



IEC 60601-1

Edition 3.2 2020-08
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 11.040.01

ISBN 978-2-8322-4262-9

**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
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 = 1E-9/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 = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-8/h} = \text{approx. } 0,0002 \text{ per year.}$

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.....	11
INTRODUCTION.....	14
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1	16
INTRODUCTION TO AMENDMENT 2	16
1 Scope, object and related standards.....	18
1.1 * Scope	18
1.2 Object	18
1.3 * Collateral standards.....	18
1.4 * Particular standards.....	19
2 * Normative references.....	19
3 * Terminology and definitions	24
4 General requirements.....	45
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.....	45
4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	45
4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE	48
4.4 * EXPECTED SERVICE LIFE	49
4.5 * Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS * Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	50
4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT	50
4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT.....	50
4.8 * Components of ME EQUIPMENT	51
4.9 * Use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS in ME EQUIPMENT.....	52
4.10 * Power supply	53
4.11 Power input.....	53
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT	54
5.1 * TYPE TESTS.....	54
5.2 * Number of samples.....	54
5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure.....	54
5.4 Other conditions	54
5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency	55
5.6 Repairs and modifications	55
5.7 * Humidity preconditioning treatment.....	55
5.8 Sequence of tests	56
5.9 * Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS	56
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	59
6.1 General.....	59
6.2 * Protection against electric shock.....	59
6.3 Protection against harmful ingress of water or particulate matter	59
6.4 Method(s) of sterilization	59
6.5 Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	59
6.6 * Mode of operation.....	59
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	60
7.1 General.....	60

7.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.1)	61
7.3	Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.2)	66
7.4	Marking of controls and instruments (see also Table C.3).....	67
7.5	Safety signs SAFETY SIGNS	69
7.6	Symbols	70
7.7	Colours of the insulation of conductors	70
7.8	* Indicator lights and controls	71
7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS	72
8	* Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	79
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock.....	79
8.2	Requirements related to power sources	80
8.3	Classification of APPLIED PARTS	80
8.4	Limitation of voltage, current or energy.....	81
8.5	Separation of parts	84
8.6	* Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	97
8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	100
8.8	Insulation	122
8.9	* CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	129
8.10	Components and wiring	147
8.11	MAINS PARTS, components and layout	149
9	* Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	155
9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT	155
9.2	* MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts.....	155
9.3	* MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges.....	161
9.4	* Instability HAZARDS	161
9.5	* Expelled parts HAZARD	166
9.6	Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration	167
9.7	* Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure.....	168
9.8	* MECHANICAL HAZARDS associated with support systems	171
10	* Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	177
10.1	X-Radiation	177
10.2	Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation	178
10.3	Microwave radiation	178
10.4	* Lasers and light emitting diodes (LEDs)	179
10.5	* Other visible electromagnetic radiation	179
10.6	* Infrared radiation	179
10.7	* Ultraviolet radiation	179
11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	179
11.1	* Excessive temperatures in ME EQUIPMENT.....	179
11.2	* Fire prevention.....	184
11.3	* Constructional requirements for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT	188
11.4	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anaesthetics	191
11.5	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in conjunction with flammable agents	191

11.6	Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT	191
11.7	Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	194
11.8	* Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT	194
12	* Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	194
12.1	Accuracy of controls and instruments	194
12.2	USABILITY of ME EQUIPMENT	194
12.3	ALARM SYSTEMS	194
12.4	Protection against hazardous output.....	194
13	* HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	196
13.1	Specific HAZARDOUS SITUATIONS	196
13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS	198
14	* PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	203
14.1	* General.....	203
14.2	* Documentation.....	204
14.3	* RISK MANAGEMENT plan	204
14.4	* PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	204
14.5	* Problem resolution	204
14.6	RISK MANAGEMENT PROCESS.....	205
14.7	* Requirement specification	205
14.8	* Architecture	205
14.9	* Design and implementation	206
14.10	* VERIFICATION	206
14.11	* PEMS VALIDATION	206
14.12	* Modification	207
14.13	* Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment * PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK	207
15	Construction of ME EQUIPMENT	208
15.1	* Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT.....	208
15.2	* Serviceability	208
15.3	Mechanical strength	209
15.4	ME EQUIPMENT components and general assembly.....	212
15.5	* MAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation in accordance with 8.5	218
16	* ME SYSTEMS	222
16.1	* General requirements for the ME SYSTEMS	222
16.2	* ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM	223
16.3	* Power supply	224
16.4	ENCLOSURES	224
16.5	* SEPARATION DEVICES.....	224
16.6	* LEAKAGE CURRENTS.....	224
16.7	* Protection against MECHANICAL HAZARDS.....	225
16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM	226
16.9	ME SYSTEM connections and wiring.....	226
17	* Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	228
Annex A	(informative) General guidance and rationale.....	229
Annex B	(informative) Sequence of testing	351

Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	355
Annex D (informative) Symbols on marking (see Clause 7).....	358
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).....	367
Annex F (informative) Suitable measuring supply circuits.....	369
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	372
Annex H (informative) PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation.....	388
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	401
Annex J (informative) Survey of insulation paths.....	407
Annex K (informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams.....	410
Annex L (normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation.....	413
Annex M (normative) Reduction of pollution degrees.....	416
Bibliography.....	417
INDEX OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS.....	422
INDEX.....	424
Figure 1 – Detachable mains connection.....	25
Figure 2 – Example of the defined terminals and conductors.....	26
Figure 3 – Example of a CLASS I ME EQUIPMENT.....	27
Figure 4 – Example of a metal-enclosed CLASS II ME EQUIPMENT.....	27
Figure 5 – Schematic flow chart for component qualification (see 4.8).....	52
Figure 6 – Standard test finger (see 5.9.2.1).....	57
Figure 7 – Test hook (see 5.9.2.2).....	58
Figure 8 – Test pin (see 8.4.2 d).....	83
Figure 9 – Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5.1).....	93
Figure 10 – Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5.1).....	95
Figure 11 – Application of test voltage to test the delivered defibrillation energy.....	97
Figure 12 – Example of a measuring device and its frequency characteristics.....	102
Figure 13 – Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, with or without APPLIED PART.....	105
Figure 14 – Measuring circuit for the TOUCH CURRENT.....	107
Figure 15 – Measuring circuit for the PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth.....	109
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).....	111
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.....	113
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.....	115

Figure 19 – Measuring circuit for ~~the~~ PATIENT AUXILIARY CURRENT 116

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..... 117

Figure 21 – Ball-pressure test apparatus 129

Figure 22 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 1 142

Figure 23 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2 142

Figure 24 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3 142

Figure 25 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4 143

Figure 26 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 5 143

Figure 27 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6 144

Figure 28 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7 144

Figure 29 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 8 145

Figure 30 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 9 146

Figure 31 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 10 147

Figure 32 – Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE and MAXIMUM-~~PERMISSIBLE~~ WORKING EQUIPMENT PRESSURE 170

Figure 33 – ~~Human body test mass (see 9.8.3.3)~~ Body upper-carriage module 176

Figure 34 – Spark ignition test apparatus 185

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 186

Figure 36 – Maximum allowable voltage U as a function of the capacitance C measured in a capacitive circuit used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT 186

Figure 37 – Maximum allowable current I as a function of the inductance L measured in an inductive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT 187

Figure 38 – Baffle 190

Figure 39 – Area of the bottom of an ENCLOSURE as specified in 11.3 b) 1) 191

Figure 40 – Identification of MEANS OF PATIENT PROTECTION and MEANS OF OPERATOR PROTECTION..... 85

Figure 41 – WORKING VOLTAGE measurement 90

Figure A.1 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an ECG monitor 235

Figure A.2 – Example of the insulation of an F-TYPE APPLIED PART with the insulation incorporated in the ME EQUIPMENT 235

Figure A.3 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facility 236

Figure A.4 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a multifunction PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facilities 237

Figure A.5 – Identification of APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an X-ray ME SYSTEM 238

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..... 239

Figure A.7 – Identification of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a personal computer with an ECG module 240

Figure A.8 – ~~Pictorial representation~~ Illustration of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM 244

Figure A.9 – Example of PATIENT ENVIRONMENT..... 250

Figure A.10 – Floating circuit	271
Figure A.11 – Interruption of a power-carrying conductor between ME EQUIPMENT parts in separate ENCLOSURES.....	272
Figure A.12 – Identification of MEANS OF PATIENT PROTECTION and MEANS OF OPERATOR PROTECTION	272
Figure A.13 – Allowable protective earth impedance where the fault current is limited	289
Figure A.14 – Probability of ventricular fibrillation	295
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	300
Figure A.16 – Instability test conditions.....	313
Figure A.17 – Example of determining TENSILE SAFETY FACTOR using Table 21	319
Figure A.18 – Example of determining design and test loads	320
Figure A.19 – Example of human body mass distribution	320
Figure A.20 – Relationship of the terms used to describe equipment, ACCESSORIES or equipment parts.....	246
Figure A.21 – Example of ME EQUIPMENT having two different functions on one common APPLIED PART circuit.....	287
Figure A.22 – Maximum allowable temperature for surfaces and APPLIED PARTS at higher altitudes	325
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.....	343
Figure A.24 – Example of Scenario 1	276
Figure A.25 – Example of Scenario 2	277
Figure A.26 – Procedure for determination of AIR CLEARANCE requirements IEC TR 62368-2:2019 [77], 5.4.2.1 (modified).....	281
Figure E.1 – TYPE B APPLIED PART	367
Figure E.2 – TYPE BF APPLIED PART	367
Figure E.3 – TYPE CF APPLIED PART	368
Figure E.4 – PATIENT AUXILIARY CURRENT	368
Figure E.5 – Loading of the PATIENT CONNECTIONS if specified by the MANUFACTURER	368
Figure F.1 – Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at approximately earth potential.....	369
Figure F.2 – Measuring supply circuit with SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth potential.....	369
Figure F.3 – Measuring supply circuit for polyphase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS.....	370
Figure F.4 – Measuring supply circuit for single-phase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS.....	370
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.....	371
Figure G.1– Maximum allowable current I_{ZR} as a function of the maximum allowable voltage U_{ZR} measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	378
Figure G.2 – Maximum allowable voltage U_{ZC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air.....	379

Figure G.3 – Maximum allowable current I_{ZL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	379
Figure G.4 – Maximum allowable current I_{ZR} as a function of the maximum allowable voltage U_{ZR} measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen	383
Figure G.5 – Maximum allowable voltage U_{ZC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen	384
Figure G.6 – Maximum allowable current I_{ZL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen	385
Figure G.7 – Test apparatus	387
Figure H.1 – Examples of PEMS/ PESS structures	389
Figure H.2 – A PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model	390
Figure H.3 – PEMS documentation requirements from Clause 14 and ISO 14971:2000 Not used	394
Figure H.4 – Example of potential parameters required to be specified for NETWORK/DATA COUPLING an IT-NETWORK	400
Figure I.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO)	405
Figure I.2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO)	406
Figure J.1 – Insulation example 1	407
Figure J.2 – Insulation example 2	407
Figure J.3 – Insulation example 3	407
Figure J.4 – Insulation example 4	408
Figure J.5 – Insulation example 5	408
Figure J.6 – Insulation example 6	409
Figure J.7 – Insulation example 7	409
Figure K.1 – ME EQUIPMENT with an ENCLOSURE made of insulating material	410
Figure K.2 – ME EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART	410
Figure K.3 – ME EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	411
Figure K.4 – ME EQUIPMENT with a PATIENT CONNECTION of a TYPE B APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	411
Figure K.5 – ME EQUIPMENT with a PATIENT CONNECTION of a TYPE BF APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	412
Table 1 – Units outside the SI units system that may be used on ME EQUIPMENT	69
Table 2 – Colours of indicator lights and their meanings of indicator lights and alarm indicator lights for ME EQUIPMENT	72
Table 3 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION	103
Table 4 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7	104
Table 5 – Legends of symbols for Figure 9 to Figure 11, Figure 13 to Figure 20, Figure A.15, Annexes E and F	118
Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION	126
Table 7 – Test voltages for MEANS OF OPERATOR PROTECTION	127
Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES for altitudes up to 5 000 m	130

Table 9 – Material group classification	131
Table 10 – MAINS TRANSIENT VOLTAGE	132
Table 11 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between parts of opposite polarity of the MAINS PART Not used.....	133
Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing MEANS OF PATIENT PROTECTION	134
Table 13 – Minimum AIR CLEARANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION from the MAINS PART	135
Table 14 – Additional AIR CLEARANCES for insulation in MAINS PARTS with PEAK WORKING VOLTAGES exceeding the peak value of the NOMINAL MAINS VOLTAGE ^a	136
Table 15 – Minimum AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION in SECONDARY CIRCUITS.....	137
Table 16 – Minimum CREEPAGE DISTANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION ^a	138
Table 17 – NOMINAL cross-sectional area of conductors of a POWER SUPPLY CORD	151
Table 18 – Testing of cord anchorages	152
Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause	155
Table 20 – Acceptable gaps ^a	157
Table 21 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR	172
Table 22 – Allowable maximum temperatures of parts.....	180
Table 23 – Allowable maximum temperatures for ME EQUIPMENT parts ACCESSIBLE PARTS that are likely to be touched.....	180
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS	181
Table 25 – Acceptable perforation of the bottom of an ENCLOSURE	190
Table 26 – * Temperature limits of motor windings	200
Table 27 – Maximum motor winding steady-state temperature	202
Table 28 – Mechanical strength test applicability	209
Table 29 – Drop height	211
Table 30 – Test torques for rotating controls.....	216
Table 31 – Maximum allowable temperatures of transformer windings under overload and short-circuit conditions at 25 °C (± 5 °C) ambient temperature	219
Table 32 – Test current for transformers	220
Table 33 – Test conditions for overtravel end stop test	160
Table 34 – Allowable maximum temperatures for ACCESSIBLE PARTS that are likely to be touched, but not intended to be touched to operate the ME EQUIPMENT	197
Table A.1 – Values of AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE derived from Table 7 of IEC 61010-1:2001 and Table 12	304
Table A.2 – CREEPAGE DISTANCES to avoid failure due to tracking from IEC 60664-1	305
Table A.3 – Instability test conditions	312
Table A.4 – Allowable time exposure for level of acceleration	315
Table A.5 – Guidance on surface temperatures for ME EQUIPMENT that creates low temperatures (cools) for therapeutic purposes or as part of its operation	324
Table A.6 – Typical scenarios for the use of equipment complying with IEC 62368-1:2018 in ME EQUIPMENT	276
Table C.1– Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	355
Table C.2 – Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	356

Table C.3 – Marking of controls and instruments.....	356
Table C.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general.....	356
Table C.5 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use.....	357
Table D.1 – General symbols.....	359
Table D.2 – Safety signs SAFETY SIGNS.....	364
Table D.3 – General codes.....	366
Table G.1 – Gas-tightness of cord inlets.....	381
Table H.1 – NETWORK/DATA COUPLING classification Not used.....	398
Table I.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration.....	403
Table L.1– Mandrel diameter.....	414
Table L.2 – Oven temperature.....	414
Table M.1 – Reduction of the pollution degree of internal environment through the use of additional protection.....	416

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 amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1 edition 3.2 contains the third edition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS and 62A/512/RVD], its amendment 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS and 62A/820/RVD] and its amendment 2 (2020-08) [documents 62A/1389/FDIS and 62A/1404/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 amendments 1 and 2. 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 amendments 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.

Throughout this document, there are many references to, and requirements incorporated from IEC 60950-1. Some of these requirements are derived from IEC 60950-1. For example, the requirements for spaces filled by insulating compound in 8.9.3. In other cases, the requirements are incorporated by a normative reference to IEC 60950-1:2005. For example, the requirements for solid insulation forming a MEANS OF OPERATOR PROTECTION in 8.5.1.3. The requirements incorporated by reference are primarily found in Clause 8 of this document, including many of the tables used to determine the requirements for MEANS OF PROTECTION, primarily MEANS OF OPERATOR PROTECTION and INSULATION CO-ORDINATION. The requirements incorporated by reference are addressed in Amendment 2. The derived requirements will be addressed during the development of the fourth edition of this document.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

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 Issues Sheets. This amendment is intended to address those issues.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 2

The third edition of IEC 60601-1 was published in 2005 and amended in 2012. Since the publication of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees and questions submitted to IEC/SC 62A/Working Group (WG) 14. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in Amendment 2 and should not wait until the fourth edition of IEC 60601-1, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 109 items were presented to the National Committees present. A total of 78 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and were included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the fourth edition of IEC 60601-1.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. The responsible expert groups were directed to consider each issue assigned to it in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

Because this is an amendment to the 2005 edition of IEC 60601-1, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, notes to definitions are designated as "NOTE" rather than "Note to entry" in Clause 3.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified

the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

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 specify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for the particular ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Particular standards may modify, replace or delete requirements contained in this standard and applicable collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 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 and applicable collateral standards.

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 apply together with this standard when applicable. They 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 60068-2-2:19742007, *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"*

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

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

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

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

IEC 60085, *Electrical insulation – Thermal classification*

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

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

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

IEC 60227-1:~~1993~~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*

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.~~

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
+AMD2:2020 CSV © IEC 2020

– 21 –

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)* ⁸⁾
Amendment 1 (1999)

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic ~~compatibility disturbances~~ – Requirements and tests*
Amendment 1:2020

IEC 60601-1-3:2008, *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*
Amendment 1:2013

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for ~~safety basic and essential performance~~ – Collateral standard: Usability*
Amendment 1:2013
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

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 60747-5-5:2007, *Semiconductor devices – Discrete devices – Part 5-5: Optoelectronic devices – Photocouplers*

IEC 60825-1:~~1993~~2014, *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)~~

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

~~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).~~

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:~~2004~~2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
Amendment 1:2009
Amendment 2:2013

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 62133-2, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications – Part 2: Lithium systems*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*
Amendment 1:2015

IEC 62368-1:2018, *Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements*

~~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*~~

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

14) There exists a consolidated edition ~~3.4~~ 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).~~

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~~2019, *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*

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:~~2007~~2019, *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 15223-1:2016, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

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

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 1

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

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

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

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

Paragraphe 1.1

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 2

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

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

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

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

Paragraphe 11.3

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

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

Paragraphe 13.1.2

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

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

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

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

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

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 3

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

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

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

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

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


Ce paragraphe stipule ce qui suit:

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes ne doivent pas apparaître:

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

Ce point est clarifié comme suit:

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

- la température maximale autorisée sur les surfaces accessibles à l'OPERATEUR en CONDITION DE PREMIER DEFAT est de 105 °C; et
- les instructions d'utilisation contiennent un avertissement indiquant que, dans certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFAT, 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 DEFAT est acceptable, et
- l'APPRECIATION DU RISQUE démontre que l'application des mesures alternatives de GESTION DES RISQUES dans la présente feuille d'interprétation engendre un RISQUE RESIDUEL qui est comparable au RISQUE RESIDUEL qui résulte de l'application de l'exigence de la norme.

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

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

Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE:

Le taux de défaillance cumulé pour les parties qui pourraient augmenter la température de surface des parties de l'enveloppe de l'appareil XYZ touchables uniquement par l'OPERATEUR à des valeurs supérieures à celles du Tableau 23 obtenu par calcul est de 60 FIT (1 FIT = $1E-9/h$) 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 = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 E-8/h \approx 0,0002$ 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	447
INTRODUCTION	450
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1	452
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2	452
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	454
1.1 * Domaine d'application	454
1.2 Objet	454
1.3 * Normes collatérales	454
1.4 * Normes particulières	455
2 * Références normatives	455
3 * Terminologie et définitions	461
4 Exigences générales	484
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM.....	484
4.2 * PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM	484
4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE.....	487
4.4 * DUREE DE VIE PREVUE.....	488
4.5 * Sécurité équivalente Mesures de MAITRISE DU RISQUE ou méthodes d'essai alternatives pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM	488
4.6 * Parties D'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT	489
4.7 * CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour APPAREILS EM.....	489
4.8 * Composants des APPAREILS EM.....	490
4.9 * Utilisation de COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE dans les APPAREILS EM	490
4.10 * Alimentation.....	491
4.11 Puissance absorbée	492
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	493
5.1 * ESSAIS DE TYPE.....	493
5.2 * Nombre de spécimens	493
5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	493
5.4 Autres conditions.....	493
5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	494
5.6 Réparations et modifications	495
5.7 * Pré-conditionnement humide.....	495
5.8 Ordre des essais	495
5.9 * Détermination des PARTIES APPLIQUEES ET DES PARTIES ACCESSIBLES	496
6 * Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM.....	499
6.1 Généralités.....	499
6.2 * Protection contre les chocs électriques	499
6.3 * Protection Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	499
6.4 Méthode(s) de stérilisation	499
6.5 Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	499
6.6 * Mode de fonctionnement.....	500
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	500
7.1 Généralités.....	500

7.2	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.1)	501
7.3	Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.2)	507
7.4	Marquage des organes de commande et des instruments (voir aussi Tableau C.3)	509
7.5	Signes de sécurité SIGNAUX DE SECURITE	510
7.6	Symboles	511
7.7	Couleurs de l'isolation des conducteurs	511
7.8	* Voyants lumineux et organes de commande	512
7.9	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	513
8	* Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	520
8.1	Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques	520
8.2	Exigences liées aux sources d'énergie électrique	521
8.3	Classification des PARTIES APPLIQUEES	522
8.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie	522
8.5	Séparation des parties	526
8.6	* Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM	541
8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	544
8.8	Isolation	567
8.9	* LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR	573
8.10	Composants et câblage	591
8.11	PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage	593
9	* Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	599
9.1	DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM	599
9.2	* DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement	600
9.3	* DANGER MECANIQUE associé aux surfaces, angles et arêtes	607
9.4	* DANGERS d'instabilité	607
9.5	* DANGER de projections de pièces	613
9.6	Energie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations	613
9.7	* Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique	615
9.8	* DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support	618
10	* Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	624
10.1	Rayonnements X	624
10.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	626
10.3	Rayonnements à micro-ondes	626
10.4	* Lasers et diodes émettrices lasers (LED)	626
10.5	* Autres rayonnements électromagnétiques visibles	626
10.6	* Rayonnements infrarouges	627
10.7	* Rayonnements ultraviolets	627
11	* Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	627
11.1	* Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM	627
11.2	* Prévention du feu	631
11.3	* Exigences de construction pour les ENVELOPPES contre le feu des APPAREILS EM	636
11.4	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables	640
11.5	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits inflammables	640

11.6	Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM	640
11.7	Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	642
11.8	* Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM	643
12	* Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	643
12.1	Précision des commandes et des instruments	643
12.2	APTITUDE A L'UTILISATION DE L'APPAREIL EM	643
12.3	Systemes d'alarme SYSTEMES D'ALARME	643
12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	644
13	* SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	645
13.1	SITUATIONS DANGEREUSES particulières	645
13.2	CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.....	647
14	* SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	653
14.1	* Généralités	653
14.2	* Documentation.....	654
14.3	* Plan de GESTION DES RISQUES	654
14.4	* CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	654
14.5	* Résolution des problèmes.....	655
14.6	PROCESSUS de GESTION DES RISQUES	655
14.7	* Spécification des exigences	655
14.8	* Architecture	656
14.9	* Conception et réalisation	656
14.10	* VERIFICATION	656
14.11	* VALIDATION SEMP	657
14.12	* Modification	657
14.13	* Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RESEAUX / DONNEES à d'autres appareils SEMP destiné à être incorporé dans un RESEAU INFORMATIQUE.....	657
15	Construction de L'APPAREIL EM	659
15.1	* Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM	659
15.2	* Aptitude à l'entretien	659
15.3	Résistance mécanique	659
15.4	Composants et assemblage général des APPAREILS EM	664
15.5	* TRANSFORMATEURS D'ALIMENTATION des APPAREILS EM et transformateurs assurant la séparation conformément à 8.5	670
16	* SYSTEMES EM.....	674
16.1	* Exigences générales pour les SYSTEMES EM	674
16.2	* DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME EM	675
16.3	* Alimentation.....	676
16.4	ENVELOPPES	676
16.5	* DISPOSITIFS DE SEPARATION.....	676
16.6	* COURANTS DE FUITE.....	677
16.7	* Protection contre les DANGERS MECANQUES	678
16.8	Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM	678
16.9	Connexions et câblage de SYSTEME EM	678
17	* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.....	681
	Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	682
	Annexe B (informative) Ordre des essais	813

Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	817
Annexe D (informative) Symboles des marquages (voir Article 7)	821
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) 830	
Annexe F (informative) Circuits d'alimentation de mesure adaptés.....	832
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	835
Annexe H (informative) Structure de SEMP, CYCLE DE DEVELOPPEMENT SEMP et documentation	851
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM	865
Annexe J (informative) Etude des chemins d'isolation.....	871
Annexe K (informative) Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT	874
Annexe L (normative) Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée.....	877
Annexe M (normative) Réduction des degrés de pollution	880
Bibliographie.....	881
INDEX	886
INDEX DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES	906
Figure 1 – Raccordement au réseau non fixé à demeure (voir définitions).....	462
Figure 2 – Exemple de bornes et conducteurs définis (voir définitions)	463
Figure 3 – Exemple d'APPAREIL EM DE CLASSE I	464
Figure 4 – Exemple d' APPAREIL EM DE CLASSE II sous enveloppe métallique	464
Figure 5 – Schéma fonctionnel pour la qualification des composants	491
Figure 6 – Doigt d'essai normalisé	497
Figure 7 – Crochet d'essai	498
Figure 8 – Broche d'essai	524
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	536
Figure 10 – Application de la tension d'essai aux à des CONNEXIONS PATIENT individuelles pour les PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION	538
Figure 11 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée.....	540
Figure 12 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	546
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.....	549
Figure 14 – Circuit de mesure pour le COURANT DE CONTACT.....	551
Figure 15 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la CONNEXION PATIENT à la terre.....	553
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	555
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	557

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).....	559
Figure 19 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT.....	560
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.....	561
Figure 21 – Appareillage pour l'essai à la bille.....	573
Figure 22 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 1.....	587
Figure 23 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2.....	587
Figure 24 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3.....	587
Figure 25 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4.....	588
Figure 26 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 5.....	588
Figure 27 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6.....	588
Figure 28 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7.....	589
Figure 29 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8.....	589
Figure 30 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9.....	590
Figure 31 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 10.....	591
Figure 32 – Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.....	617
Figure 33 – Masse d'essai Module de chariot supérieur représentant le corps humain	623
Figure 34 – Appareillage d'essai d'inflammation par étincelles.....	633
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.....	633
Figure 36 – Tension maximale admissible U en fonction de la capacité C mesurée dans un circuit capacitif utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE.....	634
Figure 37 – Courant maximal admissible I en fonction de l'inductance L mesurée dans un circuit inductif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE.....	634
Figure 38 – Déflecteur.....	639
Figure 39 – Zone du fond d'une ENVELOPPE comme spécifié en 11.3 b) 1).....	639
Figure 40 – Identification des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT et des MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	527
Figure 41 – Mesurage de la TENSION DE SERVICE.....	532
Figure A.1 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur d'électrocardiogramme.....	688
Figure A.2 – Exemple d'isolation d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F avec isolation incorporée dans l'APPAREIL EM.....	689
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.....	689
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.....	690
Figure A.5 – Identification des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un SYSTEME EM A RAYONS X.....	691
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	692
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.....	693
Figure A.8 – Représentation graphique de la relation du entre le DANGER, de la séquence d'événements, de la SITUATION DANGEREUSE et de le DOMMAGE	697
Figure A.9 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	703
Figure A.10 – Circuit flottant	726
Figure A.11 – Interruption d'un conducteur d'alimentation entre des parties de l'APPAREIL EM dans des ENVELOPPES séparées	728
Figure A.12 – Identification des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT et des MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	
Figure A.13 – Impédance de terre de protection admissible avec courant de défaut limité.....	746
Figure A.14 – Probabilité de fibrillation ventriculaire.....	752
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	757
Figure A.16 – Conditions de l'essai d'instabilité	770
Figure A.17 – Exemple de détermination du FACTEUR DE TRACTION DE SECURITE au moyen du Tableau 21	778
Figure A.18 – Exemple de détermination des charges de calcul et d'essai	779
Figure A.19 – Exemple de distribution de masse du corps humain	779
Figure A.20 – Relations entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les ACCESSOIRES ou les parties d'appareils	700
Figure A.21 – Exemple d'APPAREIL EM disposant de deux fonctions différentes sur un circuit commun de PARTIE APPLIQUEE	744
Figure A.22 – Température autorisée maximale pour les surfaces et les PARTIES APPLIQUEES à des altitudes plus élevées	784
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	803
Figure A.24 – Exemple de scénario 1.....	732
Figure A.25 – Exemple de scénario 2.....	733
Figure A.26 – Procédure de détermination des exigences de DISTANCE DANS L'AIR IEC TR 62368-2:2019 [77], 5.4.2.1 (modifiée).....	738
Figure E.1 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	830
Figure E.2 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF.....	830
Figure E.3 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.....	831
Figure E.4 – Courant auxiliaire patient.....	831
Figure E.5 – Charge des CONNEXIONS PATIENT si elles sont spécifiées par le FABRICANT	831
Figure F.1 – Circuit d'alimentation de mesure avec un côté du RESEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de terre	832
Figure F.2 – Circuit d'alimentation de mesure avec RESEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique au potentiel de terre	832
Figure F.3 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM polyphasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	833

Figure F.4 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM monophasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	833
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.....	834
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.....	841
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	842
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	842
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	846
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	847
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	848
Figure G.7 – Appareillage d'essai	850
Figure H.1 – Exemples de structures SEMP/ SSEP.....	852
Figure H.2 – Modèle de CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	853
Figure H.3 – Exigences de documentation de SEMP de l'Article 14 et de l'ISO 14971:2000 Non utilisée	857
Figure H.4 – Exemple de paramètres potentiels dont la spécification peut être exigée pour le COUPLAGE DE RESEAUX/DONNEES un RESEAU INFORMATIQUE.....	864
Figure I.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM) (accessible uniquement à l'aide d'un outil)	869
Figure I.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	870
Figure J.1 – Isolation, exemple 1	871
Figure J.2 – Isolation, exemple 2	871
Figure J.3 – Isolation, exemple 3	871
Figure J.4 – Isolation, exemple 4	872
Figure J.5 – Isolation, exemple 5	872
Figure J.6 – Isolation, exemple 6	873
Figure J.7 – Isolation, exemple 7	873
Figure K.1 – APPAREIL EM avec ENVELOPPE en matière isolante	874
Figure K.2 – APPAREIL EM avec PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F.....	874
Figure K.3 – APPAREIL EM avec une PARTIE APPLIQUEE et une PARTIE E/S DE SIGNAL	875
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.....	875
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	876

Tableau 1 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS EM	510
Tableau 2 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	511
Tableau 2 – Couleurs et significations des voyants lumineux et des voyants lumineux d'alarme pour les APPAREILS EM	513
Tableau 3 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT et des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT EN CONDITION NORMALE ET EN CONDITION DE PREMIER DEFAUT	547
Tableau 4 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essais particulières identifiées en 8.7.4.7	548
Tableau 5 – Légendes des symboles pour les Figures 9 à 11 et 13 à 20, Figure A.15, Annexes E et F	562
Tableau 6 – Tensions d'essai pour l'isolation solide formant un MOYEN DE PROTECTION.....	570
Tableau 7 – Tensions d'essai pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	571
Tableau 8 – Facteurs de multiplication pour les distances dans l'air pour des altitudes jusqu'à 5 000 m	574
Tableau 9 – Classification des groupes de matériaux.....	575
Tableau 10 – TENSION TRANSITOIRE RESEAU	576
Tableau 11 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales entre parties de polarité opposée de la PARTIE RELIEE AU RESEAU Non utilisé	578
Tableau 12 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.....	579
Tableau 13 – DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION à L'OPERATEUR vis à vis de la PARTIE RELIEE AU RESEAU.....	580
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	581
Tableau 15 – DISTANCES DANS L'AIR minimales pour MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR dans des CIRCUITS SECONDAIRES	582
Tableau 16 – LIGNES DE FUITE minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR ^a	583
Tableau 17 – Section NOMINALE des conducteurs d'un CABLE D'ALIMENTATION	595
Tableau 18 – Essais des dispositifs d'arrêt de traction	596
Tableau 19 – DANGERS MECANIKES couverts par le présent article	600
Tableau 20 – Espaces acceptables ^a	602
Tableau 21 – Détermination du FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION	619
Tableau 22 – Températures maximales admissibles des parties	627
Tableau 23 – Températures maximales admissibles pour les parties des APPAREILS EM PARTIES ACCESSIBLES qui sont susceptibles d'être touchées.....	628
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS EM.....	628
Tableau 25 – Perforation acceptable du fond d'une ENVELOPPE	638
Tableau 26 – * Limites de température des enroulements de moteurs.....	650
Tableau 27 – Température maximale stabilisée d'un enroulement moteur.....	652
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique.....	660
Tableau 29 – Hauteur de chute	662
Tableau 30 – Couples d'essai pour les commandes par rotation	668

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)	671
Tableau 32 – Courant d'essai pour les transformateurs.....	672
Tableau 33 – Conditions d'essai pour l'essai des butées d'extrémité pour dépassement de course.....	606
Tableau 34 – Températures maximales admissibles pour les PARTIES ACCESSIBLES qui sont susceptibles d'être touchées, mais non destinées à être touchées pour utiliser l'APPAREIL EM	646
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.....	761
Tableau A.2 – LIGNES DE FUITE pour éviter les défaillances dues au cheminement de l'IEC 60664-1.....	762
Tableau A.3 – Conditions de l'essai d'instabilité.....	770
Tableau A.4 – Durée d'exposition admissible pour le niveau d'accélération.....	773
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.....	784
Tableau A.6 – Scénarii types d'utilisation des appareils conformes à l'IEC 62368-1:2018 dans les APPAREILS EM.....	732
Tableau C.1 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties)	817
Tableau C.2 – Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	818
Tableau C.3 – Marquage des commandes et des instruments.....	818
Tableau C.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités.....	819
Tableau C.5 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	820
Tableau D.1 – Symboles généraux	822
Tableau D.2 – Signes de sécurité SIGNAUX DE SECURITE.....	827
Tableau D.3 – Codes généraux.....	829
Tableau G.1 – Etanchéité aux gaz des entrées de câbles	844
Tableau H.1 – Classification de COUPLAGE DE RESEAUX / DONNEES Non utilisé	862
Tableau I.1 – Exemples de SYSTEMES EM pour illustration.....	867
Tableau L.1 – Diamètre du mandrin	878
Tableau L.2 – Température du four	878
Tableau M.1 – Réduction du degré de pollution de l'environnement interne grâce à l'utilisation d'une protection supplémentaire.....	880

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 ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1 édition 3.2 contient la troisième édition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS et 62A/512/RVD], son amendement 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS et 62A/820/RVD] et son amendement 2 (2020-08) [documents 62A/1389/FDIS et 62A/1404/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 les amendements 1 et 2. 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 ses amendements 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.

Le présent document comporte de nombreuses références à l'IEC 60950-1 et de nombreuses exigences issues de ladite norme. Certaines exigences sont issues de l'IEC 60950-1, par exemple les exigences de 8.9.3 concernant les espaces remplis par un isolant. Dans d'autres cas, les exigences sont intégrées par une référence normative à l'IEC 60950-1:2005, par exemple les exigences de 8.5.1.3 concernant une isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR. Les exigences intégrées par référence figurent principalement à l'Article 8 du présent document, y compris de nombreux tableaux permettant de déterminer les exigences concernant les MOYENS DE PROTECTION, principalement les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR et la coordination de l'isolation. Les exigences intégrées par référence sont traitées dans l'Amendement 2. Les exigences déduites seront traitées lors de l'élaboration de la quatrième édition du présent document.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

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.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

La troisième édition de l'IEC 60601-1 a été publiée en 2005 et modifiée en 2012. Depuis la publication de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions de différentes sources, y compris les commentaires des Comités nationaux et les questions soumises au groupe de travail (GT) 14 de l'IEC/SC 62A. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il est nécessaire de prendre en considération dans l'Amendement 2. De même, il convient que la réponse à ces questions n'attende pas la mise à disposition de la quatrième édition de l'IEC 60601-1 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les problèmes sélectionnés pour faire partie de la "sélection réduite" à traiter dans l'Amendement 2 sont ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et qui ont voté lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, 109 points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Au total, 78 points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la "sélection réduite" en vue de leur prise en considération dans l'élaboration de l'Amendement 2. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une "liste plus large" afin d'être prises en considération dans la quatrième édition de l'IEC 60601-1.

La "sélection réduite" des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 2. Les groupes d'experts responsables ont été chargés d'examiner chaque question qui leur était adressée dans l'Article 6 de la spécification de conception et d'élaborer une solution appropriée pour le problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut impliquer une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé que l'énoncé du problème ne justifiait aucune modification de la norme.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'édition 2005 de l'IEC 60601-1, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1 lui a été

appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, à l'Article 3, les notes aux définitions sont désignées en tant que "NOTES" et non "Notes à l'article".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que l'élaboration des références datées aux éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, fait référence aux amendements uniquement s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, en cas de référence à une définition non modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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.

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) ;

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

- 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.~~

Les normes collatérales applicables doivent être appliquées conjointement à 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.~~

Dans la série IEC 60601, des normes particulières spécifient des exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM particuliers. Les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou annuler des exigences contenues dans la présente norme et les normes collatérales applicables le cas échéant pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM particuliers à l'étude.

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 et les normes collatérales applicables.

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.~~ Les normes collatérales complémentaires de la série IEC 60601, qui sont émises après la publication de la présente norme, doivent s'appliquer avec cette dernière le cas échéant. Elles 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 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
Amendement 1:2020

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

IEC 60601-1-3:2008, *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*
Amendement 1:2013

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

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
Amendement 1:2013
Amendement 2:2020

~~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~~

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).

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

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)~~

IEC 60747-5-5:2007, *Dispositifs à semiconducteurs – Dispositifs discrets – Partie 5-5: Dispositifs optoélectroniques – Photocoupleurs*

IEC 60825-1:~~1993~~2014, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur et exigences*¹¹⁾
~~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~~

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

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).~~

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 – 459 –
+AMD2:2020 CSV © IEC 2020

IEC 60950-1:2005, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*
Amendement 1:2009
Amendement 2:2013

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 essais~~ ¹⁵⁾
~~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*

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 62133-2, *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 des applications portables – Partie 2: Systèmes au lithium*

IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*
Amendement 1:2015

IEC 62368-1:2018, *Équipements des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication – Partie 1: Exigences de sécurité*

~~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*

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).~~

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:2004¹⁷⁾, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*~~

ISO 7010:2003/2019, *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*~~

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 14971:2000/2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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 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 15223-1:2016, *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 = 1E-9/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 = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-8/h} = \text{approx. } 0,0002 \text{ per year.}$

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.....	11
INTRODUCTION.....	14
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1.....	16
INTRODUCTION TO AMENDMENT 2.....	16
1 Scope, object and related standards.....	18
1.1 * Scope.....	18
1.2 Object.....	18
1.3 * Collateral standards.....	18
1.4 * Particular standards.....	18
2 * Normative references.....	19
3 * Terminology and definitions.....	22
4 General requirements.....	44
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.....	44
4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.....	44
4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE.....	46
4.4 * EXPECTED SERVICE LIFE.....	47
4.5 * Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS.....	47
4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT.....	47
4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT.....	48
4.8 * Components of ME EQUIPMENT.....	48
4.9 * Use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS in ME EQUIPMENT.....	49
4.10 * Power supply.....	50
4.11 Power input.....	51
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	51
5.1 * TYPE TESTS.....	51
5.2 * Number of samples.....	52
5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure.....	52
5.4 Other conditions.....	52
5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency.....	52
5.6 Repairs and modifications.....	53
5.7 * Humidity preconditioning treatment.....	53
5.8 Sequence of tests.....	54
5.9 * Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS.....	54
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	57
6.1 General.....	57
6.2 * Protection against electric shock.....	57
6.3 Protection against harmful ingress of water or particulate matter.....	57
6.4 Method(s) of sterilization.....	57
6.5 Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT.....	57
6.6 * Mode of operation.....	57
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	58
7.1 General.....	58
7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.1).....	59

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).....	65
7.5	SAFETY SIGNS	67
7.6	Symbols	67
7.7	Colours of the insulation of conductors	68
7.8	* Indicator lights and controls	68
7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS	69
8	* Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	75
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock.....	75
8.2	Requirements related to power sources.....	76
8.3	Classification of APPLIED PARTS	77
8.4	Limitation of voltage, current or energy.....	77
8.5	Separation of parts.....	80
8.6	* Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	91
8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	94
8.8	Insulation	111
8.9	* CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES.....	117
8.10	Components and wiring	132
8.11	MAINS PARTS, components and layout	133
9	* Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	139
9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT	139
9.2	* MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts.....	139
9.3	* MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges.....	145
9.4	* Instability HAZARDS	145
9.5	* Expelled parts HAZARD	150
9.6	Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration	150
9.7	* Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure.....	151
9.8	* MECHANICAL HAZARDS associated with support systems	154
10	* Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	159
10.1	X-Radiation	159
10.2	Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation	160
10.3	Microwave radiation	160
10.4	* Lasers.....	161
10.5	* Other visible electromagnetic radiation	161
10.6	* Infrared radiation	161
10.7	* Ultraviolet radiation.....	161
11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	161
11.1	* Excessive temperatures in ME EQUIPMENT.....	161
11.2	* Fire prevention.....	165
11.3	* Constructional requirements for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT	170
11.4	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anaesthetics	173
11.5	* ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in conjunction with flammable agents	173
11.6	Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT	173

11.7	Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	175
11.8	* Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT	175
12	* Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	176
12.1	Accuracy of controls and instruments	176
12.2	USABILITY of ME EQUIPMENT	176
12.3	ALARM SYSTEMS	176
12.4	Protection against hazardous output.....	176
13	* HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	177
13.1	Specific HAZARDOUS SITUATIONS	177
13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS	179
14	* PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	184
14.1	* General.....	184
14.2	* Documentation.....	185
14.3	* RISK MANAGEMENT plan	185
14.4	* PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	185
14.5	* Problem resolution.....	185
14.6	RISK MANAGEMENT PROCESS.....	186
14.7	* Requirement specification.....	186
14.8	* Architecture	186
14.9	* Design and implementation.....	187
14.10	* VERIFICATION	187
14.11	* PEMS VALIDATION	187
14.12	* Modification	188
14.13	* PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK	188
15	Construction of ME EQUIPMENT	189
15.1	* Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT.....	189
15.2	* Serviceability	189
15.3	Mechanical strength	189
15.4	ME EQUIPMENT components and general assembly.....	193
15.5	* MAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation in accordance with 8.5	198
16	* ME SYSTEMS	202
16.1	* General requirements for the ME SYSTEMS	202
16.2	* ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM	202
16.3	* Power supply	204
16.4	ENCLOSURES	204
16.5	* SEPARATION DEVICES.....	204
16.6	* LEAKAGE CURRENTS.....	204
16.7	* Protection against MECHANICAL HAZARDS.....	205
16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM	206
16.9	ME SYSTEM connections and wiring.....	206
17	* Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	208
	Annex A (informative) General guidance and rationale.....	209
	Annex B (informative) Sequence of testing	325
	Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	329
	Annex D (informative) Symbols on marking (see Clause 7).....	332

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).....	341
Annex F (informative) Suitable measuring supply circuits.....	343
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures.....	346
Annex H (informative) PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation.....	361
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	369
Annex J (informative) Survey of insulation paths.....	375
Annex K (informative) Simplified PATIENT LEAKAGE CURRENT diagrams.....	378
Annex L (normative) Insulated winding wires for use without interleaved insulation.....	381
Annex M (normative) Reduction of pollution degrees.....	384
Bibliography.....	385
INDEX OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS.....	390
INDEX.....	392
Figure 1 – Detachable mains connection.....	24
Figure 2 – Example of the defined terminals and conductors.....	25
Figure 3 – Example of a CLASS I ME EQUIPMENT.....	26
Figure 4 – Example of a metal-enclosed CLASS II ME EQUIPMENT.....	26
Figure 5 – Schematic flow chart for component qualification (see 4.8).....	50
Figure 6 – Standard test finger (see 5.9.2.1).....	55
Figure 7 – Test hook (see 5.9.2.2).....	56
Figure 8 – Test pin (see 8.4.2 d).....	79
Figure 9 – Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5.1).....	88
Figure 10 – Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS (see 8.5.5.1).....	89
Figure 11 – Application of test voltage to test the delivered defibrillation energy.....	91
Figure 12 – Example of a measuring device and its frequency characteristics.....	96
Figure 13 – Measuring circuit for EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, with or without APPLIED PART.....	99
Figure 14 – Measuring circuit for TOUCH CURRENT.....	100
Figure 15 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth.....	101
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).....	102
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.....	103
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.....	104
Figure 19 – Measuring circuit for PATIENT AUXILIARY CURRENT.....	105

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.....	106
Figure 21 – Ball-pressure test apparatus	117
Figure 22 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 1	129
Figure 23 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2	129
Figure 24 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3	129
Figure 25 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4	130
Figure 26 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 5	130
Figure 27 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6	130
Figure 28 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7	130
Figure 29 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 8	131
Figure 30 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 9	131
Figure 31 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 10	131
Figure 32 – Ratio between HYDRAULIC TEST PRESSURE and MAXIMUM EQUIPMENT PRESSURE.....	153
Figure 33 – Body upper-carriage module	158
Figure 34 – Spark ignition test apparatus.....	167
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	168
Figure 36 – Maximum allowable voltage U as a function of the capacitance C measured in a capacitive circuit used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	168
Figure 37 – Maximum allowable current I as a function of the inductance L measured in an inductive circuit in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT.....	169
Figure 38 – Baffle	172
Figure 39 – Area of the bottom of an ENCLOSURE as specified in 11.3 b) 1)	173
Figure 40 – Identification of MEANS OF PATIENT PROTECTION and MEANS OF OPERATOR PROTECTION.....	81
Figure 41 – WORKING VOLTAGE measurement	86
Figure A.1 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an ECG monitor	214
Figure A.2 – Example of the insulation of an F-TYPE APPLIED PART with the insulation incorporated in the ME EQUIPMENT	215
Figure A.3 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facility	215
Figure A.4 – Identification of ME EQUIPMENT, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a multifunction PATIENT monitor with invasive pressure monitoring facilities.....	216
Figure A.5 – Identification of APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in an X-ray ME SYSTEM	217
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.....	218
Figure A.7 – Identification of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, APPLIED PARTS and PATIENT CONNECTIONS in a personal computer with an ECG module	219
Figure A.8 – Illustration of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM	222
Figure A.9 – Example of PATIENT ENVIRONMENT.....	227
Figure A.10 – Floating circuit	247

Figure A.11 – Interruption of a power-carrying conductor between ME EQUIPMENT parts in separate ENCLOSURES.....	249
Figure A.13 – Allowable protective earth impedance where the fault current is limited	264
Figure A.14 – Probability of ventricular fibrillation	270
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	275
Figure A.16 – Instability test conditions.....	288
Figure A.17 – Example of determining TENSILE SAFETY FACTOR using Table 21	294
Figure A.18 – Example of determining design and test loads	295
Figure A.19 – Example of human body mass distribution	295
Figure A.20 – Relationship of the terms used to describe equipment, ACCESSORIES or equipment parts.....	224
Figure A.21 – Example of ME EQUIPMENT having two different functions on one common APPLIED PART circuit.....	262
Figure A.22 – Maximum allowable temperature for surfaces and APPLIED PARTS at higher altitudes	300
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.....	317
Figure A.24 – Example of Scenario 1	252
Figure A.25 – Example of Scenario 2	253
Figure A.26 – Procedure for determination of AIR CLEARANCE requirements IEC TR 62368-2:2019 [77], 5.4.2.1 (modified).....	257
Figure E.1 – TYPE B APPLIED PART	341
Figure E.2 – TYPE BF APPLIED PART	341
Figure E.3 – TYPE CF APPLIED PART	342
Figure E.4 – PATIENT AUXILIARY CURRENT	342
Figure E.5 – Loading of the PATIENT CONNECTIONS if specified by the MANUFACTURER	342
Figure F.1 – Measuring supply circuit with one side of the SUPPLY MAINS at approximately earth potential.....	343
Figure F.2 – Measuring supply circuit with SUPPLY MAINS approximately symmetrical to earth potential.....	343
Figure F.3 – Measuring supply circuit for polyphase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	344
Figure F.4 – Measuring supply circuit for single-phase ME EQUIPMENT specified for connection to a polyphase SUPPLY MAINS	344
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.....	345
Figure G.1– Maximum allowable current I_{ZR} as a function of the maximum allowable voltage U_{ZR} measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	352
Figure G.2 – Maximum allowable voltage U_{ZC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air.....	353
Figure G.3 – Maximum allowable current I_{ZL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with air	353

Figure G.4 – Maximum allowable current I_{ZR} as a function of the maximum allowable voltage U_{ZR} measured in a purely resistive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen	357
Figure G.5 – Maximum allowable voltage U_{ZC} as a function of the capacitance C_{max} measured in a capacitive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	358
Figure G.6 – Maximum allowable current I_{ZL} as a function of the inductance L_{max} measured in an inductive circuit with the most flammable mixture of ether vapour with oxygen.....	359
Figure G.7 – Test apparatus	360
Figure H.1 – Examples of PEMS/ PESS structures	362
Figure H.2 – A PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model	363
Figure H.3 – Not used.....	365
Figure H.4 – Example of potential parameters required to be specified for an IT-NETWORK.....	368
Figure I.1 – Example of the construction of a MULTIPLE SOCKET-OUTLET (MSO).....	373
Figure I.2 – Examples of application of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS (MSO).....	374
Figure J.1 – Insulation example 1	375
Figure J.2 – Insulation example 2	375
Figure J.3 – Insulation example 3	375
Figure J.4 – Insulation example 4	376
Figure J.5 – Insulation example 5	376
Figure J.6 – Insulation example 6	377
Figure J.7 – Insulation example 7	377
Figure K.1 – ME EQUIPMENT with an ENCLOSURE made of insulating material.....	378
Figure K.2 – ME EQUIPMENT with an F-TYPE APPLIED PART.....	378
Figure K.3 – ME EQUIPMENT with an APPLIED PART and a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	379
Figure K.4 – ME EQUIPMENT with a PATIENT CONNECTION of a TYPE B APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	379
Figure K.5 – ME EQUIPMENT with a PATIENT CONNECTION of a TYPE BF APPLIED PART that is not PROTECTIVELY EARTHED	380
Table 1 – Units outside the SI units system that may be used on ME EQUIPMENT	66
Table 2 – Colours and meanings of indicator lights and alarm indicator lights for ME EQUIPMENT	69
Table 3 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.....	97
Table 4 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7	98
Table 5 – Legends of symbols for Figure 9 to Figure 11, Figure 13 to Figure 20, Figure A.15, Annexes E and F	107
Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION	114
Table 7 – Test voltages for MEANS OF OPERATOR PROTECTION.....	115
Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES for altitudes up to 5 000 m.....	118
Table 9 – Material group classification	119
Table 10 – MAINS TRANSIENT VOLTAGE.....	120
Table 11 – Not used	121

Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing MEANS OF PATIENT PROTECTION	122
Table 13 – Minimum AIR CLEARANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION from the MAINS PART	123
Table 14 – Additional AIR CLEARANCES for insulation in MAINS PARTS with PEAK WORKING VOLTAGES exceeding the peak value of the NOMINAL MAINS VOLTAGE ^a	124
Table 15 – Minimum AIR CLEARANCES for MEANS OF OPERATOR PROTECTION in SECONDARY CIRCUITS	125
Table 16 – Minimum CREEPAGE DISTANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION ^a	126
Table 17 – NOMINAL cross-sectional area of conductors of a POWER SUPPLY CORD	135
Table 18 – Testing of cord anchorages	136
Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause	139
Table 20 – Acceptable gaps ^a	141
Table 21 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR	154
Table 22 – Allowable maximum temperatures of parts	162
Table 23 – Allowable maximum temperatures for ACCESSIBLE PARTS that are likely to be touched	162
Table 24 – Allowable maximum temperatures for skin contact with ME EQUIPMENT APPLIED PARTS	163
Table 25 – Acceptable perforation of the bottom of an ENCLOSURE	172
Table 26 – * Temperature limits of motor windings	182
Table 27 – Maximum motor winding steady-state temperature	184
Table 28 – Mechanical strength test applicability	190
Table 29 – Drop height	191
Table 30 – Test torques for rotating controls	197
Table 31 – Maximum allowable temperatures of transformer windings under overload and short-circuit conditions at 25 °C (± 5 °C) ambient temperature	199
Table 32 – Test current for transformers	200
Table 33 – Test conditions for overtravel end stop test	144
Table 34 – Allowable maximum temperatures for ACCESSIBLE PARTS that are likely to be touched, but not intended to be touched to operate the ME EQUIPMENT	178
Table A.1 – Values of AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE derived from Table 7 of IEC 61010-1:2001 and Table 12	279
Table A.2 – CREEPAGE DISTANCES to avoid failure due to tracking from IEC 60664-1	280
Table A.3 – Instability test conditions	287
Table A.4 – Allowable time exposure for level of acceleration	290
Table A.5 – Guidance on surface temperatures for ME EQUIPMENT that creates low temperatures (cools) for therapeutic purposes or as part of its operation	299
Table A.6 – Typical scenarios for the use of equipment complying with IEC 62368-1:2018 in ME EQUIPMENT	252
Table C.1– Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	329
Table C.2 – Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	330
Table C.3 – Marking of controls and instruments	330
Table C.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general	330
Table C.5 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	331
Table D.1 – General symbols	333

Table D.2 – SAFETY SIGNS	338
Table D.3 – General codes	340
Table G.1 – Gas-tightness of cord inlets	355
Table H.1 – Not used	367
Table I.1 – Some examples of ME SYSTEMS for illustration	371
Table L.1– Mandrel diameter	382
Table L.2 – Oven temperature	382
Table M.1 – Reduction of the pollution degree of internal environment through the use of additional protection	384

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 amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1 edition 3.2 contains the third edition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS and 62A/512/RVD], its amendment 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS and 62A/820/RVD] and its amendment 2 (2020-08) [documents 62A/1389/FDIS and 62A/1404/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 amendments 1 and 2. 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 amendments 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.

Throughout this document, there are many references to, and requirements incorporated from IEC 60950-1. Some of these requirements are derived from IEC 60950-1. For example, the requirements for spaces filled by insulating compound in 8.9.3. In other cases, the requirements are incorporated by a normative reference to IEC 60950-1:2005. For example, the requirements for solid insulation forming a MEANS OF OPERATOR PROTECTION in 8.5.1.3. The requirements incorporated by reference are primarily found in Clause 8 of this document, including many of the tables used to determine the requirements for MEANS OF PROTECTION, primarily MEANS OF OPERATOR PROTECTION and INSULATION CO-ORDINATION. The requirements incorporated by reference are addressed in Amendment 2. The derived requirements will be addressed during the development of the fourth edition of this document.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

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 Issues Sheets. This amendment is intended to address those issues.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 2

The third edition of IEC 60601-1 was published in 2005 and amended in 2012. Since the publication of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees and questions submitted to IEC/SC 62A/Working Group (WG) 14. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in Amendment 2 and should not wait until the fourth edition of IEC 60601-1, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 109 items were presented to the National Committees present. A total of 78 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and were included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the fourth edition of IEC 60601-1.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. The responsible expert groups were directed to consider each issue assigned to it in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

Because this is an amendment to the 2005 edition of IEC 60601-1, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, notes to definitions are designated as "NOTE" rather than "Note to entry" in Clause 3.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified

the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

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 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.

1.4 * Particular standards

In the IEC 60601 series, particular standards specify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for the particular ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Particular standards may modify, replace or delete requirements contained in this standard and

applicable collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS under consideration.

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 and applicable collateral standards.

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, shall apply together with this standard when applicable. They 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 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
Amendment 1:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
Amendment 1:2013

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic and essential performance – Collateral standard: Usability*
Amendment 1:2013
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

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*

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

IEC 60747-5-5:2007, *Semiconductor devices – Discrete devices – Part 5-5: Optoelectronic devices – Photocouplers*

IEC 60825-1:2014, *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 60950-1:2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
Amendment 1:2009
Amendment 2:2013

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 62133-2, *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications – Part 2: Lithium systems*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*
Amendment 1:2015

IEC 62368-1:2018, *Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements*

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*

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

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, *Graphical symbols for use on equipment*

ISO 7010:2019, *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 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1:2016, *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 CEI 60601-1 (Troisième édition – 2005) I-SH 01

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 1

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

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

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

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

Paragraphe 1.1

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 2

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

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

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

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

Paragraphe 11.3

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

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

Paragraphe 13.1.2

Ce paragraphe est clarifié par ce qui suit:

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

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

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

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

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 3

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

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

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

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

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


Ce paragraphe stipule ce qui suit:

Les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes ne doivent pas apparaître:

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

Ce point est clarifié comme suit:

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

- la température maximale autorisée sur les surfaces accessibles à l'OPERATEUR en CONDITION DE PREMIER DEFAT est de 105 °C; et
- les instructions d'utilisation contiennent un avertissement indiquant que, dans certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFAT, 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 DEFAT est acceptable, et
- l'APPRECIATION DU RISQUE démontre que l'application des mesures alternatives de GESTION DES RISQUES dans la présente feuille d'interprétation engendre un RISQUE RESIDUEL qui est comparable au RISQUE RESIDUEL qui résulte de l'application de l'exigence de la norme.

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

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

Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE:

Le taux de défaillance cumulé pour les parties qui pourraient augmenter la température de surface des parties de l'enveloppe de l'appareil XYZ touchables uniquement par l'OPERATEUR à des valeurs supérieures à celles du Tableau 23 obtenu par calcul est de 60 FIT (1 FIT = 1E-9/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 = $1/3 * 60 \text{ FIT} = 2 \text{ E-8/h} \approx 0,0002$ 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	415
INTRODUCTION	418
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1	420
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2	420
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	422
1.1 * Domaine d'application	422
1.2 Objet	422
1.3 * Normes collatérales	422
1.4 * Normes particulières	423
2 * Références normatives	423
3 * Terminologie et définitions	427
4 Exigences générales	449
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM	449
4.2 * PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM	449
4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE	451
4.4 * DUREE DE VIE PREVUE	452
4.5 * Mesures de MAITRISE DU RISQUE ou méthodes d'essai alternatives pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM	452
4.6 * Parties D'APPAREIL EM ou de SYSTEME EM en contact avec le PATIENT	453
4.7 * CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour APPAREILS EM	453
4.8 * Composants des APPAREILS EM	454
4.9 * Utilisation de COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE dans les APPAREILS EM	454
4.10 * Alimentation	455
4.11 Puissance absorbée	456
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	457
5.1 * ESSAIS DE TYPE	457
5.2 * Nombre de spécimens	457
5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	457
5.4 Autres conditions	457
5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	458
5.6 Réparations et modifications	458
5.7 * Pré-conditionnement humide	459
5.8 Ordre des essais	459
5.9 * Détermination des PARTIES APPLIQUEES ET DES PARTIES ACCESSIBLES	459
6 * Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM	462
6.1 Généralités	462
6.2 * Protection contre les chocs électriques	462
6.3 Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	463
6.4 Méthode(s) de stérilisation	463
6.5 Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	463
6.6 * Mode de fonctionnement	463
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	463
7.1 Généralités	463

7.2	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.1)	464
7.3	Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.2)	470
7.4	Marquage des organes de commande et des instruments (voir aussi Tableau C.3).....	471
7.5	SIGNAUX DE SECURITE	473
7.6	Symboles	474
7.7	Couleurs de l'isolation des conducteurs	474
7.8	* Voyants lumineux et organes de commande	475
7.9	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	476
8	* Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	483
8.1	Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques	483
8.2	Exigences liées aux sources d'énergie électrique	484
8.3	Classification des PARTIES APPLIQUEES	484
8.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie	485
8.5	Séparation des parties	488
8.6	* Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM.....	499
8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	502
8.8	Isolation	519
8.9	* LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR.....	525
8.10	Composants et câblage	541
8.11	PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage	543
9	* Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	549
9.1	DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM	549
9.2	* DANGERS MECANIQUES associés aux parties en mouvement	549
9.3	* DANGER MECANIQUE associé aux surfaces, angles et arêtes	555
9.4	* DANGERS d'instabilité.....	555
9.5	* DANGER de projections de pièces	560
9.6	Energie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations	560
9.7	* Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique	561
9.8	* DANGERS MECANIQUES associés aux systèmes de support	564
10	* Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	570
10.1	Rayonnements X.....	570
10.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	571
10.3	Rayonnements à micro-ondes	571
10.4	* Lasers.....	572
10.5	* Autres rayonnements électromagnétiques visibles	572
10.6	* Rayonnements infrarouges	572
10.7	* Rayonnements ultraviolets	572
11	* Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	572
11.1	* Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM	572
11.2	* Prévention du feu.....	577
11.3	* Exigences de construction pour les ENVELOPPES contre le feu des APPAREILS EM	582
11.4	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables.....	586
11.5	* APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits inflammables	586

11.6	Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM	586
11.7	Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	588
11.8	* Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM	588
12	* Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	588
12.1	Précision des commandes et des instruments	588
12.2	APTITUDE A L'UTILISATION de l'APPAREIL EM	588
12.3	SYSTEMES D'ALARME	589
12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	589
13	* SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	590
13.1	SITUATIONS DANGEREUSES particulières	590
13.2	CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.....	592
14	* SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	598
14.1	* Généralités	598
14.2	* Documentation.....	599
14.3	* Plan de GESTION DES RISQUES	599
14.4	* CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	599
14.5	* Résolution des problèmes.....	599
14.6	PROCESSUS de GESTION DES RISQUES	599
14.7	* Spécification des exigences	600
14.8	* Architecture	600
14.9	* Conception et réalisation	601
14.10	* VERIFICATION	601
14.11	* VALIDATION SEMP	601
14.12	* Modification	601
14.13	* SEMP destiné à être incorporé dans un RESEAU INFORMATIQUE	602
15	Construction de L'APPAREIL EM	603
15.1	* Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM	603
15.2	* Aptitude à l'entretien	603
15.3	Résistance mécanique	603
15.4	Composants et assemblage général des APPAREILS EM.....	608
15.5	* TRANSFORMATEURS D'ALIMENTATION des APPAREILS EM et transformateurs assurant la séparation conformément à 8.5	613
16	* SYSTEMES EM.....	617
16.1	* Exigences générales pour les SYSTEMES EM	617
16.2	* DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME EM	618
16.3	* Alimentation.....	619
16.4	ENVELOPPES	619
16.5	* DISPOSITIFS DE SEPARATION.....	620
16.6	* COURANTS DE FUITE.....	620
16.7	* Protection contre les DANGERS MECANIQUES	621
16.8	Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM	621
16.9	Connexions et câblage de SYSTEME EM	621
17	* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.....	624
	Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	625
	Annexe B (informative) Ordre des essais	744

Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	748
Annexe D (informative) Symboles des marquages (voir Article 7)	752
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).....	761
Annexe F (informative) Circuits d'alimentation de mesure adaptés.....	763
Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables	766
Annexe H (informative) Structure de SEMP, CYCLE DE DEVELOPPEMENT SEMP et documentation	782
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM	791
Annexe J (informative) Etude des chemins d'isolation	797
Annexe K (informative) Schémas simplifiés de COURANT DE FUITE PATIENT	800
Annexe L (normative) Fils de bobinage isolés pour utilisation sans isolation intercalée.....	803
Annexe M (normative) Réduction des degrés de pollution	806
Bibliographie.....	807
INDEX	812
INDEX DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES	832
Figure 1 – Raccordement au réseau non fixé à demeure (voir définitions).....	428
Figure 2 – Exemple de bornes et conducteurs définis (voir définitions)	429
Figure 3 – Exemple d'APPAREIL EM DE CLASSE I	430
Figure 4 – Exemple d' APPAREIL EM DE CLASSE II sous enveloppe métallique	430
Figure 5 – Schéma fonctionnel pour la qualification des composants	455
Figure 6 – Doigt d'essai normalisé (voir 5.9.2.1)	461
Figure 7 – Crochet d'essai	462
Figure 8 – Broche d'essai	487
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.....	496
Figure 10 – Application de la tension d'essai à des CONNEXIONS PATIENT individuelles pour les PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.....	497
Figure 11 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée.....	499
Figure 12 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence	504
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.....	507
Figure 14 – Circuit de mesure pour le COURANT DE CONTACT.....	508
Figure 15 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT provenant de la CONNEXION PATIENT à la terre (voir 8.7.4.7 a)).....	509
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	510
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)	511
Figure 19 – Circuit de mesure pour le COURANT AUXILIAIRE PATIENT	512

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	513
Figure 21 – Appareillage pour l'essai à la bille	525
Figure 22 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 1	538
Figure 23 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2	538
Figure 24 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3	538
Figure 25 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4	539
Figure 26 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 5	539
Figure 27 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6	539
Figure 28 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7	540
Figure 29 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8	540
Figure 30 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9	540
Figure 31 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 10	541
Figure 32 – Rapport entre la PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE et la PRESSION MAXIMALE DE L'APPAREIL	563
Figure 33 – Module de chariot supérieur représentant le corps	569
Figure 34 – Appareillage d'essai d'inflammation par étincelles	579
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	579
Figure 36 – Tension maximale admissible U en fonction de la capacité C mesurée dans un circuit capacitif utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	580
Figure 37 – Courant maximal admissible I en fonction de l'inductance L mesurée dans un circuit inductif dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE	580
Figure 38 – Déflecteur	585
Figure 39 – Zone du fond d'une ENVELOPPE comme spécifié en 11.3 b) 1)	585
Figure 40 – Identification des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT et des MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR	489
Figure 41 – Mesurage de la TENSION DE SERVICE	494
Figure A.1 – Identification de l'APPAREIL EM, des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un moniteur d'électrocardiogramme	631
Figure A.2 – Exemple d'isolation d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F avec isolation incorporée dans l'APPAREIL EM	631
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	632
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	633
Figure A.5 – Identification des PARTIES APPLIQUEES et des CONNEXIONS PATIENT dans un SYSTEME EM A RAYONS X	634
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	634
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	635

Figure A.8 – Représentation graphique de la relation entre le DANGER, la séquence d'évènements, la SITUATION DANGEREUSE et le DOMMAGE.....	638
Figure A.9 – Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	644
Figure A.10 – Circuit flottant	659
Figure A.11 – Interruption d'un conducteur d'alimentation entre des parties de l'APPAREIL EM dans des ENVELOPPES séparées.....	661
Figure A.13 – Impédance de terre de protection admissible avec courant de défaut limité.....	678
Figure A.14 – Probabilité de fibrillation ventriculaire.....	684
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	689
Figure A.16 – Conditions de l'essai d'instabilité	702
Figure A.17 – Exemple de détermination du FACTEUR DE TRACTION DE SECURITE au moyen du Tableau 21	710
Figure A.18 – Exemple de détermination des charges de calcul et d'essai	711
Figure A.19 – Exemple de distribution de masse du corps humain	711
Figure A.20 – Relations entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les ACCESSOIRES ou les parties d'appareils	640
Figure A.21 – Exemple d'APPAREIL EM disposant de deux fonctions différentes sur un circuit commun de PARTIE APPLIQUEE	676
Figure A.22 – Température autorisée maximale pour les surfaces et les PARTIES APPLIQUEES à des altitudes plus élevées	716
Figure A.23 – Exemple de MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR nécessaire entre les bornes d'une ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE et un dispositif de protection complémentaire	735
Figure E.1 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	761
Figure A.24 – Exemple de scénario 1.....	665
Figure A.25 – Exemple de scénario 2.....	666
Figure A.26 – Procédure de détermination des exigences de DISTANCE DANS L'AIR IEC TR 62368-2:2019 [77], 5.4.2.1 (modifiée).....	670
Figure E.2 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF.....	761
Figure E.3 – PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF.....	762
Figure E.4 – Courant auxiliaire patient.....	762
Figure E.5 – Charge des CONNEXIONS PATIENT si elles sont spécifiées par le FABRICANT	762
Figure F.1 – Circuit d'alimentation de mesure avec un côté du RESEAU D'ALIMENTATION approximativement au potentiel de terre	763
Figure F.2 – Circuit d'alimentation de mesure avec RESEAU D'ALIMENTATION approximativement symétrique au potentiel de terre	763
Figure F.3 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM polyphasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	764
Figure F.4 – Circuit d'alimentation de mesure pour les APPAREILS EM monophasés spécifiés pour connexion à un RESEAU D'ALIMENTATION polyphasé.....	764
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.....	765
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.....	772

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	773
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	773
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	777
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	778
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	779
Figure G.7 – Appareillage d'essai	781
Figure H.1 – Exemples de structures SEMP/ SSEP	783
Figure H.2 – Modèle de CYCLE DE DEVELOPPEMENT DE SEMP	784
Figure H.3 – Non utilisée	786
Figure H.4 – Exemple de paramètres potentiels dont la spécification peut être exigée pour un RESEAU INFORMATIQUE	790
Figure I.1 – Exemple de construction de SOCLE DE PRISES MULTIPLES (SPM) (accessible uniquement à l'aide d'un outil)	795
Figure I.2 – Exemples d'application de SOCLES DE PRISES MULTIPLES (SPM)	796
Figure J.1 – Isolation, exemple 1	797
Figure J.2 – Isolation, exemple 2	797
Figure J.3 – Isolation, exemple 3	797
Figure J.4 – Isolation, exemple 4	798
Figure J.5 – Isolation, exemple 5	798
Figure J.6 – Isolation, exemple 6	798
Figure J.7 – Isolation, exemple 7	799
Figure K.1 – APPAREIL EM avec ENVELOPPE en matière isolante	800
Figure K.2 – APPAREIL EM avec PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	800
Figure K.3 – APPAREIL EM avec une PARTIE APPLIQUEE et une PARTIE E/S DE SIGNAL	801
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	801
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	802
Tableau 1 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS EM	472
Tableau 2 – Couleurs et significations des voyants lumineux et des voyants lumineux d'alarme pour les APPAREILS EM	476
Tableau 3 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT et des COURANTS AUXILIAIRES PATIENT EN CONDITION NORMALE ET EN CONDITION DE PREMIER DEFAUT	505
Tableau 4 – * Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE PATIENT dans les conditions d'essais particulières identifiées en 8.7.4.7	506
Tableau 5 – Légendes des symboles pour les Figures 9 à 11 et 13 à 20, Figure A.15, Annexes E et F	514

Tableau 6 – Tensions d'essai pour l'isolation solide formant un MOYEN DE PROTECTION.....	522
Tableau 7 – Tensions d'essai pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR.....	523
Tableau 8 – Facteurs de multiplication pour les distances dans l'air pour des altitudes jusqu'à 5 000 m	526
Tableau 9 – Classification des groupes de matériaux.....	527
Tableau 10 – TENSION TRANSITOIRE RESEAU	528
Tableau 11 – Non utilisé	529
Tableau 12 – LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant des MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.....	530
Tableau 13 – DISTANCES DANS L'AIR minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION à L'OPERATEUR vis à vis de la PARTIE RELIEE AU RESEAU.....	531
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	532
Tableau 15 – DISTANCES DANS L'AIR minimales pour MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR dans des CIRCUITS SECONDAIRES	533
Tableau 16 – LIGNES DE FUITE minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR ^a	534
Tableau 17 – Section NOMINALE des conducteurs d'un CABLE D'ALIMENTATION	545
Tableau 18 – Essais des dispositifs d'arrêt de traction.....	546
Tableau 19 – DANGERS MECANIKES couverts par le présent article	549
Tableau 20 – Espaces acceptables ^a	551
Tableau 33 – Conditions d'essai pour l'essai des butées d'extrémité pour dépassement de course.....	554
Tableau 21 – Détermination du FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION.....	565
Tableau 22 – Températures maximales admissibles des parties	573
Tableau 23 – Températures maximales admissibles pour les PARTIES ACCESSIBLES qui sont susceptibles d'être touchées	573
Tableau 24 – Températures maximales admissibles pour le contact de la peau avec des PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS EM	574
Tableau 25 – Perforation acceptable du fond d'une ENVELOPPE.....	584
Tableau 34 – Températures maximales admissibles pour les PARTIES ACCESSIBLES qui sont susceptibles d'être touchées, mais non destinées à être touchées pour utiliser l'APPAREIL EM	591
Tableau 26 – * Limites de température des enroulements de moteurs.....	595
Tableau 27 – Température maximale stabilisée d'un enroulement moteur.....	597
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique.....	604
Tableau 29 – Hauteur de chute.....	606
Tableau 30 – Couples d'essai pour les commandes par rotation	612
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)	614
Tableau 32 – Courant d'essai pour les transformateurs.....	615
Tableau A.6 – Scénarii types d'utilisation des appareils conformes à l'IEC 62368-1:2018 dans les APPAREILS EM.....	665
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.....	693

Tableau A.2 – LIGNES DE FUITE pour éviter les défaillances dues au cheminement de l'IEC 60664-1	694
Tableau A.3 – Conditions de l'essai d'instabilité	702
Tableau A.4 – Durée d'exposition admissible pour le niveau d'accélération.....	705
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	716
Tableau C.1 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties)	748
Tableau C.2 – Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	749
Tableau C.3 – Marquage des commandes et des instruments	749
Tableau C.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités	750
Tableau C.5 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	750
Tableau D.1 – Symboles généraux	753
Tableau D.2 – SIGNAUX DE SECURITE	758
Tableau D.3 – Codes généraux.....	760
Tableau G.1 – Etanchéité aux gaz des entrées de câbles	775
Tableau H.1 – Non utilisé.....	789
Tableau I.1 – Exemples de SYSTEMES EM pour illustration.....	793
Tableau L.1 – Diamètre du mandrin	804
Tableau L.2 – Température du four	804
Tableau M.1 – Réduction du degré de pollution de l'environnement interne grâce à l'utilisation d'une protection supplémentaire.....	806

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 ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1 édition 3.2 contient la troisième édition (2005-12) [documents 62A/505A/FDIS et 62A/512/RVD], son amendement 1 (2012-07) [documents 62A/805/FDIS et 62A/820/RVD] et son amendement 2 (2020-08) [documents 62A/1389/FDIS et 62A/1404/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 les amendements 1 et 2. 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 ses amendements 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.

Le présent document comporte de nombreuses références à l'IEC 60950-1 et de nombreuses exigences issues de ladite norme. Certaines exigences sont issues de l'IEC 60950-1, par exemple les exigences de 8.9.3 concernant les espaces remplis par un isolant. Dans d'autres cas, les exigences sont intégrées par une référence normative à l'IEC 60950-1:2005, par exemple les exigences de 8.5.1.3 concernant une isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR. Les exigences intégrées par référence figurent principalement à l'Article 8 du présent document, y compris de nombreux tableaux permettant de déterminer les exigences concernant les MOYENS DE PROTECTION, principalement les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR et la coordination de l'isolation. Les exigences intégrées par référence sont traitées dans l'Amendement 2. Les exigences déduites seront traitées lors de l'élaboration de la quatrième édition du présent document.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

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.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

La troisième édition de l'IEC 60601-1 a été publiée en 2005 et modifiée en 2012. Depuis la publication de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions de différentes sources, y compris les commentaires des Comités nationaux et les questions soumises au groupe de travail (GT) 14 de l'IEC/SC 62A. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il est nécessaire de prendre en considération dans l'Amendement 2. De même, il convient que la réponse à ces questions n'attende pas la mise à disposition de la quatrième édition de l'IEC 60601-1 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les problèmes sélectionnés pour faire partie de la "sélection réduite" à traiter dans l'Amendement 2 sont ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et qui ont voté lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, 109 points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Au total, 78 points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la "sélection réduite" en vue de leur prise en considération dans l'élaboration de l'Amendement 2. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une "liste plus large" afin d'être prises en considération dans la quatrième édition de l'IEC 60601-1.

La "sélection réduite" des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 2. Les groupes d'experts responsables ont été chargés d'examiner chaque question qui leur était adressée dans l'Article 6 de la spécification de conception et d'élaborer une solution appropriée pour le problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut impliquer une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé que l'énoncé du problème ne justifiait aucune modification de la norme.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'édition 2005 de l'IEC 60601-1, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1 lui a été

appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, à l'Article 3, les notes aux définitions sont désignées en tant que "NOTES" et non "Notes à l'article".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que l'élaboration des références datées aux éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, fait référence aux amendements uniquement s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, en cas de référence à une définition non modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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 doivent être appliquées conjointement à 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.

1.4 * Normes particulières

Dans la série IEC 60601, des normes particulières spécifient des exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM particuliers. Les normes particulières peuvent modifier, remplacer ou annuler des exigences contenues dans la présente norme et les normes collatérales applicables le cas échéant pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM particuliers à l'étude.

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 la présente norme et les normes collatérales applicables.

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 IEC 60601, qui sont émises après la publication de la présente norme, doivent s'appliquer avec cette dernière le cas échéant. Elles 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*

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

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*

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 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
Amendement 1:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans*

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

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

les appareils à rayonnement X de diagnostic
Amendement 1:2013

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
Amendement 1:2013
Amendement 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

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: Flamme 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 60747-5-5:2007, *Dispositifs à semiconducteurs – Dispositifs discrets – Partie 5-5: Dispositifs optoélectroniques – Photocoupleurs*

IEC 60825-1:2014, *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*

IEC 60950-1:2005, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*
Amendement 1:2009
Amendement 2:2013

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*

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

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 62133-2, *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 des applications portables – Partie 2: Systèmes au lithium*

IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*
Amendement 1:2015

IEC 62368-1:2018, *Équipements des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication – Partie 1: Exigences de sécurité*

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, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité 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), *Évaluation 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*

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

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 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2016, *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*