



IEC 60601-1

Edition 3.1 2012-08
CONSOLIDATED VERSION

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

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-0331-6

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**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**

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 = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-}8/\text{h} \approx \text{approx. } 0,0002 \text{ per year.}$

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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC 60601-1
Edition 3.0 2005-12
Amendement 1 2012-07

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

INTERPRETATION SHEET 1

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:

DISH	Report on voting
62A/1403/DISH	62A/1414/RVDISH

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.

Interpretation of Subclauses 4.3 of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and 4.7 of IEC 60601-1:2005

This interpretation sheet is intended to clarify the requirements which are needed to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE in SINGLE FAULT CONDITION.

Subclause 4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

The requirements in this subclause of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are clarified by the following.

- aa) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 requires that both the NORMAL CONDITION and the SINGLE FAULT CONDITIONS are to be considered in the identification of ESSENTIAL PERFORMANCE, because:

- 1) ESSENTIAL PERFORMANCE is defined in terms of the performance of a clinical function (see 3.27);

NOTE 1 ESSENTIAL PERFORMANCE can have multiple aspects.

- 2) in particular, SINGLE FAULT CONDITIONS can cause or contribute to the loss or degradation of such a clinical function that results in unacceptable RISK; and
- 3) according to IEC 60601-1:2005, 4.7, ME EQUIPMENT is required to remain SINGLE FAULT SAFE or the RISK remains acceptable and this also applies to ESSENTIAL PERFORMANCE.

bb) The subclause requires the MANUFACTURER to:

NOTE 2 Many particular standards specify performance limits, RISK CONTROL measures and VERIFICATION methods for some aspects of ESSENTIAL PERFORMANCE.

- 1) identify performance of clinical functions, other than that related to BASIC SAFETY, that is necessary to achieve the INTENDED USE or that could affect safety;
- 2) specify performance limits between fully functional and total loss of the identified performance in both
 - i) NORMAL CONDITION, and
 - ii) SINGLE FAULT CONDITION;

NOTE 3 The specified performance limits can be different in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

- 3) evaluate the RISK from loss or degradation of the identified performance beyond the specified limits;
 - i) Where the resulting RISK is unacceptable, the identified performance is ESSENTIAL PERFORMANCE.
 - 4) implement RISK CONTROL measures to reduce these RISKS to an acceptable level for both
 - i) NORMAL CONDITION, and
 - ii) SINGLE FAULT CONDITION;
 - 5) assess and determine which RISK CONTROL measures need VERIFICATION of effectiveness; and
 - 6) specify methods for the VERIFICATION of the effectiveness of the RISK CONTROL measures.
- cc) The requirements of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 4.3 as clarified in items 4.3 bb) 1) to 4.3 bb) 6) above include documentation of the relevant results in the RISK MANAGEMENT FILE. The documentation is intended to serve as OBJECTIVE EVIDENCE that the required activities have been performed.
- dd) The compliance statement refers to “inspection of the RISK MANAGEMENT FILE”. Inspection means the careful examination or scrutiny of the contents of the RISK MANAGEMENT FILE. Only confirming the existence of a RISK MANAGEMENT FILE is insufficient. Inspection can include functional tests as clarified in IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1 items 4.3 bb) 5) and 4.3 bb) 6). This is similar to the other uses of “inspection” throughout this standard.

Subclause 4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

The requirements in this subclause of IEC 60601-1:2005 are clarified by the following.

- aa) IEC 60601-1:2005 requires that ME EQUIPMENT remains SINGLE FAULT SAFE or the RISK remains acceptable according to 4.2 during the EXPECTED SERVICE LIFE and this also applies to ESSENTIAL PERFORMANCE.
- bb) SINGLE FAULT CONDITION (as defined in 3.116) describes the condition where “a single means for reducing a RISK is defective or a single abnormal condition is present”. Either condition anticipates the failure or fault of one component [other than those indicated in 4.7 a), e.g. a COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS].

Component failure or fault can relate to:

- 1) a single part (e.g. resistor, capacitor, wire, mechanical part),
- 2) a subassembly (e.g. battery block, power supply unit, line filter, PESS), or
- 3) a device with a specified function (e.g. protective unit, control unit, monitoring unit).

Any SINGLE FAULT CONDITION that could result in a HAZARDOUS SITUATION, including those mentioned in 13.1, needs to be simulated, physically or theoretically. Care needs to be taken to adequately determine the worst case situation when analysing failure or fault of subassemblies and functional units.

- cc) It can be necessary to investigate the consequences of a second independent fault or failure. This is relevant when the initial fault or failure remains undetected during NORMAL USE for the EXPECTED SERVICE LIFE or when the fault or failure is so likely that it is considered to be a NORMAL CONDITION. See 4.7 b) and 5.1 and their rationales in Annex A.
- dd) The RISK ASSESSMENT is used to determine which SINGLE FAULT CONDITIONS are to be tested in agreement with 4.3, 4.7 and 5.1. This includes consideration of a second independent fault or failure following an initial SINGLE FAULT CONDITION that remains undetected during NORMAL USE for the EXPECTED SERVICE LIFE. This also applies to the VERIFICATION of the effectiveness of the RISK CONTROL measures needed to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE [see IEC 60601-1/AMD1:2012/ISH1 4.3 bb) 5) and 4.3 bb) 6)].
- ee) The requirements of 4.7 include documentation of the relevant tests in the RISK MANAGEMENT FILE. The documentation is intended to serve as OBJECTIVE EVIDENCE that the required activities have been performed.

CONTENTS

FOREWORD	10
INTRODUCTION	13
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	15
1 Scope, object and related standards	16
1.1 * Scope	16
1.2 Object	16
1.3 * Collateral standards	16
1.4 * Particular standards	17
2 * Normative references	17
3 * Terminology and definitions	21
4 General requirements	42
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	42
4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	42
4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE	45
4.4 * EXPECTED SERVICE LIFE	46
4.5 * Equivalent safety Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	46
4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT	47
4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT	47
4.8 * Components of ME EQUIPMENT	48
4.9 * Use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS in ME EQUIPMENT	48
4.10 * Power supply	49
4.11 Power input	50
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT	50
5.1 * TYPE TESTS	50
5.2 * Number of samples	51
5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure	51
5.4 Other conditions	51
5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency	51
5.6 Repairs and modifications	52
5.7 * Humidity preconditioning treatment	52
5.8 Sequence of tests	53
5.9 * Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS	53
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	56
6.1 General	56
6.2 * Protection against electric shock	56
6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter	56
6.4 Method(s) of sterilization	56
6.5 Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	56
6.6 * Mode of operation	56
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	57
7.1 General	57
7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.1)	58
7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.2)	63

7.4	Marking of controls and instruments (see also Table C.3).....	64
7.5	Safety signs	66
7.6	Symbols	66
7.7	Colours of the insulation of conductors	67
7.8	* Indicator lights and controls	67
7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS	68
8	* Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	74
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock.....	74
8.2	Requirements related to power sources	75
8.3	Classification of APPLIED PARTS	76
8.4	Limitation of voltage, current or energy.....	76
8.5	Separation of parts	79
8.6	* Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	89
8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	92
8.8	Insulation	114
8.9	* CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	120
8.10	Components and wiring	137
8.11	MAINS PARTS, components and layout	139
9	* Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	145
9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT	145
9.2	* MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts.....	145
9.3	* MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges.....	151
9.4	* Instability HAZARDS	151
9.5	* Expelled parts HAZARD	156
9.6	Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration	157
9.7	* Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure.....	158
9.8	* MECHANICAL HAZARDS associated with support systems	161
10	* Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	167
10.1	X-Radiation	167
10.2	Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation	168
10.3	Microwave radiation	168
10.4	* Lasers and light emitting diodes (LEDs)	169
10.5	Other visible electromagnetic radiation	169
10.6	Infrared radiation	169
10.7	Ultraviolet radiation	169
11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	169
11.1	* Excessive temperatures in ME EQUIPMENT.....	169
11.2	* Fire prevention.....	174
11.3	* Constructional requirements for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT	178
11.4	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anaesthetics	180
11.5	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in conjunction with flammable agents	181
11.6	Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT	181
11.7	Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	183
11.8	* Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT	183

12	* Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	183
12.1	Accuracy of controls and instruments	183
12.2	USABILITY of ME EQUIPMENT	183
12.3	ALARM SYSTEMS	184
12.4	Protection against hazardous output.....	184
13	* HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	185
13.1	Specific HAZARDOUS SITUATIONS	185
13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS	187
14	* PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	192
14.1	* General.....	192
14.2	* Documentation.....	192
14.3	* RISK MANAGEMENT plan	193
14.4	* PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	193
14.5	* Problem resolution.....	193
14.6	RISK MANAGEMENT PROCESS.....	193
14.7	* Requirement specification	194
14.8	* Architecture	194
14.9	* Design and implementation	194
14.10	* VERIFICATION	195
14.11	* PEMS VALIDATION	195
14.12	* Modification	195
14.13	* Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK.....	196
15	Construction of ME EQUIPMENT	197
15.1	* Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT.....	197
15.2	* Serviceability	197
15.3	Mechanical strength	197
15.4	ME EQUIPMENT components and general assembly.....	201
15.5	* MAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation in accordance with 8.5	206
16	* ME SYSTEMS	210
16.1	* General requirements for the ME SYSTEMS	210
16.2	* ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM	211
16.3	* Power supply	212
16.4	ENCLOSURES	212
16.5	* SEPARATION DEVICES	212
16.6	* LEAKAGE CURRENTS.....	213
16.7	* Protection against MECHANICAL HAZARDS	214
16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM	214
16.9	ME SYSTEM connections and wiring.....	214
17	* Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	216
	Annex A (informative) General guidance and rationale.....	217
	Annex B (informative) Sequence of testing	327
	Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	331
	Annex D (informative) Symbols on marking (see Clause 7).....	334
	Annex E (informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT (see 8.7).....	343

Annex F (informative) Suitable measuring supply circuits.....	345
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	348
Annex H (informative) Pems structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation	363
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	376
Annex J (informative) Survey of insulation paths.....	382
Annex K (informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams	385
Annex L (normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation.....	388
Annex M (normative) Reduction of pollution degrees	391
Bibliography.....	392
INDEX OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS	396
INDEX	398
Figure 1 – Detachable mains connection.....	23
Figure 2 – Example of the defined terminals and conductors.....	24
Figure 3 – Example of a CLASS I ME EQUIPMENT.....	25
Figure 4 – Example of a metal-enclosed CLASS II ME EQUIPMENT	25
Figure 5 – Schematic flow chart for component qualification	49
Figure 6 – Standard test finger.....	54
Figure 7 – Test hook.....	55
Figure 8 – Test pin.....	78
Figure 9 – Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.....	85
Figure 10 – Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.....	87
Figure 11 – Application of test voltage to test the delivered defibrillation energy	89
Figure 12 – Example of a measuring device and its frequency characteristics.....	94
Figure 13 – Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, with or without APPLIED PART	97
Figure 14 – Measuring circuit for the TOUCH CURRENT.....	99
Figure 15 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth.....	101
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).....	103
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	105
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	107
Figure 19 – Measuring circuit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT	108
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.....	109
Figure 21 – Ball-pressure test apparatus	120
Figure 22 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 1	132

Figure 23 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2	132
Figure 24 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3	133
Figure 25 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4	133
Figure 26 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 5	133
Figure 27 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6	134
Figure 28 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7	134
Figure 29 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 8	135
Figure 30 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 9	136
Figure 31 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 10	137
Figure 32 – Ratio between hydraulic test pressure and maximum permissible working pressure	160
Figure 33 – Human body test mass Body upper-carriage module	166
Figure 34 – Spark ignition test apparatus	175
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	176
Figure 36 – Maximum allowable voltage U as a function of the capacitance C measured in a capacitive circuit used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	176
Figure 37 – Maximum allowable current I as a function of the inductance L measured in an inductive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	177
Figure 38 – Baffle	180
Figure 39 – Area of the bottom of an ENCLOSURE as specified in 11.3 b) 1)	180
Figure A.1 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an ECG monitor	223
Figure A.2 – Example of the insulation of an F-TYPE APPLIED PART with the insulation incorporated in the ME EQUIPMENT	223
Figure A.3 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facility	224
Figure A.4 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a multifunction PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facilities	225
Figure A.5 – Identification of APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an X-ray me system	226
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	227
Figure A.7 – Identification of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a personal computer with an ECG module	228
Figure A.8 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM	231
Figure A.9 – Example of PATIENT ENVIRONMENT	236
Figure A.10 – Floating circuit	255
Figure A.11 – Interruption of a power-carrying conductor between ME EQUIPMENT parts in separate ENCLOSURES	256
Figure A.12 – Identification of MEANS OF PATIENT PROTECTION and MEANS OF OPERATOR PROTECTION	261
Figure A.13 – Allowable protective earth impedance where the fault current is limited	267
Figure A.14 – Probability of ventricular fibrillation	273
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	278

Figure A.16 – Instability test conditions.....	289
Figure A.17 – Example of determining TENSILE SAFETY FACTOR using Table 21	296
Figure A.18 – Example of determining design and test loads	297
Figure A.19 – Example of human body mass distribution	297
Figure A.20 – Relationship of the terms used to describe equipment, ACCESSORIES or equipment parts.....	233
Figure A.21 – Example of ME EQUIPMENT having two different functions on one common APPLIED PART circuit.....	265
Figure A.22 – Maximum allowable temperature for surfaces and APPLIED PARTS at higher altitudes	302
Figure A.23 – Example of the needed MEANS OF OPERATOR PROTECTION between the terminals of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and a subsequent protective device.....	319
Figure E.1 – TYPE B APPLIED PART	343
Figure E.2 – TYPE BF APPLIED PART	343
Figure E.3 – TYPE CF APPLIED PART	344
Figure E.4 – PATIENT AUXILIARY CURRENT	344
Figure E.5 – Loading of the PATIENT CONNECTIONS if specified by the MANUFACTURER	344
Figure F.1 – Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at approximately earth potential.....	345
Figure F.2 – Measuring supply circuit with SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth potential.....	345
Figure F.3 – Measuring supply circuit for polyphase me equipment specified for connection to a polyphase supply mains	346
Figure F.4 – Measuring supply circuit for single-phase me equipment specified for connection to a polyphase supply mains	346
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	347
Figure G.1– Maximum allowable current IZR as a function of the maximum allowable voltage UZR measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	354
Figure G.2 – Maximum allowable voltage UZC as a function of the capacitance Cmax measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	355
Figure G.3 – Maximum allowable current IZL as a function of the inductance Lmax measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	355
Figure G.4 – Maximum allowable current IZR as a function of the maximum allowable voltage UZR measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen	359
Figure G.5 – Maximum allowable voltage UZC as a function of the capacitance Cmax measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	360
Figure G.6 – Maximum allowable current IZL as a function of the inductance Lmax measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	360
Figure G.7 – Test apparatus	362
Figure H.1 – Examples of PEMS/ PESS structures	364
Figure H.2 – A PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model	365

Figure H.3 – PEMS documentation requirements from Clause 14 and ISO 14971:2000 Not used	369
Figure H.4 – Example of potential parameters required to be specified for NETWORK/DATA COUPLING an IT-NETWORK	375
Figure I.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO)	380
Figure I.2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)	381
Figure J.1 – Insulation example 1	382
Figure J.2 – Insulation example 2	382
Figure J.3 – Insulation example 3	382
Figure J.4 – Insulation example 4	383
Figure J.5 – Insulation example 5	383
Figure J.6 – Insulation example 6	384
Figure J.7 – Insulation example 7	384
Figure K.1 – ME EQUIPMENT with an ENCLOSURE made of insulating material	385
Figure K.2 – ME EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART	385
Figure K.3 – ME EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	386
Figure K.4 – Me equipment with a PATIENT CONNECTION of a TYPE B APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	386
Figure K.5 – Me equipment with a PATIENT CONNECTION of a TYPE BF APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	387
Table 1 – Units outside the SI units system that may be used on ME EQUIPMENT	65
Table 2 – Colours of indicator lights and their meaning for ME EQUIPMENT	68
Table 3 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION	95
Table 4 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7	96
Table 5 – Legends of symbols for Figure 9 to Figure 11, Figure 13 to Figure 20, Figure A.15, Annexes E and F	110
Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION	117
Table 7 – Test voltages for MEANS OF OPERATOR PROTECTION	118
Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES for altitudes up to 5 000 m	121
Table 9 – Material group classification	121
Table 10 – MAINS TRANSIENT VOLTAGE	123
Table 11 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between parts of opposite polarity of the MAINS PART Not used	124
Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing MEANS OF PATIENT PROTECTION	125
Table 13 – Minimum AIR CLEARANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION from the MAINS PART	126
Table 14 – Additional AIR CLEARANCES for insulation in MAINS PARTS with PEAK WORKING VOLTAGES exceeding the peak value of the NOMINAL MAINS VOLTAGE ^a	127
Table 15 – Minimum AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION in SECONDARY CIRCUITS	128
Table 16 – Minimum CREEPAGE DISTANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION ^a	129
Table 17 – NOMINAL cross-sectional area of conductors of a POWER SUPPLY CORD	141
Table 18 – Testing of cord anchorages	142

Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause	145
Table 20 – Acceptable gaps ^a	147
Table 21 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR	162
Table 22 – Allowable maximum temperatures of parts.....	170
Table 23 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts that are likely to be touched.....	170
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS	171
Table 25 – Acceptable perforation of the bottom of an ENCLOSURE	179
Table 26 – * Temperature limits of motor windings.....	189
Table 27 – Maximum motor winding steady-state temperature	191
Table 28 – Mechanical strength test applicability	198
Table 29 – Drop height	199
Table 30 – Test torques for rotating controls.....	205
Table 31 – Maximum allowable temperatures of transformer windings under overload and short-circuit conditions at 25 °C (± 5 °C) ambient temperature	207
Table 32 – Test current for transformers	208
Table 33 – Test conditions for overtravel end stop test	150
Table A.1 – Values of AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE derived from Table 7 of IEC 61010-1:2001 and Table 12	281
Table A.2 – CREEPAGE DISTANCES to avoid failure due to tracking from IEC 60664-1	282
Table A.3 – Instability test conditions.....	289
Table A.4 – Allowable time exposure for level of acceleration	292
Table A.5 – Guidance on surface temperatures for ME EQUIPMENT that creates low temperatures (cools) for therapeutic purposes or as part of its operation	301
Table C.1– Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	331
Table C.2 – Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	332
Table C.3 – Marking of controls and instruments.....	332
Table C.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general.....	332
Table C.5 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use.....	333
Table D.1 – General symbols.....	335
Table D.2 – Safety signs.....	340
Table D.3 – General codes	342
Table G.1 – Gas-tightness of cord inlets	357
Table H.1 – NETWORK/DATA COUPLING classification Not used	373
Table I.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration	378
Table L.1– Mandrel diameter	389
Table L.2 – Oven temperature	389
Table M.1 – Reduction of the pollution degree of internal environment through the use of additional protection	391

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1 edition 3.1 contains the third edition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS and 62A/512/RVD] and its amendment 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS and 62A/820/RVD].

This Consolidated version includes the contents of the corrigenda 1 (2006-12) and 2 (2007-12). The corrigendum 3 (2022-12) only applies to the French version. It also includes the corrigendum to Amendment 1 (2014-07), as well as the Interpretation sheets 1 (2008-04), 2 (2009-01), 3 (2013-05) and the Interpretation Sheet 1 to Amendment 1 (2021-03).

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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), the second edition of IEC 60601-1-1 published in 2000 and the first edition of IEC 60601-1-4 published in 1996 and its Amendment 1 (1999). 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 Annex A.3.

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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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

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

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 in place a RISK MANAGEMENT PROCESS complying with parts of ISO 14971 (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.

Amendment 1 to this standard is intended to address:

- issues identified by National Committees and other interested parties since the publication of IEC 60601-1:2005;
- the way in which RISK MANAGEMENT has been introduced into IEC 60601-1:2005; and
- the way the concept of ESSENTIAL PERFORMANCE is used in IEC 60601-1:2005.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The third edition of IEC 60601-1 was published in 2005. At the time of publication, there were 94 National Committee comments on the 2nd CDV and the FDIS that were deferred to a future amendment/revision. Each of their deferred comments was captured in an Issue Sheet by the SC 62A secretariat. By the time of the Auckland meeting in April 2008, the Subcommittees had developed two Interpretation Sheets and the SC 62A secretariat has received an additional 15 issues from National Committees and other interested parties.

At the Auckland meeting, IEC/TC 62 approved a project to develop the 1st amendment to IEC 60601-1:2005 based on the issues outstanding at the time. The TC approved developing the 1st amendment with a view to addressing outstanding issues, including but not limited to:

- those listed in 62A/593/DC and 62A/602/INF;
- the way in which risk management has been introduced into IEC 60601-1:2005; and
- the way the concept of essential performance is used in IEC 60601-1:2005.

Since the Auckland meeting, the secretariat has received 73 additional issues from National Committees or other interested parties for a total of 182 Issue Sheets. This amendment is intended to address those issues.

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 1 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⁾.~~

The IEC 60601 series does not apply to:

- in vitro diagnostic equipment that does not fall within the definition of ME EQUIPMENT, which is covered by the IEC 61010 series [61];
- implantable parts of active implantable medical devices covered by the ISO 14708 series [69]; or
- medical gas pipeline systems covered by ISO 7396-1 [68].

NOTE 2 ISO 7396-1 applies the requirement of IEC 60601-1-8 to certain monitoring and ALARM SIGNALS.

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.

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

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 Collateral standards in the IEC 60601 family are numbered IEC 60601-1-xx. ~~Members of The IEC maintains a register catalogue of valid International Standards. Users of this standard should consult this register catalogue at "http://webstore.iec.ch" 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.~~ Particular standards in the IEC 60601 family that are developed by IEC committees are numbered IEC 60601-2-xx. In addition, particular standards developed by joint projects between ISO and IEC can be numbered either IEC 80601-2-xx or ISO 80601-2-xx depending on which committee administered the project. IEC and ISO maintain catalogues of valid International Standards. Users of this standard should consult these catalogues at "http://webstore.iec.ch" and "http://www.iso.org/iso/store.htm" 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 396.

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements* ⁴⁾
Amendment 1:2005
Amendment 2:2010

IEC 60068-2-2:1974 2007, *Environmental testing – Part 2-2: Tests – Test 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*

⁴⁾ There exists a consolidated edition 7.2 including IEC 60065:2001 and its Amendment 1 (2005) and Amendment 2 (2010).

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~~ 2007, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements* ⁵⁾

~~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*⁶⁾

Amendment 1:2007

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:~~2004~~ 2010, *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~~ ⁷⁾

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

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)* ⁸⁾
Amendment 1 (1999)

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

⁵⁾ ~~There exists a consolidated edition 2.2 including IEC 60227-1:1993 and its Amendment 1 (1995) and Amendment 2 (1998).~~

⁶⁾ There exists a consolidated edition 4.1 including IEC 60245-1:2003 and its Amendment 1 (2007).

⁷⁾ ~~"DB" refers to the joint ISO-IEC on-line database.~~

⁸⁾ There exists a consolidated version 2.1, including IEC 60529:1989 and its Amendment 1 (1999).

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for **basic safety and essential performance***. 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~~ 2007, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests* ⁹⁾
~~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~~ 2010, *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements* ¹⁰⁾
~~Amendment 1 (2003)~~

IEC 60825-1:~~1993~~ 2007, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements ~~and user's guide~~* ¹¹⁾
~~Amendment 1 (1997)~~
~~Amendment 2 (2001)~~

IEC 60851-3:~~1996~~ 2009, *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties* ¹²⁾
~~Amendment 1 (1997)~~
~~Amendment 2 (2003)~~

IEC 60851-5:~~1996~~ 2008, *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties* ¹³⁾
~~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*~~

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*

⁹⁾ ~~There exists a consolidated edition 1.2 including IEC 60664-1:1992 and its Amendment 1 (2000) and Amendment 2 (2002).~~

¹⁰⁾ ~~There exists a consolidated edition 3.1, including IEC 60730-1:1999 and its Amendment 1 (2003)~~

¹¹⁾ ~~There exists a consolidated edition 1.2, including IEC 60825-1:1993 and its Amendment 1 (1997) and Amendment 2 (2001).~~

¹²⁾ ~~There exists a consolidated edition 2.1, including IEC 60851-3:1996 and its Amendment 1 (1997).~~

¹³⁾ ~~There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 60851-5:1996 and its Amendment 1 (1997) and Amendment 2 (2004).~~

IEC 61058-1:2000, *Switches for appliances – Part 1: General requirements* ¹⁴⁾

Amendment 1:2001

Amendment 2:2007

~~IEC 61558-1:1997, Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests ¹⁵⁾~~
~~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*

IEC 62133, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software lifecycle processes*

~~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 ¹⁶⁾, *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*

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

ISO 7000-DB:2004 ¹⁷⁾, *Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols*

ISO 7010:2003 2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered 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*

¹⁴⁾ There exists a consolidated edition 3.1 3.2, including IEC 61058-1:2000 and its Amendment 1 (2001) and Amendment 2 (2007)

~~¹⁵⁾ There exists a consolidated edition 1.1, including IEC 61558-1:1997 and its Amendment 1 (1998).~~

¹⁶⁾ ISO 2882 was withdrawn on 1 February 2005 and no replacement standard has been identified.

¹⁷⁾ "DB" refers to the joint ISO-IEC on-line database.

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 11135-1:2007, *Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

ISO 11137-1:2006, *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

ISO 13857:2008, *Safety of machinery – Safety distances to prevent hazard zones being reached by the upper and lower limbs*

ISO 14971:2000 2007, *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 15223-1:2012, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

ISO 17665-1:2006, *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

ISO 80000-1:2009, *Quantities and units – Part 1: General*

Publication IEC 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:

L'IEC 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 l'IEC 60601-1-8 à certains signaux de surveillance et d'alarme.

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

Publication IEC 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 l'IEC: 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 l'IEC 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 l'IEC: 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 l'IEC 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	421
INTRODUCTION	424
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT	426
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	427
1.1 * Domaine d'application	427
1.2 Objet	427
1.3 * Normes collatérales	428
1.4 * Normes particulières	428
2 * Références normatives	428
3 * Terminologie et définitions	433
4 Exigences générales	454
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM	454
4.2 * PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM	455
4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE	458
4.4 * DUREE DE VIE PREVUE	459
4.5 * Sécurité équivalente Mesures de MAITRISE DU RISQUE ou méthodes d'essai alternatives pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM	459
4.6 * Parties D'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT	459
4.7 * CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour APPAREILS EM	460
4.8 * Composants des APPAREILS EM	460
4.9 * Utilisation de COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE dans les APPAREILS EM	461
4.10 * Alimentation	462
4.11 Puissance absorbée	463
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	464
5.1 * ESSAIS DE TYPE	464
5.2 * Nombre de spécimens	464
5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	464
5.4 Autres conditions	464
5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	465
5.6 Réparations et modifications	466
5.7 * Pré-conditionnement humide	466
5.8 Ordre des essais	466
5.9 * Détermination des PARTIES APPLIQUEES ET DES PARTIES ACCESSIBLES	467
6 * Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM	470
6.1 Généralités	470
6.2 * Protection contre les chocs électriques	470
6.3 * Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	470
6.4 Méthode(s) de stérilisation	470
6.5 Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	470
6.6 * Mode de fonctionnement	470
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	471
7.1 Généralités	471
7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.1)	472

7.3	Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.2)	477
7.4	Marquage des organes de commande et des instruments (voir aussi Tableau C.3).....	479
7.5	Signes de sécurité.....	480
7.6	Symboles	481
7.7	Couleurs de l'isolation des conducteurs.....	482
7.8	* Voyants lumineux et organes de commande	482
7.9	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	483
8	* Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	489
8.1	Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques	489
8.2	Exigences liées aux sources d'énergie électrique	490
8.3	Classification des PARTIES APPLIQUEES.....	491
8.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie	491
8.5	Séparation des parties	494
8.6	* Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM.....	506
8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	508
8.8	Isolation	532
8.9	* LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR.....	538
8.10	Composants et câblage	555
8.11	PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage.....	557
9	* Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	563
9.1	DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM	563
9.2	* DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement	564
9.3	* DANGER MECANIQUE associé aux surfaces, angles et arêtes	571
9.4	* DANGERS d'instabilité.....	571
9.5	* DANGER de projections de pièces	577
9.6	Energie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations	577
9.7	* Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique	579
9.8	* DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support	582
10	* Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	588
10.1	Rayonnements X	588
10.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	589
10.3	Rayonnements à micro-ondes	589
10.4	* Lasers et diodes émettrices lasers (LED)	590
10.5	Autres rayonnements électromagnétiques visibles.....	590
10.6	Rayonnements infrarouges	590
10.7	Rayonnements ultraviolets	590
11	* Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	591
11.1	* Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM	591
11.2	* Prévention du feu.....	595
11.3	* Exigences de construction pour les ENVELOPPES contre le feu des APPAREILS EM.....	600
11.4	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables.....	603
11.5	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits inflammables	603

11.6	Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM	603
11.7	Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	605
11.8	* Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM	606
12	* Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	606
12.1	Précision des commandes et des instruments	606
12.2	APTITUDE A L'UTILISATION de l'APPAREIL EM	606
12.3	SYSTEMES D'ALARME	606
12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	606
13	* SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	608
13.1	SITUATIONS DANGEREUSES particulières	608
13.2	CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.....	609
14	* SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	615
14.1	* Généralités	615
14.2	* Documentation.....	616
14.3	* Plan de GESTION DES RISQUES	616
14.4	* CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	616
14.5	* Résolution des problèmes.....	617
14.6	PROCESSUS de GESTION DES RISQUES	617
14.7	* Spécification des exigences	618
14.8	* Architecture	618
14.9	* Conception et réalisation	618
14.10	* VERIFICATION	618
14.11	* VALIDATION SEMP	619
14.12	* Modification	619
14.13	* Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RESEAUX / DONNEES à d'autres appareils SEMP destiné à être incorporé dans un RESEAU INFORMATIQUE	620
15	Construction de L'APPAREIL EM	621
15.1	* Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM	621
15.2	* Aptitude à l'entretien	621
15.3	Résistance mécanique	621
15.4	Composants et assemblage général des APPAREILS EM.....	626
15.5	* TRANSFORMATEURS D'ALIMENTATION des APPAREILS EM et transformateurs assurant la séparation conformément à 8.5	632
16	* SYSTEMES EM.....	636
16.1	* Exigences générales pour les SYSTEMES EM	636
16.2	* DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME EM	637
16.3	* Alimentation.....	638
16.4	ENVELOPPES	638
16.5	* DISPOSITIFS DE SEPARATION.....	638
16.6	* COURANTS DE FUITE.....	639
16.7	* Protection contre les DANGERS MECANQUES	640
16.8	Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM	640
16.9	Connexions et câblage de SYSTEME EM	640
17	* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.....	642
	Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	644
	Annexe B (informative) Ordre des essais	765

Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	769
Annexe D (informative) Symboles des marquages (voir Article 7)	773
Annexe E (informative) Exemples de connexion du dispositif de mesure (DM) pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT (voir 8.7).....	782
Annexe F (informative) Circuits d'alimentation de mesure adaptés.....	784
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	787
Annexe H (informative) Structure de SEMP, CYCLE DE DEVELOPPEMENT SEMP et documentation	803
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM	817
Annexe J (informative) Etude des chemins d'isolation	823
Annexe K (informative) Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT	826
Annexe L (normative) Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée	829
Annexe M (normative) Réduction des degrés de pollution	832
Bibliographie.....	833
INDEX	837
INDEX DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES	857
Figure 1 – Raccordement au réseau non fixé à demeure (voir définitions).....	435
Figure 2 – Exemple de bornes et conducteurs définis (voir définitions)	436
Figure 3 – Exemple d'APPAREIL EM DE CLASSE I	437
Figure 4 – Exemple d' APPAREIL EM DE CLASSE II sous enveloppe métallique	437
Figure 5 – Schéma fonctionnel pour la qualification des composants	462
Figure 6 – Doigt d'essai normalisé	468
Figure 7 – Crochet d'essai	469
Figure 8 – Broche d'essai	493
Figure 9 – Application de la tension d'essai- aux à des CONNEXIONS PATIENT reliées entre elles pour les PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION	501
Figure 10 – Application de la tension d'essai- aux à des CONNEXIONS PATIENT individuelles pour les PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION	503
Figure 11 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée.....	505
Figure 12 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	511
Figure 13 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE des APPAREILS EM de la CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUEE.....	514
Figure 14 – Circuit de mesure pour le COURANT DE CONTACT.....	516
Figure 15 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la CONNEXION PATIENT à la terre	518
Figure 16 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT-à travers via la-ou (les) CONNEXION(S) PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F- vers à la terre,- causé provoqué par une tension externe sur la- ou (les) CONNEXION(S) PATIENT	520
Figure 17 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT- provenant de la ou des CONNEXION(S) PATIENT- vers à la terre,- causé provoqué par une tension externe sur une ENTREE/SORTIE DE SIGNAL	522

Figure 18 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la ou des CONNEXION(S) PATIENT vers à la terre, causé provoqué par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE)	524
Figure 19 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT	525
Figure 20 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT total avec toutes les CONNEXIONS PATIENT de toutes les PARTIES APPLIQUEES du même type (PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B, BF ou TYPE CF) connectées ensemble	526
Figure 21 – Appareillage pour l'essai à la bille	538
Figure 22 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 1	551
Figure 23 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2	551
Figure 24 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3	551
Figure 25 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4	552
Figure 26 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 5	552
Figure 27 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6	552
Figure 28 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7	553
Figure 29 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8	553
Figure 30 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9	554
Figure 31 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 10	555
Figure 32 – Rapport entre la PRESSION d'essai HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT	581
Figure 33 – Masse d'essai Module de chariot supérieur représentant le corps humain	587
Figure 34 – Appareillage d'essai d'inflammation par étincelles	597
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 OXYGENE	597
Figure 36 – Tension maximale admissible U en fonction de la capacité C mesurée dans un circuit capacitif utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	598
Figure 37 – Courant maximal admissible I en fonction de l'inductance L mesurée dans un circuit inductif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	598
Figure 38 – Déflecteur	602
Figure 39 – Zone du fond d'une ENVELOPPE comme spécifié en 11.3 b) 1)	602
Figure A.1 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur d'électrocardiogramme	650
Figure A.2 – Exemple d'isolation d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F avec isolation incorporée dans l'APPAREIL EM	651
Figure A.3 – Identification de l'APPAREIL EM, DES PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur PATIENT avec dispositifs de surveillance endovasculaire de la pression	651
Figure A.4 – Identification de l'APPAREIL EM, DES PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur PATIENT multifonctions avec dispositifs de surveillance endovasculaire de la pression	652
Figure A.5 – Identification des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un SYSTEME EM A RAYONS X	653
Figure A.6 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUEES 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	654

Figure A.7 – Identification de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM, des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un micro-ordinateur avec un module d'électrocardiogramme.....	655
Figure A.8 – Représentation graphique de la relation du DANGER, de la séquence d'événements, de SITUATION DANGEREUSE et de DOMMAGE.....	659
Figure A.9 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	665
Figure A.10 – Circuit flottant	685
Figure A.11 – Interruption d'un conducteur d'alimentation entre des parties de l'APPAREIL EM dans des ENVELOPPES séparées.....	688
Figure A.12 – Identification des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT et des MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	693
Figure A.13 – Impédance de terre de protection admissible avec courant de défaut limité.....	700
Figure A.14 – Probabilité de fibrillation ventriculaire.....	706
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	711
Figure A.16 – Conditions de l'essai d'instabilité	723
Figure A.17 – Exemple de détermination du FACTEUR DE TRACTION DE SECURITE au moyen du Tableau 21	731
Figure A.18 – Exemple de détermination des charges de calcul et d'essai	732
Figure A.19 – Exemple de distribution de masse du corps humain	732
Figure A.20 – Relations entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les ACCESSOIRES ou les parties d'appareils	661
Figure A.21 – Exemple d'APPAREIL EM disposant de deux fonctions différentes sur un circuit commun de PARTIE APPLIQUEE	698
Figure A.22 – Température autorisée maximale pour les surfaces et les PARTIES APPLIQUEES à des altitudes plus élevées	737
Figure A.23 – Exemple de MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR nécessaire entre les bornes d'une ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE et un dispositif de protection complémentaire	756
Figure E.1 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	782
Figure E.2 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF.....	782
Figure E.3 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.....	783
Figure E.4 – Courant auxiliaire patient	783
Figure E.5 – Charge des CONNEXIONS PATIENT si elles sont spécifiées par le FABRICANT	783
Figure F.1 – Circuit d'alimentation de mesure avec un côté du RESEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de terre	784
Figure F.2 – Circuit d'alimentation de mesure avec RESEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique au potentiel de terre	784
Figure F.3 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM polyphasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	785
Figure F.4 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM monophasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	785
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 SYSTEME EM.....	786
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.....	793

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	794
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	794
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	799
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	800
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	800
Figure G.7 – Appareillage d'essai	802
Figure H.1 – Exemples de structures SEMP/ SSEP	804
Figure H.2 – Modèle de CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	805
Figure H.3 – Exigences de documentation de SEMP de l'Article 14 et de l'ISO 14971:2000 Non utilisée	809
Figure H.4 – Exemple de paramètres potentiels dont la spécification peut être exigée pour le COUPLAGE DE RESEAUX/DONNEES un RESEAU INFORMATIQUE	816
Figure I.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM) (accessible uniquement à l'aide d'un outil)	821
Figure I.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	822
Figure J.1 – Isolation, exemple 1	823
Figure J.2 – Isolation, exemple 2	823
Figure J.3 – Isolation, exemple 3	823
Figure J.4 – Isolation, exemple 4	824
Figure J.5 – Isolation, exemple 5	824
Figure J.6 – Isolation, exemple 6	825
Figure J.7 – Isolation, exemple 7	825
Figure K.1 – APPAREIL EM avec ENVELOPPE en matière isolante	826
Figure K.2 – APPAREIL EM avec PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	826
Figure K.3 – APPAREIL EM avec une PARTIE APPLIQUEE et une PARTIE E/S DE SIGNAL	827
Figure K.4 – APPAREIL EM avec une CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	827
Figure K.5 – APPAREIL EM avec une CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	828
Tableau 1 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS EM	480
Tableau 2 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	483
Tableau 3 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT et des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT EN CONDITION NORMALE ET EN CONDITION DE PREMIER DEFUT	512
Tableau 4 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essais particulières identifiées en 8.7.4.7	513
Tableau 5 – Légendes des symboles pour les Figures 9 à 11 et 13 à 20, Figure A.15, Annexes E et F	527

Tableau 6 – Tensions d'essai pour l'isolation solide formant un MOYEN DE PROTECTION.....	535
Tableau 7 – Tensions d'essai pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	536
Tableau 8 – Facteurs de multiplication pour les distances dans l'air pour des altitudes jusqu'à 5 000 m	539
Tableau 9 – Classification des groupes de matériaux.....	540
Tableau 10 – TENSION TRANSITOIRE RESEAU	541
Tableau 11 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales entre parties de polarité opposée de la PARTIE RELIEE AU RESEAU Non utilisé.....	543
Tableau 12 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.....	544
Tableau 13 – DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION à L'OPERATEUR vis à vis de la PARTIE RELIEE AU RESEAU	545
Tableau 14 – DISTANCES DANS L'AIR complémentaires pour l'isolation dans les PARTIES RELIEES AU RESEAU avec des TENSIONS DE SERVICE CRETE dépassant la valeur de crête de la TENSION RESEAU NOMINALE ^a	546
Tableau 15 – DISTANCES DANS L'AIR minimales pour MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR dans des CIRCUITS SECONDAIRES	547
Tableau 16 – LIGNES DE FUITE minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR ^a	548
Tableau 17 – Section NOMINALE des conducteurs d'un CABLE D'ALIMENTATION	559
Tableau 18 – Essais des dispositifs d'arrêt de traction	560
Tableau 19 – DANGERS MECANQUES couverts par le présent article	564
Tableau 20 – Espaces acceptables ^a	566
Tableau 21 – Détermination du FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION	583
Tableau 22 – Températures maximales admissibles des parties	591
Tableau 23 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées.....	592
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS EM	592
Tableau 25 – Perforation acceptable du fond d'une ENVELOPPE	601
Tableau 26 – * Limites de température des enroulements de moteurs.....	612
Tableau 27 – Température maximale stabilisée d'un enroulement moteur.....	614
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique.....	622
Tableau 29 – Hauteur de chute	624
Tableau 30 – Couples d'essai pour les commandes par rotation	630
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)	633
Tableau 32 – Courant d'essai pour les transformateurs.....	634
Tableau 33 – Conditions d'essai pour l'essai des butées d'extrémité pour dépassement de course.....	570
Tableau A.1 – Valeurs de la DISTANCE DANS L'AIR et de la LIGNE DE FUITE tirées du Tableau 7 de l'IEC 61010-1:2001 et du Tableau 12.....	714
Tableau A.2 – LIGNES DE FUITE pour éviter les défaillances dues au cheminement de l'IEC 60664-1	715
Tableau A.3 – Conditions de l'essai d'instabilité.....	723
Tableau A.4 – Durée d'exposition admissible pour le niveau d'accélération.....	726

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	737
Tableau C.1 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	769
Tableau C.2 – Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	770
Tableau C.3 – Marquage des commandes et des instruments	770
Tableau C.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	771
Tableau C.5 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	772
Tableau D.1 – Symboles généraux	774
Tableau D.2 – Signes de sécurité	779
Tableau D.3 – Codes généraux.....	781
Tableau G.1 – Etanchéité aux gaz des entrées de câbles	796
Tableau H.1 – Classification de COUPLAGE DE RESEAUX / DONNEES Non utilisé	814
Tableau I.1 – Exemples de SYSTEMES EM pour illustration.....	819
Tableau L.1 – Diamètre du mandrin	830
Tableau L.2 – Température du four	830
Tableau M.1 – Réduction du degré de pollution de l'environnement interne grâce à l'utilisation d'une protection supplémentaire	832

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 (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications ; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1 édition 3.1 contient la troisième édition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS et 62A/512/RVD] et son amendement 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS et 62A/820/RVD].

Cette version consolidée inclut le contenu des corrigenda 1 (2006-12), 2 (2007-12) et 3 (2022-12). Elle inclut également le corrigendum à l'Amendement 1 (2014-07), les Feuilles d'interprétation 1 (2008-04), 2 (2009-01) et 3 (2013-05) ainsi que la Feuille d'interprétation à l'Amendement 1 (2021-03) (en anglais uniquement).

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 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 l'IEC: 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), la deuxième édition de l'IEC 60601-1-1 publiée en 2000 et la première édition de l'IEC 60601-1-4 publiée en 1996 ainsi que son Amendement 1 (1999). 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 l'IEC 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 Annexe A.3 pour une description développée de cette révision.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, 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 INDIQUES 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/IEC, 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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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 l'IEC 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 l'IEC consistait à établir séparément des normes de "SECURITE DE BASE" et des normes de "PERFORMANCES ESSENTIELLES" pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX. 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 SECURITE 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 ELECTROMEDICAUX, et les ORGANISMES RESPONSABLES doivent se référer à des normes pour assurer à la fois les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE 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 "SECURITE DE BASE" et les "performances" lorsqu'on s'intéresse aux DANGERS qui résultent d'une conception inadéquate des APPAREILS ELECTROMEDICAUX. De nombreuses normes particulières de la série IEC 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 IEC 60601 comprend moins d'exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES que de SECURITE DE BASE).

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

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

l'établissement de la présente édition de l'IEC 60601-1 et pour l'évolution ultérieure des séries IEC 60601-1-xx et IEC 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 IEC 60601-2-xx, la deuxième édition de l'IEC/TR 60513 inclut deux principes majeurs nouveaux:

- la première modification concerne le concept de "SECURITE" qui a été étendu à partir des aspects de SECURITE DE BASE dans la première et dans la deuxième édition de l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 60601-1 ~~exige que le FABRICANT possède un PROCESSUS D'ANALYSE DES RISQUES conforme à l'ISO 14971 en vigueur~~ nécessite que le FABRICANT mette en place un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES qui soit conforme aux parties de l'ISO 14971 (voir 4.2).

La présente norme contient les exigences concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES qui sont généralement applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Pour certains types D'APPAREIL ELECTROMEDICAUX, 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.

L'Amendement 1 à la présente norme est destiné à traiter:

- les sujets identifiés par les Comités Nationaux et d'autres parties prenantes depuis la publication de l'IEC 60601-1:2005;
- la manière dont la GESTION DES RISQUES a été introduite dans l'IEC 60601-1:2005; et
- la manière dont le concept de PERFORMANCE ESSENTIELLE est utilisé dans la IEC 60601-1:2005.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La troisième édition de l'IEC 60601-1 a été publiée en 2005. À la date de la publication, l'on trouvait 94 commentaires des Comités nationaux sur le 2^{ème} CDV et le FDIS qui furent différés à un amendement ou une révision futur(e). Chacun de leurs commentaires différés a été saisi dans une fiche spéciale par le secrétariat du SC 62A. Au moment de la réunion d'Auckland en avril 2008, les Sous-comités avaient développé deux fiches d'interprétation et le secrétariat du SC 62A avait reçu 15 commentaires supplémentaires des Comités nationaux et d'autres parties prenantes.

À la réunion d'Auckland, l'IEC/CE 62 a approuvé un projet de développement du 1^{er} amendement à l'IEC 60601-1:2005 basé sur les sujets en cours à ce moment. Le CE a approuvé le développement du 1^{er} amendement en vue de traiter les problèmes en cours, comprenant sans limitation:

- ceux qui sont énumérés dans le 62A/593/DC et le 62A/602/INF;
- la manière dont la gestion des risques a été introduite dans l'IEC 60601-1:2005; et
- la manière dont le concept de performances essentielles est utilisé dans l'IEC 60601-1:2005.

Depuis la réunion d'Auckland, le secrétariat a reçu 73 commentaires supplémentaires des Comités nationaux ou d'autres parties prenantes, pour un total de 182 fiches. Le présent amendement est destiné à traiter ces sujets.

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES 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 SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTEMES 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 1 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 IEC 61010 ²⁾. La présente norme ne s'applique pas aux parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs couverts par l'ISO 14708-1 ³⁾.~~

La série de normes IEC 60601 ne s'applique pas aux:

- appareils de diagnostic in vitro qui n'entrent pas dans la définition des APPAREILS EM, qui sont couverts par la série IEC 61010 [61];
- pièces implantables de dispositifs médicaux implantables actifs couverts par la série ISO 14708 [69]; ou
- systèmes de distribution de gaz médicaux couverts par l'ISO 7396-1 [68].

NOTE 2 L'ISO 7396-1 applique l'exigence de l'IEC 60601-1-8 à certains signaux de surveillance et d'alarme.

1.2 Objet

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

²⁾ IEC 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

1.3 * Normes collatérales

Dans la série IEC 60601, les normes collatérales spécifient des exigences générales pour la SECURITE 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 l'IEC 60601-1, il est admissible d'évaluer de manière indépendante la conformité aux normes collatérales.

NOTE 2 Lorsqu'il déclare qu'un appareil est conforme à l'IEC 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 l'IEC 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.~~ Les normes collatérales de la famille IEC 60601 sont numérotées IEC 60601-1-xx. L'IEC tient à jour un fichier des Normes Internationales en vigueur. Il convient que les utilisateurs de la présente norme consultent ce fichier sur le site "<http://webstore.iec.ch>" 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 IEC 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 l'IEC 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.~~ Les normes particulières de la famille IEC 60601, développées par les comités IEC, sont numérotées IEC 60601-2-xx. De plus, les normes particulières développées par des projets conjoints entre l'ISO et l'IEC peuvent être numérotées, soit IEC 80601-2-xx, soit ISO 80601-2-xx, selon le comité qui a géré le projet. L'IEC et l'ISO tiennent à jour des fichiers des Normes Internationales en vigueur. Il convient que les utilisateurs de la présente norme consultent ces fichiers sur les sites "<http://webstore.iec.ch>" et "<http://www.iso.org/iso/store.htm>" pour déterminer quelles normes particulières 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 IEC 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.

IEC 60065:2001, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité* ⁴⁾

Amendement 1:2005

Amendement 2:2010

IEC 60068-2-2:1974 2007, *Essais d'environnement – ~~Deuxième partie:~~ Partie 2-2: Essais – Essais B : Chaleur sèche*

~~Amendement 1 (1993)~~

~~Amendement 2 (1994)~~

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

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

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

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

IEC 60083, *Prises de courant pour usages domestiques et analogues normalisées par les pays membres de l'IEC*

IEC 60085, *Isolation électrique – Classification thermique*

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

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

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

IEC 60227-1:1993 2007, *Conducteurs et câbles isolés au polychlorure de vinyle, de tension nominale au plus égale à 450/750 V – Partie 1: ~~Prescriptions~~ Exigences générales* ⁵⁾

~~Amendement 1 (1995)~~

~~Amendement 2 (1998)~~

IEC 60245-1:2003, *Conducteurs et câbles isolés au caoutchouc – Tension assignée au plus égale à 450/750 V – Partie 1: Exigences générales* ⁶⁾

Amendement 1:2007

IEC 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*

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

⁴⁾ Il existe une édition consolidée 7.2 comprenant l'IEC 60065:2001 et son Amendement 1 (2005) et son Amendement 2 (2010).

⁵⁾ ~~Il existe une édition consolidée 2.2 comprenant l'IEC 60227-1:1993, son Amendement 1 (1995) et son Amendement 2 (1998).~~

⁶⁾ Il existe une édition consolidée 4.1 comprenant l'IEC 60245-1:2003 et son Amendement 1 (2007).

IEC 60335-1:~~2004~~ 2010, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 1: Prescriptions Exigences générales*

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

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~~, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*⁷⁾ Disponible à <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 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*

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

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*⁸⁾ Amendement 1 (1999)

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

IEC 60601-1-3, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: ~~Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic~~ Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles: Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

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

IEC 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*

IEC 60664-1:~~1992~~ 2007, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension - Partie 1: Principes, prescriptions et essais*⁹⁾
~~Amendement 1 (2000)~~
~~Amendement 2 (2002)~~

IEC 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*

IEC 60730-1:~~1999~~ 2010, *Dispositifs de commande électrique automatiques à usage domestique et analogue – Partie 1: ~~Règles~~ Exigences générales*¹⁰⁾
~~Amendement 1 (2003)~~

⁷⁾ ~~“DB” se réfère à la base de données en ligne conjointe de l'IEC et de l'ISO.~~

⁸⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 comprenant l'IEC 60529:1989 et son Amendement 1 (1999).

⁹⁾ ~~Il existe une édition consolidée 1.2 comprenant l'IEC 60664-1:1992, son Amendement 1 (2000) et son Amendement 2 (2002).~~

IEC 60825-1:1993 2007, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur et exigences*¹⁴⁾

~~Amendement 1 (1997)~~

~~Amendement 2 (2001)~~

IEC 60851-3:1996 2009, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 3: Propriétés mécaniques*¹²⁾

~~Amendement 1 (1997)~~

~~Amendement 2 (2003)~~

IEC 60851-5:1996 2008, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 5: Propriétés électriques*¹³⁾

~~Amendement 1 (1997)~~

~~Amendement 2 (2004)~~

IEC 60851-6:1996, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 6: Propriétés thermiques*
Amendement 1 (1997)

~~IEC 60878:2003, Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale~~

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

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

IEC 61058-1:2000, *Interrupteurs pour appareils – Partie 1: Règles générales* ¹⁴⁾

Amendement 1:2001

Amendement 2:2007

~~IEC 61558-1:1997, Sécurité des transformateurs, blocs d'alimentation et analogues – Partie 1: Règles générales et essais¹⁵⁾~~

~~Amendement 1(1998)~~

IEC 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*

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

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

IEC 61965, *Sécurité mécanique des tubes cathodiques*

¹⁰⁾ Il existe une édition consolidée 3.1 comprenant l'IEC 60730-1:1999 et son Amendement 1 (2003).

¹¹⁾ Il existe une édition consolidée 1.2 comprenant l'IEC 60825-1:1993, son Amendement 1 (1997) et son Amendement 2 (2001).

¹²⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 comprenant l'IEC 60851-3:1996, son Amendement 1 (1997) et son Amendement 2 (2003).

¹³⁾ Il existe une édition consolidée 3.1 comprenant l'IEC 60851-5:1996, son Amendement 1 (1997) et son Amendement 2 (2004).

¹⁴⁾ Il existe une édition consolidée 3.1 3.2 comprenant l'IEC 61058-1:2000, son Amendement 1 (2001) et son Amendement 2 (2007).

¹⁵⁾ Il existe une édition consolidée 1.1 comprenant l'IEC 61558-1:1997 et son Amendement 1 (1998).

IEC 62133, *Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans les applications portables*

IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

~~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 ¹⁶⁾, *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*

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 ¹⁷⁾, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*

ISO 7010:2003 2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité utilisés sur les lieux de travail et dans les lieux publics enregistrés*

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~~

¹⁶⁾ L'ISO 2882 a été annulée le 1er février 2005 et aucune norme de remplacement n'a été identifiée.

¹⁷⁾ "DB" se réfère à la base de données en ligne conjointe de l'IEC et de l'ISO.

ISO 11135-1:2007, *Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

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

ISO 11137-1:2006, *Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

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

ISO 13857:2008, *Sécurité des machines – Distances de sécurité empêchant les membres supérieurs et inférieurs d'atteindre les zones dangereuses*

ISO 14971:2000 2007, *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 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

ISO 17665-1:2006, *Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux*

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

ISO 80000-1:2009, *Grandeurs et unités – Partie 1: Généralités*

FINAL VERSION

VERSION FINALE



**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
essentiels**

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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC 60601-1
Edition 3.0 2005-12
Amendement 1 2012-07

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

INTERPRETATION SHEET 1

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:

DISH	Report on voting
62A/1403/DISH	62A/1414/RVDISH

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.

Interpretation of Subclauses 4.3 of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and 4.7 of IEC 60601-1:2005

This interpretation sheet is intended to clarify the requirements which are needed to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE in SINGLE FAULT CONDITION.

Subclause 4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

The requirements in this subclause of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are clarified by the following.

- aa) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 requires that both the NORMAL CONDITION and the SINGLE FAULT CONDITIONS are to be considered in the identification of ESSENTIAL PERFORMANCE, because:

- 1) ESSENTIAL PERFORMANCE is defined in terms of the performance of a clinical function (see 3.27);

NOTE 1 ESSENTIAL PERFORMANCE can have multiple aspects.

- 2) in particular, SINGLE FAULT CONDITIONS can cause or contribute to the loss or degradation of such a clinical function that results in unacceptable RISK; and
- 3) according to IEC 60601-1:2005, 4.7, ME EQUIPMENT is required to remain SINGLE FAULT SAFE or the RISK remains acceptable and this also applies to ESSENTIAL PERFORMANCE.

bb) The subclause requires the MANUFACTURER to:

NOTE 2 Many particular standards specify performance limits, RISK CONTROL measures and VERIFICATION methods for some aspects of ESSENTIAL PERFORMANCE.

- 1) identify performance of clinical functions, other than that related to BASIC SAFETY, that is necessary to achieve the INTENDED USE or that could affect safety;
- 2) specify performance limits between fully functional and total loss of the identified performance in both
 - i) NORMAL CONDITION, and
 - ii) SINGLE FAULT CONDITION;

NOTE 3 The specified performance limits can be different in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

- 3) evaluate the RISK from loss or degradation of the identified performance beyond the specified limits;
 - i) Where the resulting RISK is unacceptable, the identified performance is ESSENTIAL PERFORMANCE.
 - 4) implement RISK CONTROL measures to reduce these RISKS to an acceptable level for both
 - i) NORMAL CONDITION, and
 - ii) SINGLE FAULT CONDITION;
 - 5) assess and determine which RISK CONTROL measures need VERIFICATION of effectiveness; and
 - 6) specify methods for the VERIFICATION of the effectiveness of the RISK CONTROL measures.
- cc) The requirements of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 4.3 as clarified in items 4.3 bb) 1) to 4.3 bb) 6) above include documentation of the relevant results in the RISK MANAGEMENT FILE. The documentation is intended to serve as OBJECTIVE EVIDENCE that the required activities have been performed.
- dd) The compliance statement refers to “inspection of the RISK MANAGEMENT FILE”. Inspection means the careful examination or scrutiny of the contents of the RISK MANAGEMENT FILE. Only confirming the existence of a RISK MANAGEMENT FILE is insufficient. Inspection can include functional tests as clarified in IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1 items 4.3 bb) 5) and 4.3 bb) 6). This is similar to the other uses of “inspection” throughout this standard.

Subclause 4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

The requirements in this subclause of IEC 60601-1:2005 are clarified by the following.

- aa) IEC 60601-1:2005 requires that ME EQUIPMENT remains SINGLE FAULT SAFE or the RISK remains acceptable according to 4.2 during the EXPECTED SERVICE LIFE and this also applies to ESSENTIAL PERFORMANCE.
- bb) SINGLE FAULT CONDITION (as defined in 3.116) describes the condition where “a single means for reducing a RISK is defective or a single abnormal condition is present”. Either condition anticipates the failure or fault of one component [other than those indicated in 4.7 a), e.g. a COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS].

Component failure or fault can relate to:

- 1) a single part (e.g. resistor, capacitor, wire, mechanical part),
- 2) a subassembly (e.g. battery block, power supply unit, line filter, PESS), or
- 3) a device with a specified function (e.g. protective unit, control unit, monitoring unit).

Any SINGLE FAULT CONDITION that could result in a HAZARDOUS SITUATION, including those mentioned in 13.1, needs to be simulated, physically or theoretically. Care needs to be taken to adequately determine the worst case situation when analysing failure or fault of subassemblies and functional units.

- cc) It can be necessary to investigate the consequences of a second independent fault or failure. This is relevant when the initial fault or failure remains undetected during NORMAL USE for the EXPECTED SERVICE LIFE or when the fault or failure is so likely that it is considered to be a NORMAL CONDITION. See 4.7 b) and 5.1 and their rationales in Annex A.
- dd) The RISK ASSESSMENT is used to determine which SINGLE FAULT CONDITIONS are to be tested in agreement with 4.3, 4.7 and 5.1. This includes consideration of a second independent fault or failure following an initial SINGLE FAULT CONDITION that remains undetected during NORMAL USE for the EXPECTED SERVICE LIFE. This also applies to the VERIFICATION of the effectiveness of the RISK CONTROL measures needed to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE [see IEC 60601-1/AMD1:2012/ISH1 4.3 bb) 5) and 4.3 bb) 6)].
- ee) The requirements of 4.7 include documentation of the relevant tests in the RISK MANAGEMENT FILE. The documentation is intended to serve as OBJECTIVE EVIDENCE that the required activities have been performed.

CONTENTS

FOREWORD.....	10
INTRODUCTION.....	13
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	15
1 Scope, object and related standards.....	16
1.1 * Scope	16
1.2 Object	16
1.3 * Collateral standards.....	16
1.4 * Particular standards.....	17
2 * Normative references.....	17
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	41
4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE	43
4.4 * EXPECTED SERVICE LIFE	44
4.5 * Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	44
4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT	44
4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT.....	44
4.8 * Components of ME EQUIPMENT	45
4.9 * Use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS in ME EQUIPMENT	46
4.10 * Power supply	46
4.11 Power input.....	47
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT	48
5.1 * TYPE TESTS.....	48
5.2 * Number of samples.....	48
5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure.....	48
5.4 Other conditions	48
5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency	48
5.6 Repairs and modifications	49
5.7 * Humidity preconditioning treatment.....	49
5.8 Sequence of tests	50
5.9 * Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS	50
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	52
6.1 General.....	52
6.2 * Protection against electric shock.....	52
6.3 * Protection against harmful ingress of water or particulate matter	53
6.4 Method(s) of sterilization	53
6.5 Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	53
6.6 * Mode of operation.....	53
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	53
7.1 General.....	53
7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.1)	54
7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.2)	59

7.4	Marking of controls and instruments (see also Table C.3).....	60
7.5	Safety signs	62
7.6	Symbols	62
7.7	Colours of the insulation of conductors	63
7.8	* Indicator lights and controls	63
7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS	64
8	* Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	70
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock.....	70
8.2	Requirements related to power sources	71
8.3	Classification of APPLIED PARTS	71
8.4	Limitation of voltage, current or energy.....	72
8.5	Separation of parts	74
8.6	* Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	82
8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	85
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	129
9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT	129
9.2	* MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts.....	130
9.3	* MECHANICAL 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.....	142
9.8	* MECHANICAL HAZARDS associated with support systems	145
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.....	152
10.5	Other visible electromagnetic radiation	153
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	164
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 of ME EQUIPMENT	167
12.3	ALARM SYSTEMS	167
12.4	Protection against hazardous output.....	167
13	* HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	169
13.1	Specific HAZARDOUS SITUATIONS	169
13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS	170
14	* PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	175
14.1	* General.....	175
14.2	* Documentation.....	176
14.3	* RISK MANAGEMENT plan	176
14.4	* PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	176
14.5	* Problem resolution.....	176
14.6	RISK MANAGEMENT PROCESS.....	176
14.7	* Requirement specification	177
14.8	* Architecture	177
14.9	* Design and implementation	178
14.10	* VERIFICATION	178
14.11	* PEMS VALIDATION	178
14.12	* Modification	179
14.13	* PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK	179
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	180
15.4	ME EQUIPMENT components and general assembly.....	184
15.5	* MAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation in accordance with 8.5	189
16	* ME SYSTEMS	193
16.1	* General requirements for the ME SYSTEMS	193
16.2	* ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM	193
16.3	* Power supply	194
16.4	ENCLOSURES	195
16.5	* SEPARATION DEVICES.....	195
16.6	* LEAKAGE CURRENTS.....	195
16.7	* Protection against MECHANICAL HAZARDS.....	196
16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM	197
16.9	ME SYSTEM connections and wiring.....	197
17	* Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	199
	Annex A (informative) General guidance and rationale.....	200
	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 (see Clause 7).....	314
	Annex E (informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT (see 8.7).....	323

Annex F (informative) Suitable measuring supply circuits.....	325
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	328
Annex H (informative) Pems structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation	343
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	351
Annex J (informative) Survey of insulation paths.....	357
Annex K (informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams	360
Annex L (normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation.....	363
Annex M (normative) Reduction of pollution degrees	366
Bibliography.....	367
INDEX OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS	371
INDEX	373
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	46
Figure 6 – Standard test finger.....	51
Figure 7 – Test hook.....	52
Figure 8 – Test pin.....	73
Figure 9 – Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS.....	79
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	82
Figure 12 – Example of a measuring device and its frequency characteristics.....	86
Figure 13 – Measuring circuit for EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, with or without APPLIED PART	89
Figure 14 – Measuring circuit for TOUCH CURRENT.....	90
Figure 15 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth.....	91
Figure 16 – Measuring circuit for 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).....	92
Figure 17 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(s) to earth caused by an external voltage on a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	93
Figure 18 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from PATIENT CONNECTION(s) to earth caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	94
Figure 19 – Measuring circuit for PATIENT AUXILIARY CURRENT.....	95
Figure 20 – Measuring circuit for 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.....	96
Figure 21 – Ball-pressure test apparatus	107
Figure 22 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 1	119

Figure 23 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2	119
Figure 24 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3	119
Figure 25 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4	119
Figure 26 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 5	120
Figure 27 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6	120
Figure 28 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7	120
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	144
Figure 33 – Body upper-carriage module	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	160
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	161
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	205
Figure A.2 – Example of the insulation of an F-TYPE APPLIED PART with the insulation incorporated in the ME EQUIPMENT	206
Figure A.3 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facility	206
Figure A.4 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a multifunction PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facilities	207
Figure A.5 – Identification of APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an X-ray me system	208
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	209
Figure A.7 – Identification of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a personal computer with an ECG module	210
Figure A.8 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM	213
Figure A.9 – Example of PATIENT ENVIRONMENT	218
Figure A.10 – Floating circuit	236
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	241
Figure A.13 – Allowable protective earth impedance where the fault current is limited	248
Figure A.14 – Probability of ventricular fibrillation	254
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	259

Figure A.16 – Instability test conditions.....	270
Figure A.17 – Example of determining TENSILE SAFETY FACTOR using Table 21	277
Figure A.18 – Example of determining design and test loads	277
Figure A.19 – Example of human body mass distribution	278
Figure A.20 – Relationship of the terms used to describe equipment, ACCESSORIES or equipment parts.....	215
Figure A.21 – Example of ME EQUIPMENT having two different functions on one common APPLIED PART circuit.....	246
Figure A.22 – Maximum allowable temperature for surfaces and APPLIED PARTS at higher altitudes	282
Figure A.23 – Example of the needed MEANS OF OPERATOR PROTECTION between the terminals of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and a subsequent protective device.....	299
Figure E.1 – TYPE B APPLIED PART	323
Figure E.2 – TYPE BF APPLIED PART	323
Figure E.3 – TYPE CF APPLIED PART	324
Figure E.4 – PATIENT AUXILIARY CURRENT	324
Figure E.5 – Loading of the PATIENT CONNECTIONS if specified by the MANUFACTURER	324
Figure F.1 – Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at approximately earth potential.....	325
Figure F.2 – Measuring supply circuit with SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth potential.....	325
Figure F.3 – Measuring supply circuit for polyphase me equipment specified for connection to a polyphase supply mains	326
Figure F.4 – Measuring supply circuit for single-phase me equipment specified for connection to a polyphase supply mains	326
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	327
Figure G.1– Maximum allowable current IZR as a function of the maximum allowable voltage UZR measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	334
Figure G.2 – Maximum allowable voltage UZC as a function of the capacitance C _{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	335
Figure G.3 – Maximum allowable current IZL as a function of the inductance L _{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	335
Figure G.4 – Maximum allowable current IZR as a function of the maximum allowable voltage UZR measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen	339
Figure G.5 – Maximum allowable voltage UZC as a function of the capacitance C _{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	340
Figure G.6 – Maximum allowable current IZL as a function of the inductance L _{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	340
Figure G.7 – Test apparatus	342
Figure H.1 – Examples of PEMS/ PESS structures	344
Figure H.2 – A PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model	345

Figure H.3 – Not used	346
Figure H.4 – Example of potential parameters required to be specified for an IT-NETWORK	350
Figure I.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO)	355
Figure I.2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)	356
Figure J.1 – Insulation example 1	357
Figure J.2 – Insulation example 2	357
Figure J.3 – Insulation example 3	357
Figure J.4 – Insulation example 4	358
Figure J.5 – Insulation example 5	358
Figure J.6 – Insulation example 6	359
Figure J.7 – Insulation example 7	359
Figure K.1 – ME EQUIPMENT with an ENCLOSURE made of insulating material	360
Figure K.2 – ME EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART	360
Figure K.3 – ME EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	361
Figure K.4 – Me equipment with a PATIENT CONNECTION of a TYPE B APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	361
Figure K.5 – Me equipment with a PATIENT CONNECTION of a TYPE BF APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	362
Table 1 – Units outside the SI units system that may be used on ME EQUIPMENT	61
Table 2 – Colours of indicator lights and their meaning for ME EQUIPMENT	64
Table 3 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION	87
Table 4 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7	88
Table 5 – Legends of symbols for Figure 9 to Figure 11, Figure 13 to Figure 20, Figure A.15, Annexes E and F	97
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	108
Table 10 – MAINS TRANSIENT VOLTAGE	110
Table 11 – Not used	111
Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing MEANS OF PATIENT PROTECTION	112
Table 13 – Minimum AIR CLEARANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION from the MAINS PART	113
Table 14 – Additional AIR CLEARANCES for insulation in MAINS PARTS with PEAK WORKING VOLTAGES exceeding the peak value of the NOMINAL MAINS VOLTAGE ^a	114
Table 15 – Minimum AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION in SECONDARY CIRCUITS	115
Table 16 – Minimum CREEPAGE DISTANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION ^a	116
Table 17 – NOMINAL cross-sectional area of conductors of a POWER SUPPLY CORD	125
Table 18 – Testing of cord anchorages	126
Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause	130

Table 20 – Acceptable gaps ^a	132
Table 21 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR	146
Table 22 – Allowable maximum temperatures of parts.....	154
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	155
Table 25 – Acceptable perforation of the bottom of an ENCLOSURE	163
Table 26 – * Temperature limits of motor windings	172
Table 27 – Maximum motor winding steady-state temperature	174
Table 28 – Mechanical strength test applicability	181
Table 29 – Drop height	182
Table 30 – Test torques for rotating controls.....	188
Table 31 – Maximum allowable temperatures of transformer windings under overload and short-circuit conditions at 25 °C (± 5 °C) ambient temperature	190
Table 32 – Test current for transformers	191
Table 33 – Test conditions for overtravel end stop test	135
Table A.1 – Values of AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE derived from Table 7 of IEC 61010-1:2001 and Table 12	262
Table A.2 – CREEPAGE DISTANCES to avoid failure due to tracking from IEC 60664-1	263
Table A.3 – Instability test conditions	270
Table A.4 – Allowable time exposure for level of acceleration	272
Table A.5 – Guidance on surface temperatures for ME EQUIPMENT that creates low temperatures (cools) for therapeutic purposes or as part of its operation	282
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.....	312
Table C.5 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use.....	313
Table D.1 – General symbols	315
Table D.2 – Safety signs	320
Table D.3 – General codes	322
Table G.1 – Gas-tightness of cord inlets	337
Table H.1 – Not used	349
Table I.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration	353
Table L.1– Mandrel diameter	364
Table L.2 – Oven temperature	364
Table M.1 – Reduction of the pollution degree of internal environment through the use of additional protection	366

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1 edition 3.1 contains the third edition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS and 62A/512/RVD] and its amendment 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS and 62A/820/RVD].

This Consolidated version includes the contents of the corrigenda 1 (2006-12) and 2 (2007-12). The corrigendum 3 (2022-12) only applies to the French version. It also includes the corrigendum to Amendment 1 (2014-07), as well as the Interpretation sheets 1 (2008-04), 2 (2009-01), 3 (2013-05) and the Interpretation Sheet 1 to Amendment 1 (2021-03).

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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), the second edition of IEC 60601-1-1 published in 2000 and the first edition of IEC 60601-1-4 published in 1996 and its Amendment 1 (1999). 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 Annex A.3.

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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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

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

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 in place a RISK MANAGEMENT PROCESS complying with parts of ISO 14971 (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.

Amendment 1 to this standard is intended to address:

- issues identified by National Committees and other interested parties since the publication of IEC 60601-1:2005;
- the way in which RISK MANAGEMENT has been introduced into IEC 60601-1:2005; and
- the way the concept of ESSENTIAL PERFORMANCE is used in IEC 60601-1:2005.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The third edition of IEC 60601-1 was published in 2005. At the time of publication, there were 94 National Committee comments on the 2nd CDV and the FDIS that were deferred to a future amendment/revision. Each of their deferred comments was captured in an Issue Sheet by the SC 62A secretariat. By the time of the Auckland meeting in April 2008, the Subcommittees had developed two Interpretation Sheets and the SC 62A secretariat has received an additional 15 issues from National Committees and other interested parties.

At the Auckland meeting, IEC/TC 62 approved a project to develop the 1st amendment to IEC 60601-1:2005 based on the issues outstanding at the time. The TC approved developing the 1st amendment with a view to addressing outstanding issues, including but not limited to:

- those listed in 62A/593/DC and 62A/602/INF;
- the way in which risk management has been introduced into IEC 60601-1:2005; and
- the way the concept of essential performance is used in IEC 60601-1:2005.

Since the Auckland meeting, the secretariat has received 73 additional issues from National Committees or other interested parties for a total of 182 Issue Sheets. This amendment is intended to address those issues.

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 1 See also 4.2.

The IEC 60601 series does not apply to:

- in vitro diagnostic equipment that does not fall within the definition of ME EQUIPMENT, which is covered by the IEC 61010 series [61];
- implantable parts of active implantable medical devices covered by the ISO 14708 series [69]; or
- medical gas pipeline systems covered by ISO 7396-1 [68].

NOTE 2 ISO 7396-1 applies the requirement of IEC 60601-1-8 to certain monitoring and ALARM SIGNALS.

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.

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 Collateral standards in the IEC 60601 family are numbered IEC 60601-1-xx. The IEC maintains a catalogue of valid International Standards. Users of this standard should consult this catalogue at "<http://webstore.iec.ch>" 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 Particular standards in the IEC 60601 family that are developed by IEC committees are numbered IEC 60601-2-xx. In addition, particular standards developed by joint projects between ISO and IEC can be numbered either IEC 80601-2-xx or ISO 80601-2-xx depending on which committee administered the project. IEC and ISO maintain catalogues of valid International Standards. Users of this standard should consult these catalogues at "<http://webstore.iec.ch>" and "<http://www.iso.org/iso/store.htm>" 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 396.

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements* ²⁾
Amendment 1:2005
Amendment 2:2010

IEC 60068-2-2:2007, *Environmental testing – Part 2-2: Tests – Test B: Dry heat*

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 60227-1:2007, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*

²⁾ There exists a consolidated edition 7.2 including IEC 60065:2001 and its Amendment 1 (2005) and Amendment 2 (2010).

IEC 60245-1:2003, *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*³
Amendment 1:2007

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 60335-1:2010, *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, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

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)*⁴
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 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: 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*

³) There exists a consolidated edition 4.1 including IEC 60245-1:2003 and its Amendment 1 (2007).

⁴) There exists a consolidated version 2.1, including IEC 60529:1989 and its Amendment 1 (1999).

IEC 60664-1:2007, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

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

IEC 60730-1:2010, *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements*

IEC 60825-1:2007, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 60851-3: 2009, *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties*

IEC 60851-5: 2008, *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties*

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

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* ⁵⁾
Amendment 1:2001
Amendment 2:2007

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*

IEC 62133, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software lifecycle processes*

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

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 ⁶⁾, *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*

⁵⁾ There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61058-1:2000 and its Amendment 1 (2001) and Amendment 2 (2007)

⁶⁾ ISO 2882 was withdrawn on 1 February 2005 and no replacement standard has been identified.

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

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

ISO 7000-DB:2004 ⁷⁾, *Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols*

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

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 11135-1:2007, *Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1:2006, *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 13857:2008, *Safety of machinery – Safety distances to prevent hazard zones being reached by the upper and lower limbs*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

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

ISO 17665-1:2006, *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

ISO 80000-1:2009, *Quantities and units – Part 1: General*

Publication IEC 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:

L'IEC 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 l'IEC 60601-1-8 à certains signaux de surveillance et d'alarme.

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

Publication IEC 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 l'IEC: 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 l'IEC 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 l'IEC: 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 l'IEC 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	397
INTRODUCTION	400
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT	402
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	429
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM OU aux SYSTEMES EM.....	429
4.2 * PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM	430
4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE.....	432
4.4 * DUREE DE VIE PREVUE.....	433
4.5 * Mesures de MAITRISE DU RISQUE ou méthodes d'essai alternatives pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM.....	433
4.6 * Parties D'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT	433
4.7 * CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour APPAREILS EM.....	434
4.8 * Composants des APPAREILS EM.....	434
4.9 * Utilisation de COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE dans les APPAREILS EM	435
4.10 * Alimentation.....	436
4.11 Puissance absorbée	437
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	438
5.1 * ESSAIS DE TYPE.....	438
5.2 * Nombre de spécimens	438
5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	438
5.4 Autres conditions.....	438
5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	439
5.6 Réparations et modifications	439
5.7 * Pré-conditionnement humide.....	440
5.8 Ordre des essais	440
5.9 * Détermination des PARTIES APPLIQUEES ET DES PARTIES ACCESSIBLES	440
6 * Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM.....	443
6.1 Généralités.....	443
6.2 * Protection contre les chocs électriques	443
6.3 * Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	444
6.4 Méthode(s) de stérilisation	444
6.5 Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	444
6.6 * Mode de fonctionnement	444
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	444
7.1 Généralités.....	444
7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.1)	445

7.3	Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.2)	450
7.4	Marquage des organes de commande et des instruments (voir aussi Tableau C.3).....	452
7.5	Signes de sécurité.....	454
7.6	Symboles	454
7.7	Couleurs de l'isolation des conducteurs.....	455
7.8	* Voyants lumineux et organes de commande	455
7.9	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	456
8	* Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	462
8.1	Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques.....	462
8.2	Exigences liées aux sources d'énergie électrique	463
8.3	Classification des PARTIES APPLIQUEES.....	464
8.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie	464
8.5	Séparation des parties	467
8.6	* Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM.....	476
8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	479
8.8	Isolation	496
8.9	* LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR.....	503
8.10	Composants et câblage	518
8.11	PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage.....	520
9	* Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	526
9.1	DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM	526
9.2	* DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement	526
9.3	* DANGER MECANIQUE associé aux surfaces, angles et arêtes	532
9.4	* DANGERS d'instabilité.....	532
9.5	* DANGER de projections de pièces	537
9.6	Energie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations	537
9.7	* Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique	538
9.8	* DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support	541
10	* Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	547
10.1	Rayonnements X	547
10.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	548
10.3	Rayonnements à micro-ondes	548
10.4	* Lasers.....	549
10.5	Autres rayonnements électromagnétiques visibles.....	549
10.6	Rayonnements infrarouges	549
10.7	Rayonnements ultraviolets	549
11	* Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	549
11.1	* Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM	549
11.2	* Prévention du feu.....	554
11.3	* Exigences de construction pour les ENVELOPPES contre le feu des APPAREILS EM	559
11.4	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables.....	562
11.5	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits inflammables	562

11.6	Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM	562
11.7	Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	564
11.8	* Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION VERS L'APPAREIL EM	564
12	* Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	564
12.1	Précision des commandes et des instruments	564
12.2	APTITUDE A L'UTILISATION de l'APPAREIL EM	564
12.3	SYSTEMES D'ALARME	565
12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	565
13	* SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	566
13.1	SITUATIONS DANGEREUSES particulières	566
13.2	CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.....	568
14	* SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	573
14.1	* Généralités	573
14.2	* Documentation.....	574
14.3	* Plan de GESTION DES RISQUES	574
14.4	* CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	574
14.5	* Résolution des problèmes.....	574
14.6	PROCESSUS de GESTION DES RISQUES	575
14.7	* Spécification des exigences	575
14.8	* Architecture	575
14.9	* Conception et réalisation	576
14.10	* VERIFICATION	576
14.11	* VALIDATION SEMP	576
14.12	* Modification	577
14.13	* SEMP destiné à être incorporé dans un RESEAU INFORMATIQUE	577
15	Construction de L'APPAREIL EM	578
15.1	* Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM	578
15.2	* Aptitude à l'entretien	578
15.3	Résistance mécanique	578
15.4	Composants et assemblage général des APPAREILS EM	582
15.5	* TRANSFORMATEURS D'ALIMENTATION des APPAREILS EM et transformateurs assurant la séparation conformément à 8.5	588
16	* SYSTEMES EM.....	592
16.1	* Exigences générales pour les SYSTEMES EM	592
16.2	* DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME EM	592
16.3	* Alimentation.....	593
16.4	ENVELOPPES	594
16.5	* DISPOSITIFS DE SEPARATION	594
16.6	* COURANTS DE FUITE.....	594
16.7	* Protection contre les DANGERS MECANIQUES	595
16.8	Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM	595
16.9	Connexions et câblage de SYSTEME EM	596
17	* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.....	598
	Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	599
	Annexe B (informative) Ordre des essais	714

Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	718
Annexe D (informative) Symboles des marquages (voir Article 7)	722
Annexe E (informative) Exemples de connexion du dispositif de mesure (DM) pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT (voir 8.7).....	731
Annexe F (informative) Circuits d'alimentation de mesure adaptés.....	733
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	736
Annexe H (informative) Structure de SEMP, CYCLE DE DEVELOPPEMENT SEMP et documentation	752
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM	761
Annexe J (informative) Etude des chemins d'isolation	767
Annexe K (informative) Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT	770
Annexe L (normative) Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée	773
Annexe M (normative) Réduction des degrés de pollution	776
Bibliographie.....	777
INDEX	781
INDEX DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES	801
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	436
Figure 6 – Doigt d'essai normalisé	442
Figure 7 – Crochet d'essai	443
Figure 8 – Broche d'essai	466
Figure 9 – Application de la tension d'essai à des CONNEXIONS PATIENT reliées entre elles pour les PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.....	473
Figure 10 – Application de la tension d'essai à des CONNEXIONS PATIENT individuelles pour les PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION	474
Figure 11 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée.....	476
Figure 12 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	481
Figure 13 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE A LA TERRE des APPAREILS EM de la CLASSE I, avec ou sans PARTIE APPLIQUEE.....	484
Figure 14 – Circuit de mesure pour le COURANT DE CONTACT.....	485
Figure 15 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la CONNEXION PATIENT à la terre	486
Figure 16 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT via la (les) CONNEXION(S) PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F à la terre, provoqué par une tension externe sur la (les) CONNEXION(S) PATIENT	487
Figure 17 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT de la ou des CONNEXION(S) PATIENT à la terre, provoqué par une tension externe sur une ENTREE/SORTIE DE SIGNAL	488

Figure 18 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT de la ou des CONNEXION(S) PATIENT à la terre, provoqué par une tension externe sur une PARTIE ACCESSIBLE métallique qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE)	489
Figure 19 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT	490
Figure 20 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT total avec toutes les CONNEXIONS PATIENT de toutes les PARTIES APPLIQUEES du même type (PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B, BF OU TYPE CF) connectées ensemble	491
Figure 21 – Appareillage pour l'essai à la bille	503
Figure 22 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 1	515
Figure 23 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2	515
Figure 24 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3	515
Figure 25 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4	516
Figure 26 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 5	516
Figure 27 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6	516
Figure 28 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7	517
Figure 29 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8	517
Figure 30 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9	517
Figure 31 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 10	518
Figure 32 – Rapport entre la PRESSION d'essai HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT	540
Figure 33 – Module de chariot supérieur représentant le corps	546
Figure 34 – Appareillage d'essai d'inflammation par étincelles	556
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 OXYGENE	556
Figure 36 – Tension maximale admissible U en fonction de la capacité C mesurée dans un circuit capacitif utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	557
Figure 37 – Courant maximal admissible I en fonction de l'inductance L mesurée dans un circuit inductif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	557
Figure 38 – Déflecteur	561
Figure 39 – Zone du fond d'une ENVELOPPE comme spécifié en 11.3 b) 1)	561
Figure A.1 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur d'électrocardiogramme	605
Figure A.2 – Exemple d'isolation d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F avec isolation incorporée dans l'APPAREIL EM	606
Figure A.3 – Identification de l'APPAREIL EM, DES PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur PATIENT avec dispositifs de surveillance endovasculaire de la pression	606
Figure A.4 – Identification de l'APPAREIL EM, DES PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur PATIENT multifonctions avec dispositifs de surveillance endovasculaire de la pression	607
Figure A.5 – Identification des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un SYSTEME EM A RAYONS X	608
Figure A.6 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUEES 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	609

Figure A.7 – Identification de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM, des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un micro-ordinateur avec un module d'électrocardiogramme.....	610
Figure A.8 – Représentation graphique de la relation du DANGER, de la séquence d'évènements, de SITUATION DANGEREUSE et de DOMMAGE.....	613
Figure A.9 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	618
Figure A.10 – Circuit flottant	638
Figure A.11 – Interruption d'un conducteur d'alimentation entre des parties de l'APPAREIL EM dans des ENVELOPPES séparées.....	640
Figure A.12 – Identification des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT et des MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	643
Figure A.13 – Impédance de terre de protection admissible avec courant de défaut limité.....	651
Figure A.14 – Probabilité de fibrillation ventriculaire.....	657
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	662
Figure A.16 – Conditions de l'essai d'instabilité	674
Figure A.17 – Exemple de détermination du FACTEUR DE TRACTION DE SECURITE au moyen du Tableau 21	681
Figure A.18 – Exemple de détermination des charges de calcul et d'essai	682
Figure A.19 – Exemple de distribution de masse du corps humain	682
Figure A.20 – Relations entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les ACCESSOIRES ou les parties d'appareils	615
Figure A.21 – Exemple d'APPAREIL EM disposant de deux fonctions différentes sur un circuit commun de PARTIE APPLIQUEE	648
Figure A.22 – Température autorisée maximale pour les surfaces et les PARTIES APPLIQUEES à des altitudes plus élevées	687
Figure A.23 – Exemple de MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR nécessaire entre les bornes d'une ALIMENTATION ELECTRIQUE INTERNE et un dispositif de protection complémentaire	706
Figure E.1 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	731
Figure E.2 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF.....	731
Figure E.3 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.....	732
Figure E.4 – Courant auxiliaire patient	732
Figure E.5 – Charge des CONNEXIONS PATIENT si elles sont spécifiées par le FABRICANT	732
Figure F.1 – Circuit d'alimentation de mesure avec un côté du RESEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de terre	733
Figure F.2 – Circuit d'alimentation de mesure avec RESEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique au potentiel de terre	733
Figure F.3 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM polyphasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	734
Figure F.4 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM monophasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	734
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 SYSTEME EM.....	735
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.....	742

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	743
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	743
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	748
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	749
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	749
Figure G.7 – Appareillage d'essai	751
Figure H.1 – Exemples de structures SEMP/ SSEP	753
Figure H.2 – Modèle de CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	754
Figure H.3 – Non utilisée	755
Figure H.4 – Exemple de paramètres potentiels dont la spécification peut être exigée pour un RESEAU INFORMATIQUE	760
Figure I.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM) (accessible uniquement à l'aide d'un outil)	765
Figure I.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	766
Figure J.1 – Isolation, exemple 1	767
Figure J.2 – Isolation, exemple 2	767
Figure J.3 – Isolation, exemple 3	767
Figure J.4 – Isolation, exemple 4	768
Figure J.5 – Isolation, exemple 5	768
Figure J.6 – Isolation, exemple 6	768
Figure J.7 – Isolation, exemple 7	769
Figure K.1 – APPAREIL EM avec ENVELOPPE en matière isolante	770
Figure K.2 – APPAREIL EM avec PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	770
Figure K.3 – APPAREIL EM avec une PARTIE APPLIQUEE et une PARTIE E/S DE SIGNAL	771
Figure K.4 – APPAREIL EM avec une CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	771
Figure K.5 – APPAREIL EM avec une CONNEXION PATIENT d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF qui n'est pas PROTEGEE PAR MISE A LA TERRE	772
Tableau 1 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS EM	453
Tableau 2 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	456
Tableau 3 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT et des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT EN CONDITION NORMALE ET EN CONDITION DE PREMIER DEFAT	482
Tableau 4 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essais particulières identifiées en 8.7.4.7	483
Tableau 5 – Légendes des symboles pour les Figures 9 à 11 et 13 à 20, Figure A.15, Annexes E et F	492

Tableau 6 – Tensions d'essai pour l'isolation solide formant un MOYEN DE PROTECTION.....	500
Tableau 7 – Tensions d'essai pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	501
Tableau 8 – Facteurs de multiplication pour les distances dans l'air pour des altitudes jusqu'à 5 000 m	504
Tableau 9 – Classification des groupes de matériaux.....	505
Tableau 10 – TENSION TRANSITOIRE RESEAU	506
Tableau 11 – Non utilisé	507
Tableau 12 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.....	508
Tableau 13 – DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION à L'OPERATEUR vis à vis de la PARTIE RELIEE AU RESEAU	509
Tableau 14 – DISTANCES DANS L'AIR complémentaires pour l'isolation dans les PARTIES RELIEES AU RESEAU avec des TENSIONS DE SERVICE CRETE dépassant la valeur de crête de la TENSION RESEAU NOMINALE ^a	510
Tableau 15 – DISTANCES DANS L'AIR minimales pour MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR dans des CIRCUITS SECONDAIRES	511
Tableau 16 – LIGNES DE FUITE minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR ^a	512
Tableau 17 – Section NOMINALE des conducteurs d'un CABLE D'ALIMENTATION	522
Tableau 18 – Essais des dispositifs d'arrêt de traction	523
Tableau 19 – DANGERS MECANQUES couverts par le présent article	526
Tableau 20 – Espaces acceptables ^a	528
Tableau 21 – Détermination du FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION	542
Tableau 22 – Températures maximales admissibles des parties	550
Tableau 23 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM qui sont susceptibles d'être touchées.....	550
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS EM	551
Tableau 25 – Perforation acceptable du fond d'une ENVELOPPE	560
Tableau 26 – * Limites de température des enroulements de moteurs.....	570
Tableau 27 – Température maximale stabilisée d'un enroulement moteur.....	572
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique.....	579
Tableau 29 – Hauteur de chute	580
Tableau 30 – Couples d'essai pour les commandes par rotation	586
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)	588
Tableau 32 – Courant d'essai pour les transformateurs.....	589
Tableau 33 – Conditions d'essai pour l'essai des butées d'extrémité pour dépassement de course.....	531
Tableau A.1 – Valeurs de la DISTANCE DANS L'AIR et de la LIGNE DE FUITE tirées du Tableau 7 de l'IEC 61010-1:2001 et du Tableau 12.....	665
Tableau A.2 – LIGNES DE FUITE pour éviter les défaillances dues au cheminement de l'IEC 60664-1.....	666
Tableau A.3 – Conditions de l'essai d'instabilité.....	674
Tableau A.4 – Durée d'exposition admissible pour le niveau d'accélération.....	677

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	686
Tableau C.1 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	718
Tableau C.2 – Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	719
Tableau C.3 – Marquage des commandes et des instruments	719
Tableau C.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	720
Tableau C.5 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	720
Tableau D.1 – Symboles généraux	723
Tableau D.2 – Signes de sécurité	728
Tableau D.3 – Codes généraux	730
Tableau G.1 – Etanchéité aux gaz des entrées de câbles	745
Tableau H.1 – Non utilisé	758
Tableau I.1 – Exemples de SYSTEMES EM pour illustration	763
Tableau L.1 – Diamètre du mandrin	774
Tableau L.2 – Température du four	774
Tableau M.1 – Réduction du degré de pollution de l'environnement interne grâce à l'utilisation d'une protection supplémentaire	776

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 (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications ; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1 édition 3.1 contient la troisième édition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS et 62A/512/RVD] et son amendement 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS et 62A/820/RVD].

Cette version consolidée inclut le contenu des corrigenda 1 (2006-12), 2 (2007-12) et 3 (2022-12). Elle inclut également le corrigendum à l'Amendement 1 (2014-07), les Feuilles d'interprétation 1 (2008-04), 2 (2009-01) et 3 (2013-05) ainsi que la Feuille d'interprétation à l'Amendement 1 (2021-03) (en anglais uniquement).

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 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 l'IEC: 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), la deuxième édition de l'IEC 60601-1-1 publiée en 2000 et la première édition de l'IEC 60601-1-4 publiée en 1996 ainsi que son Amendement 1 (1999). 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 l'IEC 60950-1 a été poursuivi et il a été ajouté l'exigence d'inclure un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES. Se reporter à l'Annexe A.3 pour une description développée de cette révision.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, 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 INDIQUES 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/IEC, 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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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 l'IEC 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 l'IEC consistait à établir séparément des normes de "SECURITE DE BASE" et des normes de "PERFORMANCES ESSENTIELLES" pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX. 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 SECURITE 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 ELECTROMEDICAUX, et les ORGANISMES RESPONSABLES doivent se référer à des normes pour assurer à la fois les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE 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 "SECURITE DE BASE" et les "performances" lorsqu'on s'intéresse aux DANGERS qui résultent d'une conception inadéquate des APPAREILS ELECTROMEDICAUX. De nombreuses normes particulières de la série IEC 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 IEC 60601 comprend moins d'exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES que de SECURITE DE BASE).

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

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

l'établissement de la présente édition de l'IEC 60601-1 et pour l'évolution ultérieure des séries IEC 60601-1-xx et IEC 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 IEC 60601-2-xx, la deuxième édition de l'IEC/TR 60513 inclut deux principes majeurs nouveaux:

- la première modification concerne le concept de “SECURITE” qui a été étendu à partir des aspects de SECURITE DE BASE dans la première et dans la deuxième édition de l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 60601-1 nécessite que le FABRICANT mette en place un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES qui soit conforme aux parties de l'ISO 14971 (voir 4.2).

La présente norme contient les exigences concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES qui sont généralement applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Pour certains types D'APPAREIL ELECTROMEDICAUX, 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.

L'Amendement 1 à la présente norme est destiné à traiter:

- les sujets identifiés par les Comités Nationaux et d'autres parties prenantes depuis la publication de l'IEC 60601-1:2005;
- la manière dont la GESTION DES RISQUES a été introduite dans l'IEC 60601-1:2005; et
- la manière dont le concept de PERFORMANCE ESSENTIELLE est utilisé dans la IEC 60601-1:2005.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La troisième édition de l'IEC 60601-1 a été publiée en 2005. À la date de la publication, l'on trouvait 94 commentaires des Comités nationaux sur le 2^{ème} CDV et le FDIS qui furent différés à un amendement ou une révision futur(e). Chacun de leurs commentaires différés a été saisi dans une fiche spéciale par le secrétariat du SC 62A. Au moment de la réunion d'Auckland en avril 2008, les Sous-comités avaient développé deux fiches d'interprétation et le secrétariat du SC 62A avait reçu 15 commentaires supplémentaires des Comités nationaux et d'autres parties prenantes.

À la réunion d'Auckland, l'IEC/CE 62 a approuvé un projet de développement du 1^{er} amendement à l'IEC 60601-1:2005 basé sur les sujets en cours à ce moment. Le CE a approuvé le développement du 1^{er} amendement en vue de traiter les problèmes en cours, comprenant sans limitation:

- ceux qui sont énumérés dans le 62A/593/DC et le 62A/602/INF;
- la manière dont la gestion des risques a été introduite dans l'IEC 60601-1:2005; et
- la manière dont le concept de performances essentielles est utilisé dans l'IEC 60601-1:2005.

Depuis la réunion d'Auckland, le secrétariat a reçu 73 commentaires supplémentaires des Comités nationaux ou d'autres parties prenantes, pour un total de 182 fiches. Le présent amendement est destiné à traiter ces sujets.

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES 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 SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTEMES 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 1 Voir aussi 4.2.

La série de normes IEC 60601 ne s'applique pas aux:

- appareils de diagnostic in vitro qui n'entrent pas dans la définition des APPAREILS EM, qui sont couverts par la série IEC 61010 [61];
- pièces implantables de dispositifs médicaux implantables actifs couverts par la série ISO 14708 [69]; ou
- systèmes de distribution de gaz médicaux couverts par l'ISO 7396-1 [68].

NOTE 2 L'ISO 7396-1 applique l'exigence de l'IEC 60601-1-8 à certains signaux de surveillance et d'alarme.

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 IEC 60601, les normes collatérales spécifient des exigences générales pour la SECURITE 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 l'IEC 60601-1, il est admissible d'évaluer de manière indépendante la conformité aux normes collatérales.

NOTE 2 Lorsqu'il déclare qu'un appareil est conforme à l'IEC 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 normes collatérales de la famille IEC 60601 sont numérotées IEC 60601-1-xx. L'IEC tient à jour un fichier des Normes Internationales en vigueur. Il convient que les utilisateurs de la présente norme consultent ce fichier sur le site "<http://webstore.iec.ch>" 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 IEC 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 normes particulières de la famille IEC 60601, développées par les comités IEC, sont numérotées IEC 60601-2-xx. De plus, les normes particulières développées par des projets conjoints entre l'ISO et l'IEC peuvent être numérotées, soit IEC 80601-2-xx, soit ISO 80601-2-xx, selon le comité qui a géré le projet. L'IEC et l'ISO tiennent à jour des fichiers des Normes Internationales en vigueur. Il convient que les utilisateurs de la présente norme consultent ces fichiers sur les sites "<http://webstore.iec.ch>" et "<http://www.iso.org/iso/store.htm>" pour déterminer quelles normes particulières 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 IEC 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.

IEC 60065:2001, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité* ²

Amendement 1:2005

Amendement 2:2010

IEC 60068-2-2:2007, *Essais d'environnement – Partie 2-2: Essais – Essais B : Chaleur sèche*

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

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

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

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

IEC 60083, *Prises de courant pour usages domestiques et analogues normalisées par les pays membres de l'IEC*

IEC 60085, *Isolation électrique – Classification thermique*

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

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

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

IEC 60227-1:2007, *Conducteurs et câbles isolés au polychlorure de vinyle, de tension nominale au plus égale à 450/750 V – Partie 1: Exigences générales*

IEC 60245-1:2003, *Conducteurs et câbles isolés au caoutchouc – Tension assignée au plus égale à 450/750 V – Partie 1: Exigences générales* ³

Amendement 1:2007

IEC 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*

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

IEC 60335-1:2010, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*

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

² Il existe une édition consolidée 7.2 comprenant l'IEC 60065:2001 et son Amendement 1 (2005) et son Amendement 2 (2010).

³ Il existe une édition consolidée 4.1 comprenant l'IEC 60245-1:2003 et son Amendement 1 (2007).

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, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*
Disponible à <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 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*

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

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*⁴⁾
Amendement 1 (1999)

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

IEC 60601-1-3, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles: Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

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

IEC 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*

IEC 60664-1:2007, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension - Partie 1: Principes, prescriptions et essais*

IEC 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*

IEC 60730-1:2010, *Dispositifs de commande électrique automatiques à usage domestique et analogue – Partie 1: Exigences générales*

IEC 60825-1:2007, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

IEC 60851-3:2009, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 3: Propriétés mécaniques*

IEC 60851-5:2008, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 5: Propriétés électriques*

IEC 60851-6:1996, *Fils de bobinage – Méthodes d'essai – Partie 6: Propriétés thermiques*
Amendement 1 (1997)

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

⁴⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 comprenant l'IEC 60529:1989 et son Amendement 1 (1999).

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

IEC 61058-1:2000, *Interrupteurs pour appareils – Partie 1: Règles générales* ⁵⁾
Amendement 1:2001
Amendement 2:2007

IEC 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*

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

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

IEC 61965, *Sécurité mécanique des tubes cathodiques*

IEC 62133, *Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans les applications portables*

IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

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

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 ⁶⁾, *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*

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 ⁷⁾, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*

ISO 7010:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*

⁵⁾ Il existe une édition consolidée 3.2 comprenant l'IEC 61058-1:2000, son Amendement 1 (2001) et son Amendement 2 (2007).

⁶⁾ L'ISO 2882 a été annulée le 1er février 2005 et aucune norme de remplacement n'a été identifiée.

⁷⁾ "DB" se réfère à la base de données en ligne conjointe de l'IEC et de l'ISO.

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 11135-1:2007, *Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1:2006, *Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 13857:2008, *Sécurité des machines – Distances de sécurité empêchant les membres supérieurs et inférieurs d'atteindre les zones dangereuses*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

ISO 17665-1:2006, *Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux*

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

ISO 80000-1:2009, *Grandeurs et unités – Partie 1: Généralités*