

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

Publication IEC 60601-1 (Third edition – 2005) I-SH 01

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for basic safety
and essential performance**

INTERPRETATION SHEET 1

This interpretation sheet has been prepared by SC 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice

The text of this interpretation sheet is based on the following documents:

ISH	Report on voting
62A/599/ISH	62A/613/RVD

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

Subclause 1.1

This subclause is clarified by the following:

IEC 60601-1 does not apply to medical gas pipeline systems covered by ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*.

NOTE Subclause 6.3 of ISO 7396-1 applies the requirement of IEC 60601-1-8 to certain monitoring and alarm signals.

This clarification will remain valid until a new version of IEC 60601-1 is published.

Publication IEC 60601-1 (Third edition – 2005) I-SH 02

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

INTERPRETATION SHEET 2

This interpretation sheet has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this interpretation sheet is based on the following documents:

ISH	Report on voting
62A/634/ISH	62A/640/RVD

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

Subclause 11.3

This subclause is clarified by the following:

As stated in the rationale for this subclause, fire ENCLOSURES are intended to be used only where there is a significant likelihood of fire due to the presence of a source of ignition (as described in the subclause) *and* a *significant* source of fuel. Most materials used in the construction of ME EQUIPMENT are not considered to be such a source of fuel unless they are in the presence of an OXYGEN RICH ENVIRONMENT. MANUFACTURERS should determine, through analyses documented in the RISK MANAGEMENT FILE, whether the ME EQUIPMENT contains combustible materials (fuel) in sufficient quantities to support combustion in conjunction with ignition sources (capable of releasing greater than 900 J).

Subclause 13.1.2

This subclause is clarified by the following:

As stated in subclause 4.7, it is the MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS that determines which components are subject to failure testing based on the associated RISK. Where the associated RISK of fire exceeds the MANUFACTURER'S criteria for RISK acceptability, the MANUFACTURER'S simulation analysis (such as FMEAs) should be accepted in lieu of physical testing. As also stated in 4.7, component reliability and ratings are to be considered in such failure simulation analyses. Common electronic components that have a history of use without causing equipment fires should not be considered a likely source of ignition.

Where the subclause identifies "emission of flames, molten metal, poisonous or ignitable substance in hazardous quantities;" as a hazardous situation, this refers to emissions from *the ENCLOSURE* not from components themselves. Where it identifies "exceeding the allowable values for 'other components and materials' identified in Table 22 times 1,5 minus 12,5 °C", this applies only where doing so would result in an unacceptable RISK (as identified in the MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS according to 4.7). Typically, this would be cases where

ESSENTIAL PERFORMANCE would not be maintained or where greater than 900 J of energy would be released in the presence of flammable materials that could sustain combustion.

The first exemption to fault analysis or testing identified in subclause 13.1.2 (“The construction or the supply circuit limits the power dissipation in SINGLE FAULT CONDITION to less than 15 W or the energy dissipation to less than 900 J.”) is intended to apply where the component design itself (“The construction”) or fusing (or other current limiting devices) in the supply circuit (“or the supply circuit”) assure the energy released during failures will not exceed the limits. For most common signal level components rated for operation below 5 Watts, the energy released by short-circuiting of outputs will not exceed the 900 J limit.

This clarification will remain valid until a new version of IEC 60601-1 is published.

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

INTERPRETATION SHEET 3

This interpretation sheet has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this interpretation sheet is based on the following documents:

ISH	Report on voting
62A/858/ISH	62A/875/RVD

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

Subclause 13.1.2 fourth dash (Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature)

This subclause states the following:

The following HAZARDOUS SITUATIONS shall not occur:

-
- temperatures of ME EQUIPMENT parts that are not APPLIED PARTS but are likely to be touched, exceeding the allowable values in Table 23 when measured and adjusted as described in 11.1.3;

This is clarified by the following:

The above requirement is regarded as fulfilled in accordance with Subclause 4.5 for temperatures at the surfaces of the enclosure, if the following conditions are fulfilled:

- The maximum allowed temperature on OPERATOR accessible surfaces in SINGLE FAULT CONDITION is 105 °C; and
- the instructions for use contain a warning that, under some SINGLE FAULT CONDITIONS, the temperature of: (*indicate the surface of concern*) could get hot and there is a possible RISK of a burn if touched, and
- if the RISK ANALYSIS demonstrates a need for a warning symbol on the ENCLOSURE, safety sign ISO 7010-W018 () shall be used on or adjacent to the hot spot on the ENCLOSURE; and
- the RISK ASSESSMENT demonstrates that the temperature attained in the SINGLE FAULT CONDITION is acceptable, and
- the RISK ASSESSMENT demonstrates that applying the alternative RISK CONTROL measures in this Interpretation Sheet results in a RESIDUAL RISK that is comparable to the RESIDUAL RISK resulting from applying the requirement of the standard.

NOTE 1 This Interpretation Sheet is intended to be used with both Edition 3.0 and Edition 3.1 of IEC 60601-1.

NOTE 2 An example of an analysis that demonstrates an adequately low probability of occurrence of HARM is shown below.

Example RISK ASSESSMENT:

The sum failure rate for parts that could increase the surface temperature of parts of the enclosure of XYZ device touchable only by the OPERATOR to values above those of Table 23 calculates to be 60 FIT (1 FIT = $1\text{E-}9/\text{h}$) according to the standard MIL-HDBK-217F where FIT stands for "failure in time". In case of such failures, the device would emit an odour and would no longer function properly. It is estimated, that only in one of 3 cases the device would not be switched off immediately and the hot surface would be resulting in a burn.

The resulting overall probability of such HARM where adequate warning is provided in the instructions for use in combination with warning sign ISO 7010 W018 would be: probability = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-}8/\text{h}$ = approx. 0,0002 per year.

In this example, the WXW Company's RISK acceptance criteria require that a HARM of that severity must have a probability of less than 0,0003 per year for the associated RISK to be considered acceptable. Based on that RISK acceptance criterion, the RISK associated with overtemperature of the ENCLOSURE caused by single faults in the circuitry is acceptable.

CONTENTS

FOREWORD.....	11
INTRODUCTION.....	13
1 Scope, object and related standards.....	15
1.1 * Scope	15
1.2 Object	15
1.3 * Collateral standards	15
1.4 * Particular standards	16
2 * Normative references	16
3 * Terminology and definitions	20
4 General requirements	40
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	40
4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	40
4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE	41
4.4 * EXPECTED SERVICE LIFE	41
4.5 * Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	42
4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT	42
4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT	42
4.8 Components of ME EQUIPMENT	43
4.9 * Use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS in ME EQUIPMENT	43
4.10 * Power supply	44
4.11 Power input	45
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT	46
5.1 * TYPE TESTS.....	46
5.2 * Number of samples	46
5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure.....	46
5.4 Other conditions	46
5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency	47
5.6 Repairs and modifications	47
5.7 * Humidity preconditioning treatment	47
5.8 Sequence of tests	48
5.9 * Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS	48
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	50
6.1 General	50
6.2 * Protection against electric shock.....	50
6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter	51
6.4 Method(s) of sterilization	51
6.5 Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	51
6.6 * Mode of operation	51

7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents	51
7.1	General	51
7.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts	53
7.3	Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts	57
7.4	Marking of controls and instruments	59
7.5	Safety signs	60
7.6	Symbols	61
7.7	Colours of the insulation of conductors	61
7.8	* Indicator lights and controls	62
7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS	62
8	* Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	68
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock	68
8.2	Requirements related to power sources	69
8.3	Classification of APPLIED PARTS	69
8.4	Limitation of voltage, current or energy	70
8.5	Separation of parts	73
8.6	* Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	81
8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	84
8.8	Insulation	101
8.9	* CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	107
8.10	Components and wiring	122
8.11	MAINS PARTS, components and layout	124
9	* Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	130
9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT	130
9.2	* HAZARDS associated with moving parts	131
9.3	* HAZARD associated with surfaces, corners and edges	136
9.4	* Instability HAZARDS	136
9.5	* Expelled parts HAZARD	141
9.6	Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration	141
9.7	* Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure	143
9.8	* HAZARDS associated with support systems	146
10	* Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	151
10.1	X-Radiation	151
10.2	Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation	152
10.3	Microwave radiation	152
10.4	* Lasers and light emitting diodes (LEDs)	152
10.5	Other visible electromagnetic radiation	152
10.6	Infrared radiation	153
10.7	Ultraviolet radiation	153
11	* Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	153
11.1	* Excessive temperatures in ME EQUIPMENT	153
11.2	* Fire prevention	157
11.3	* Constructional requirements for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT	162

11.4	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anaesthetics	165
11.5	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in conjunction with flammable agents	165
11.6	Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT	165
11.7	Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	167
11.8	* Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT	167
12	* Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	167
12.1	Accuracy of controls and instruments	167
12.2	USABILITY	167
12.3	Alarm systems	167
12.4	Protection against hazardous output	167
13	* HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	169
13.1	Specific HAZARDOUS SITUATIONS	169
13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS	170
14	* PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	176
14.1	* General	176
14.2	* Documentation	176
14.3	* RISK MANAGEMENT plan	177
14.4	* PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	177
14.5	* Problem resolution	177
14.6	RISK MANAGEMENT PROCESS	177
14.7	* Requirement specification	178
14.8	* Architecture	178
14.9	* Design and implementation	179
14.10	* VERIFICATION	179
14.11	* PEMS VALIDATION	179
14.12	* Modification	180
14.13	* Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment	180
15	Construction of ME EQUIPMENT	180
15.1	* Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT	180
15.2	* Serviceability	180
15.3	Mechanical strength	181
15.4	ME EQUIPMENT components and general assembly	185
15.5	* MAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation in accordance with 8.5	190
16	* ME SYSTEMS	194
16.1	* General requirements for the ME SYSTEMS	194
16.2	* ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM	195
16.3	* Power supply	196
16.4	ENCLOSURES	196
16.5	* SEPARATION DEVICES	196
16.6	* LEAKAGE CURRENTS	197
16.7	* Protection against MECHANICAL HAZARDS	198

16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM	198
16.9	ME SYSTEM connections and wiring	198
17	* Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	200
Annex A	(informative) General guidance and rationale.....	201
Annex B	(informative) Sequence of testing	307
Annex C	(informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	311
Annex D	(informative) Symbols on marking.....	315
Annex E	(informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT	324
Annex F	(informative) Suitable measuring supply circuits.....	326
Annex G	(normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	329
Annex H	(informative) PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation	344
Annex I	(informative) ME SYSTEMS aspects.....	357
Annex J	(informative) Survey of insulation paths.....	363
Annex K	(informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams	366
Annex L	(normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation.....	369
Bibliography		372
INDEX		375
INDEX OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS		388
Figure 1	– Detachable mains connection.....	22
Figure 2	– Example of the defined terminals and conductors.....	23
Figure 3	– Example of a CLASS I ME EQUIPMENT	24
Figure 4	– Example of a metal-enclosed CLASS II ME EQUIPMENT	24
Figure 5	– Schematic flow chart for component qualification	44
Figure 6	– Standard test finger.....	49
Figure 7	– Test hook.....	50
Figure 8	– Test pin.....	71
Figure 9	– Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.....	78
Figure 10	– Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.....	80
Figure 11	– Application of test voltage to test the delivered defibrillation energy	81

Figure 12 – Example of a measuring device and its frequency characteristics.....	85
Figure 13 – Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, with or without APPLIED PART	88
Figure 14 – Measuring circuit for the TOUCH CURRENT.....	89
Figure 15 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth.....	90
Figure 16 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT via the PATIENT CONNECTION(S) of an F-TYPE APPLIED PART to earth caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION(S)	91
Figure 17 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	92
Figure 18 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(S) to earth caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	93
Figure 19 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT	94
Figure 20 – Measuring circuit for the total PATIENT LEAKAGE CURRENT with all PATIENT CONNECTIONS of all APPLIED PARTS of the same type (TYPE B APPLIED PARTS, TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS) connected together.....	95
Figure 21 – Ball-pressure test apparatus	107
Figure 22 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 1	120
Figure 23 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2	120
Figure 24 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3	120
Figure 25 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4	120
Figure 26 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 5	120
Figure 27 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6	121
Figure 28 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7	121
Figure 29 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 8	121
Figure 30 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 9	121
Figure 31 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 10	122
Figure 32 – Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE and MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE	145
Figure 33 – Human body test mass.....	150
Figure 34 – Spark ignition test apparatus.....	159
Figure 35 – Maximum allowable current I as a function of the maximum allowable voltage U measured in a purely resistive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	159
Figure 36 – Maximum allowable voltage U as a function of the capacitance C measured in a capacitive circuit used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	160
Figure 37 – Maximum allowable current I as a function of the inductance L measured in an inductive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	160
Figure 38 – Baffle	164
Figure 39 – Area of the bottom of an ENCLOSURE as specified in 11.3 b) 1)	164
Figure A.1 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an ECG monitor	207

Figure A.2 – Example of the insulation of an F-TYPE APPLIED PART with the insulation incorporated in the ME EQUIPMENT	208
Figure A.3 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facility	209
Figure A.4 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a multifunction PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facilities	210
Figure A.5 – Identification of APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an X-ray ME SYSTEM	211
Figure A.6 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a transcutaneous electronic nerve stimulator (TENS) intended to be worn on the PATIENT'S belt and connected to electrodes applied to the PATIENT'S upper arm	211
Figure A.7 – Identification of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a personal computer with an ECG module	212
Figure A.8 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM	215
Figure A.9 – Example of PATIENT ENVIRONMENT	221
Figure A.10 – Floating circuit	235
Figure A.11 – Interruption of a power-carrying conductor between ME EQUIPMENT parts in separate ENCLOSURES	238
Figure A.12 – Identification of MEANS OF PATIENT PROTECTION and MEANS OF OPERATOR PROTECTION	242
Figure A.13 – Allowable protective earth impedance where the fault current is limited	249
Figure A.14 – Probability of ventricular fibrillation	255
Figure A.15 – Example of a measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from a PATIENT CONNECTION to earth for ME EQUIPMENT with multiple PATIENT CONNECTIONS	260
Figure A.16 – Instability test conditions	272
Figure A.17 – Example of determining TENSILE SAFETY FACTOR using Table 21	278
Figure A.18 – Example of determining design and test loads	279
Figure A.19 – Example of human body mass distribution	279
Figure E.1 – TYPE B APPLIED PART	324
Figure E.2 – TYPE BF APPLIED PART	324
Figure E.3 – TYPE CF APPLIED PART	325
Figure E.4 – PATIENT AUXILIARY CURRENT	325
Figure E.5 – Loading of the PATIENT CONNECTIONS if specified by the MANUFACTURER	325
Figure F.1 – Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at approximately earth potential	326
Figure F.2 – Measuring supply circuit with SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth potential	326
Figure F.3 – Measuring supply circuit for polyphase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	327
Figure F.4 – Measuring supply circuit for single-phase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	327

Figure F.5 – Measuring supply circuit for ME EQUIPMENT having a separate power supply unit or intended to receive its power from another equipment in an ME SYSTEM.....	328
Figure G.1– Maximum allowable current I_{ZR} as a function of the maximum allowable voltage U_{ZR} measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	335
Figure G.2 – Maximum allowable voltage U_{ZC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air ..	336
Figure G.3 – Maximum allowable current I_{ZL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air ..	336
Figure G.4 – Maximum allowable current I_{ZR} as a function of the maximum allowable voltage U_{ZR} measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen	340
Figure G.5 – Maximum allowable voltage U_{ZC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	341
Figure G.6 – Maximum allowable current I_{ZL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	341
Figure G.7 – Test apparatus	343
Figure H.1 – Examples of PEMS/ PESS structures	345
Figure H.2 – A PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model	346
Figure H.3 – PEMS documentation requirements from Clause 14 and ISO 14971:2000	350
Figure H.4 – Example of potential parameters required to be specified for NETWORK/DATA COUPLING	356
Figure I.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO).....	361
Figure I.2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)	362
Figure J.1 – Insulation example 1	363
Figure J.2 – Insulation example 2	363
Figure J.3 – Insulation example 3	363
Figure J.4 – Insulation example 4	364
Figure J.5 – Insulation example 5	364
Figure J.6 – Insulation example 6	364
Figure J.7 – Insulation example 7	365
Figure K.1 – ME EQUIPMENT with an ENCLOSURE made of insulating material.....	366
Figure K.2 – ME EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART.....	366
Figure K.3 – ME EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	367
Figure K.4 – ME EQUIPMENT with a PATIENT CONNECTION of a TYPE B APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	367
Figure K.5 – ME EQUIPMENT with a PATIENT CONNECTION of a TYPE BF APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	368

Table 1 – Units outside the SI units system that may be used on ME EQUIPMENT	60
Table 2 – Colours of indicator lights and their meaning for ME EQUIPMENT	62
Table 3 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.....	86
Table 4 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7	87
Table 5 – Legends of symbols for Figure 9 to Figure 11, Figure 13 to Figure 20, Figure A.15, Annex E and Annex F	96
Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION	104
Table 7 – Test voltages for MEANS OF OPERATOR PROTECTION.....	105
Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES for altitudes up to 5 000 m.....	108
Table 9 – Material group classification	109
Table 10 – MAINS TRANSIENT VOLTAGE.....	110
Table 11 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between parts of opposite polarity of the MAINS PART	112
Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing MEANS OF PATIENT PROTECTION	113
Table 13 – Minimum AIR CLEARANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION from the MAINS PART	114
Table 14 – Additional AIR CLEARANCES for insulation in MAINS PARTS with PEAK WORKING VOLTAGES exceeding the peak value of the NOMINAL MAINS VOLTAGE ^a	115
Table 15 – Minimum AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION in SECONDARY CIRCUITS.....	116
Table 16 – Minimum CREEPAGE DISTANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION	117
Table 17 – NOMINAL cross-sectional area of conductors of a POWER SUPPLY CORD	126
Table 18 – Testing of cord anchorages	127
Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause	131
Table 20 – Acceptable gaps.....	133
Table 21 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR	147
Table 22 – Allowable maximum temperatures of parts.....	153
Table 23 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched.....	154
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS	154
Table 25 – Acceptable perforation of the bottom of an ENCLOSURE	163
Table 26 – * Temperature limits of motor windings.....	173
Table 27 – Maximum motor winding steady-state temperature	175
Table 28 – Mechanical strength test applicability	181
Table 29 – Drop height	183
Table 30 – Test torques for rotating controls.....	189

Table 31 – Maximum allowable temperatures of transformer windings under overload and short-circuit conditions at 25 °C (± 5 °C) ambient temperature	191
Table 32 – Test current for transformers	192
Table A.1 – Values of AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE derived from Table 7 of IEC 61010-1:2001 and Table 12	263
Table A.2 – CREEPAGE DISTANCES to avoid failure due to tracking from IEC 60664-1	264
Table A.3 – Instability test conditions	272
Table A.4 – Allowable time exposure for level of acceleration	274
Table A.5 – Guidance on surface temperatures for ME EQUIPMENT that creates low temperatures (cools) for therapeutic purposes or as part of its operation	283
Table C.1– Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	311
Table C.2 – Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	312
Table C.3 – Marking of controls and instruments	312
Table C.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general	313
Table C.5 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	313
Table D.1 – General symbols	316
Table D.2 – Safety signs	321
Table D.3 – General codes	323
Table G.1 – Gas-tightness of cord inlets	338
Table H.1 – NETWORK/DATA COUPLING classification	354
Table I.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration	359
Table L.1– Mandrel diameter	370
Table L.2 – Oven temperature	370

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1: General requirements for basic safety
and essential performance****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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 1988, its Amendment 1 (1991) and Amendment 2 (1995). This edition constitutes a technical revision. This edition has been significantly restructured. Requirements in the electrical section have been further aligned with those for information technology equipment covered by IEC 60950-1 and a requirement for including a RISK MANAGEMENT PROCESS has been added. For an expanded description of this revision, see Clause A.3.

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

FDIS	Report on voting
62A/505A/FDIS	62A/512/RVD

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

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

In this standard the following print types are used:

- Requirements and definitions: in roman type.
- *Test specifications: in 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 USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3 AND ALSO GIVEN IN THE INDEX: IN SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen 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 7.2.1 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 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 G 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.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

The contents of the corrigenda 1 (2006-12) and 2 (2007-12), and the Interpretation sheets 1 (2008-04), 2 (2009-01) and 3 (2013-05) have been included in this copy. The contents of the corrigendum 3 (2022-12) only apply to the French version.

INTRODUCTION

In 1976, IEC subcommittee 62A published the first edition of IEC/TR 60513, *Basic aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice*. The first edition of IEC/TR 60513 provided the basis for developing:

- the first edition of IEC 60601-1 (the parent safety standard for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT);
- the IEC 60601-1-xx series of collateral standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT;
- the IEC 60601-2-xx series of particular standards for particular types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT; and
- the IEC 60601-3-xx series of performance standards for particular types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Aware of the need and the urgency for a standard covering electrical equipment used in medical practice, the majority of National Committees voted in 1977 in favour of the first edition of IEC 60601-1, based on a draft that at the time represented a first approach to the problem. The extent of the scope, the complexity of the equipment concerned, and the specific nature of some of the protective measures and the corresponding tests for verifying them, required years of effort in order to prepare this first standard, which can now be said to have served as a universal reference since its publication.

However, the frequent application of the first edition revealed room for improvement. These improvements were all the more desirable in view of the considerable success that this standard has enjoyed since its publication.

The careful work of revision subsequently undertaken and continued over a number of years resulted in the publication of the second edition in 1988. This edition incorporated all the improvements that could be reasonably expected up to that time. Further developments remained under constant study. The second edition was amended in 1991 and then again in 1995.

The original IEC approach was to prepare separate BASIC SAFETY and performance standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. This was a natural extension of the historical approach taken at the national and international level with other electrical equipment standards (e.g. those for domestic equipment), where BASIC SAFETY is regulated through mandatory standards but other performance specifications are regulated by market pressure. In this context, it has been said that, "The ability of an electric kettle to boil water is not critical to its safe use!"

It is now recognized that this is not the situation with many items of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS have to depend on standards to ensure ESSENTIAL PERFORMANCE as well as BASIC SAFETY. Such areas include the accuracy with which the equipment controls the delivery of energy or therapeutic substances to the PATIENT, or processes and displays physiological data that will affect PATIENT management.

This recognition means that separating BASIC SAFETY and performance is somewhat inappropriate in addressing the HAZARDS that result from inadequate design of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Many particular standards in the IEC 60601-2-xx series address a range of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements that cannot be directly evaluated by the RESPONSIBLE ORGANIZATION without applying such standards. (However, the current IEC 60601 series includes fewer requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE than for BASIC SAFETY).

In anticipation of a third edition of IEC 60601-1, IEC subcommittee 62A prepared a second edition of IEC/TR 60513 [12]¹⁾ in 1994. It was intended that the second edition of IEC/TR 60513 would provide guidance for developing this edition of IEC 60601-1, and for the further development of the IEC 60601-1-xx and IEC 60601-2-xx series.

In order to achieve consistency in international standards, address present expectations in the health care community and align with developments in IEC 60601-2-xx, the second edition of IEC/TR 60513 includes two major new principles:

- the first change is that the concept of “SAFETY” has been broadened from the BASIC SAFETY considerations in the first and second editions of IEC 60601-1 to include ESSENTIAL PERFORMANCE matters, (e.g. the accuracy of physiological monitoring equipment). Application of this principle leads to the change of the title of this publication from “Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety” in the second edition, to “Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance”;
- the second change is that, in specifying minimum safety requirements, provision is made for assessing the adequacy of the design PROCESS when this is the only practical method of assessing the safety of certain technologies such as programmable electronic systems. Application of this principle is one of the factors leading to introduction of a general requirement to carry out a RISK MANAGEMENT PROCESS. In parallel with the development of the third edition of IEC 60601-1, a joint project with ISO/TC 210 resulted in the publication of a general standard for RISK MANAGEMENT of medical devices. Compliance with this edition of IEC 60601-1 requires that the MANUFACTURER have a RISK MANAGEMENT PROCESS complying with ISO 14971 in place (see 4.2).

This standard contains requirements concerning BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE that are generally applicable to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. For certain types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, these requirements are either supplemented or modified by the special requirements of a collateral or particular standard. Where particular standards exist, this standard should not be used alone.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

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, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1.

NOTE See also 4.2.

This standard can also be applied to equipment used for compensation or alleviation of disease, injury or disability.

In vitro diagnostic equipment that does not fall within the definition of ME EQUIPMENT is covered by the IEC 61010 series ²⁾. This standard does not apply to the implantable parts of active implantable medical devices covered by ISO 14708-1 ³⁾.

1.2 Object

The object of this standard is to specify general requirements and to serve as the basis for particular standards.

1.3 * Collateral standards

In the IEC 60601 series, collateral standards specify general requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE applicable to:

- a subgroup of ME EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);
- a specific characteristic of all ME EQUIPMENT not fully addressed in this standard.

Applicable collateral standards become normative at the date of their publication and shall apply together with this standard.

NOTE 1 When evaluating compliance with IEC 60601-1, it is permissible to independently assess compliance with the collateral standards.

²⁾ IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*

³⁾ ISO 14708-1, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*

NOTE 2 When declaring compliance with IEC 60601-1, the declarer should specifically list the collateral standards that have been applied. This allows the reader of the declaration to understand which collateral standards were part of the evaluation.

NOTE 3 Members of IEC maintain a register of valid International Standards. Users of this standard should consult this register to determine which collateral standards have been published.

If a collateral standard applies to ME EQUIPMENT for which a particular standard exists, then the particular standard takes priority over the collateral standard.

1.4 * Particular standards

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in this standard as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

NOTE Members of IEC and ISO maintain registers of valid International Standards. Users of this standard should consult these registers to determine which particular standards have been published.

A requirement of a particular standard takes priority over this standard.

2 * Normative references

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

ATTENTION: Additional collateral standards of the IEC 60601 series, which are issued subsequent to publication of this standard, become normative at the date of their publication and shall be considered as being included among the normative references below. See 1.3.

NOTE Informative references are listed in the Bibliography on page 372.

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60068-2-2:1974, *Environmental testing – Part 2: Tests. Tests B: Dry heat*
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (1994)

IEC 60079-0, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 0: General requirements*

IEC 60079-2, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 2: Pressurized enclosures “p”*

IEC 60079-5, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 5: Powder filling “q”*

IEC 60079-6, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 6: Oil-immersion “o”*

IEC 60083, *Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC*

IEC 60085, *Electrical insulation – Thermal classification*

IEC 60086-4, *Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60112, *Method for the determination of the proof and the comparative tracking indices of solid insulating materials*

IEC 60127-1, *Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links*

IEC 60227-1:1993, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*⁴⁾

Amendment 1 (1995)

Amendment 2 (1998)

IEC 60245-1:2003, *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*

IEC 60252-1, *AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirements – Guide for installation and operation*

IEC 60320-1, *Appliance couplers for household and similar general purposes – Part 1: General requirements*

IEC 60335-1:2001, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 60364-4-41, *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60384-14:2005, *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*

IEC 60417-DB:2002, *Graphical symbols for use on equipment*⁵⁾

IEC 60445, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals and of terminations of certain designated conductors, including general rules for an alphanumeric system*

IEC 60447, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Actuating principles*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*⁶⁾
Amendment 1 (1999)

⁴⁾ There exists a consolidated edition 2.2 including IEC 60227-1:1993 and its Amendment 1 (1995) and Amendment 2 (1998).

⁵⁾ "DB" refers to the joint ISO-IEC on-line database.

⁶⁾ There exists a consolidated version 2.1, including IEC 60529:1989 and its Amendment 1 (1999).

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

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

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

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests* ⁷⁾
Amendment 1 (2000)
Amendment 2 (2002)

IEC 60695-11-10, *Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 60730-1:1999, *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements* ⁸⁾
Amendment 1 (2003)

IEC 60825-1:1993, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide* ⁹⁾
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2001)

IEC 60851-3:1996, *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties* ¹⁰⁾
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2003)

IEC 60851-5:1996, *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties* ¹¹⁾
Amendment 1 (1997)
Amendment 2 (2004)

IEC 60851-6:1996, *Winding wires – Test methods – Part 6: Thermal properties*
Amendment 1 (1997)

IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

⁷⁾ There exists a consolidated edition 1.2 including IEC 60664-1:1992 and its Amendment 1 (2000) and Amendment 2 (2002).

⁸⁾ There exists a consolidated edition 3.1, including IEC 60730-1:1999 and its Amendment 1 (2003)

⁹⁾ There exists a consolidated edition 1.2, including IEC 60825-1:1993 and its Amendment 1 (1997) and Amendment 2 (2001).

¹⁰⁾ There exists a consolidated edition 2.1, including IEC 60851-3:1996 and its Amendment 1 (1997).

¹¹⁾ There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 60851-5:1996 and its Amendment 1 (1997) and Amendment 2 (2004).

IEC 60884-1, *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes - Part 1: General requirements*

IEC 60950-1:2001, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 61058-1:2000, *Switches for appliances – Part 1: General requirements* ¹²⁾
Amendment 1 (2001)

IEC 61558-1:1997, *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests* ¹³⁾
Amendment 1 (1998)

IEC 61558-2-1, *Safety transformers, power supply units and similar – Part 2: Particular requirements for separating transformers for general use*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

IEC 61965, *Mechanical safety of cathode ray tubes*

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 780, *Packaging – Pictorial marking for handling of goods*

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 1853, *Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity*

ISO 2878, *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance*

ISO 2882 ¹⁴⁾, *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits*

ISO 3746, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 3864-1:2002, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*

¹²⁾ There exists a consolidated edition 3.1, including IEC 61058-1:2000 and its Amendment 1 (2001)

¹³⁾ There exists a consolidated edition 1.1, including IEC 61558-1:1997 and its Amendment 1 (1998).

¹⁴⁾ ISO 2882 was withdrawn on 1 February 2005 and no replacement standard has been identified.

ISO 5349-1, *Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements*

ISO 7000-DB:2004 ¹⁵⁾, *Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols*

ISO 7010:2003, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas*

ISO 9614-1, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Measurement at discrete points*

ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11134, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*

ISO 11135, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

ISO 11137, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*

ISO 13852, *Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 15223, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 23529, *Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

Publication CEI 60601-1 (Troisième édition – 2005) I-SH 01

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les
performances essentielles**

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 1

La présente feuille d'interprétation a été établie par le SC 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale.

Le texte de la présente feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

ISH	Rapport de vote
62A/599/ISH	62A/613/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette feuille d'interprétation.

Paragraphe 1.1

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

La CEI 60601-1 ne s'applique pas aux systèmes de distribution de gaz médicaux couverts par l'ISO 7396-1, *Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*.

NOTE Le paragraphe 6.3 de l'ISO 7396-1 applique l'exigence de la CEI 60601-1-8 à certains signaux de surveillance et d'alarme.

Cette clarification reste valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version de la CEI 60601-1.

Publication CEI 60601-1 (Troisième édition – 2005) I-SH 02

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 2

La présente feuille d'interprétation a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI : Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de la présente feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

ISH	Rapport de vote
62A/634/ISH	62A/640/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette feuille d'interprétation.

Paragraphe 11.3

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

Tel qu'il est énoncé dans les justifications pour ce paragraphe, les ENVELOPPES pare-feu sont destinées à être utilisées uniquement lorsqu'il existe une probabilité importante de feu à cause de la présence d'une source d'inflammation (comme décrit dans le paragraphe) et une source *importante* de combustible. La plupart des matériaux utilisés pour la fabrication des APPAREILS EM ne sont pas considérés comme étant une source de combustible, sauf s'ils se trouvent en présence d'un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE. Il convient que les fabricants déterminent, par des analyses documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, si l'APPAREIL EM comprend des matériaux combustibles (carburant) dans des quantités suffisantes pour alimenter la combustion conjointement avec des sources d'inflammation (capables de dissiper plus de 900 J).

Paragraphe 13.1.2

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

Tel qu'il est énoncé au paragraphe 4.7, c'est l'ANALYSE DE RISQUE du FABRICANT qui détermine quels sont les composants susceptibles aux défaillances à l'essai, basé sur les RISQUE associés. Lorsque le RISQUE associé de feu dépasse les critères du fabricant pour l'acceptabilité du RISQUE, il convient d'accepter l'analyse de la simulation du fabricant (telle que l'analyse de modes de défaillance et de leurs effets – *FMEA, en anglais*) à la place de l'essai physique. Tel qu'il est également énoncé en 4.7, il est nécessaire de prendre en compte la fiabilité et les caractéristiques du composant dans les analyses de simulation de défaillance. Il convient que les composants électroniques usuels, dont l'historique d'utilisation ne les mentionne pas comme avoir été la cause d'incendies dans les appareils, ne soient pas considérés comme une source probable d'inflammation.

Lorsque le paragraphe identifie "l'émission de flammes, de métal fondu, de substance toxique ou inflammable, en quantités dangereuses" comme une situation dangereuse, il est fait référence aux émissions de l'*ENVELOPPE*, et non pas des composants eux même. Lorsque le paragraphe identifie le "dépassement de 1,5 fois les valeurs autorisées pour 'autres composants et matières' identifiés au Tableau 22, moins 12,5 °C", cela s'applique uniquement au cas où cette situation aurait comme résultat un RISQUE inacceptable (tel qu'identifié dans l'ANALYSE DE RISQUE du FABRICANT selon 4.7). Typiquement, il s'agit des cas où les PERFORMANCES ESSENTIELLES ne seraient pas maintenues ou lorsque des énergies supérieures à 900 J seraient dissipées en présence de matériaux inflammables qui pourraient alimenter la combustion.

La première exemption à l'analyse de défaut ou à l'essai identifiée en 13.1.2 ("La construction ou le circuit d'alimentation limite la puissance dissipée en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT à moins de 15 W ou l'énergie dissipée à moins de 900 J") est prévue pour être appliquée lorsque la conception même du composant ("La construction") ou l'utilisation de fusibles (ou d'autres dispositifs limiteurs de courant) dans le circuit d'alimentation ("ou le circuit d'alimentation") assurent le fait que l'énergie dissipée pendant les défaillances ne dépassera pas les limites. Pour la plupart des composants habituels des circuits, prévus pour fonctionner à une puissance inférieure à 5 Watt, l'énergie dissipée lorsque l'on court-circuite les sorties ne dépassera pas la limite de 900 J.

Cette clarification restera valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version de la CEI 60601-1.

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles**

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 3

Cette feuille d'interprétation a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette feuille d'interprétation est issue des documents suivants:

ISH	Rapport de vote
62A/858/ISH	62A/875/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette feuille d'interprétation.

Paragraphe 13.1.2 quatrième tiret (Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale)

Ce paragraphe stipule ce qui suit:

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes ne doivent pas apparaître:

-
- températures de parties d'APPAREILS EM qui ne sont pas des PARTIES APPLIQUEES mais qui sont susceptibles d'être touchées et qui dépassent les valeurs autorisées du Tableau 23 lorsqu'elles sont mesurées et réglées comme indiqué en 11.1.3;

Ce point est clarifié comme suit:

L'exigence ci-dessus est considérée comme satisfaite conformément au Paragraphe 4.5 pour les températures à la surface de l'enveloppe, si les conditions suivantes sont remplies:

- la température maximale autorisée sur les surfaces accessibles à l'OPERATEUR en CONDITION DE PREMIER DEFAULT est de 105 °C; et
- les instructions d'utilisation contiennent un avertissement indiquant que, dans certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT, la température de: (*indiquer la surface concernée*) peut devenir très élevée créant un RISQUE potentiel de brûlure en cas de contact, et
- si l'ANALYSE DE RISQUE démontre qu'un symbole d'avertissement est nécessaire sur l'ENVELOPPE, le signe de sécurité ISO 7010-W018 () doit être utilisé sur ou près de l'emplacement chaud sur l'ENVELOPPE; et
- l'APPRECIATION DU RISQUE démontre que la température atteinte en CONDITION DE PREMIER DEFAULT est acceptable, et
- l'APPRECIATION DU RISQUE démontre que l'application des mesures alternatives de GESTION DES RISQUES dans la présente feuille d'interprétation engendre un RISQUE RESIDUEL qui est comparable au RISQUE RESIDUEL qui résulte de l'application de l'exigence de la norme.

NOTE 1 La présente feuille d'interprétation est destinée à être utilisée à la fois avec l'Edition 3.0 et avec l'Edition 3.1 de la CEI 60601-1.

NOTE 2 Un exemple d'une analyse qui démontre une probabilité jugée suffisamment faible d'apparition de DOMMAGE est donné ci-dessous.

Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE:

Le taux de défaillance cumulé pour les parties qui pourraient augmenter la température de surface des parties de l'enveloppe de l'appareil XYZ touchables uniquement par l'OPERATEUR à des valeurs supérieures à celles du Tableau 23 obtenu par calcul est de 60 FIT (1 FIT = $1\text{E-}9/\text{h}$) selon la norme américaine MIL-HDBK-217F où FIT est l'abréviation de "failure in time" (en français "fréquence de défaillance"). Dans le cas de telles défaillances, l'appareil émettrait une odeur et ne fonctionnerait plus correctement. On estime que dans un cas sur trois seulement l'appareil ne serait pas mis hors tension immédiatement et la surface chaude entraînerait une brûlure.

La probabilité globale qui résulterait d'un tel DOMMAGE lorsqu'un signe approprié est indiqué dans les instructions d'utilisation avec le signe de sécurité ISO 7010 W018 serait: probabilité = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-}8/\text{h} \approx 0,0002$ par an.

Dans cet exemple, le critère d'acceptation du RISQUE WXW pour la société exige qu'un DOMMAGE de cette sévérité ait une probabilité inférieure à 0,0003 par an pour que le RISQUE associé soit considéré acceptable. Sur la base de ce critère d'acceptation du RISQUE, le RISQUE associé à la température excessive de l'ENVELOPPE causé par des défauts isolés dans les circuits est acceptable.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	399
INTRODUCTION	401
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	403
1.1 * Domaine d'application	403
1.2 Objet	403
1.3 * Normes collatérales	403
1.4 * Normes particulières	404
2 * Références normatives	404
3 * Terminologie et définitions	408
4 Exigences générales	428
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM	428
4.2 * PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTÈMES EM	428
4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE	429
4.4 * DURÉE DE VIE PRÉVUE	429
4.5 * Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM	430
4.6 * Parties D'APPAREIL EM ou de SYSTÈME EM en contact avec le PATIENT	430
4.7 * CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM	430
4.8 Composants des APPAREILS EM	431
4.9 * Utilisation de COMPOSANTS AUX CARACTÉRISTIQUES À HAUTE FIABILITÉ dans les APPAREILS EM	431
4.10 * Alimentation	432
4.11 Puissance absorbée	433
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	434
5.1 * ESSAIS DE TYPE	434
5.2 * Nombre de spécimens	434
5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	434
5.4 Autres conditions	434
5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	435
5.6 Réparations et modifications	435
5.7 * Pré-conditionnement humide	435
5.8 Ordre des essais	436
5.9 * Détermination des PARTIES APPLIQUÉES ET DES PARTIES ACCESSIBLES	436
6 * Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTÈMES EM	438
6.1 Généralités	438
6.2 * Protection contre les chocs électriques	438
6.3 * Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	439
6.4 Méthode(s) de stérilisation	439
6.5 Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	439
6.6 * Mode de fonctionnement	439

7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	439
7.1	Généralités.....	439
7.2	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM	441
7.3	Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM	445
7.4	Marquage des organes de commande et des instruments.....	447
7.5	Signes de sécurité.....	448
7.6	Symboles	449
7.7	Couleurs de l'isolation des conducteurs.....	449
7.8	* Voyants lumineux et organes de commande	450
7.9	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	450
8	* Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	456
8.1	Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques	456
8.2	Exigences liées aux sources d'énergie électrique	457
8.3	Classification des PARTIES APPLIQUÉES	457
8.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie	458
8.5	Séparation des parties	461
8.6	* Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM.....	469
8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	472
8.8	Isolation	489
8.9	* LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR.....	495
8.10	Composants et câblage	510
8.11	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage.....	512
9	* Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	518
9.1	DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM	518
9.2	* DANGERS associés aux parties en mouvement.....	519
9.3	* DANGER associé aux surfaces, angles et arêtes.....	524
9.4	* DANGERS d'instabilité.....	524
9.5	* DANGER de projections de pièces	529
9.6	Energie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations	529
9.7	* Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique	531
9.8	* DANGERS associés aux systèmes de support.....	534
10	* Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	539
10.1	Rayonnements X.....	539
10.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	540
10.3	Rayonnements à micro-ondes	540
10.4	* Lasers et diodes émettrices lasers (LED)	540
10.5	Autres rayonnements électromagnétiques visibles.....	540
10.6	Rayonnements infrarouges.....	541
10.7	Rayonnements ultraviolets	541
11	* Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	541
11.1	* Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM	541
11.2	* Prévention du feu.....	545
11.3	* Exigences de construction pour les ENVELOPPES contre le feu des APPAREILS EM	550

11.4	* APPAREILS EM et SYSTÈMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables.....	553
11.5	* APPAREILS EM et SYSTÈMES EM destinés à être utilisés avec des produits inflammables.....	553
11.6	Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM	553
11.7	Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	555
11.8	* Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM	555
12	* Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	555
12.1	Précision des commandes et des instruments	555
12.2	APTITUDE À L'UTILISATION	555
12.3	Systèmes d'alarme	555
12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	555
13	* SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	557
13.1	SITUATIONS DANGEREUSES particulières	557
13.2	CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.....	558
14	* SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	564
14.1	* Généralités	564
14.2	* Documentation.....	564
14.3	* Plan de GESTION DES RISQUES	565
14.4	* CYCLE DE DÉVELOPPEMENT DE SEMP	565
14.5	* Résolution des problèmes.....	565
14.6	PROCESSUS de GESTION DES RISQUES	565
14.7	* Spécification des exigences	566
14.8	* Architecture	566
14.9	* Conception et réalisation	567
14.10	* VÉRIFICATION	567
14.11	* VALIDATION SEMP	567
14.12	* Modification	568
14.13	* Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RÉSEAUX / DONNÉES à d'autres appareils	568
15	Construction de L'APPAREIL EM	568
15.1	* Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM	568
15.2	* Aptitude à l'entretien	568
15.3	Résistance mécanique	569
15.4	Composants et assemblage général des APPAREILS EM	573
15.5	* TRANSFORMATEURS D'ALIMENTATION des APPAREILS EM et transformateurs assurant la séparation conformément à 8.5	578
16	* SYSTÈMES EM.....	582
16.1	* Exigences générales pour les SYSTÈMES EM	582
16.2	* DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTÈME EM	583
16.3	* Alimentation.....	584
16.4	ENVELOPPES	584
16.5	* DISPOSITIFS DE SÉPARATION	584
16.6	* COURANTS DE FUITE.....	585
16.7	* Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES	586

16.8	Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTÈME EM	586
16.9	Connexions et câblage de SYSTÈME EM	586
17	* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM.....	588
Annexe A (informative)	Lignes directrices générales et justifications.....	589
Annexe B (informative)	Ordre des essais	695
Annexe C (informative)	Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM.....	699
Annexe D (informative)	Symboles des marquages	703
Annexe E (informative)	Exemples de connexion du dispositif de mesure (DM) pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT.....	712
Annexe F (informative)	Circuits d'alimentation de mesure adaptés.....	714
Annexe G (normative)	Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	717
Annexe H (informative)	Structure de SEMP, CYCLE DE DÉVELOPPEMENT SEMP et documentation	732
Annexe I (informative)	Aspects des SYSTÈMES EM	745
Annexe J (informative)	Etude des chemins d'isolation	751
Annexe K (informative)	Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT	754
Annexe L (normative)	Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée.....	757
Bibliographie.....		760
INDEX		763
INDEX DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES		776
Figure 1 – Raccordement au réseau non fixé à demeure (voir définitions).....		410
Figure 2 – Exemple de bornes et conducteurs définis (voir définitions)		411
Figure 3 – Exemple d'APPAREIL EM DE CLASSE I		412
Figure 4 – Exemple d' APPAREIL EM DE CLASSE II sous enveloppe métallique		412
Figure 5 – Schéma fonctionnel pour la qualification des composants		432
Figure 6 – Doigt d'essai normalisé		437
Figure 7 – Crochet d'essai		438
Figure 8 – Broche d'essai		459
Figure 9 – Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT reliées entre elles pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION.....		466
Figure 10 – Application de la tension d'essai aux CONNEXIONS PATIENT individuelles pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION		468
Figure 11 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée.....		469

Figure 12 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	473
Figure 13 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE À LA TERRE des APPAREILS EM de la CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE.....	476
Figure 14 – Circuit de mesure pour le COURANT DE CONTACT.....	477
Figure 15 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la CONNEXION PATIENT à la terre.....	478
Figure 16 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT à travers la ou les CONNEXIONS PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F vers la terre, causé par une tension externe sur la ou les CONNEXIONS PATIENT	479
Figure 17 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant des CONNEXION(S) PATIENT vers la terre, causé par une tension externe sur une ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL	480
Figure 18 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant des CONNEXION(S) PATIENT vers la terre, causé par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE)	481
Figure 19 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT	482
Figure 20 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT total avec toutes les CONNEXIONS PATIENT de toutes les PARTIES APPLIQUÉES du même type (PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B, BF ou TYPE CF) connectées ensemble	483
Figure 21 – Appareillage pour l'essai à la bille	495
Figure 22 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 1	508
Figure 23 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2	508
Figure 24 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3	508
Figure 25 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4	508
Figure 26 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 5	508
Figure 27 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6	509
Figure 28 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7	509
Figure 29 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8	509
Figure 30 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9	509
Figure 31 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 10	510
Figure 32 – Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT.....	533
Figure 33 – Masse d'essai représentant le corps humain	538
Figure 34 – Appareillage d'essai d'inflammation par étincelles	547
Figure 35 – Courant maximal admissible I en fonction de la tension maximale admissible U mesuré dans un circuit purement résistif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	547
Figure 36 – Tension maximale admissible U en fonction de la capacité C mesurée dans un circuit capacitif utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	548
Figure 37 – Courant maximal admissible I en fonction de l'inductance L mesurée dans un circuit inductif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	548
Figure 38 – Déflecteur	552
Figure 39 – Zone du fond d'une ENVELOPPE comme spécifié en 11.3 b) 1).....	552
Figure A.1 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUÉES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur d'électrocardiogramme.....	595

Figure A.2 – Exemple d'isolation d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F avec isolation incorporée dans l'APPAREIL EM.....	596
Figure A.3 – Identification de l'APPAREIL EM, DES PARTIES APPLIQUÉES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur PATIENT avec dispositifs de surveillance endovasculaire de la pression.....	597
Figure A.4 – Identification de l'APPAREIL EM, DES PARTIES APPLIQUÉES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur PATIENT multifonctions avec dispositifs de surveillance endovasculaire de la pression.....	598
Figure A.5 – Identification des PARTIES APPLIQUÉES et des CONNEXIONS PATIENT dans un SYSTÈME EM À RAYONS X	599
Figure A.6 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUÉES et des CONNEXIONS PATIENT dans un neurostimulateur électrique transcutané (TENS) destiné à être porté sur la ceinture du PATIENT et connecté à des électrodes sur le haut du bras du PATIENT	599
Figure A.7 – Identification de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM, des PARTIES APPLIQUÉES et des CONNEXIONS PATIENT dans un micro-ordinateur avec un module d'électrocardiogramme.....	600
Figure A.8 – Représentation graphique de la relation du DANGER, de la séquence d'événements, de SITUATION DANGEREUSE et de DOMMAGE.....	603
Figure A.9 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	609
Figure A.10 – Circuit flottant	623
Figure A.11 – Interruption d'un conducteur d'alimentation entre des parties de l'APPAREIL EM dans des ENVELOPPES séparées.....	626
Figure A.12 – Identification des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT et des MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR	630
Figure A.13 – Impédance de terre de protection admissible avec courant de défaut limité.....	637
Figure A.14 – Probabilité de fibrillation ventriculaire.....	643
Figure A.15 – Exemple d'un circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT entre une CONNEXION PATIENT et la terre pour un APPAREIL EM avec CONNEXIONS PATIENT multiples	648
Figure A.16 – Conditions de l'essai d'instabilité	660
Figure A.17 – Exemple de détermination du FACTEUR DE TRACTION DE SÉCURITÉ au moyen du Tableau 21	666
Figure A.18 – Exemple de détermination des charges de calcul et d'essai	667
Figure A.19 – Exemple de distribution de masse du corps humain	667
Figure E.1 – PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	712
Figure E.2 – PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF.....	712
Figure E.3 – PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF.....	713
Figure E.4 – COURANT AUXILIAIRE PATIENT	713
Figure E.5 – Charge des CONNEXIONS PATIENT si elles sont spécifiées par le FABRICANT	713
Figure F.1 – Circuit d'alimentation de mesure avec un côté du RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de terre	714
Figure F.2 – Circuit d'alimentation de mesure avec RÉSEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique au potentiel de terre	714
Figure F.3 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM polyphasés spécifiés pour connexion à un RÉSEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	715
Figure F.4 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM monophasés spécifiés pour connexion à un RÉSEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	715

Figure F.5 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM ayant une unité d'alimentation séparée ou destiné à recevoir sa puissance d'un autre appareil du SYSTÈME EM.....	716
Figure G.1 – Courant maximal admissible I_{ZR} en fonction de la tension maximale admissible U_{ZR} mesuré dans un circuit purement résistif avec le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air.....	723
Figure G.2 – Tension maximale admissible U_{ZC} en fonction de la capacité C_{max} mesurée dans un circuit capacitif avec le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	724
Figure G.3 – Courant maximal admissible I_{ZL} en fonction de l'inductance L_{max} mesurée dans un circuit inductif avec le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'air	724
Figure G.4 – Courant maximal admissible I_{ZR} en fonction de la tension maximale admissible U_{ZR} mesuré dans un circuit purement résistif avec le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	728
Figure G.5 – Tension maximale admissible U_{ZC} en fonction de la capacité C_{max} mesurée dans un circuit capacitif avec le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	729
Figure G.6 – Courant maximal admissible I_{ZL} en fonction de l'inductance L_{max} mesurée dans un circuit inductif avec le mélange le plus facilement inflammable de vapeur d'éther et d'oxygène	729
Figure G.7 – Appareillage d'essai	731
Figure H.1 – Exemples de structures SEMP/ SSEP	733
Figure H.2 – Modèle de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT DE SEMP	734
Figure H.3 – Exigences de documentation de SEMP de l'Article 14 et de l'ISO 14971:2000.....	738
Figure H.4 – Exemple de paramètres potentiels dont la spécification peut être exigée pour le couplage de réseaux/données.....	744
Figure I.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM) (accessible uniquement à l'aide d'un outil)	749
Figure I.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	750
Figure J.1 – Isolation, exemple 1	751
Figure J.2 – Isolation, exemple 2	751
Figure J.3 – Isolation, exemple 3	751
Figure J.4 – Isolation, exemple 4	752
Figure J.5 – Isolation, exemple 5	752
Figure J.6 – Isolation, exemple 6	752
Figure J.7 – Isolation, exemple 7	753
Figure K.1 – APPAREIL EM avec ENVELOPPE en matière isolante	754
Figure K.2 – APPAREIL EM avec PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F.....	754
Figure K.3 – APPAREIL EM avec une PARTIE APPLIQUÉE et une PARTIE E/S DE SIGNAL	755
Figure K.4 – APPAREIL EM avec une CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE.....	755
Figure K.5 – APPAREIL EM avec une CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF qui n'est pas PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE	756

Tableau 1 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS EM	448
Tableau 2 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	450
Tableau 3 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT et des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT EN CONDITION NORMALE ET EN CONDITION DE PREMIER DEFUT	474
Tableau 4 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essais particulières identifiées en 8.7.4.7	475
Tableau 5 – Légendes des symboles pour les Figures 9 à 11 et 13 à 20, Figure A.15, Annexes E et F	484
Tableau 6 – Tensions d'essai pour l'isolation solide formant un MOYEN DE PROTECTION.....	492
Tableau 7 – Tensions d'essai pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR.....	493
Tableau 8 – Facteurs de multiplication pour les DISTANCES DANS L'AIR pour des altitudes jusqu'à 5 000 m	496
Tableau 9 – Classification des groupes de matériaux.....	497
Tableau 10 – TENSION TRANSITOIRE RESEAU	498
Tableau 11 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales entre parties de polarité opposée de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	500
Tableau 12 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT	501
Tableau 13 – DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION à L'OPÉRATEUR vis à vis de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU.....	502
Tableau 14 – DISTANCES DANS L'AIR complémentaires pour l'isolation dans les PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU avec des TENSIONS DE SERVICE CRÊTE dépassant la valeur de crête de la TENSION RÉSEAU NOMINALE ^a	503
Tableau 15 – DISTANCES DANS L'AIR minimales pour MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR dans des CIRCUITS SECONDAIRES	504
Tableau 16 – LIGNES DE FUITE minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ^a	505
Tableau 17 – Section NOMINALE des conducteurs d'un CÂBLE D'ALIMENTATION	514
Tableau 18 – Essais des dispositifs d'arrêt de traction	515
Tableau 19 – DANGERS MÉCANIQUES couverts par le présent article	519
Tableau 20 – Espaces acceptables ^a	521
Tableau 21 – Détermination du FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION	535
Tableau 22 – Températures maximales admissibles des parties	541
Tableau 23 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées.....	542
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUÉES des APPAREILS EM	542
Tableau 25 – Perforation acceptable du fond d'une ENVELOPPE	551
Tableau 26 – * Limites de température des enroulements de moteurs.....	561
Tableau 27 – Température maximale stabilisée d'un enroulement moteur	563
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique.....	569
Tableau 29 – Hauteur de chute	571
Tableau 30 – Couples d'essai pour les commandes par rotation	577

Tableau 31 – Températures maximales admissibles des enroulements des transformateurs dans des conditions de surcharge et de court-circuit à une température ambiante de 25 °C (± 5 °C)	579
Tableau 32 – Courant d'essai pour les transformateurs.....	580
Tableau A.1 – Valeurs de la DISTANCE DANS L'AIR et de la LIGNE DE FUITE tirées du Tableau 7 de la CEI 61010-1: 2001 et du Tableau 12.....	651
Tableau A.2 – LIGNES DE FUITE pour éviter les défaillances dues au cheminement de la CEI 60664-1	652
Tableau A.3 – Conditions de l'essai d'instabilité.....	660
Tableau A.4 – Durée d'exposition admissible pour le niveau d'accélération.....	662
Tableau A.5 – Conseils sur les températures de surface pour les APPAREILS EM qui génèrent des températures basses (fraîches) pour des besoins thérapeutiques ou dans le cadre de leur fonctionnement	671
Tableau C.1 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties	699
Tableau C.2 – Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties	700
Tableau C.3 – Marquage des commandes et des instruments.....	700
Tableau C.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	701
Tableau C.5 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	701
Tableau D.1 – Symboles généraux	704
Tableau D.2 – Signes de sécurité	709
Tableau D.3 – Codes généraux.....	711
Tableau G.1 – Etanchéité aux gaz des entrées de câbles	726
Tableau H.1 – Classification de COUPLAGE DE RÉSEAUX / DONNÉES	742
Tableau I.1 – Exemples de SYSTÈMES EM pour illustration.....	747
Tableau L.1 – Diamètre du mandrin	758
Tableau L.2 – Température du four	758

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications ; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 1988, son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995). Cette édition constitue une révision technique. Des modifications importantes de structure ont été apportées à la présente édition. L'alignement des exigences électriques sur celles applicables aux matériels de traitement de l'information couverts par la CEI 60950-1 a été poursuivi et il a été ajouté l'exigence d'inclure un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES. Se reporter à l'Article A.3 pour une description développée de cette révision.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/505A/FDIS	62A/512/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.

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

Dans la présente norme, les caractères suivants sont employés:

- Exigences et définitions: caractères romains
- *Modalités d'essais : caractères italiques*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES UTILISES DANS LA PRESENTE NORME QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3 ET EGALEMENT INDIGUES DANS L'INDEX: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- “article” désigne l'une des dix-sept sections 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 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot “Article” suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, 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 G des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme ;
- “il convient/il est recommandé” 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.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe A.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI 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.

Le contenu des corrigenda 1 (2006-12), 2 (2007-12) et 3 (2022-12), et des Feuilles d'interprétation 1 (2008-04), 2 (2009-01) et 3 (2013-05) a été pris en considération dans cet exemplaire.

INTRODUCTION

En 1976, le sous-comité 62A a publié la première édition de la CEI/TR 60513, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*. La première édition de la CEI/TR 60513 a servi de base à l'établissement:

- de la première édition de la CEI 60601-1 (la norme de SÉCURITÉ CHAPEAU pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX) ;
- de la série CEI 60601-1-xx des normes collatérales pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ;
- de la série CEI 60601-2-xx des normes particulières pour les différents types D'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, et
- de la série CEI 60601-3-xx des normes de performances pour les différents types D'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

Consciente qu'il était nécessaire et urgent d'avoir une norme traitant des appareils utilisés dans la pratique médicale, la majorité des comités nationaux a émis, en 1977, un vote favorable pour la première édition de la CEI 60601-1, issue d'un projet qui, à l'époque, représentait une première approche de ce problème. L'étendue du domaine d'application, la complexité des appareils concernés, la spécificité de certaines mesures de protection et des essais de vérification correspondants avaient exigé des années d'effort pour aboutir à cette première norme dont on peut à présent affirmer qu'elle a servi de référence universelle depuis sa publication.

L'application fréquente de la première édition a cependant montré que des améliorations étaient possibles. Ces améliorations étaient d'autant plus souhaitables que cette norme a connu un large succès depuis sa publication.

Le travail de révision qui a été entrepris et poursuivi avec soin pendant des années a donné lieu à la deuxième édition en 1988. Cette édition comporte toutes les améliorations qu'il était raisonnable d'envisager à l'époque. D'autres développements ont fait l'objet d'études de manière suivie. La deuxième édition a été modifiée en 1991 puis une nouvelle fois en 1995.

A l'origine, l'approche de la CEI consistait à établir séparément des normes de "SÉCURITÉ DE BASE" et des normes de "PERFORMANCES ESSENTIELLES" pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Cela s'inscrivait naturellement dans l'approche historique qui prévalait au niveau national et international pour d'autres normes sur les appareils électriques (par exemple celles pour les appareils électrodomestiques), à savoir que la SÉCURITÉ DE BASE obéissait à des normes obligatoires mais que les autres spécifications de "performances" obéissaient aux demandes du marché. Dans ce contexte, il a été dit que "L'aptitude d'une bouilloire électrique à faire bouillir de l'eau est sans importance pour son utilisation en toute sécurité!"

Il est maintenant reconnu que cela ne correspond pas à la situation de nombreux éléments constituant les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, et les ORGANISMES RESPONSABLES doivent se référer à des normes pour assurer à la fois les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SÉCURITÉ DE BASE. Parmi ces domaines, il y a la précision avec laquelle l'appareil contrôle la délivrance d'énergie ou de substances thérapeutiques à un PATIENT ou traite et affiche les données physiologiques qui influenceront sur le suivi du patient.

Reconnaître cela signifie qu'il est d'une certaine façon inapproprié de séparer la "SÉCURITÉ DE BASE" et les "performances" lorsqu'on s'intéresse aux DANGERS qui résultent d'une conception inadéquate des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. De nombreuses normes particulières de la série CEI 60601-2-xx traitent d'un ensemble d'exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES qui ne peuvent pas être directement évaluées par L'ORGANISME RESPONSABLE si celui-ci n'applique pas de telles normes. (Cependant, la série actuelle CEI 60601 comprend moins d'exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES que de SÉCURITÉ DE BASE).

Dans la perspective d'une troisième édition de la CEI 60601-1, le sous-comité 62A de la CEI avait établi, en 1994, une deuxième édition de la CEI/TR 60513 [12] ¹⁾. Il était prévu que la deuxième édition de la CEI/TR 60513 de la CEI donnerait des lignes directrices pour l'établissement de la présente édition de la CEI 60601-1 et pour l'évolution ultérieure des séries CEI 60601-1-xx et CEI 60601-2-xx.

Pour assurer la cohérence entre les normes internationales, pour répondre aux attentes actuelles des milieux médicaux et pour s'aligner sur les évolutions dans la série CEI 60601-2-xx, la deuxième édition de la CEI/TR 60513 inclut deux principes majeurs nouveaux:

- la première modification concerne le concept de "SÉCURITÉ" qui a été étendu à partir des aspects de SÉCURITÉ DE BASE dans la première et dans la deuxième édition de la CEI 60601-1 pour inclure les aspects de PERFORMANCES ESSENTIELLES (par exemple la précision des appareils de surveillance physiologique). L'application de ce principe conduit à la modification du titre de "Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité" dans la deuxième édition en "Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles",
- la deuxième modification concerne la spécification d'exigences minimales de sécurité, prévoyant l'évaluation de l'adéquation du PROCESSUS de conception lorsque celle-ci constitue la seule méthode pratique d'évaluation de la sécurité de certaines technologies comme les systèmes électroniques programmables. L'application de ce principe est un des facteurs qui conduit à l'introduction d'une exigence générale d'application d'un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES. Parallèlement à la préparation de cette troisième édition de la CEI 60601-1, un projet conjoint avec le TC 210 de l'ISO a donné lieu à la publication d'une norme générale pour la GESTION DES RISQUES des appareils médicaux. La conformité avec la présente édition de la CEI 60601-1 exige que le FABRICANT possède un PROCESSUS D'ANALYSE DES RISQUES conforme à l'ISO 14971 en vigueur (voir 4.2).

La présente norme contient les exigences concernant la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES qui sont généralement applicables aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Pour certains types D'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAUX, ces exigences sont soit complétées soit modifiées par des exigences spécifiques données dans une norme collatérale ou une norme particulière. Lorsqu'il existe une norme particulière, il est recommandé de ne pas utiliser la présente norme générale seule.

¹⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1.

NOTE Voir aussi 4.2.

La présente norme peut également être appliquée aux appareils utilisés pour l'atténuation d'une maladie, la compensation ou l'atténuation d'une blessure ou d'une incapacité.

Les appareils de diagnostic in vitro qui n'entrent pas dans la définition des APPAREILS EM sont couverts par la série CEI 61010 ²⁾. La présente norme ne s'applique pas aux parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs couverts par l'ISO 14708-1 ³⁾.

1.2 Objet

La présente Norme est destinée à spécifier des exigences générales et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 * Normes collatérales

Dans la série CEI 60601, les normes collatérales spécifient des exigences générales pour la SÉCURITÉ DE BASE et pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables à:

- un sous-groupe d'APPAREILS EM (par exemple appareils de radiologie) ;
- une caractéristique spécifique à tous les APPAREILS EM qui n'est pas complètement traitée dans la présente norme.

Les normes collatérales applicables prennent une valeur normative à la date de leur publication et elles doivent s'appliquer avec la présente norme.

NOTE 1 Lors de l'évaluation de la conformité à la CEI 60601-1, il est admissible d'évaluer de manière indépendante la conformité aux normes collatérales.

²⁾ CEI 61010 (toutes les parties), *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire*

³⁾ ISO 14708-1, *Implants chirurgicaux – Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant*

NOTE 2 Lorsqu'il déclare qu'un appareil est conforme à la CEI 60601-1, il convient que le déclarant donne spécifiquement la liste des normes collatérales qui ont été appliquées. Cela permet à toute personne lisant la déclaration de connaître quelles normes collatérales ont fait partie de l'évaluation.

NOTE 3 Les membres de la CEI tiennent à jour le registre des Normes internationales en vigueur. Il convient que les utilisateurs de la présente norme consultent ce registre pour déterminer quelles normes collatérales ont été publiées.

Si une norme collatérale s'applique à des APPAREILS EM pour lesquels il existe une norme particulière, cette norme particulière prévaut sur la norme collatérale.

1.4 * Normes particulières

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la présente norme en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

NOTE Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur. Il convient que les utilisateurs de la présente norme consultent ces registres pour déterminer quelles normes spécifiques ont été publiées.

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

2 * Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. 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).

ATTENTION: Les normes collatérales complémentaires de la série des CEI 60601, qui sont émises après la publication de la présente norme, deviennent normatives à la date de leur publication et doivent être considérées comme incluses dans les références normatives indiquées ci-après. Voir 1.3.

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

CEI 60065:2001, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité*

CEI 60068-2-2:1974, *Essais d'environnement – Deuxième partie: Essais. Essais B : Chaleur sèche*

Amendement 1 (1993)

Amendement 2 (1994)

CEI 60079-0, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses – Partie 0: Règles générales*

CEI 60079-2, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses – Partie 2: Enveloppes à surpression interne "p"*

CEI 60079-5, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses – Partie 5: Remplissage pulvérulent "q"*

CEI 60079-6, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses – Partie 6: Immersion dans l'huile "o"*

CEI 60083, *Prises de courant pour usages domestiques et analogues normalisées par les pays membres de la CEI*

CEI 60085, *Isolation électrique – Classification thermique*

CEI 60086-4, *Piles électriques – Partie 4: Sécurité des piles au lithium*

CEI 60112, *Méthode de détermination des indices de résistance et de tenue au cheminement des matériaux isolants solides*

CEI 60127-1, *Coupe-circuit miniatures – Première partie: Définitions pour coupe-circuit miniatures et prescriptions générales pour éléments de remplacement miniatures*

CEI 60227-1:1993, *Conducteurs et câbles isolés au polychlorure de vinyle, de tension nominale au plus égale à 450/750 V – Partie 1: Prescriptions générales*⁴⁾
Amendement 1 (1995)
Amendement 2 (1998)

CEI 60245-1:2003, *Conducteurs et câbles isolés au caoutchouc – Tension assignée au plus égale à 450/750 V – Partie 1: Exigences générales*

CEI 60252-1, *Condensateurs des moteurs à courant alternatif – Partie 1: Généralités – Caractéristiques fonctionnelles, essais et valeurs assignées – Règles de sécurité – Guide d'installation et d'utilisation*

CEI 60320-1, *Connecteurs pour usages domestiques et usages généraux analogues – Partie 1: Prescriptions générales*

CEI 60335-1:2001, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 1: Prescriptions générales*

CEI 60364-4-41, *Installations électriques des bâtiments – Partie 4-41: Protection pour assurer la sécurité – Protection contre les chocs électriques*

CEI 60384-14:2005, *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*

CEI 60417-DB:2002, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* ⁵⁾

CEI 60445, *Principes fondamentaux et de sécurité pour les interfaces homme-machines, le marquage et l'identification – Identification des bornes de matériels et des extrémités de certains conducteurs désignés et règles générales pour un système alphanumérique*

CEI 60447, *Principes fondamentaux et de sécurité pour l'interface homme-machine, le marquage et l'identification – Principes de manœuvre*

CEI 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*⁶⁾
Amendement 1 (1999)

⁴⁾ Il existe une édition consolidée 2.2 comprenant la CEI 60227-1:1993, son Amendement 1 (1995) et son Amendement 2 (1998).

⁵⁾ "DB" se réfère à la base de données en ligne conjointe de la CEI et de l'ISO.

⁶⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 comprenant la CEI 60529:1989 et son Amendement 1 (1999).

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-3, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

CEI 60601-1-6, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*

CEI 60664-1:1992, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension - Partie 1: Principes, prescriptions et essais* ⁷⁾

Amendement 1 (2000)

Amendement 2 (2002)

CEI 60695-11-10, *Essais relatifs aux risques du feu – Partie 11-10: Flammes d'essai – Méthodes d'essai horizontale et verticale à la flamme de 50 W*

CEI 60730-1:1999, *Dispositifs de commande électrique automatiques à usage domestique et analogue – Partie 1: Règles générales* ⁸⁾

Amendement 1 (2003)

CEI 60825-1:1993, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur* ⁹⁾

Amendement 1 (1997)

Amendement 2 (2001)

CEI 60851-3:1996, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 3: Propriétés mécaniques* ¹⁰⁾

Amendement 1 (1997)

Amendement 2 (2003)

CEI 60851-5:1996, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 5: Propriétés électriques* ¹¹⁾

Amendement 1 (1997)

Amendement 2 (2004)

CEI 60851-6:1996, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 6: Propriétés thermiques*

Amendement 1 (1997)

CEI 60878:2003, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*

⁷⁾ Il existe une édition consolidée 1.2 comprenant la CEI 60664-1:1992, son Amendement 1 (2000) et son Amendement 2 (2002).

⁸⁾ Il existe une édition consolidée 3.1 comprenant la CEI 60730-1:1999 et son Amendement 1 (2003).

⁹⁾ Il existe une édition consolidée 1.2 comprenant la CEI 60825-1:1993, son Amendement 1 (1997) et son Amendement 2 (2001).

¹⁰⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 comprenant la CEI 60851-3:1996, son Amendement 1 (1997) et son Amendement 2 (2003).

¹¹⁾ Il existe une édition consolidée 3.1 comprenant la CEI 60851-5:1996, son Amendement 1 (1997) et son Amendement 2 (2004).

CEI 60884-1, *Prises de courant pour usages domestiques et analogues – Partie 1: Règles générales*

CEI 60950-1:2001, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Prescriptions générales*

CEI 61058-1:2000, *Interrupteurs pour appareils – Partie 1: Règles générales* ¹²⁾
Amendement 1(2001)

CEI 61558-1:1997, *Sécurité des transformateurs, blocs d'alimentation et analogues – Partie 1: Règles générales et essais* ¹³⁾
Amendement 1(1998)

CEI 61558-2-1, *Sécurité des transformateurs, blocs d'alimentation et analogues – Partie 2: Règles particulières pour les transformateurs d'isolement à enroulement séparés pour usage général*

CEI 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

CEI 61672-2, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 2: Essais d'évaluation d'un modèle*

CEI 61965, *Sécurité mécanique des tubes cathodiques*

ISO 31 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*

ISO 780, *Emballages – Marquages graphiques relatifs à la manutention des marchandises*

ISO 1000, *Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités*

ISO 1853, *Caoutchoucs vulcanisés ou thermoplastiques conducteurs et dissipants – Mesurage de la résistivité*

ISO 2878, *Caoutchouc vulcanisé – Produits antistatiques et conducteurs – Détermination de la résistance électrique*

ISO 2882 ¹⁴⁾, *Caoutchouc vulcanisé – Produits antiélectrostatiques et conducteurs à usage médico-hospitalier – Limites pour la résistance électrique*

ISO 3746, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 3864-1:2002, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité sur les lieux de travail et dans les lieux publics*

¹²⁾ Il existe une édition consolidée 3.1 comprenant la CEI 61058-1:2000 et son Amendement 1 (2001).

¹³⁾ Il existe une édition consolidée 1.1 comprenant la CEI 61558-1:1997 et son Amendement 1 (1998).

¹⁴⁾ L'ISO 2882 a été annulée le 1er février 2005 et aucune norme de remplacement n'a été identifiée.

ISO 5349-1, *Vibrations mécaniques – Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main – Partie 1: Exigences générales*

ISO 7000-DB:2004 ¹⁵⁾, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*

ISO 7010:2003, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité utilisés sur les lieux de travail et dans les lieux publics*

ISO 9614-1, *Acoustique – Détermination par intensimétrie des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Partie 1: Mesurages par points*

ISO 10993 (toutes les parties), *Evaluation biologique des dispositifs médicaux*

ISO 11134, *Stérilisation des produits de santé – Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine – Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau (disponible en anglais seulement)*

ISO 11135, *Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11137, *Stérilisation des produits médicaux – Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine – Stérilisation par irradiation*

ISO 13852, *Sécurité des machines – Distances de sécurité pour empêcher l'atteinte des zones dangereuses par les membres supérieurs*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux (disponible en anglais seulement)*

ISO 23529, *Caoutchouc – Procédures générales pour la préparation et le conditionnement des éprouvettes pour les méthodes d'essais physiques (disponible en anglais seulement)*