

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical
electrical systems used in the home healthcare environment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielle – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux
et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à
domicile**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	8
1 Scope, object and related standards.....	9
1.1 * Scope.....	9
1.2 Object.....	9
1.3 Related standards.....	9
1.3.1 IEC 60601-1.....	9
1.3.2 Particular standards.....	10
2 Normative references.....	10
3 Terms and definitions.....	11
4 General requirements.....	12
4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
4.2 * Environmental conditions for ME EQUIPMENT.....	12
4.2.1 General.....	12
4.2.2 * Environmental conditions of transport and storage between uses.....	13
4.2.3 * Environmental operating conditions.....	14
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	16
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	17
7.1 * USABILITY of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	17
7.2 * Additional requirements for marking of IP classification.....	18
7.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	18
7.3.1 Contact information.....	18
7.3.2 LAY OPERATOR briefing information.....	18
7.4 Instructions for use.....	19
7.4.1 Additional requirements for warning and safety notices.....	19
7.4.2 * Additional requirements for an electrical power source.....	19
7.4.3 Additional requirements for ME EQUIPMENT description.....	20
7.4.4 Additional requirements for ME EQUIPMENT start-up PROCEDURE.....	20
7.4.5 Additional requirements for operating instructions.....	20
7.4.6 Additional requirements for ME EQUIPMENT messages.....	21
7.4.7 * Additional requirements for cleaning, disinfection and sterilization.....	21
7.4.8 Additional requirements for maintenance.....	21
7.4.9 Additional requirements for environmental protection.....	21
7.4.10 Additional requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	22
7.5 Technical description.....	22
7.5.1 PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT.....	22
7.5.2 Additional requirements for professional hygienic maintenance.....	22
8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	22
8.1 * Additional requirements for cleaning, disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	22
8.2 * Additional requirements for sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
8.3 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT.....	23

8.3.2	* Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS	23
8.4	Additional requirements for interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM	23
8.5	Additional requirements for an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	24
8.5.1	* Indication of state	24
8.5.2	Accessibility of small INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES	25
9	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	25
10	Construction of ME EQUIPMENT	25
10.1	* Additional requirements for mechanical strength	25
10.1.1	General requirements for mechanical strength	25
10.1.2	* Requirements for mechanical strength for non-TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT	27
10.1.3	* Requirements for mechanical strength for TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT	28
10.2	Additional requirements for actuating parts of controls of ME EQUIPMENT	29
11	* Protection against strangulation or asphyxiation	30
12	Additional requirements for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	30
13	Additional requirements for ALARM SYSTEMS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	30
13.1	* Additional requirement for generation of ALARM SIGNALS	30
13.2	* Additional requirement for ALARM SIGNAL volume	30
Annex A (informative) General guidance and rationale		31
A.1	General guidance	31
A.2	Rationale for particular clauses and subclauses	32
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		51
B.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	51
B.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS, general	51
B.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	51
B.4	ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	53
Annex C (informative) Symbols on marking		54
Bibliography		56
Index of defined terms used in this collateral standard		58
Figure 1 – Small finger probe Ø 5,6		17
Figure A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature		36
Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE		26
Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE		27
Table A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature		37
Table A.2 – Summary by use of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT ENCLOSURE ingress of water and particulate matter requirements		46
Table A.3 – Qualitative assessment of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT subjected to shock and vibration		47
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts		51
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general		51
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use		52

Table B.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description.....	53
Table C.1 – General symbols.....	54

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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 organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-1-11 has been prepared by a joint working group of IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related devices, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo standard.

This second edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1 (third edition, including Amendment 1): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereafter referred to as the general standard.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-1-11, published in 2010, and constitutes a technical revision.

The most significant changes with respect to the previous edition include the following modifications:

- correction of test method for relative humidity control at temperatures above 35 °C;
- redrafting of subclauses that altered instead of adding to the general standard or other collateral standards; and
- harmonizing with the changes to the amendments to the general standard and other collateral standards.

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

FDIS	Report on voting
62A/959/FDIS	62A/978/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. In ISO, the standard has been approved by 17 P-members out of 17 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the IEC 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type;*
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this collateral standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.3.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of Member Bodies and National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised ISO or IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for monitoring, treatment or diagnosis of PATIENTS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (see 3.1). The safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in this uncontrolled environment with regard to the electrical installation and its related safety and protection means is a cause for concern.

The potential lack of training of the LAY OPERATOR and possibly of those supervising the use of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM and their level of education need to be addressed in the development of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and in the relevant marking on the equipment itself so that this material can be understood. This collateral standard gives special guidance on how this should be addressed in the instructions for use.

This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and regulators. The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for the development of particular standards.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, as defined in 3.1, and specified by the MANUFACTURER in the instructions for use. This International Standard applies regardless of whether the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended for use by a LAY OPERATOR or by trained healthcare personnel.

The HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT includes:

- the dwelling place in which a PATIENT lives;
- other places where PATIENTS are present both indoors and outdoors, excluding professional healthcare facility environments where OPERATORS with medical training are continually available when PATIENTS are present.

This International Standard does not apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended solely for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT, covered by IEC 60601-1-12 or solely for use in professional healthcare facilities covered by IEC 60601-1 without the additions of IEC 60601-1-12 or this collateral standard. Nonetheless, ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS can be intended for multiple use environments, and as such, if also intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, are within the scope of this standard.

EXAMPLE ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended for both the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and the professional healthcare facility environment.

NOTE HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can frequently be used in locations with unreliable electrical sources and poor electrical grounding.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-11 alone;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography on page 56.

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60529:1989/AMD1:1999

IEC 60529:1989/AMD2:2013 ¹⁾

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ²⁾

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013) ³⁾

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 ⁴⁾

1) There exists a consolidated edition 2.2 (2013) including IEC 60529:1989 and its Amendment 1 (1999) and Amendment 2 (2013).

2) There exists a consolidated edition 3.1(2012) including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).

3) There exists a consolidated edition 3.1 (2013) including IEC 60601-1-6:2010 and its Amendment 1 (2013).

4) There exists a consolidated edition 2.1 (2012) including IEC 60601-1-8:2006 and its Amendment 1 (2012).

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*
IEC 62366:2007/AMD1:2014 ⁵⁾

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*. Available from:
<http://www.graphical-symbols.info/equipment>

ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 7010:2011/AMD1:2012

ISO 7010:2011/AMD2:2012

ISO 7010:2011/AMD3:2012

ISO 7010:2011/AMD4:2013

ISO 7010:2011/AMD5:2014

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

⁵⁾ There exists a consolidated edition 2.1 (2014) including IEC 62366:2007 and Amendment 1 (2014).

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	65
INTRODUCTION.....	68
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	69
1.1 * Domaine d'application	69
1.2 Objet.....	69
1.3 Normes connexes	69
1.3.1 IEC 60601-1	69
1.3.2 Normes particulières.....	70
2 Références normatives	70
3 Termes et définitions	71
4 Exigences générales	72
4.1 * Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	72
4.2 * Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM	73
4.2.1 Généralités.....	73
4.2.2 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations	73
4.2.3 * Conditions d'environnement de fonctionnement.....	74
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	77
6 * Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	78
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	79
7.1 * APTITUDE A L'UTILISATION des documents d'accompagnement.....	79
7.2 * Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP	79
7.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	79
7.3.1 Information relative aux personnes à contacter	79
7.3.2 Information à fournir à l'OPERATEUR NON SPECIALISTE.....	80
7.4 Instructions d'utilisation	80
7.4.1 Exigences supplémentaires pour l'avertissement et les consignes de sécurité	80
7.4.2 * Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique	81
7.4.3 Exigences supplémentaires pour la description de l'APPAREIL EM	81
7.4.4 Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage de l'APPAREIL EM	81
7.4.5 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement	81
7.4.6 Exigences supplémentaires pour les messages de l'APPAREIL EM.....	82
7.4.7 * Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation	82
7.4.8 Exigences supplémentaires pour la maintenance	83
7.4.9 Exigences supplémentaires pour la protection de l'environnement.....	83
7.4.10 Exigences supplémentaires pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	83
7.5 Description technique	83
7.5.1 APPAREIL EM DE CLASSE I INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE	83
7.5.2 Exigences supplémentaires pour la maintenance professionnelle de l'hygiène.....	84
8 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	84
8.1 * Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	84

8.2	* Exigences supplémentaires pour la stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	84
8.3	Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	84
8.3.1	* Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM	84
8.3.2	* Pénétration d'eau ou de corps solides dans les SYSTEMES EM	85
8.4	Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION d'un APPAREIL EM et d'un SYSTEME EM	85
8.5	Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE	86
8.5.1	* Indication de l'état	86
8.5.2	Accessibilité des sources d'énergie électrique internes de petite taille	86
9	Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	86
10	Construction de l'APPAREIL EM	87
10.1	* Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique	87
10.1.1	Exigences générales pour la résistance mécanique	87
10.1.2	* Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM non OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT	89
10.1.3	* Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT	90
10.2	Exigences supplémentaires pour les organes de manœuvre des commandes des APPAREILS EM	91
11	* Protection contre la strangulation ou l'asphyxie	92
12	Exigences supplémentaires pour les émissions électromagnétiques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	92
13	Exigences supplémentaires relatives aux SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	92
13.1	* Exigence supplémentaire pour la génération des SIGNAUX D'ALARME	92
13.2	* Exigence supplémentaire pour le volume des SIGNAUX D'ALARME	93
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications		94
A.1	Lignes directrices générales	94
A.2	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers	96
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM		117
B.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	117
B.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	117
B.3	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	118
B.4	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique	119
Annexe C (informative) Symboles relatifs au marquage		120
Bibliographie		122
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale		124
Figure 1 – Petit calibre de doigt d'essai Ø 5,6		78
Figure A.1 – Pression de la vapeur d'eau de saturation en fonction de la température		99
Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique, non OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT		88
Tableau 2 – Matrice d'essai de résistance mécanique, OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT		89

Tableau A.1 – Pression de la vapeur d'eau de saturation en fonction de la température	100
Tableau A.2 – Résumé par type d'utilisation des exigences relatives aux ENVELOPPES des APPAREILS EM dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE contre la pénétration d'eau et de corps solides	110
Tableau A.3 – Évaluation qualitative des APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE soumis à des chocs et des vibrations	112
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	117
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	117
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	118
Tableau B.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique	119
Tableau C.1 – Symboles généraux (1 de 2)	120

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale IEC 60601-1-11 a été établie par le groupe de travail mixte du sous-comité 62A de l'IEC: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1 (troisième édition, y compris l'Amendement 1): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après par norme générale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-1-11, parue en 2010. Cette édition constitue une révision technique.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- correction de la méthode d'essai pour le contrôle de l'humidité relative à des températures supérieures à 35 °C;
- reformulation des paragraphes qui modifient plus qu'ils ne complètent la norme générale ou d'autres normes collatérales; et
- harmonisation avec les modifications apportées aux amendements de la norme générale et aux autres normes collatérales.

Le texte de cette norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/959/FDIS	62A/978/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 collatérale. A l'ISO, la norme a été approuvée par 17 membres P sur 17 ayant voté.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la série des publications IEC 60601, les normes collatérales spécifient les exigences générales de sécurité applicables à:

- un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie);
ou
- une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTEMES D'ALARME).

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme collatérale, le terme

- "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Les références à des articles dans la présente norme, sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme collatérale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, l'auxiliaire:

- “devoir” mis au présent de l’indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;
- “il convient” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n’est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, paragraphes et définitions pour lesquels une justification est fournie à l’Annexe A informative sont marqués d’un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l’IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l’IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L’attention des Comités Nationaux et des Organismes Membres est attirée sur le fait que les fabricants d’appareils et les organismes d’essai peuvent avoir besoin d’une période transitoire après la publication d’une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d’une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La pratique médicale utilise de plus en plus des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour la surveillance, le traitement ou le diagnostic des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE (voir 3.1). La sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX dans cet environnement non surveillé en ce qui concerne l'installation électrique et la sécurité et les moyens de protection qui lui sont associés constituent un motif de préoccupation.

L'éventuel manque de formation de l'OPERATEUR NON SPECIALISTE et de ceux qui surveillent l'utilisation de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL et leur niveau de compétence nécessitent d'être pris en compte dans la mise au point des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et le marquage pertinent sur l'appareil lui-même, de sorte que cela puisse être compris. La présente norme collatérale donne des lignes directrices spéciales sur la façon dont il convient de traiter ceci dans les instructions d'utilisation.

La présente norme collatérale a été élaborée grâce aux contributions de médecins cliniciens, d'ingénieurs et d'autorités de tutelle. La terminologie, les exigences, les recommandations générales et les lignes directrices contenues dans la présente norme collatérale ont pour objectif d'être utiles aux FABRICANTS d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et aux comités techniques responsables de l'élaboration des normes particulières.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme Internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTEMES ÉLECTROMÉDICAUX, destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, selon la définition donnée en 3.1, et spécifiés par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation. La présente Norme internationale s'applique sans distinguer si l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM est prévu pour être utilisé par un OPERATEUR NON SPECIALISTE ou par du personnel de santé qualifié.

L'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE comprend:

- l'habitation dans laquelle un PATIENT vit;
- d'autres environnements où des PATIENTS sont présents à l'intérieur comme à l'extérieur, à l'exclusion des environnements des établissements de soins où des OPERATEURS ayant une formation médicale sont disponibles de façon continue lorsque des PATIENTS sont présents.

La présente Norme Internationale ne s'applique pas aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés seulement à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE couvert par l'IEC 60601-1-12 ou seulement à une utilisation dans des établissements de soins couverts par l'IEC 60601-1 sans les additions de l'IEC 60601-1-12 ou de la présente norme collatérale. Néanmoins, les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM peuvent être prévus pour de multiples environnements d'utilisation et de ce fait, s'ils sont également destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, ils relèvent du domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et dans l'environnement des établissements de soins.

NOTE Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE peuvent souvent être utilisés dans des emplacements où se trouvent des sources électriques non fiables et une mise à la terre électrique insuffisante.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent s'ajouter à celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit en combinaison, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-11 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure elles s'appliquent (en totalité ou en partie).

NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 122.

CISPR 11:2009, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-27: Essais – Essai Ea et guide: Chocs*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-64: Essais – Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

IEC 60529:1989/AMD1:1999

IEC 60529:1989/AMD2:2013 ¹⁾

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ²⁾

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013) ³⁾

1) Il existe une édition consolidée 2.2 (2013) incluant l'IEC 60529:1989 et son Amendement 1 (1999) et l'Amendement 2 (2013).

2) Il existe une édition consolidée 3.1(2012) incluant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1 (2012).

3) Il existe une édition consolidée 3.1 (2013) incluant l'IEC 60601-1-6:2010 et l'Amendement 1 (2013).

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 4)

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

IEC 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
IEC 62366:2007/AMD1:2014 5)

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*
Disponible à l'adresse: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

ISO 7010:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*
ISO 7010:2011/AMD1:2012
ISO 7010:2011/AMD2:2012
ISO 7010:2011/AMD3:2012
ISO 7010:2011/AMD4:2013
ISO 7010:2011/AMD5:2014

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

4) Il existe une édition consolidée 2.1 (2012) incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et l'Amendement 1 (2012).

5) Il existe une édition consolidée 2.1 (2014) incluant l'IEC 62366:2007 et l'Amendement 1 (2014).