

Alexandra Fuchshuber est diplômée en ingénierie industrielle de l'université des sciences appliquées de Landshut, en Allemagne. Avant de devenir responsable de produit pour ODU MEDI-SNAP®, elle avait déjà occupé différents postes de gestion de produits chez ODU GmbH et Co KG.

## VOUS ÊTES INTÉRESSÉ ?

Contactez-nous :  
[sales@odu.fr](mailto:sales@odu.fr)

### ODU France SARL

Centre d'affaires EGB, bureau B407

5 Avenue Georges Bataille, 60330 Le Plessis-Belleville, France

Téléphone : +33 1 3935 4690, Fax : +33 1 3935 4691, E-mail : [sales@odu.fr](mailto:sales@odu.fr)

Toutes les dimensions sont indiquées en mm. Les représentations sont en partie des illustrations. Sous réserve de modifications ou d'erreurs. Nous nous réservons le droit de modifier les produits et leurs spécifications techniques à tout moment, dans la mesure où cela favorise le progrès technique. Avec la parution de cette publication, les versions précédentes perdent leur validité.

Cette publication est également disponible au téléchargement sur [www.odu.fr](http://www.odu.fr).



Pour télécharger cette brochure, il suffit de scanner le code QR.