

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1 am1 ed 3.0:2012



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**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

PRICE CODE
CODE PRIX

XE

ICS 11.040

ISBN 978-2-83220-227-2

**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.**

FOREWORD

This amendment 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 amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/805/FDIS	62A/820/RVD

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

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

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

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1 Amend.1:2012

FOREWORD

Replace the paragraph beginning "This third edition cancels..." with the following:

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.

Add the following note at the end of the Foreword:

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.

INTRODUCTION

In the second dash of the existing ninth paragraph, replace the final sentence with:

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).

After the last paragraph of the introduction, insert the following new paragraph:

Amendment 1 to this standard is intended to address:

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

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

Renumber the note as Note 1.

Delete the fourth paragraph.

Replace the fifth paragraph with:

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.

1.3 * Collateral standards

Replace Note 3 with:

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

Replace the note with:

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.

2 * Normative references

Update the following normative references:

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

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

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

IEC 60245-1:2003, *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*²⁾
Amendment 1:2007

IEC 60335-1:2010, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*

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

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

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

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

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

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

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

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 61058-1:2000, *Switches for appliances – Part 1: General requirements*³⁾

Amendment 1:2001

Amendment 2:2007

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

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

Replace the existing references to ISO 11135, ISO 11137, ISO 13852 and ISO 15223 by the following:

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

Delete the following normative references:

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

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

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

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

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

Add the following new normative references:

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

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

³⁾ There exists a consolidated edition 3.2, including IEC 61058-1:2000 and its Amendment 1 (2001) and Amendment 2 (2007)

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

3 * Terminology and definitions

Add a new Note 3 and renumber the existing Note 3 to Note 4:

NOTE 3 When the term "safety" is used in this document in roman or italic type, it does not mean "safety" as defined in ISO 14971, but rather is used to mean "the state of being protected from or guarded against hurt or injury; freedom from danger".

3.5

AIR CLEARANCE

Replace the existing note with the following:

NOTE Adapted from IEC 60664-1:2007, definition 3.2.

Figure 2 – Example of the defined terminals and conductors

In the key, replace "Ⓜ MAINS CONDUCTOR" by "Ⓜ MAINS CONNECTOR".

3.15

CLEARLY LEGIBLE

Add an asterisk before the term and replace the existing note by the following:

NOTE See the test in 7.1.2.

3.25

EARTH LEAKAGE CURRENT

Replace the existing definition with the following:

current flowing from the MAINS PART through or across the insulation into the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR or a functional earthed connection according to 8.6.9

3.27

*** ESSENTIAL PERFORMANCE**

Replace the existing definition with the following:

performance of a clinical function, other than that related to BASIC SAFETY, where loss or degradation beyond the limits specified by the MANUFACTURER results in an unacceptable RISK

3.28

EXPECTED SERVICE LIFE

Replace the existing definition with the following:

time period specified by the MANUFACTURER during which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is expected to remain safe for use (i.e. maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE)

NOTE Maintenance can be necessary during the EXPECTED SERVICE LIFE.

3.30

FIXED

Add the following note after the examples:

NOTE See the taxonomy in the rationale for definition 3.63.

3.37

HAND-HELD

Replace the existing definition with the following:

term referring to equipment that, once installed and placed into service, is intended to be supported by the hand

NOTE 1 Equipment can refer to ACCESSORIES or equipment parts.

NOTE 2 See the taxonomy in the rationale for definition 3.63.

3.38

HARM

Replace the source citation with the following:

[ISO 14971:2007, definition 2.2, modified]

3.39

HAZARD

Replace the existing source citation with the following:

[ISO 14971:2007, definition 2.3]

3.40

HAZARDOUS SITUATION

Replace the existing source citation with the following:

[ISO 14971:2007, definition 2.4]

3.43

INSULATION CO-ORDINATION

Add a note to the existing definition as follows:

NOTE This includes insulation types, CREEPAGE DISTANCES, AIR CLEARANCES, distance through insulation, coatings, encapsulation, environmental aspects, etc.

3.44

* INTENDED USE

INTENDED PURPOSE

Delete the asterisk in front of the term and replace the existing definition and note with the following:

use for which a product, PROCESS or service is intended according to the specifications, instructions and information provided by the MANUFACTURER

[ISO 14971:2007, definition 2.5]

NOTE INTENDED USE should not be confused with NORMAL USE. While both include the concept of use as intended by the MANUFACTURER, INTENDED USE focuses on the medical purpose while NORMAL USE incorporates not only the medical purpose, but maintenance, transport, etc. as well.

3.49

* MAINS PART

Replace the existing definition and the notes with the following:

part of electrical equipment forming a circuit that is intended to be connected to the SUPPLY MAINS

NOTE 1 The MAINS PART includes all conductive parts that are not separated from the SUPPLY MAINS by at least one MEANS OF PROTECTION.

NOTE 2 For the purpose of this definition, the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not regarded as a part of the MAINS PART (see Figure 2 and Figure 3).

3.55

MANUFACTURER

Replace existing Note 4 with:

NOTE 4 Adapted from ISO 14971:2007, definition 2.8.

3.65

MOBILE

Replace the existing definition with the following:

term referring to TRANSPORTABLE equipment that, once installed and placed into service, is intended to be moved from one location to another while supported by its own wheels or equivalent means

NOTE See the taxonomy in the rationale for definition 3.63.

3.67

MULTIPLE SOCKET-OUTLET

MSO

In the existing definition, replace "cables or cords or ME EQUIPMENT for" with "cables, cords or ME EQUIPMENT providing".

3.71

NORMAL USE

In the existing note, delete the term "service" in the last line of the sentence.

3.72

OBJECTIVE EVIDENCE

Replace the existing definition with the following:

data supporting the existence or verity of something

NOTE Objective evidence can be obtained through observation, measurement, testing or other means.

[ISO 14971:2007, definition 2.10]

3.76

PATIENT

Add a note to the definition as follows:

NOTE A PATIENT can be an OPERATOR.

3.81

PEAK WORKING VOLTAGE

Replace the existing source citation with the following:

[IEC 60950-1:2005, definition 1.2.9.8, modified]

3.85

PORTABLE

Replace the existing definition with the following:

term referring to TRANSPORTABLE equipment that, once installed and placed into service, is intended to be moved from one location to another while being carried by one or more persons

NOTE 1 Equipment can refer to ACCESSORIES or equipment parts.

NOTE 2 See the taxonomy in the rationale for definition 3.63.

3.88

PROCEDURE

Replace the existing definition with the following:

specified way to carry out an activity or a PROCESS

[ISO 14971:2007, definition 2.12]

3.89

PROCESS

Replace the existing definition with the following:

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

[ISO 14971:2007, definition 2.13]

3.98

RECORD

Replace the existing definition with the following:

document stating results achieved or providing evidence of activities performed

[ISO 14971:2007, definition 2.14]

3.100

RESIDUAL RISK

Replace the existing definition with the following:

RISK remaining after RISK CONTROL measures have been taken

[ISO 14971:2007, definition 2.15]

3.102

RISK

Replace the existing source citation with the following:

[ISO 14971:2007, definition 2.16]

3.103

RISK ANALYSIS

Replace the existing source citation with the following:

[ISO 14971:2007, definition 2.17]

3.104

RISK ASSESSMENT

Replace the existing source citation with the following:

[ISO 14971:2007, definition 2.18]

3.105**RISK CONTROL**

Replace the existing definition with the following:

PROCESS in which decisions are made and measures implemented by which RISKS are reduced to, or maintained within, specified levels

[ISO 14971:2007, definition 2.19]

3.106**RISK EVALUATION**

Replace the existing definition with the following:

PROCESS of comparing the estimated RISK against given RISK criteria to determine the acceptability of the RISK

[ISO 14971:2007, definition 2.21]

3.107**RISK MANAGEMENT**

Replace the existing definition with the following:

systematic application of management policies, PROCEDURES and practices to the tasks of analyzing, evaluating and controlling RISK

[ISO 14971:2007, definition 2.22]

NOTE For the purposes of this standard, RISK MANAGEMENT does not include planning for or monitoring of production and post-production information; whereas this is required for compliance with ISO 14971 (see 4.2.2).

3.108**RISK MANAGEMENT FILE**

Replace the existing definition with the following:

set of RECORDS and other documents that are produced by RISK MANAGEMENT

[ISO 14971:2007, definition 2.23]

NOTE All safety related information including MANUFACTURER'S calculations, test results, etc. is considered to be part of the RISK MANAGEMENT FILE. See also 4.2.

3.114**SEVERITY**

Replace the existing source citation with the following:

[ISO 14971:2007, definition 2.25]

3.116**SINGLE FAULT CONDITION**

Replace the existing definition with the following:

condition of ME EQUIPMENT in which a single means for reducing a RISK is defective or a single abnormal condition is present

NOTE See 4.7 and 13.2.

3.118**STATIONARY**

Replace the existing definition with the following:

term referring to equipment that, once installed and placed into service, is not intended to be moved from one place to another

NOTE See the taxonomy in the rationale for definition 3.63.

3.130

TRANSPORTABLE

Replace the existing definition with the following:

term referring to equipment that, once installed and placed into service, is intended to be moved from one place to another whether or not connected to a supply and without an appreciable restriction of range

EXAMPLES MOBILE equipment, PORTABLE equipment and BODY-WORN equipment

NOTE See the taxonomy in the rationale for definition 3.63.

3.132

TYPE B APPLIED PART

Delete the reference to "DB" in two places in Note 1.

3.133

TYPE BF APPLIED PART

Delete the reference to "DB" in two places in Note 1.

3.134

TYPE CF APPLIED PART

Delete the reference to "DB" in two places in Note 1 and insert Note 3 as follows:

NOTE 3 See the rationale for the definition of DIRECT CARDIAC APPLICATION (3.22) concerning the applied parts that need to be TYPE CF APPLIED PARTS.

3.136

USABILITY

Replace the existing definition with the following:

characteristic of the OPERATOR interface that establishes effectiveness, efficiency, ease of OPERATOR learning and OPERATOR satisfaction

[IEC 62366:2007, definition 3.17, modified]

3.137

USABILITY ENGINEERING

Replace the existing definition with the following:

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of tools, devices, systems, tasks, jobs, and environments to achieve adequate USABILITY

[IEC 62366:2007, definition 3.18]

3.138

VERIFICATION

Replace the existing definition with the following:

confirmation, through the provision of OBJECTIVE EVIDENCE, that specified requirements have been fulfilled

NOTE 1 The term "verified" is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 Confirmation can comprise activities such as:

- performing alternative calculations;
- comparing a new design specification with a similar proven design specification;
- undertaking tests and demonstrations;
- reviewing documents prior to issue.

[ISO 14971:2007, definition 2.28]

3.139

WORKING VOLTAGE

Replace the existing source citation with the following:

[IEC 60950-1:2005, definition 1.2.9.6]

Add the following new definitions:

3.140

AIR KERMA

K

quotient of dE_{tr} by dm , where dE_{tr} is the sum of the initial kinetic energies of all the charged particles liberated by uncharged particles in a mass dm of air, thus

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Unit: J kg⁻¹

The special name for the unit of AIR KERMA is gray (Gy) (ICRU 60)

[IEC 60601-1-3:2008, definition 3.4]

3.141

ALARM CONDITION

state of the ALARM SYSTEM when it has determined that a potential or actual HAZARDOUS SITUATION exists for which OPERATOR awareness or response is required

NOTE 1 An ALARM CONDITION can be invalid, i.e. a false positive ALARM CONDITION.

NOTE 2 An ALARM CONDITION can be missed, i.e. a false negative ALARM CONDITION.

[IEC 60601-1-8:2006 / Amendment 1 (2012), definition 3.1]

3.142

ALARM SIGNAL

type of signal generated by the ALARM SYSTEM to indicate the presence (or occurrence) of an ALARM CONDITION

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.9]

3.143

ALARM SYSTEM

parts of ME EQUIPMENT or a ME SYSTEM that detect ALARM CONDITIONS and, as appropriate, generate ALARM SIGNALS

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.11]

3.144

BODY-WORN

term referring to TRANSPORTABLE equipment whose INTENDED USE includes operation while being worn by a PATIENT or attached to a PATIENT'S clothing

NOTE 1 TRANSPORTABLE equipment can be both BODY-WORN and HAND-HELD.

[IEC 60601-1-11:2010, definition 3.1]

NOTE 2 See the taxonomy in the rationale for definition 3.63.

3.145

IT-NETWORK

INFORMATION TECHNOLOGY NETWORK

a system or systems composed of communicating nodes and transmission links to provide physically linked or wireless transmission between two or more specified communication nodes

[IEC 80001-1:2010, definition 2.12]

3.146

PRIMARY OPERATING FUNCTION

function that involves OPERATOR interaction that is frequently used or related to the safety of the ME EQUIPMENT

[IEC 62366:2007, definition 3.14, modified]

3.147

USABILITY ENGINEERING FILE

set of RECORDS and other documents that are produced by the USABILITY ENGINEERING PROCESS

[IEC 62366:2007, definition 3.19]

4 General requirements

4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replace the existing text of the subclause with the following:

4.2.1 Introduction to RISK MANAGEMENT

Subclause 4.2 specifies the RISK MANAGEMENT PROCESS that is required for compliance with this standard. This RISK MANAGEMENT PROCESS is intended to serve the following purposes:

- a) To identify whether the normative requirements specified in Clauses 5 to 17 of this standard, together with the requirements of applicable collateral and particular standards, address all the HAZARDS associated with the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under consideration.
- b) To identify the way in which some particular tests specified in this standard should be applied to a particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
- c) To identify whether particular HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS for which this standard does not provide specific acceptance criteria result in any RISKS for a particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, and, if so, to establish acceptable RISK levels and evaluate the RESIDUAL RISKS.
- d) To evaluate the acceptability of alternative RISK CONTROL strategies by comparing RESIDUAL RISK with that achieved by applying the full requirements of this standard.

Although the RISK MANAGEMENT PROCESS specified in this standard is required to comply with the relevant requirements of ISO 14971, it is not as extensive as and does not include all of the elements required for compliance with ISO 14971. For example, the RISK MANAGEMENT PROCESS required for compliance with this standard does not include the production and post-production monitoring required in ISO 14971. Furthermore, verification of compliance with the RISK MANAGEMENT requirements of this standard can be accomplished by examination of the

RECORDS and other documentation required by this standard and assessment of the processes cited in this standard and does not require auditing of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

4.2.2 General requirement for RISK MANAGEMENT

A RISK MANAGEMENT PROCESS complying with ISO 14971 shall be performed. For compliance with this standard, all elements of the ISO 14971:2007 RISK MANAGEMENT PROCESS shall be applied except:

- the planning for and execution of production and post-production monitoring (subclause 3.1, fourth dash, subclause 3.4, item f), and Clause 9 of ISO 14971:2007), and
- periodic reviews of the suitability of the RISK MANAGEMENT PROCESS (subclause 3.2, fourth dash, of ISO 14971:2007).

When applying any of the requirements of ISO 14971:

- the term “medical device” shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; and
- the term “fault conditions” referred to in ISO 14971 shall include, but shall not be limited to, SINGLE FAULT CONDITIONS identified in this standard.

NOTE 1 This standard specifies requirements that are generally applicable to RISKS associated with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS. Those requirements are intended to facilitate the RISK MANAGEMENT PROCESS. The RISK MANAGEMENT PROCESS is aimed at identifying not only those HAZARDS addressed by this standard, but all HAZARDS, their associated RISKS and RISK CONTROL measures.

NOTE 2 Conditions or faults that can give rise to HAZARDOUS SITUATIONS are identified in the clauses of this standard. In these cases, it will often be necessary to carry out a RISK MANAGEMENT PROCESS to determine what the actual HAZARDOUS SITUATIONS are and the tests that need to be done to show that the identified HAZARDOUS SITUATIONS do not arise in the specified circumstances.

NOTE 3 It is recognized that the MANUFACTURER might not be able to follow all the PROCESSES identified in this standard for each constituent component of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, such as proprietary components, subsystems of non-medical origin, and legacy devices. In this case, the MANUFACTURER would need to take special account of the need for additional RISK CONTROL measures.

NOTE 4 Where requirements of this standard refer to freedom from unacceptable RISK, acceptability or unacceptability of this RISK is determined by the MANUFACTURER in accordance with the MANUFACTURER'S policy for determining acceptable RISK.

NOTE 5 Not all the RISKS associated with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM are subject to specific requirements of this standard (see 1.1).

Compliance is checked by:

- *inspection of the MANUFACTURER'S policy for determining criteria for RISK acceptability;*
- *inspection of the RISK MANAGEMENT plan for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under consideration; and*
- *confirming the MANUFACTURER has prepared a RISK MANAGEMENT FILE containing the RISK MANAGEMENT RECORDS and other documentation required by this standard for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under consideration.*

NOTE 6 It is helpful to keep an index containing references or pointers to the RISK MANAGEMENT RECORDS and other documentation required by this standard.

4.2.3 Evaluating RISK

4.2.3.1 HAZARDS identified in the IEC 60601-series

The requirements of this standard shall be applied in the following way when evaluating RISK:

- a) Where this standard or its collateral or particular standards specify requirements addressing particular HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS, together with specific acceptance criteria, compliance with these requirements is presumed to establish that the RESIDUAL

RISKS have been reduced to acceptable levels unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

EXAMPLE 1 Subclause 8.5.1.2, MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

EXAMPLE 2 Subclause 9.4.2.1, Instability in transport position

Compliance is checked by satisfying the relevant requirements of this standard and its collateral and particular standards.

- b) Where this standard or its collateral or particular standards specify requirements addressing particular HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS but do not provide specific acceptance criteria, the MANUFACTURER shall provide the acceptance criteria defined in the RISK MANAGEMENT plan. These acceptance criteria shall ensure that the RESIDUAL RISK is acceptable according to the criteria for RISK acceptability recorded in the RISK MANAGEMENT plan.

EXAMPLE 3 Subclause 9.8.3.3, Dynamic forces due to loading from persons

EXAMPLE 4 Subclause 11.6.3, Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Compliance is checked by confirming that the RECORDS in the RISK MANAGEMENT FILE demonstrate that, after applying the specific requirements of this standard, the acceptance criteria determined by the MANUFACTURER are satisfied. Only the relevant parts of the RISK MANAGEMENT FILE need to be reviewed, e.g. the MANUFACTURER'S calculations or test results, or the determination of RISK acceptability.

- c) Where this standard or its collateral or particular standards identify particular HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that have to be investigated without providing specific technical requirements:
- the MANUFACTURER shall determine whether such HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS exist for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, and
 - where such HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS exist for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the MANUFACTURER shall evaluate and (if necessary) control these RISKS following the RISK MANAGEMENT PROCESS specified in 4.2.2.

EXAMPLE 5 Subclause 10.2, Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation

Compliance is checked by confirming that the RECORDS in the RISK MANAGEMENT FILE demonstrate that the RESIDUAL RISK is acceptable using the criteria for RISK acceptability recorded in the RISK MANAGEMENT plan, i.e. no unacceptable RISK remains. Only the relevant parts of the RISK MANAGEMENT FILE need to be reviewed, e.g. the MANUFACTURER'S calculations or test results, or the determination of RISK acceptability.

NOTE When ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM has been designed in such way that for a certain type of HAZARDS no HAZARDOUS SITUATION exists, no further RISK ASSESSMENT for that HAZARD is necessary. This can be verified by tests or inspections.

4.2.3.2 HAZARDS not identified in the IEC 60601 series

For HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that are identified for the particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM but are not specifically addressed in this standard or its collateral or particular standards, the MANUFACTURER shall address those HAZARDS in the RISK MANAGEMENT PROCESS as specified in 4.2.2.

EXAMPLE ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM for which there are particular RISKS but no particular standard.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing text of the subclause with the following:

During RISK ANALYSIS, the MANUFACTURER shall identify the performance of the clinical function(s) of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, other than that related to BASIC SAFETY, that is necessary to achieve its INTENDED USE or that could affect the safety of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

The MANUFACTURER shall then specify performance limits between fully functional and total loss of the identified performance in both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

The MANUFACTURER shall then evaluate the RISK from the loss or degradation of the identified performance beyond the limits specified by the MANUFACTURER. If the resulting RISK is unacceptable, then the identified performance constitutes an ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

The MANUFACTURER shall implement RISK CONTROL measures to reduce the RISK from the loss or degradation of the identified performance to an acceptable level.

NOTE 1 The performance of the RISK CONTROL measure might well become an aspect of the ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. For example, the generation of the ALARM SIGNAL to indicate the interruption of the SUPPLY MAINS could be "essential" if an interruption of the SUPPLY MAINS could result in an unacceptable RISK if it went unattended.

The MANUFACTURER shall specify the methods used to verify the effectiveness of the RISK CONTROL measures. This shall include any assessment made to determine whether verification is needed.

NOTE 2 Following the principles of RISK MANAGEMENT, the MANUFACTURER is required to verify the effectiveness of each RISK CONTROL measure. This can involve demonstrating that the RISK CONTROL measure will operate in the presence of the conditions that result in the loss or degradation of the identified performance.

EXAMPLE 1 If ESSENTIAL PERFORMANCE is lost because of an interruption of the SUPPLY MAINS, an ALARM SYSTEM intended to notify the OPERATOR that the SUPPLY MAINS has been interrupted would need to have a backup power source so that the generation of the ALARM SIGNAL would not depend on the SUPPLY MAINS.

EXAMPLE 2 If the failure of a component results in the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE, the design of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM would need to be such that the component failure does not compromise the effectiveness of any RISK CONTROL measures put in place to mitigate the RISK from the loss of the ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE 3 Each collateral standard or particular standard in the IEC 60601 or the IEC/ISO 80601 series can list potential ESSENTIAL PERFORMANCES to guide the MANUFACTURER to identify particular ESSENTIAL PERFORMANCE in accordance with 4.3.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

Where this standard requires that ESSENTIAL PERFORMANCE is to be maintained following a particular test, compliance is checked by inspection and, if necessary, by functional test(s) that demonstrate the MANUFACTURER'S specified limits are maintained or the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM transitions to a safe state as defined by the MANUFACTURER.

4.5 * Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replace the heading and the text of the subclause with the following:

4.5 * Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Where this standard specifies a particular RISK CONTROL measure or test method, an alternative RISK CONTROL measure or test method is acceptable, provided that the MANUFACTURER can demonstrate through scientific data or clinical opinion or comparative studies that the RESIDUAL RISK that results from applying the alternative RISK CONTROL measure or test method remains acceptable and is comparable to the RESIDUAL RISK that results from applying the requirements of this standard.

Comparative studies in this context mean studies comparing the effect of the alternative RISK CONTROL measure or test method with the RISK CONTROL measure or test method specified in this standard.

NOTE Alternative RISK CONTROL measures can allow for exceeding limits specified in this standard or in its collateral or particular standards if additional measures for compensation are provided.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

Replace the text of the subclause with the following:

The RISK MANAGEMENT PROCESS shall include an assessment of whether parts that can come into contact with the PATIENT but fall outside of the definition of APPLIED PARTS need to be subject to the requirements for APPLIED PARTS. For the parts concerned, the requirements for TYPE B APPLIED PART shall be applied unless the assessment identifies a need for the requirements for a TYPE BF APPLIED PART or TYPE CF APPLIED PART to apply.

If the RISK MANAGEMENT PROCESS determines that such parts are subject to the requirements for APPLIED PARTS, then all the relevant requirements and tests of this standard and of relevant collateral and particular standards shall apply, except that 7.2.10 does not apply to such parts.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

4.8 Components of ME EQUIPMENT

Add an asterisk to the title.

4.11 Power input

After the third dashed item, insert the following note:

NOTE 1 Technical details of a true r.m.s. meter can be found in IEC 62354 [66].

Replace the existing final paragraph with the following note:

NOTE 2 Supplier information can be used to supplement the above measurement as a power input specification.

5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT

5.1 * Type tests

Replace the existing third paragraph and the note with the following:

The combination of simultaneous independent faults that could result in a HAZARDOUS SITUATION shall be documented in the RISK MANAGEMENT FILE (see also 4.7). When testing is necessary to demonstrate that BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE are maintained under such simultaneous independent faults, the related testing may be limited to worst case situations.

NOTE 1 The test results might necessitate a revision of the RISK ANALYSIS.

NOTE 2 When considering use of tests described in this standard as routine tests, see Annex K of IEC/TR 62354 (production line tests) or see IEC 62353 (recurrent tests).

5.4 Other conditions

Replace existing list item a) with the following:

- a) Unless otherwise specified in this standard, ME EQUIPMENT is to be tested under the least favourable working conditions. The working conditions are specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The least favourable working conditions shall be documented for every test where they apply.

5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency

Replace existing list item a) with the following:

- a) Where test results are influenced by deviations of the characteristics of the SUPPLY MAINS from their RATED values, the effect of such deviations is taken into account.

The values used during testing are according to 4.10.2 or according to that marked on the ME EQUIPMENT (see 7.2.6), whichever is least favourable.

NOTE 1 For the RATED value(s) given on the ME EQUIPMENT, deviations of the SUPPLY MAINS as provided in 4.10.2 are only to be tested if the deviations have a negative impact on BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

In the existing first sentence of list item b), delete the phrase "(if marked) ± 1 Hz up to and including 100 Hz and ± 1 % above 100 Hz".

Replace existing list item c) with the following:

- c) ME EQUIPMENT designed for more than one RATED voltage, for both a.c. and d.c., or for both external power and an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, is tested in conditions (described in 5.4) related to the least favourable voltage and nature of supply, for example, number of phases (except for single-phase supply) and type of current. It could be necessary to perform some tests more than once in order to establish which supply configuration is least favourable.

Renumber the note following list item f) as Note 2.

5.7 * Humidity preconditioning treatment

Replace the existing sixth, seventh and eighth paragraphs with the following:

The humidity preconditioning treatment is performed in a humidity cabinet containing air with a relative humidity of $93 \% \pm 3 \%$ where the ME EQUIPMENT or its parts under test are located. The humidity conditions at other locations in the chamber may vary by $\pm 6 \%$. The temperature of the air in the cabinet, at all places where ME EQUIPMENT or its parts can be located, shall be maintained within 2°C of any convenient value T in the range of $+ 20^{\circ}\text{C}$ to $+ 30^{\circ}\text{C}$. Before being placed in the humidity cabinet, ME EQUIPMENT or its parts are brought to a temperature between T and $T + 4^{\circ}\text{C}$, and kept at this temperature for at least 4 h before the humidity treatment starts.

Keep ME EQUIPMENT and its parts, where the ENCLOSURE is classified as IPX0, in the humidity cabinet for 48 h.

Keep ME EQUIPMENT and its parts, where the ENCLOSURE is designed to provide higher ingress protection against liquids, in the humidity cabinet for 168 h.

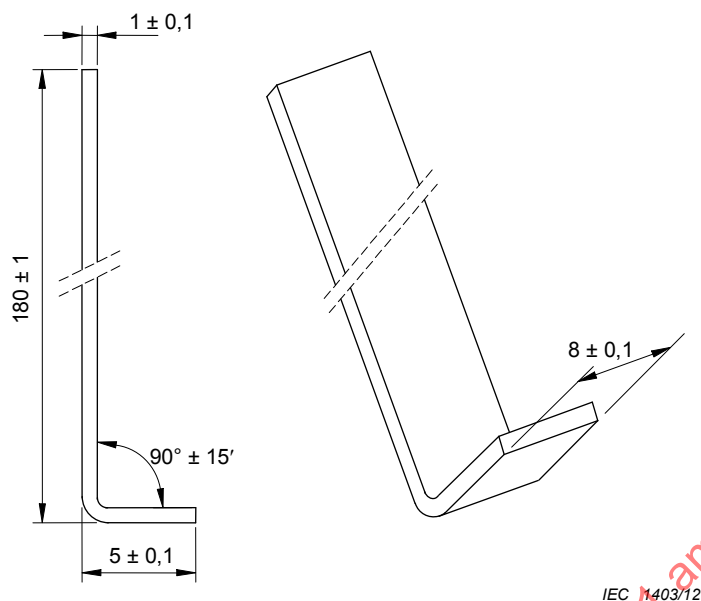
5.9 * Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

5.9.2 ACCESSIBLE PARTS

5.9.2.2 Test hook

In the second paragraph, replace "Figure 7" by "Figure 6".

Replace existing Figure 7 with the following:



Material: steel

Figure 7 – Test hook
(see 5.9.2.2)

5.9.2.3 Actuating mechanisms

Replace the existing text of the subclause with the following:

Conductive parts of actuating mechanisms of electrical controls that are accessible after the removal of handles, knobs, levers and the like are regarded as ACCESSIBLE PARTS. Conductive parts of actuating mechanisms are not considered ACCESSIBLE PARTS if removal of handles, knobs, etc. requires the use of a TOOL.

Compliance is checked by tests according to 5.9.2.1 and 15.4.6.1.

7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

7.1 General

7.1.1 * USABILITY of the identification, marking and documents

Replace the existing text of the subclause with the following:

See 12.2.

7.1.2 * Legibility of markings

Replace the existing compliance paragraphs with the following:

Compliance for clear legibility is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT or its part is positioned so that the viewpoint is the intended position of the OPERATOR. If the intended position of the OPERATOR is not specified and the position is not obvious, the viewpoint is at any point within the base of a cone subtended by an angle of 30 ° to the axis normal to the centre of the plane of the marking and at a distance of 1 m. The ambient illumination is the least favourable level in the range of 100 lx to 1 500 lx.

The observer has a visual acuity, corrected if necessary, of:

- 0 on the log Minimum Angle of Resolution (log MAR) scale or 6/6 (20/20); and
 - is able to read N6 of the Jaeger test card;
- in normal room lighting conditions (approximately 500 lx).

The observer correctly reads the marking from the viewpoint.

7.1.3 * Durability of markings

In existing list item b), replace "methylated spirit" with "ethanol 96 %".

7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.1)

7.2.1 Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts

Replace the existing last paragraph with the following and insert a note:

Any material, component, ACCESSORY or ME EQUIPMENT that is intended for a single use or its packaging shall be marked "Single Use Only", "Do Not Reuse" or with symbol ISO 7000-1051 (2004-01) (see Table D.1, symbol 28).

NOTE See also 7.9.2.12.

7.2.2 * Identification

Replace the existing first paragraph with the following:

ME EQUIPMENT shall be marked with:

- the name or trademark and contact information of the MANUFACTURER;
- a MODEL OR TYPE REFERENCE;
- a serial number or lot or batch identifier; and
- the date of manufacture or use by date, if applicable.

NOTE See ISO 15223-1 for symbols for MANUFACTURER, serial number, lot or batch, year of manufacture and use by date.

The serial number, lot or batch identifier, and the date of manufacture may be provided in a human readable code or through automatic identification technology such as barcodes or RFID.

Detachable components of the ME EQUIPMENT shall be marked with:

- the name or trademark of the MANUFACTURER; and
- a MODEL OR TYPE REFERENCE;

unless misidentification does not result in an unacceptable RISK.

In the final sentence of the existing second paragraph, replace "does not need to be" with "need not be".

7.2.4 * ACCESSORIES

Replace the existing text of the subclause with the following:

ACCESSORIES shall be marked with:

- the name or trade-mark and contact information of their MANUFACTURER
- a MODEL OR TYPE REFERENCE;
- a serial number or lot or batch identifier; and
- the date of manufacture or use by date, if applicable.

NOTE See ISO 15223-1 for symbols for MANUFACTURER, serial number, lot or batch, year of manufacture and use by date.

The serial number, lot or batch identifier, and the date of manufacture may be provided in a human readable code or through automatic identification technology such as barcodes or RFID.

Where no marking of the ACCESSORIES is practicable, these markings may be affixed to the individual packaging.

7.2.5 ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment

Replace the existing text of the subclause with the following:

If ME EQUIPMENT is intended to receive its power from other electrical equipment in an ME SYSTEM and compliance with the requirements of this standard is dependent on that other equipment, one of the following shall be provided:

- the name or trademark of the manufacturer of the other electrical equipment with a MODEL OR TYPE REFERENCE of the specified other equipment adjacent to the relevant connection point;
- placing safety sign ISO 7010-M002 (see Table D.2, safety sign 10) adjacent to the relevant connection point and listing of the required details in the instructions for use; or
- using a special connector style that is not commonly available on the market and listing of the required details in the instructions for use.

See also 7.9.2.3, 8.2.1 and 16.3.

7.2.6 Connection to the SUPPLY MAINS

In the existing second and fourth bullets, delete "DB:".

In the last line of the existing final paragraph, replace "supply connection terminals" with "SUPPLY MAINS connection".

7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Replace the existing first paragraph with:

The RATED input from the SUPPLY MAINS shall be marked on the ME EQUIPMENT. The RATED input shall be given in:

- amperes or volt-amperes, or
- if the power factor exceeds 0,9, in amperes, volt-amperes or watts.

7.2.10 * APPLIED PARTS

In the existing second and third paragraphs, delete "DB:".

7.2.14 HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES

In the existing paragraph, delete "DB:", and insert the following note at the end of the subclause.

NOTE CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES between the high voltage contacts and the standard test finger are subject to the requirements in 8.9.

7.2.17 Protective packaging

In the existing second paragraph, replace "ISO 15223" with "ISO 15223-1".

Replace the existing fourth paragraph with the following"

The packaging of ME EQUIPMENT or ACCESSORIES supplied sterile shall be marked as sterile and indicate the method of sterilization (see ISO 15223-1).

7.2.18 External pressure source

Replace the existing subclause with the following:

Adjacent to each input connector, the ME EQUIPMENT shall be marked with:

- the RATED maximum supply pressure from an external source, and
- the RATED flow rate if required to maintain BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

7.2.19 FUNCTIONAL EARTH TERMINALS

In the existing paragraph, replace "(DB:2002-10)" with "(2006-08)".

Add a new subclause following 7.2.20:

7.2.21 * Mass of MOBILE ME EQUIPMENT

MOBILE ME EQUIPMENT shall be marked with its mass including its SAFE WORKING LOAD in kilograms. The marking shall be done in a way that it is obvious that it applies to the whole of the MOBILE ME EQUIPMENT when loaded with its SAFE WORKING LOAD and is separate and distinct from any markings related to maximum bin, shelf or drawer loading requirements.

7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts (see also Table C.2)

7.3.2 * HIGH VOLTAGE parts

In the existing paragraph, delete "DB:"

7.3.4 * Fuses, THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES

Replace the existing text of the subclause with the following:

Fuses and replaceable THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES that are accessible only by the use of a TOOL shall be identified either by specification (voltage, current, operating speed, size, breaking capacity) adjacent to the component, or by a reference to information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The nomenclature of IEC 60127-1 may be used.

7.3.5 PROTECTIVE EARTH TERMINALS

Add an asterisk before the subclause heading, and in the existing first paragraph replace "(DB:2002-10)" with "(2006-08)".

7.3.6 FUNCTIONAL EARTH TERMINALS

In the existing paragraph, replace "(DB:2002-10)" with "(2006-08)".

7.3.7 Supply terminals

In the existing first paragraph, replace "HAZARDOUS SITUATION" with "unacceptable RISK".

7.4 Marking of controls and instruments (see also Table C.3)

7.4.1 Power switches

Add an asterisk before the subclause heading and delete "DB:" in two places in the first dash and in one place in the fourth and seventh dashes.

7.4.2 Control devices

Add an asterisk before the subclause heading and delete "DB:" in two places in the first paragraph.

After the last dash of the existing second paragraph, insert the following:

A control device or switch that brings the ME EQUIPMENT into the "stand-by" condition may be indicated by use of symbol IEC 60417-5009 (2002-10) (see Table D.1, Symbol 29).

7.4.3 Units of measure

Replace the existing subclause heading as follows:

7.4.3 Units of measurement

In the existing first paragraph, replace "ISO 31" with "ISO 80000-1", and in the existing second paragraph, replace "ISO 1000" with "ISO 80000-1".

Table 1 – Units outside the SI units system that may be used on ME EQUIPMENT

In the existing footnote ^a in Table 1, replace "ISO 31" with "ISO 80000-1".

7.5 Safety signs

Add to the end of the existing first paragraph, the following:

If a safety sign with an established meaning is appropriately used, the use of the general warning sign ISO 7010:2003-W001 (see Table D.2, safety sign 2) is not required.

Add, immediately before the compliance statement:

When supplementary text is placed together with safety signs, the supplementary text shall be in a language that is acceptable to the intended OPERATOR.

NOTE 4 In some countries, more than one language is required.

7.6 Symbols

7.6.3 Symbols for controls and performance

In the existing note, append bibliography reference "[60]" to IEC 60878.

7.7 Colours of the insulation of conductors

7.7.3 Green and yellow insulation

After the existing second dash, insert the following:

NOTE In other safety standards such as IEC 60950-1, internal connections between conductive parts and the main protective earth are called protective bonding conductors.

7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

7.9.1 * General (see also Table C.4)

Replace the existing first dash with the following:

- name or trade-name of the MANUFACTURER and contact information to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;

Replace the existing third paragraph with the following:

ACCOMPANYING DOCUMENTS may be provided electronically, e.g. electronic file format on CD-ROM. If the ACCOMPANYING DOCUMENTS are provided electronically, the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall include consideration of which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the ME EQUIPMENT (see 12.2).

EXAMPLE Information to cover emergency operation

NOTE ACCOMPANYING DOCUMENTS provided electronically might not be acceptable in all jurisdictions.

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and, when provided electronically, as specified in IEC 60601-1-6.

7.9.2 Instructions for use (see also Table C.5)

7.9.2.1 * General

Replace the existing first paragraph with the following new text, renumbering subsequent notes in this subclause:

The instructions for use shall document:

- the use of the ME EQUIPMENT as intended by the MANUFACTURER;
- the frequently used functions;
- any known contraindication(s) to the use of the ME EQUIPMENT; and
- those parts of the ME EQUIPMENT that shall not be serviced or maintained while in use with a PATIENT.

Where the PATIENT is an intended OPERATOR, the instructions for use shall indicate:

- the PATIENT is an intended OPERATOR;
- a warning against servicing and maintenance while the ME EQUIPMENT is in use;
- which functions the PATIENT can safely use and, where applicable, which functions the PATIENT cannot safely use; and
- which maintenance the PATIENT can perform (e.g. changing batteries).

NOTE 1 For ME EQUIPMENT where the INTENDED USE includes the PATIENT partially or fully operating the ME EQUIPMENT, the PATIENT becomes an OPERATOR.

NOTE 2 For ME EQUIPMENT where the PATIENT is allowed to perform restricted maintenance, the PATIENT becomes SERVICE PERSONNEL.

The instructions for use shall indicate:

- the name or trademark and address of the MANUFACTURER;
- the MODEL OR TYPE REFERENCE.

Insert after the last paragraph:

NOTE 5 In some countries, more than one language is required.

7.9.2.7 * Isolation from the SUPPLY MAINS

In the existing text of the subclause, replace "separable plug" with "MAINS PLUG or other separable plug".

7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

In the existing second paragraph, replace "continuous service" with "continuous duty".

7.9.2.15 Environmental protection

Replace the existing text of the subclause with the following:

The instructions for use shall provide advice on the proper disposal of waste products, residues, etc. and of the ME EQUIPMENT and ACCESSORIES at the end of their EXPECTED SERVICE LIFE.

Insert the following new subclauses ahead of the overall compliance paragraph for subclause 7.9.2:

7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

For ME EQUIPMENT emitting radiation for medical purposes, when appropriate, the instructions for use shall indicate the nature, type, intensity and distribution of this radiation.

7.9.2.18 ME EQUIPMENT and ACCESSORIES supplied sterile

The instructions for use for ME EQUIPMENT or ACCESSORIES supplied sterile shall indicate that they have been sterilized and indicate the method of sterilization.

The instructions for use shall indicate the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging, and where appropriate, details of the appropriate methods of re-sterilization (see also 7.9.2.12).

7.9.2.19 * Unique version identifier

The instructions for use shall contain a unique version identifier such as its date of issue.

EXAMPLE Month and year.

7.9.3 Technical description (see also Table C.6)

7.9.3.1 * General

Add the following dashed item to the first paragraph:

- information pertaining to ESSENTIAL PERFORMANCE and any necessary recurrent ESSENTIAL PERFORMANCE and BASIC SAFETY testing including details of the means, methods and recommended frequency.

NOTE 2 This information is directly derived from the ESSENTIAL PERFORMANCE identified by the MANUFACTURER in 4.3.

Replace the existing dash immediately ahead of Note 2 with the following and renumber Note 2 to Note 3 and Note 3 to Note 4:

- a brief description of the ME EQUIPMENT, how the ME EQUIPMENT functions and its significant physical and performance characteristics; and
- a unique version identifier such as its date of issue.

8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

8.1 Fundamental rule of protection against electric shock

In existing list item b), replace the sixth and seventh dashes as follows:

- interruption of any one power-carrying conductor between ME EQUIPMENT parts in separate ENCLOSURES, if this condition might cause permitted limits to be exceeded;
- unintended movement of a component (see 8.10.1);

8.2 Requirements related to power sources

8.2.2 Connection to an external d.c. power source

Replace the existing first paragraph and the note with the following:

If ME EQUIPMENT is specified for power supplied from an external d.c. power source, then a connection with the wrong polarity shall not lead to the HAZARDOUS SITUATIONS described in 13.1. The ME EQUIPMENT, when connection is subsequently made with the correct polarity, shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Protective devices that can be reset by anyone without the use of a TOOL are acceptable provided the ME EQUIPMENT returns to NORMAL CONDITION on reset.

NOTE 1 See also 11.8.

NOTE 2 The external d.c. power source can be a SUPPLY MAINS or another item of electrical equipment. In the latter case, the combination is considered to be an ME SYSTEM as specified in 8.2.1.

8.3 Classification of APPLIED PARTS

In existing list item a), replace the existing note with the following:

NOTE See the rationale for the definition of DIRECT CARDIAC APPLICATION (3.22) concerning the APPLIED PARTS that need to be TYPE CF APPLIED PARTS. Other restrictions can apply for cardiac applications.

Delete existing list item d).

8.4 Limitation of voltage, current or energy

8.4.2 ACCESSIBLE PARTS including APPLIED PARTS

Replace the existing title and list item b) with the following:

8.4.2 ACCESSIBLE PARTS and APPLIED PARTS

- b) *. The LEAKAGE CURRENTS from, to or between ACCESSIBLE PARTS shall not exceed the limits for TOUCH CURRENT specified in 8.7.3 c) when measured as specified in 8.7.4.

In the second paragraph of existing list item c), replace "potential up to 2 V" with "potential of 2 V or more".

Replace the compliance paragraph in list item c) with the following:

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and by measurement.

In existing list item d), replace the second dash with the following:

- internal parts that can be touched by a metal test rod with a diameter of $4 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,05 \end{smallmatrix}$ mm and a length of $100 \begin{smallmatrix} +0,5 \\ 0 \end{smallmatrix}$ mm, inserted through any opening in the top of an ENCLOSURE or through any opening provided for the adjustment of pre-set controls that can be adjusted by the RESPONSIBLE ORGANIZATION in NORMAL USE by using a TOOL.

8.4.3 * ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug

In the existing sixth paragraph, replace "affect the test" with "affect the test significantly"

Add, after the sixth paragraph, the following note:

NOTE An example of a measuring arrangement that is considered acceptable is an oscilloscope and probe having an input impedance consisting of a resistance of $100 \text{ M}\Omega \pm 5 \text{ M}\Omega$ in parallel with an input capacitance of $20 \text{ pF} \pm 5 \text{ pF}$.

Add, after the last paragraph, the following new text:

Where appropriate, a d.c. input voltage equal to the peak of the RATED SUPPLY MAINS voltage may be used.

8.4.4 * Internal capacitive circuits

In the existing second paragraph, delete "DB:"

8.5 Separation of parts

8.5.1 * MEANS OF PROTECTION (MOP)

8.5.1.1 General

Replace the existing note with the following:

NOTE Coatings and other insulation that are intended as a MEANS OF PROTECTION and that comply with IEC 60950-1:2005 may be used as a MEANS OF OPERATOR PROTECTION but not automatically as a MEANS OF PATIENT PROTECTION. For MEANS OF PATIENT PROTECTION, considerations can arise as a result of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Add the following new final paragraph:

Compliance is checked by the test in 8.5.1.3.

8.5.1.2 MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Replace the existing title with the following:

8.5.1.2 * MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Replace the existing fourth paragraph with the following:

A Y capacitor (Y1 or Y2 only) complying with IEC 60384-14 is considered equivalent to one MEANS OF PATIENT PROTECTION. Where two capacitors are used in series, they shall be identical in type (either both Y1 or both Y2) and shall have the same NOMINAL capacitance. The capacitor(s) shall meet the dielectric strength for the type of protection for which they are being used (i.e. one or two MEANS OF PATIENT PROTECTION).

Where the working voltage across a barrier forming a MEANS OF PATIENT PROTECTION is less than 42,4 V peak a.c. or 60 V d.c., a single Y1 capacitor is acceptable for two MEANS OF PATIENT PROTECTION

Compliance is checked by the test in 8.5.1.3.

8.5.1.3 MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)

Replace the existing fourth paragraph with the following:

A Y capacitor (Y1 or Y2 only) complying with IEC 60384-14 is considered equivalent to one MEANS OF OPERATOR PROTECTION. Where two capacitors are used in series, they shall be identical in type (either both Y1 or both Y2) and shall have the same NOMINAL capacitance. The capacitor(s) shall meet the dielectric strength for the type of protection for which they are being used (i.e. one or two MEANS OF OPERATOR PROTECTION). A Y1 capacitor can be used for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION.

Replace the first paragraph of the compliance statement and the note with the following:

Compliance is checked by examination of the physical and electrical configuration of the ME EQUIPMENT to identify points at which insulation, CREEPAGE DISTANCES, AIR CLEARANCES, impedances of components or PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS prevent ACCESSIBLE PARTS or APPLIED PARTS from exceeding the limits specified in 8.4.

NOTE Such points typically include insulation between parts different from earth potential and ACCESSIBLE PARTS or APPLIED PARTS but can also include, for example, insulation between a floating circuit and earth or other circuits. A survey of insulation paths is found in Annex J.

Replace the last paragraph of the compliance statement with:

The voltage, current or energy that can appear between any ACCESSIBLE PART or APPLIED PART and any other ACCESSIBLE PART, APPLIED PART or earth in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITION is determined by inspection or calculation or, where necessary, by measurement in the relevant conditions.

8.5.2 Separation of PATIENT CONNECTIONS

8.5.2.3 * PATIENT leads

Replace the title, and in the existing first paragraph, replace the first sentence and the first dash with the following:

8.5.2.3 * PATIENT leads or PATIENT cables

Any connector for electrical connections on a PATIENT lead or PATIENT cable that:

- is at the end of the lead or cable that is remote from the PATIENT; and

Delete the full stop at the end of the second dash of the first paragraph.

8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

8.5.5.1 * Defibrillation protection

Delete the existing Note 1 and renumber the subsequent notes.

In existing list item a), delete the "or" at the end of the third dash, replace the full stop at the end of the fourth dash with "; or", and insert a fifth dash as follows:

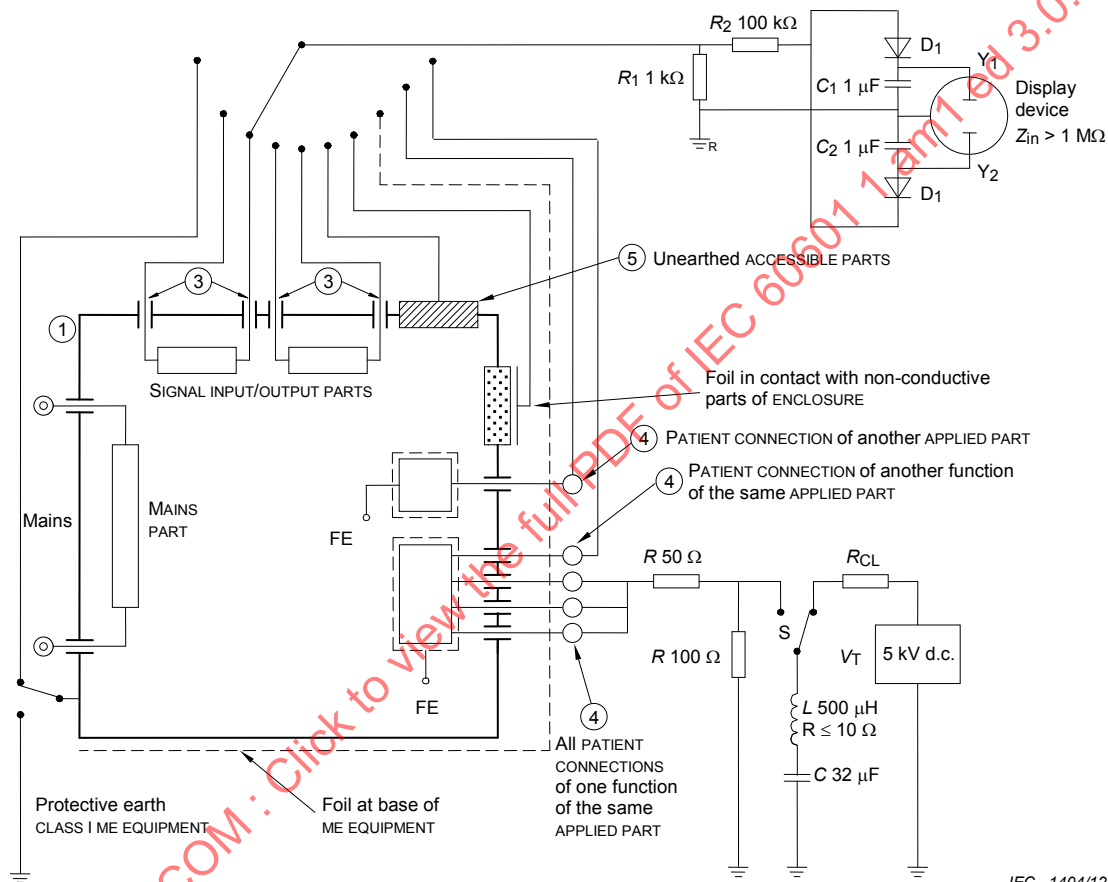
- any unused or disconnected connections of the APPLIED PART under test or any function of the same APPLIED PART. ME EQUIPMENT that is completely BODY-WORN (e.g. a Holter monitor) is exempt from this requirement.

• **Common-mode test**

Add the following sentence to the end of the first paragraph.

If an APPLIED PART has multiple functions, the test voltage is applied to all the PATIENT CONNECTIONS of one function at a time with the other functions disconnected.

Replace existing Figure 9 with the following:



IEC 1404/12

For legends, see Table 5.

Components

- V_T Test voltage
 S Switch for applying the test voltage
 R_1, R_2 Tolerance at $\pm 2\%$, not less than $2\text{ k}\Omega$
 R_{CL} Current limiting resistor
 D_1, D_2 Small signal silicon diodes

Other components toleranced at $\pm 5\%$

Figure 9 – Application of test voltage to bridged PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS
 (see 8.5.5.1)

8.5.5.2 Energy reduction test

Replace the third sentence of the existing second compliance paragraph with the following:

The test voltage is applied to each PATIENT CONNECTION or APPLIED PART in turn with all the remaining PATIENT CONNECTIONS of the same APPLIED PART being connected to earth (differential mode). Other DEFIBRILLATION PROOF APPLIED PARTS, if any, are tested separately, in turn.

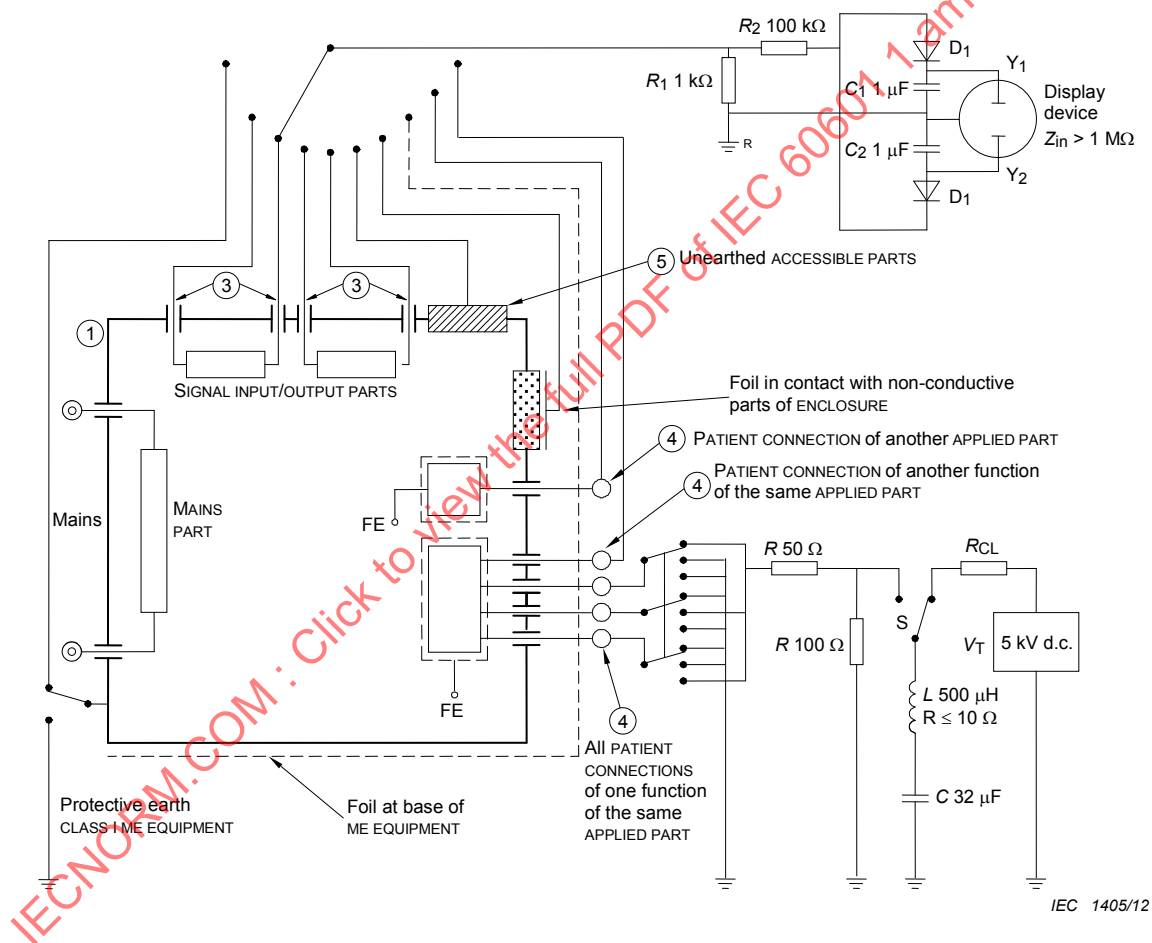
Replace the existing list item a) with the following:

- a) Connect the APPLIED PART or PATIENT CONNECTION to the test circuit. The parts described in 8.5.5.1 a) are connected to earth.

Insert a new list item f) as follows:

- f) Repeat the test with V_T reversed.

Move existing Figure 10 to immediately follow Figure 9 and replace it with the following:



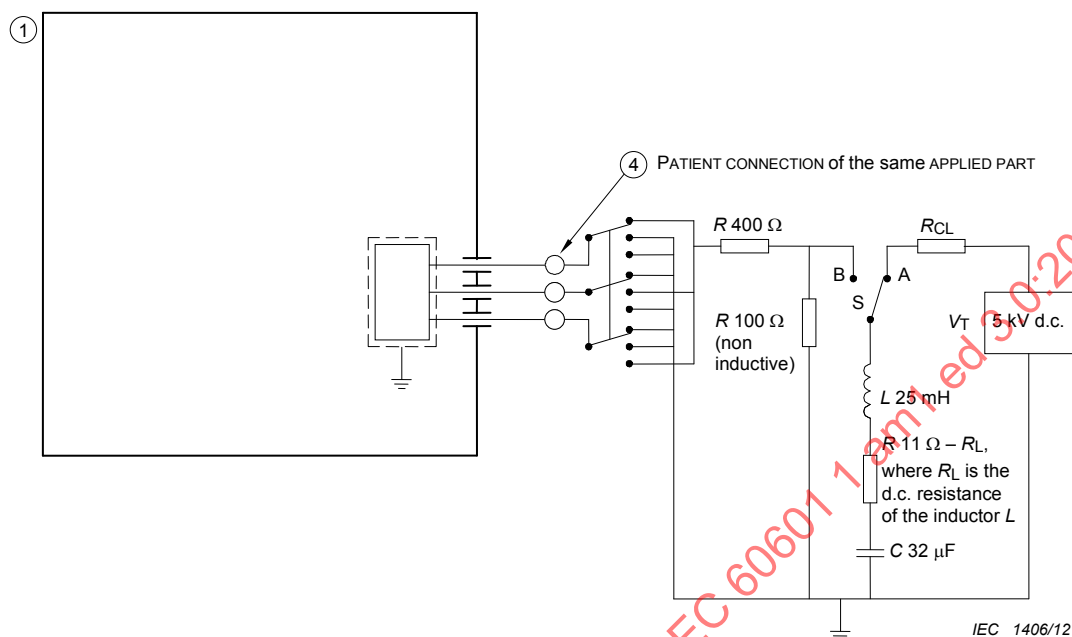
For legends, see Table 5.

Components

- V_T Test voltage
 S Switch for applying the test voltage
 R_1, R_2 Tolerance at $\pm 2\%$, not less than 2 kV
 R_{CL} Current limiting resistor
 D_1, D_2 Small signal silicon diodes
 Other components toleranced at $\pm 5\%$

Figure 10 – Application of test voltage to individual PATIENT CONNECTIONS for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS
 (see 8.5.5.1)

Replace the existing Figure 11 with the following:



For legends, see Table 5

Components

S Switch for applying the test voltage

A, B Switch positions

R_{CL} Current limiting resistor

Components toleranced at $\pm 5\ \%$

Figure 11 – Application of test voltage to test the delivered defibrillation energy
(see 8.5.5.2)

8.6 * Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT

8.6.4 Impedance and current-carrying capability

In existing list item a) immediately before the compliance statement, insert the following:

Additionally, the impedance between the protective earth pin in the MAINS PLUG of any DETACHABLE POWER SUPPLY CORD supplied or specified by the MANUFACTURER, when attached to the ME EQUIPMENT, and any part of the ME EQUIPMENT that is PROTECTIVELY EARTHED shall not exceed $200\ \text{m}\Omega$, except as allowed by 8.6.4 b).

Where a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD is neither supplied nor specified, testing shall be carried out using a 3 m long cord of appropriate cross sectional area based on 8.11.3.3 and Table 17.

In existing list item a) immediate after the second paragraph of the compliance statement, insert the following:

Alternatively, d.c. may be used for this test.

8.6.7 * POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR

Replace the existing second dash with the following:

- Accidental disconnection shall be avoided in NORMAL USE.

In the existing fifth dash, delete "DB:".

8.6.9 * CLASS II ME EQUIPMENT

At the end of the existing first paragraph, insert the following:

In such a case, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state that the third conductor in the POWER SUPPLY CORD is only a functional earth.

Replace the existing second paragraph with the following:

The insulation between internal screens, including internal wiring connected to them and ACCESSIBLE PARTS, shall provide two MEANS OF PROTECTION.

8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

8.7.1 General requirements

After the first dash in existing list item b), insert the following:

- after any required sterilization PROCEDURE (see 11.6.7);

8.7.3 * Allowable values

Renumber the existing note in list item d) to Note 1 and insert Note 2 as follows:

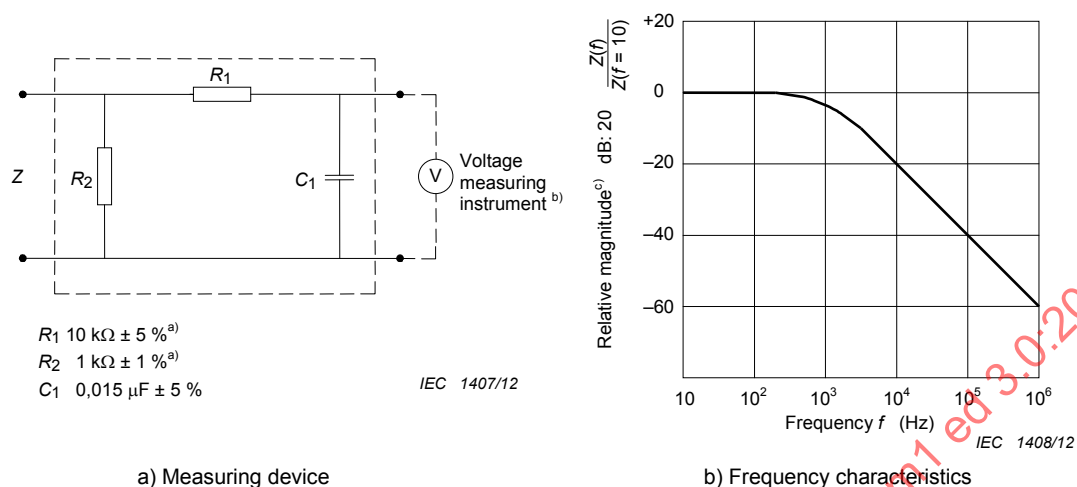
NOTE 2 The EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION can become TOUCH CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION unless the ME EQUIPMENT is PERMANENTLY INSTALLED or the protective earth is not accessible from outside the ME EQUIPMENT.

Insert a new item f) as follows:

- f) *. The allowable values of LEAKAGE CURRENTS that can flow in a FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR in a non-PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT are 5 mA in NORMAL CONDITION and 10 mA in SINGLE FAULT CONDITION.

NOTE 3 Subclause 16.6.1 requires that when ME EQUIPMENT is included in an ME SYSTEM, the TOUCH CURRENTS from any part of the ME SYSTEM cannot exceed 100 μ A in NORMAL CONDITION and 500 μ A in SINGLE FAULT CONDITION.

Replace existing Figure 12 with the following:



NOTE The network and voltage measuring instrument above are replaced by the symbol  in the following figures.

a) Non-inductive components

b) Resistance $\geq$ 1 M Ω and capacitance $\leq$ 150 pF

c) $Z(f)$ is the transfer impedance of the network, i.e. V_{out}/I_{in} , for a current of frequency f .

Figure 12 – Example of a measuring device and its frequency characteristics
(see 8.7.3)

8.7.4 Measurements

8.7.4.1 General

In existing list item b), replace "any HAZARDOUS SITUATION" with "any HAZARDOUS SITUATION described in 13.1".

Figure 13 – Measuring circuit for the EARTH LEAKAGE CURRENT of CLASS I ME EQUIPMENT, with or without APPLIED PART (see 8.7.4.5)

In the existing title of the figure, delete the word "the".

IEC 1410/12

For legends, see Table 5.

Key

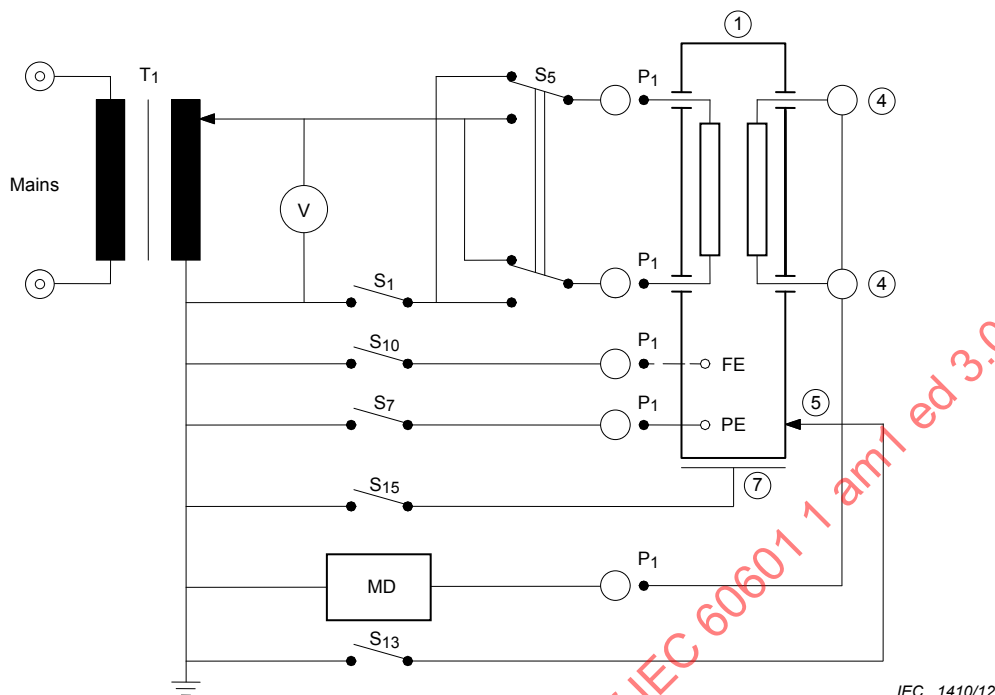
Measure (with S_7 closed if CLASS I ME EQUIPMENT) under all possible combinations of positions of S_1 , S_5 , S_{10} , S_{13} and S_{15} .
 S_1 open is a SINGLE FAULT CONDITION.

CLASS I ME EQUIPMENT only:
 Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of S_5 , S_{10} , S_{13} and S_{15} .

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1.

Figure 15 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PATIENT CONNECTION to earth
 (see 8.7.4.7 a))



For legends, see Table 5.

Key

Measure (with S_7 closed if CLASS I ME EQUIPMENT)
under all possible combinations of positions of S_1 ,
 S_5 , S_{10} , S_{13} and S_{15} .
 S_1 open is a SINGLE FAULT CONDITION.

CLASS I ME EQUIPMENT only:

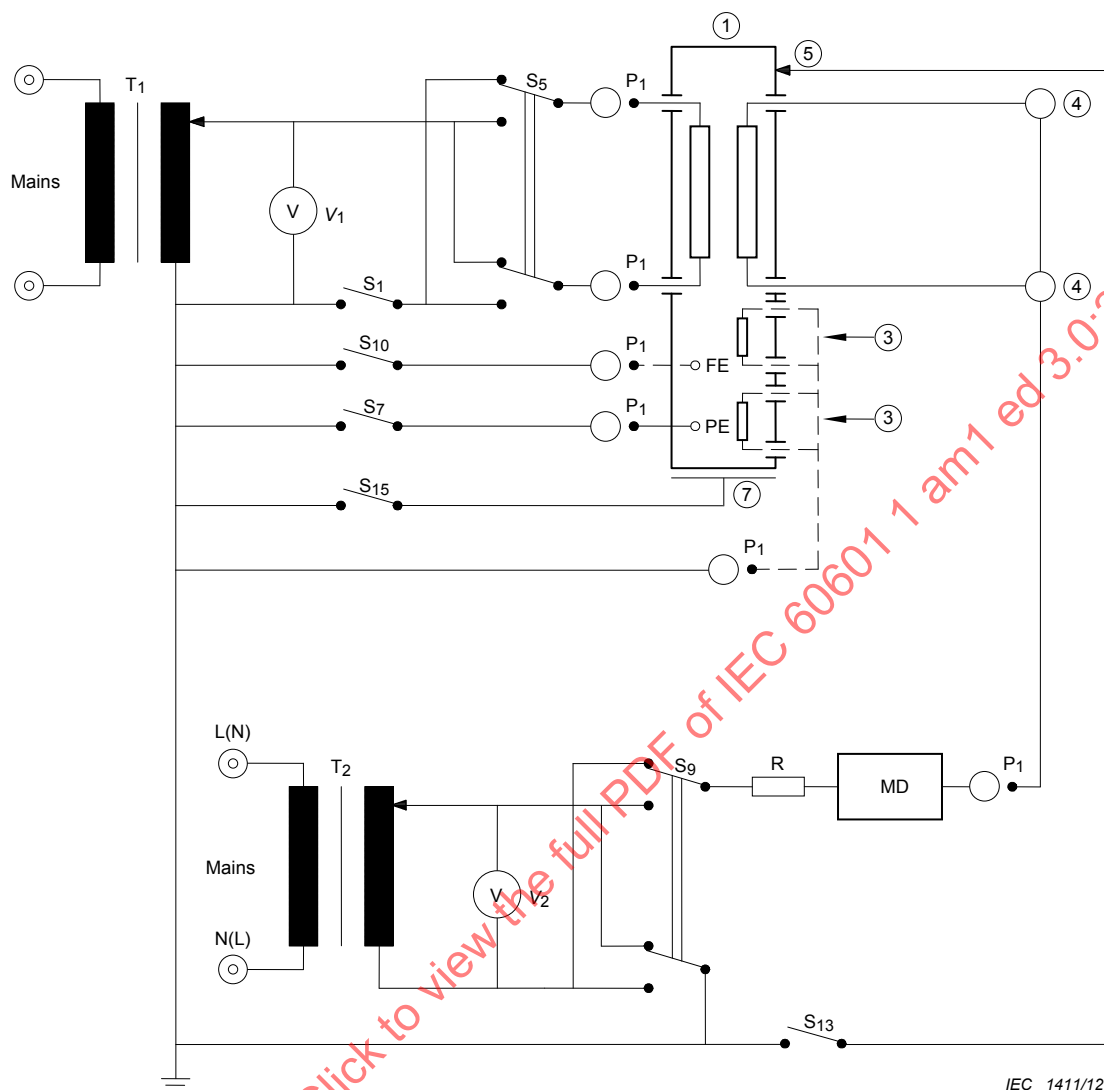
Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of S_5 , S_{10} , S_{13} and S_{15} .

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1.

**Figure 15 – Measuring circuit for PATIENT LEAKAGE CURRENT from the
PATIENT CONNECTION to earth
(see 8.7.4.7 a))**

Replace existing Figure 16 with the following:



For legends, see Table 5.

Key

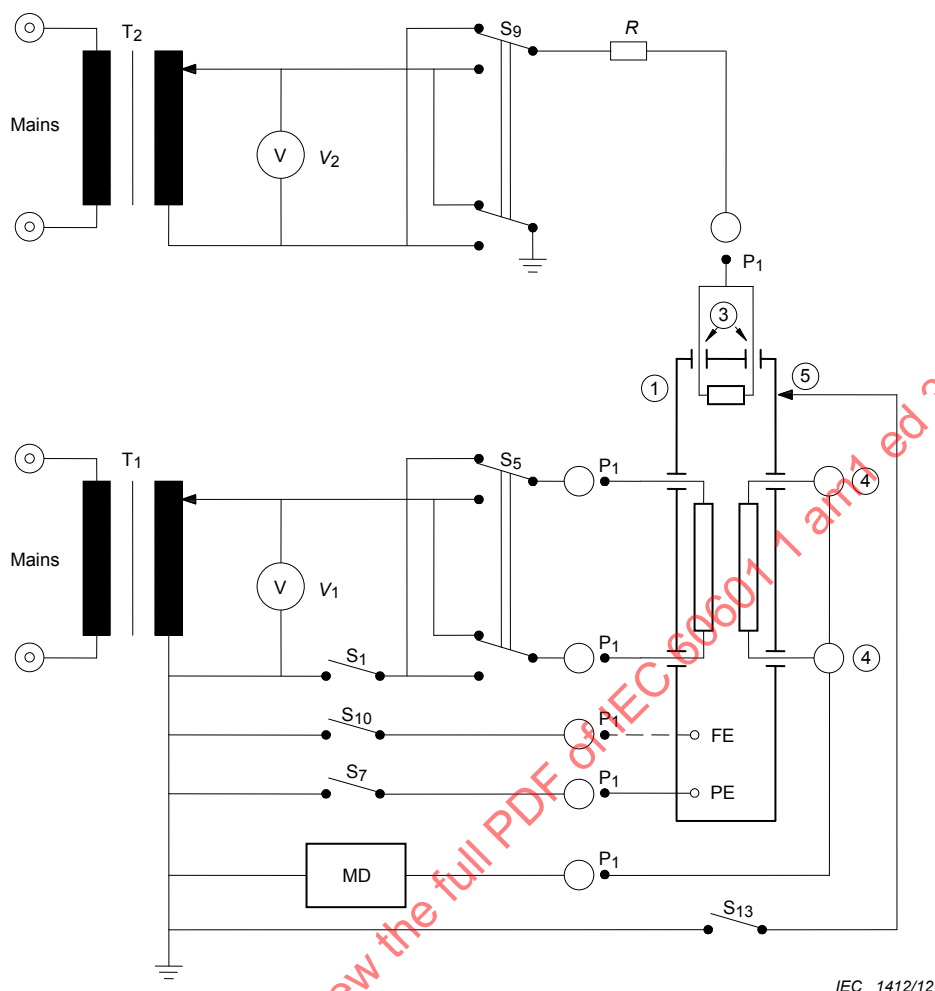
Measure (with S_7 closed, if CLASS I ME EQUIPMENT) WITH S_1 closed under all possible combinations of positions of S_5 , S_9 , S_{10} and S_{13} .

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1.

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) (see 8.7.4.7 b))

Replace existing Figure 17 with the following:



For legends, see Table 5.

Key

Measure (with S_7 closed, if CLASS I ME EQUIPMENT) under all possible combinations of positions of S_1 , S_5 , S_9 , S_{10} and S_{13} (S_1 open is SINGLE FAULT CONDITION).

CLASS I ME EQUIPMENT only:

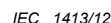
Measure with S_7 open (SINGLE FAULT CONDITION) and with S_1 closed under all possible combinations of S_5 , S_9 , S_{10} and S_{13} .

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used.

Example with the measuring supply circuit of Figure F.1.

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 (see 8.7.4.7 c))

In the existing title of the figure, delete the word "the".



Key

For CLASS II ME EQUIPMENT, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION and S_7 are not used.

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 (see 8.7.4.7 d))

In the existing title of the figure, delete the word "the".

S_1 open is a SINGLE FAULT CONDITION.

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(see 8.7.4.7 h))

Replace, in the current title of the figure, the phrase " "the total patient leakage current" with "total patient leakage current".

**Table 5 – Legends of symbols for Figure 9 to Figure 11, Figure 13 to Figure 20
Figure A.15, Annexes E and F**

In the existing legend (2), replace "(see 5.5 g) and" with "(See 5.5 f) and".

Replace the existing legend (5) with the following:

(5)	Metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED In case of a non-conductive ENCLOSURE and PATIENT LEAKAGE CURRENT measurement, connection is replaced by a metal foil of maximum 20 cm × 10 cm in intimate contact with the ENCLOSURE or relevant parts of the ENCLOSURE and connected to the reference earth.
-----	--

After legend (6) insert the following new legend:

(7)	Metal plate under a non-conductive ENCLOSURE with dimensions at least equal to the plan projection of the ENCLOSURE connected to the reference earth
-----	--

Replace legend T_1 T_2 as follows

T_1, T_2	Single- or polyphase isolation transformers with sufficient power rating and adjustable output voltage (See also the rationale for 8.7.4.2 and 8.7.4.3.)
------------	--

Below legend S_{14} , insert the following new legend:

S_{15}	Switch for connecting to earth a metal plate under a non-conductive ENCLOSURE
----------	---

Replace legend R with the following:

R	Impedance to protect the circuitry and the person performing the test, but low enough to accept currents higher than the allowable values of the LEAKAGE CURRENT to be measured (optional)
-----	--

Replace legend $\frac{R}{\text{---}}$ with the following:

$\frac{\text{---}}{\text{---}}$	Reference earth (for LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT measurements and for testing of DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS, not connected to protective earth of the SUPPLY MAINS)
---------------------------------	---

8.7.4.5 * Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT

Replace the title and the existing list item a) with the following:

8.7.4.5 * Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT and current in functional earth connection

a) CLASS I ME EQUIPMENT is tested according to Figure 13. CLASS II ME EQUIPMENT with a functional earth connection according to 8.6.9 is tested as if it were CLASS I ME EQUIPMENT.

8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Replace existing list item g) with the following:

g) The PATIENT LEAKAGE CURRENT is measured (see also Annex E):

- for TYPE B APPLIED PARTS, from all PATIENT CONNECTIONS connected directly together.

- for TYPE BF APPLIED PARTS, from and to all PATIENT CONNECTIONS of a single function either connected directly together or loaded as in NORMAL USE.
- for TYPE CF APPLIED PARTS, from and to every PATIENT CONNECTION in turn.

In the existing second paragraph of list item g), replace "PATIENT leads and electrodes" with "PATIENT leads or PATIENT cables and electrodes".

8.8 Insulation

8.8.1 * General

Replace the first paragraph and its two dashes with:

Only insulation that is relied upon as a MEANS OF PROTECTION, including REINFORCED INSULATION, shall be subject to testing.

Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION

Add the following new table notes:

NOTE 1 For a barrier according to:

- Figure J.6, use the column MEANS OF PATIENT PROTECTION – Protection from SECONDARY CIRCUITS – Two MOPP.
- 8.5.2.1 and Figure J.7, use the column MEANS OF PATIENT PROTECTION – Protection from MAINS PART – One MOPP.

NOTE 2 See the rationale for 8.8.3.

8.8.4 Insulation other than wire insulation

8.8.4.1 * Mechanical strength and resistance to heat

Replace the existing second paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the design documentation, and, if necessary, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE in conjunction with the following tests:

- resistance to moisture, etc. (see 11.6);
- dielectric strength (see 8.8.3);
- mechanical strength (see 15.3).

8.9 * CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

8.9.1 * Values

8.9.1.1 General

Replace the existing text of the subclause with the following:

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of ME EQUIPMENT shall be equal to or greater than the values of:

- for insulation between parts of opposite polarity of the MAINS PART on the SUPPLY MAINS side of any mains fuse or OVER-CURRENT RELEASE, one MEANS OF OPERATOR PROTECTION in accordance with Table 13, Table 14 and Table 16; and
- for insulation providing at least a MEANS OF PROTECTION, in accordance with Table 12 to Table 16 (inclusive) except as specified in 8.9.1.2 to 8.9.1.15. See also 8.9.2 to 8.9.4.

8.9.1.2 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES complying with IEC 60950-1

In the existing text, replace "Table 11 to Table 16 (inclusive)" with "Table 12 to Table 16 (inclusive)".

8.9.1.4 Minimum CREEPAGE DISTANCE

In the existing text, replace "Table 11 to Table 16 (inclusive)" with "Table 12 to Table 16 (inclusive)".

8.9.1.6 * Interpolation

In the existing text, replace "Table 11 to Table 16 (inclusive)" with "Table 12 to Table 16 (inclusive)".

8.9.1.5 ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Table 8 – Multiplication factors for AIR CLEARANCES for altitudes up to 5 000 m

In existing table Note 3, replace "IEC 60664-1:1993 as amended" with "IEC 60664-1:2007".

8.9.1.8 Pollution degree classification

After the last paragraph of the subclause, insert the following:

Annex M specifies measures that may be used to reduce the pollution degree.

8.9.1.15 * CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

In the existing note, delete "Table 11 and" and replace "the clearance is related" with "the AIR CLEARANCE is related".

Delete the existing Table 11 and replace the title with "Table 11 – Not used".

Table 14 – Additional AIR CLEARANCES for insulation in MAINS PARTS with PEAK WORKING VOLTAGES exceeding the peak value of the NOMINAL MAINS VOLTAGE ^a (see 8.9.1.10)

Add the following table note:

NOTE For voltage values above the PEAK WORKING VOLTAGE values given in the table, linear extrapolation is permitted.

Table 16 – Minimum CREEPAGE DISTANCES providing MEANS OF OPERATOR PROTECTION ^a

Replace existing Table 16 with the following:

WORKING VOLTAGE V r.m.s or d.c.	Spacing for one MEANS OF OPERATOR PROTECTION						
	Pollution degree 1	Pollution degree 2			Pollution degree 3		
	Material group	Material group			Material group		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa or IIIb	I	II	IIIa or IIIb
25	Use the AIR CLEARANCE from the appropriate table	0,5	0,5	0,5	1,3	1,3	1,3
50		0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1,0	1,4	1,8	2,0	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200		1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
400		2,0	2,8	4,0	5,0	5,6	6,3
600		3,2	4,5	6,3	8,0	9,6	10,0
800		4,0	5,6	8,0	10,0	11,0	12,5
1 000		5,0	7,1	10,0	12,5	14,0	16,0
NOTE 1 Minimum CREEPAGE DISTANCES for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION are obtained by doubling the values in this table.							
NOTE 2 A CREEPAGE DISTANCE cannot be less than the required air clearance. See 8.9.1.4.							
NOTE 3 For WORKING VOLTAGE values greater than 1 000 V, refer to Table A.2.							
a CREEPAGE DISTANCES within this table apply to all situations.							

8.9.2 * Application

In existing list item a), replace "result in a HAZARDOUS SITUATION" with "result in a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1".

8.9.4 * Measurement of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Replace the existing first paragraph with the following:

Compliance is checked by measurement taking into account the rules in Figure 22 to Figure 31 (inclusive). In each figure, the dashed line (— — —) represents AIR CLEARANCE and the shaded bar (▨) represents CREEPAGE DISTANCE.

The minimum spacing (X) for grooves transverse to the CREEPAGE DISTANCE in Figure 23 to Figure 25 and Figure 27 to Figure 31 (inclusive) that are considered a MEANS OF OPERATOR PROTECTION may be adjusted based on pollution degree if the minimum AIR CLEARANCE is 3 mm or more. The minimum width of the groove is:

- 0,25 mm for pollution degree 1
- 1,0 mm for pollution degree 2
- 1,5 mm for pollution degree 3

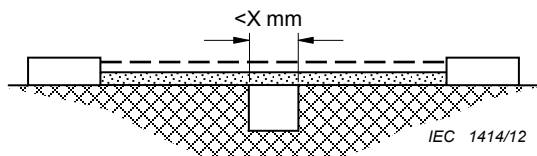
If the specified minimum AIR CLEARANCE is less than 3 mm, the minimum spacing (X) for grooves transverse to the CREEPAGE DISTANCE is the lesser of:

- the relevant value specified in the previous paragraph, or
- one third of the specified minimum AIR CLEARANCE.

The minimum spacing (X) for a groove transverse to a CREEPAGE DISTANCE that is considered a MEANS OF PATIENT PROTECTION is 1 mm for pollution degree 1 and pollution degree 2, and 1,5 mm for pollution degree 3.

In the existing seventh paragraph, replace "Table 11 to Table 16 (inclusive)" with "Table 12 to Table 16 (inclusive)".

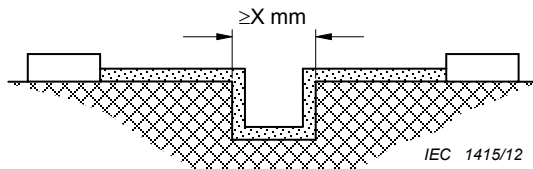
Replace existing Figures 23, 24 and 25 with the following:



Condition: Path under consideration includes a parallel- or converging-sided groove of any depth with a width less than X mm.

Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are measured directly across the groove as shown.

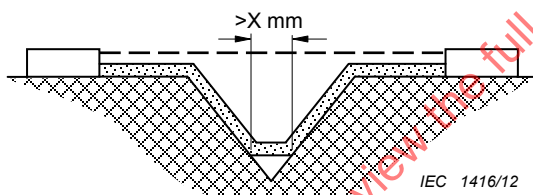
Figure 23 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 2



Condition: Path under consideration includes a parallel-sided groove of any depth and equal to or more than X mm.

Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. CREEPAGE DISTANCE path follows the contour of the groove.

Figure 24 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 3



Condition: Path under consideration includes a V-shaped groove with a width greater than X mm and an internal angle of less than 80° .

Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. CREEPAGE DISTANCE path follows the contour of the groove but "short circuits" the bottom of the groove by an X mm link.

Figure 25 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 4

Replace existing Figures 27, 28, 29, 30 and 31 with the following:

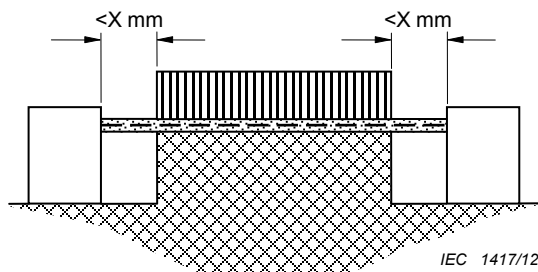


Figure 27 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 6

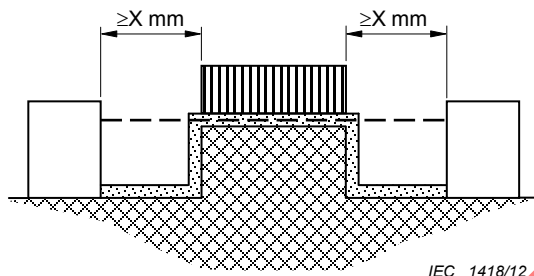


Figure 28 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 7

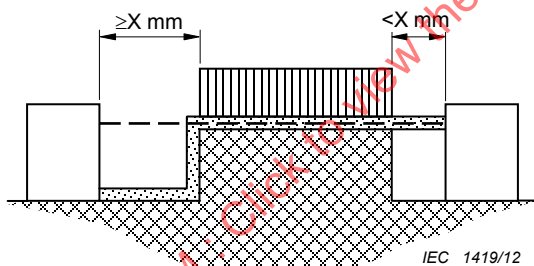


Figure 29 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 8

Condition: Path under consideration includes an uncemented joint (see 8.9.3) with grooves less than X mm wide on each side.

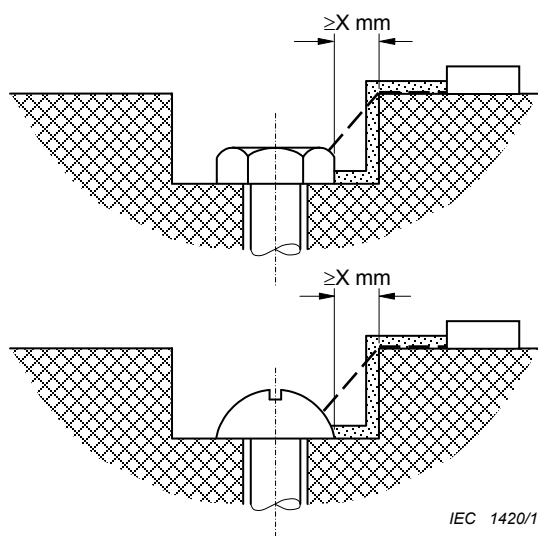
Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE path are the "line of sight" distance shown.

Condition: Path under consideration includes an uncemented joint (see 8.9.3) with grooves equal to or more than X mm wide on each side.

Rule: AIR CLEARANCE is the "line of sight" distance. CREEPAGE DISTANCE path follows the contour of the groove.

Condition: Path under consideration includes an uncemented joint (see 8.9.3) with a groove on one side less than X mm wide and the groove on the other side equal to or more than X mm wide.

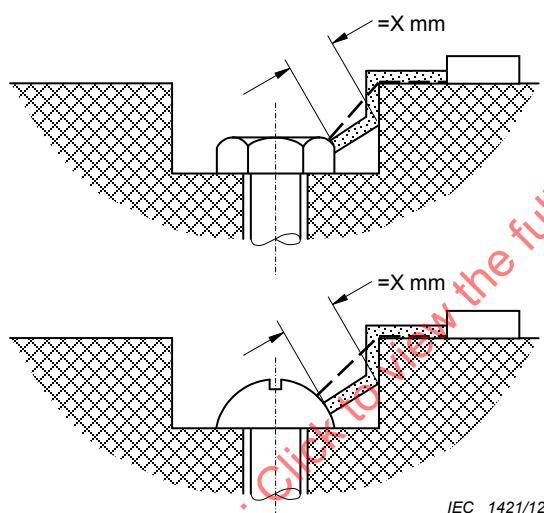
Rule: AIR CLEARANCE and CREEPAGE DISTANCE are as shown.



Condition: Gap between head of screw and wall of recess wide enough to be taken into account.

Rule: The AIR CLEARANCE is the shortest distance to any point on the head of the screw. CREEPAGE DISTANCE path follows the surface.

Figure 30 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 9



Condition: Gap between head of screw and wall of recess too narrow to be taken into account.

Rule: Measurement of CREEPAGE DISTANCE is from screw to wall at any point where the distance is equal to X mm. The AIR CLEARANCE is the shortest distance to any point on the head of the screw.

Figure 31 – CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE – Example 10

8.10 Components and wiring

8.10.2 * Fixing of wiring

In the existing first paragraph, replace "touching circuit points resulting in a HAZARDOUS SITUATION" with "touching parts resulting in a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1".

In the existing third paragraph, replace "result in a HAZARDOUS SITUATION" with "result in a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1".

Replace the compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT.

8.10.4 * Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices (see also 15.4.7)

8.10.4.2 Connection cords

Replace the existing first paragraph with the following:

The connection and anchorage at both ends of a flexible cord to a HAND-HELD or foot-operated control device of ME EQUIPMENT shall comply with the requirements specified for POWER SUPPLY CORDS in 8.11.3, if breaking free or shorting between the conductors could result in a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1. This requirement also applies to other HAND-HELD parts if disturbance or breaking of one or more of the connections could result in a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1.

8.10.5 * Mechanical protection of wiring

In existing list items a) and b), replace "could result in a HAZARDOUS SITUATION" with "could result in a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1".

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection and, where appropriate, by manual test.

8.11 MAINS PARTS, components and layout

8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS

In existing list item a), after the second paragraph, insert the following:

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, the means provided to isolate its circuits electrically from the SUPPLY MAINS shall be capable of being locked in the off position if:

- reconnection would result in a HAZARDOUS SITUATION; or
- any OPERATOR including SERVICE PERSONNEL is unable to view the means of isolation from their intended position.

The locking mechanism may be in a SUPPLY MAINS switch provided by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

The requirements for the isolation device shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Replace existing list items e) and f) with the following:

- e) The actuator of a SUPPLY MAINS switch that is used to comply with 8.11.1 a) shall comply with IEC 60447.
- f) In non-PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT that has no SUPPLY MAINS switch, a suitable plug device used to isolate ME EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS shall be considered as complying with the requirements of 8.11.1 a). An APPLIANCE COUPLER or a flexible cord with a MAINS PLUG may be used.

8.11.5 Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES

Replace the existing final sentence of the second dash with the following:

The effect of short-circuit fault conditions in other circuits shall be VERIFIED before eliminating fuses or OVER-CURRENT RELEASES.

Replace the existing first paragraph following the note and the compliance paragraph with the following:

Justification for omission of fuses or OVER-CURRENT RELEASES shall be documented.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the MANUFACTURER'S documentation.

8.11.6 Internal wiring of the MAINS PART

Replace existing list item a) with the following:

- a) Internal wiring in a MAINS PART between the MAINS TERMINAL DEVICE or the APPLIANCE INLET and the protective devices shall have a cross-sectional area not less than the minimum required for the POWER SUPPLY CORD as specified in 8.11.3.3.

9 * Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

9.2 * HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing title with the following:

9.2 * MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

9.2.1 * General

In the existing second paragraph, replace "protective measures" with "RISK CONTROL measures".

Replace the existing third paragraph with the following:

The RESIDUAL RISK associated with moving parts is considered acceptable if exposure is needed for the ME EQUIPMENT to perform its intended function, and RISK CONTROL measures have been implemented (e.g. warnings).

Renumber the note to Note 1 and insert the following:

NOTE 2 See ISO 14971:2007, subclauses 6.2 and 6.5.

9.2.2 Trapping zone

9.2.2.1 General

In the third dash of the existing first paragraph, replace "protective measures" with "other RISK CONTROL measures".

In the existing second paragraph, replace "protective measures" with "RISK CONTROL measures".

9.2.2.3 Safe distances

In the third line of the existing paragraph, replace "ISO 13852" with ISO 13857:2008".

9.2.2.4 * GUARDS and protective measures

Replace the existing title with the following:

9.2.2.4 * GUARDS and other RISK CONTROL measures

Table 20 – Acceptable gaps

In the existing table footnote ^a, replace "ISO 13852:1996" with "ISO 13857:2008".

9.2.2.4.1 Access to TRAPPING ZONES

In the existing first paragraph, replace "and protective measures:" with "or other RISK CONTROL measures (e.g. electro-mechanical):".

Immediately after the last dashed item in the list, insert the following note:

NOTE RISK CONTROL measures (e.g. electro-mechanical) addressed by this subclause are intended to include collision detection or collision avoidance systems, such as those employing light barrier(s) and similar feedback control(s).

9.2.2.4.3 Movable GUARDS

Replace the existing compliance paragraph with the following.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and by conducting any applicable tests.

9.2.2.4.4 Protective measures

Replace the existing title with the following:

9.2.2.4.4 Other RISK CONTROL measures

Replace, in the first paragraph, the second and third dashes, and the compliance paragraph as follows.

Other RISK CONTROL measures (e.g. electro-mechanical) shall be designed and incorporated into the control system so that:

- once the ME EQUIPMENT has started to move, if the TRAPPING ZONE is reached, system movement shall stop; and
- if the RISK CONTROL measure is defeated in a SINGLE FAULT CONDITION, a second RISK CONTROL measure shall be provided, such as one or more emergency stopping device(s) (see 9.2.4), or the ME EQUIPMENT shall otherwise be SINGLE FAULT SAFE (see 4.7).

Compliance is checked by the following as necessary:

- inspection of the ME EQUIPMENT;
- examination of the construction and circuits;
- conducting any applicable tests including, if necessary, tests under SINGLE FAULT CONDITION.

9.2.2.5 * Continuous activation

Replace the existing first sentence of the first paragraph with the following:

Where it is impractical to make the TRAPPING ZONE inaccessible, continuous activation may be used as a RISK CONTROL measure.

A TRAPPING ZONE is not considered to present a MECHANICAL HAZARD if:

Replace existing list item c) and the associated compliance paragraph with the following:

- c) the continuous activation system is defeated in a SINGLE FAULT CONDITION, then a second RISK CONTROL measure shall be provided, such as one or more emergency stopping device(s) (see 9.2.4), or the ME EQUIPMENT shall otherwise be SINGLE FAULT SAFE (see 4.7).

Compliance is checked by the following as necessary:

- *inspection of the ME EQUIPMENT;*
- *examination of the construction and circuits;*
- *conducting any applicable tests including, if necessary, tests under SINGLE FAULT CONDITION.*

9.2.2.6 * Speed of movement(s)

Replace the existing text of the subclause with the following:

The speed of movement(s) that position parts of the ME EQUIPMENT or PATIENT, where contact with the ME EQUIPMENT could result in an unacceptable RISK, shall be limited so that the OPERATOR will have adequate control of the movement.

The overtravel (stopping distance) of such movement, occurring after operation of a control to stop the movement, shall not result in an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the following as necessary:

- *inspection of the overtravel (stopping distance) calculations and evaluation;*
- *any functional tests.*

NOTE The overtravel (stopping distance) calculations and evaluation are part of the RISK MANAGEMENT FILE.

9.2.3 * Other HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing title with the following.

9.2.3 * Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

9.2.3.1 Unintended movement

Replace the existing text of the subclause with the following:

Controls shall be so positioned, recessed, or protected by other means so that they cannot be accidentally actuated, unless for the intended PATIENT, the USABILITY ENGINEERING PROCESS concludes otherwise (e.g. PATIENT with special needs) or activation does not result in an unacceptable RISK.

Compliance is checked by inspection of ME EQUIPMENT, and, if the control is part of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

9.2.3.2 Overtravel

Replace the existing title and text of the subclause with the following:

9.2.3.2 Overtravel end stops

Overtravel past range limits of ME EQUIPMENT parts shall be prevented. End stops or other stopping means shall be provided to act as the ultimate travel limiting measure.

Such means shall have the mechanical strength to withstand the intended loading in NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the following test:

The ME EQUIPMENT is

- *loaded with the SAFE WORKING LOAD,*
- *unloaded, or*

– loaded to any intermediate level that is likely to provide the most severe test result.

The moving part is to be driven against each end stop or other mechanical means for the number of cycles, operating speed and test conditions as specified in Table 33. The end stops or other mechanical means required shall be capable of performing their intended function upon completion of the test.

Table 33 – Test conditions for overtravel end stop test

Construction	Number of cycles	Test condition
1. Motor driven: No range limit system provided ^a	6 000	Run at maximum speed
2. Motor driven: Non-independent range limit system or systems provided ^{a, b}	50	Defeat all switches simultaneously, and run at maximum speed
3. Motor driven: Two or more independent range limit systems ^{a, b}	1	Defeat all switches simultaneously, and run at maximum speed
4. Manually driven or manually driven, power assisted	50	Run at any speed, including reasonably foreseeable misuse
^a A range limit system consists of all components required to stop motion, for example, it may consist of (1) a limit switch, (2) sensing circuits, and (3) related mechanical actuating mechanism. ^b To qualify as an independent range limit system, each system shall, in addition to the criteria in footnote ^a , comply with both of the following: 1. the system is capable of de-energizing the motor(s) directly; that is, the switch or motor controller circuit interrupts the motor's rotor or stator current, or both, and 2. the system provides a means by which a malfunction of one range limit system is made obvious to the OPERATOR. This may be an audible, visual or otherwise discernible indicator.		

9.2.4 * Emergency stopping devices

In existing list item e), replace the second occurrence of "HAZARD" with "MECHANICAL HAZARD".

In existing list item i), delete "DB:".

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE, and by functional tests.

9.2.5 * Release of PATIENT

In the first paragraph, replace "a protective measure" with "a RISK CONTROL measure".

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE, and by functional tests.

9.3 * HAZARD associated with surfaces, corners and edges

Replace the existing title and text of the subclause with the following:

9.3 * MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges

Rough surfaces, sharp corners and edges of ME EQUIPMENT that could cause injury or damage shall be avoided or covered.

In particular, attention shall be paid to flange or frame edges and the removal of burrs.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT.

NOTE 1 If inspection is insufficient to determine sharpness of edges or burrs, the rationale for 9.3 provides a reference to an optional functional test.

NOTE 2 A sharp edge MECHANICAL HAZARD could cut wire insulation which could lead to an electrical HAZARD. This requirement is intended to cover all these HAZARDS.

9.4 * Instability HAZARDS

9.4.1 General

Replace the existing first paragraph and the note with the following:

ME EQUIPMENT and its parts, other than FIXED ME EQUIPMENT, intended to be placed on a surface such as a floor or a table in NORMAL USE shall not overbalance (tip over) or move unexpectedly.

NOTE HAND-HELD parts of FIXED ME EQUIPMENT are intended to be tested.

9.4.2 * Instability – overbalance

9.4.2.1 Instability in transport position

Add a new note following the first paragraph:

NOTE The meaning of transport in this subclause is moving ME EQUIPMENT from room to room during NORMAL USE.

9.4.2.2 Instability excluding transport

Replace the existing subclause title with the following:

9.4.2.2 Instability excluding transport position

9.4.2.3 Instability from horizontal and vertical forces

Replace the existing text of the subclause with the following:

- a) * ME EQUIPMENT or its parts having a mass of 25 kg or more other than FIXED ME EQUIPMENT that is intended to be used on the floor shall be permanently marked with a CLEARLY LEGIBLE warning of this RISK, e.g. by use of safety sign ISO 7010-P017 (see Table D.2, safety sign 5), or it shall not overbalance due to being pushed, leaned, rested upon etc.

If marking is provided because the ME EQUIPMENT overbalances, the marking shall be visible during NORMAL USE, but not on surfaces for which pushing is associated with NORMAL USE (e.g. surfaces with handles).

Compliance is checked by inspection of the marking provided or the following test:

Prior to the test, the ME EQUIPMENT is prepared as described in 9.4.2.2. The ME EQUIPMENT is placed on a horizontal plane and a force equal to 15 % of its weight, but not more than 150 N, is applied in any direction, except a direction having an upward component. Unless otherwise marked, the force is applied at any point of the ME EQUIPMENT but not exceeding 1,5 m from the floor. The ME EQUIPMENT is prevented from sliding on the floor by a horizontal obstruction, not exceeding 20 mm height, which is fastened flat on the floor. If the application of the test force results in lateral movement of the ME EQUIPMENT, increase the height of the obstruction to the minimum extent necessary to prevent lateral movement. ME EQUIPMENT without marking shall not overbalance.

- b) ME EQUIPMENT or its parts, other than FIXED ME EQUIPMENT, that is intended to be used on the floor or on a table shall be permanently marked with a CLEARLY LEGIBLE warning of this RISK, e.g. by use of safety signs ISO 7010-P018 or ISO 7010-P019 as appropriate (see Table D.2, safety signs 6 and 7), or it shall not overbalance due to being sat or stepped upon.

NOTE Requirements for PATIENT support surfaces are found in 9.8.3.

If marking is provided because the ME EQUIPMENT overbalances, the marking shall be visible during potential stepping or sitting misuse.

Compliance is checked by inspection of the marking provided or the following test:

Prior to the test the ME EQUIPMENT is prepared as described in 9.4.2.2. The ME EQUIPMENT is placed on a horizontal plane and a constant downward force of 800 N is applied at the point of maximum moment to any working surface, excluding PATIENT support surfaces, offering an obvious foothold or sitting surface of a minimum 20 cm by 20 cm area, and at a height not exceeding 1 m from the floor. ME EQUIPMENT without marking shall not overbalance.

9.4.2.4 * Castors and wheels

9.4.2.4.3 Movement over a threshold

Add an asterisk to the title and replace the existing text of the subclause with the following:

MOBILE ME EQUIPMENT exceeding 45 kg shall be able to pass over a 10 mm threshold. Passing over a 10 mm threshold shall not result in overbalancing.

Compliance is checked by the following test:

The ME EQUIPMENT is configured in transport position with any SAFE WORKING LOAD in place as indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The ME EQUIPMENT is moved as in NORMAL USE 10 times in forward direction over (up and down) a solid vertical plane obstruction that is affixed flat on the floor. The obstruction shall have a rectangular cross section of 10 mm $\pm$ 0,5 mm high and at least 80 mm wide with a radius of 2 mm $\pm$ 0,1 mm at the top edges. The method of passing over the obstruction has to be applied in accordance with the instructions in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, or if no instructions are given, by the following test.

All wheels and castors are to impact the obstruction at a speed of 0,8 m/s $\pm$ 0,1 m/s for manual MOBILE ME EQUIPMENT, or, for motor driven MOBILE ME EQUIPMENT, the maximum speed capable of being maintained. Manual MOBILE ME EQUIPMENT is propelled by a force acting at its handle.

It is unacceptable for ME EQUIPMENT to be unable to go over (up) the obstruction (due to small wheel diameter, for example). Overbalancing constitutes a failure. BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be maintained.

NOTE Examples of damage that can affect BASIC SAFETY include the reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below those specified in 8.9, access to parts that exceed limits in 8.4, or access to moving parts that could cause HARM.

Assessment criteria that can be useful in determining if this test has resulted in a loss of BASIC SAFETY include:

- those in Clause 8 and 11.6;
- the dielectric strength test as specified in 8.8.3 to evaluate the integrity of solid insulation providing a MEANS OF PROTECTION; and
- measurement of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES to compare the values with the minimum distances specified in 8.9. Small chips that do not adversely affect the protection against electric shock or moisture can normally be ignored.

9.4.3 Instability from unwanted lateral movement (including sliding)

Add an asterisk before the subclause title.

9.4.3.1 Instability in transport

Replace the existing subclause title with the following:

9.4.3.1 Instability in transport position

Replace existing first paragraph of list item c) with the following:

- c) * MOBILE ME EQUIPMENT shall be provided with wheel locks or with a braking system to prevent unwanted movement on an incline of 10° when in its transport position.

Delete the last sentence of the existing second compliance paragraph.

9.4.3.2 Instability excluding transport

Replace the existing title and the first paragraph of list item a) with the following:

9.4.3.2 Instability excluding transport position

- a) MOBILE ME EQUIPMENT shall be provided with wheel locks or with a braking system to prevent unwanted movement on an incline of 5° when in any position excluding transport position.

Delete the last sentence of the existing second compliance paragraph.

Replace the existing first paragraph of list item b) with the following:

- b) MOBILE ME EQUIPMENT shall be provided with wheel locks or with a braking system to prevent unwanted movement from lateral forces.

Replace the existing second compliance paragraph of list item b) with the following:

Prior to the test, the ME EQUIPMENT is prepared as described in 9.4.2.2. The ME EQUIPMENT is placed on a horizontal plane with the SAFE WORKING LOAD in place, and the locking device (e.g. brakes) activated. If castors are incorporated, they are positioned in their worst-case position. A force equal to 15 % of the weight of the unit, but not more than 150 N, is applied in any direction, except a direction having an upwards component, at the highest point of the ME EQUIPMENT that does not lead to overbalancing but not exceeding 1,5 m from the floor. Following the initial elastic movement, initial creepage and initial pivoting of castors, any further movement of the ME EQUIPMENT greater than 50 mm (in relation to the horizontal plane) constitutes a failure.

9.4.4 Grips and other handling devices

In existing list item a), replace "HAZARDS" with "unacceptable RISK".

9.6 Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration

9.6.1 * General

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by the tests in 9.6.2 and 9.6.3, and, if necessary, by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE (taking into account the audibility of auditory ALARM SIGNALS and PATIENT sensitivity).

9.6.2 * Acoustic energy

9.6.2.1 Audible acoustic energy

In the existing first paragraph, place "alarm signals" in SMALL CAPITALS.

In existing second dash, replace "140 dB un-weighted sound pressure level" with "140 dBC (peak) sound pressure level".

In existing Note 2, place "alarm signals" in SMALL CAPITALS.

In existing Note 3, replace "80 dB(A)" with "80 dBA".

Add a new list item e) as follows:

- e) *When sound measurements in a test room are not feasible (e.g. for a large PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT), measurements may be done in situ.*

9.7 * Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

9.7.4 Pressure rating of ME EQUIPMENT parts

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the MANUFACTURER'S data for the component, inspection of the ME EQUIPMENT, and, where necessary, by functional test.

9.7.5 * Pressure vessels

Replace the last paragraph of the existing compliance statement with the following:

Where unmarked pressure vessels and pipes (e.g. those with no national certification) cannot be hydraulically tested, integrity is verified by other suitable tests, e.g. pneumatic using suitable media, at the same test pressure as for the hydraulic test.

9.7.6 Pressure-control device

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the MANUFACTURER'S data for the component, inspection of the ME EQUIPMENT, and, where necessary, by functional test.

9.8 * HAZARDS associated with support systems

Replace the existing title with the following:

9.8 * MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

9.8.1 General

In the existing third dash, replace "HAZARDS" with "MECHANICAL HAZARDS".

9.8.2 TENSILE SAFETY FACTOR

Add an asterisk before the subclause title.

Replace the existing third paragraph with the following:

If testing is needed to demonstrate compliance with 9.8.1 or 9.8.2, a test load equal to the TOTAL LOAD times the required TENSILE SAFETY FACTOR is gradually applied to the support assembly under test. The support assembly under test is to be in equilibrium after 1 min, or otherwise not result in an unacceptable RISK.

9.8.3 * Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

9.8.3.1 General

Replace the existing first paragraph with the following:

ME EQUIPMENT parts serving for support or immobilization of PATIENTS shall be designed and manufactured so there is no unacceptable RISK of physical injuries or of accidental loosening of fixings.

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT (including markings), the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the MANUFACTURER'S data for the component, the RISK MANAGEMENT FILE, and, where necessary, functional test.

9.8.3.2 * Static forces due to loading from persons

Change the existing note following the first paragraph to "Note 1".

In existing list item a), replace the compliance paragraphs with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT, the specifications of materials used and the processing specifications for these materials, and the following test:

Prior to performing these tests, the PATIENT support/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE.

A mass equal to two times 135 kg or two times the intended person load, whichever is greater, is applied to the foot rest over an area of 0,1 m² for 1 min. After the test, a foot rest and its fixings that shows any damage or permanent deflection from normal greater than 5° constitutes a failure. BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be maintained.

NOTE 2 Examples of damage that can affect BASIC SAFETY include the reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below those specified in 8.9, access to parts that exceed limits in 8.4, or access to moving parts that could cause HARM.

Assessment criteria that can be useful in determining if this test has resulted in a loss of BASIC SAFETY include:

- those in Clause 8 and 11.6;
- the dielectric strength test as specified in 8.8.3 to evaluate the integrity of solid insulation providing a MEANS OF PROTECTION; and
- measurement of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES to compare the values with the minimum distances specified in 8.9. Small chips that do not adversely affect the protection against electric shock or moisture can normally be ignored.

In existing list item b), replace the compliance paragraphs with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT, the specifications of materials used and the processing specifications for these materials, and the following test:

Prior to performing these tests, the PATIENT support/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE.

A mass of 60 % of the part of the SAFE WORKING LOAD representing the PATIENT or OPERATOR, as defined in the instructions for use, or a minimum 80 kg, is placed on the support/suspension system with the centre of the load 60 mm from the outer edge of the support/suspension system for at least one minute. Any permanent deflection of the

support/suspension system from normal greater than 5° constitutes a failure. BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be maintained.

NOTE 3 Examples of damage that can affect BASIC SAFETY include the reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below those specified in 8.9, access to parts that exceed limits in 8.4, or access to moving parts that could cause HARM.

Assessment criteria that can be useful in determining if this test has resulted in a loss of BASIC SAFETY include:

- those in Clause 8 and 11.6;
- the dielectric strength test as specified in 8.8.3 to evaluate the integrity of solid insulation providing a MEANS OF PROTECTION; and
- measurement of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES to compare the values with the minimum distances specified in 8.9. Small chips that do not adversely affect the protection against electric shock or moisture can normally be ignored.

9.8.3.3 * Dynamic forces due to loading from persons

Replace the text of the subclause with the following:

Where dynamic forces (due to sitting down, standing up, PATIENT handling PROCESS or the like) can be exerted on ME EQUIPMENT parts intended to support or suspend a PATIENT or OPERATOR in NORMAL USE, the ME EQUIPMENT shall maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Compliance is checked by the following test:

Prior to performing this test, the PATIENT support/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE.

For the area of support/suspension where a PATIENT or OPERATOR can sit, the top reservoir of the body upper-carriage module described in Figure 33 is loaded with the appropriate mass to obtain the SAFE WORKING LOAD representing the PATIENT or OPERATOR as defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The body upper-carriage module with appropriate mass is dropped from a distance of 150 mm above the seat area. BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be maintained.

NOTE Examples of damage that can affect BASIC SAFETY include the reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below those specified in 8.9, access to parts that exceed limits in 8.4, or access to moving parts which could cause HARM.

Assessment criteria that can be useful in determining if this test has resulted in a loss of BASIC SAFETY include:

- those in Clause 8 and 11.6;
- the dielectric strength test as specified in 8.8.3 to evaluate the integrity of solid providing a MEANS OF PROTECTION; and
- measurement of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES to compare the values with the minimum distances specified in 8.9. Small chips that do not adversely affect the protection against electric shock or moisture can normally be ignored.

9.8.4 * Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

9.8.4.1 General

In list item b), replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by the following as necessary:

- *inspection of the overtravel (stopping distance from the time of engagement of the MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE to the time of no further movement) calculations and evaluation;*
- *any functional tests.*

NOTE The overtravel (stopping distance from the time of engagement of the MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE to the time of no further movement) calculations and evaluation are part of the RISK MANAGEMENT FILE.

Replace the existing figure note and title of Figure 33 with the following:

NOTE The top reservoir of the body upper-carriage module is formed of wood, metal or a similar material. The reservoir is intended to retain the appropriate human body mass, typically with high density material (e.g. lead). The bottom portion is foam. The resiliency or spring factor of the foam (ILD or IFD ratings) is not specified, as with a large mass being dropped, the foam properties are likely inconsequential. The foam is cylindrical, rather than spherical.

Figure 33 – Body upper-carriage module

9.8.4.3 MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE intended for single activation

In the existing third dash, replace "safety sign 7010-W001" with "safety sign ISO 7010-W001".

Replace the existing first dashed item of the compliance paragraph with the following:

- *by inspection of the ME EQUIPMENT, the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the specifications of materials used and the processing specifications for these materials;*

9.8.5 Systems without MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

Replace the existing compliance paragraph with the following:

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT, the design documentation and the RISK MANAGEMENT FILE.

10 * Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

10.1 X-Radiation

10.1.1 * ME EQUIPMENT not intended to produce diagnostic or therapeutic X-radiation

Replace the existing first paragraph with the following:

For ME EQUIPMENT not intended to produce X-radiation for diagnostic or therapeutic purposes, but that might produce ionizing radiation, the AIR KERMA rate shall not exceed 5 $\mu\text{Gy/h}$ at a distance of 5 cm from a surface of the ME EQUIPMENT taking account of the background radiation.

If the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT requires a permanent proximity to a PATIENT, the resulting annual exposure should be made acceptable taking into account the irradiated body part and national regulations and/or international recommendations.

Replace the existing fifth paragraph of the compliance statement and Note 3 with the following:

Any measurement exceeding 5 $\mu\text{Gy/h}$ adjusted for the level of background radiation constitutes a failure.

NOTE 3 This test PROCEDURE is equivalent to that in Annex H of IEC 60950-1: 2005.

10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-radiation

Replace the existing text of the subclause with the following:

Unintended X-radiation from ME EQUIPMENT designed to produce diagnostic or therapeutic X-radiation shall be reduced as far as possible by application of applicable particular and collateral standards, or in the absence of these standards by application of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

For intended X-radiation, also see 12.4.5.2 and 12.4.5.3.

Compliance is checked by application of applicable particular and collateral standards or inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

10.3 * Microwave radiation

Replace the existing text of the subclause with the following:

The power density of unintended microwave radiation at frequencies between 1 GHz and 100 GHz shall not exceed 10 W/m^2 at any point 50 mm away from a surface of the ME EQUIPMENT under reference test conditions. This requirement does not apply to parts of the apparatus where microwave radiation is propagated intentionally, for example, at waveguide output ports.

NOTE This requirement is equivalent to that in subclause 12.4 of IEC 61010-1:2001.

Compliance is checked by review of MANUFACTURER'S calculations and, if necessary, the following test:

The ME EQUIPMENT is operated at the most unfavourable RATED MAINS VOLTAGE and with any control adjusted so as to give maximum microwave radiation whilst maintaining the ME EQUIPMENT in NORMAL USE.

Internal pre-set controls not intended to be adjusted during the expected SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT are not considered.

Measurements are made at a distance of 50 mm from any surface to which OPERATORS other than SERVICE PERSONNEL:

- can gain access without the use of a TOOL;*
- are deliberately provided with the means of access; or*
- are instructed to enter regardless of whether or not a TOOL is needed to gain access.*

Any measurement exceeding 10 W/m^2 under reference test conditions constitutes a failure.

10.4 * Lasers and light emitting diodes (LEDs)

Replace the title and existing text of the subclause with the following:

10.4 * Lasers

For lasers that produce or amplify electromagnetic radiation in the wavelength range from 180 nm to 1 mm, the relevant requirements of IEC 60825-1:2007 shall apply. If laser light barriers or similar products are used within equipment, they shall comply with the requirements of IEC 60825-1:2007.

NOTE For laser equipment that is intended for use on humans or animals for surgical, therapeutic, medical diagnostic, cosmetic, or veterinary applications and classified as a Class 3b or Class 4 laser product as defined in IEC 60825-1, see also IEC 60601-2-22 [59].

Compliance is checked by following the relevant PROCEDURES of IEC 60825-1:2007.

11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

11.1 * Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

11.1.2 * Temperature of APPLIED PARTS

11.1.2.2 * APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replace the existing text of the subclause with the following:

The limits of Table 24 shall apply in both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION. If the surface temperature of an APPLIED PART exceeds 41 °C:

- the maximum temperature shall be disclosed in the instructions for use;
- the conditions for safe contact, e.g. duration or condition of the PATIENT, shall be disclosed; and
- the clinical effects with respect to characteristics such as body surface, maturity of PATIENTS, medications being taken or surface pressure shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

Where 41°C is not exceeded, no justification is required.

If analyses documented in the RISK MANAGEMENT FILE demonstrate that APPLIED PART temperatures cannot be affected by operation of the ME EQUIPMENT including in SINGLE FAULT CONDITIONS, measurement of APPLIED PART temperature according to 11.1.3 is not required.

Surfaces of APPLIED PARTS that are cooled below ambient temperatures can also result in an unacceptable RISK and shall be evaluated as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

11.2.2.1 Risk of fire in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT

In existing list item b), 3), replace the compliance statement with the following:

Compliance is checked by visual inspection and by inspection of the documentation provided by the MANUFACTURER including the RISK MANAGEMENT FILE

11.6 Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT

11.6.2 * Overflow in ME EQUIPMENT

Replace the existing text of the subclause with the following:

If ME EQUIPMENT incorporates a reservoir or liquid storage chamber that is liable to be overfilled or to overflow in NORMAL USE, liquid overflowing from the reservoir or chamber shall not wet any MEANS OF PROTECTION that is liable to be adversely affected by such a liquid, nor result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

If the maximum fill level is indicated by marking on the ME EQUIPMENT and a warning or safety notice is given, no HAZARDOUS SITUATION (as specified in 13.1) or unacceptable RISK due to overflow shall develop if the reservoir or liquid storage chamber is filled to its maximum capacity and the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT is tilted through an angle of 10°, or for MOBILE ME EQUIPMENT exceeding 45 kg, if it is moved over a threshold as described in 9.4.2.4.3.

If no warning or safety notice is given regarding the maximum fill level, no HAZARDOUS SITUATION (as specified in 13.1) or unacceptable RISK due to overflow shall develop if the reservoir or liquid storage chamber is filled to 15 % above the maximum capacity and the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT is tilted through an angle of 10°, or in MOBILE ME EQUIPMENT exceeding 45 kg, if it is moved over a threshold as described in 9.4.2.4.3.

Compliance is checked by the following:

If warnings or safety notices regarding overfilling are marked on the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT, the liquid reservoir is filled to the indicated maximum level.

If there is no warning or safety notice regarding overfilling marked on the TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT, the liquid reservoir is filled completely and subsequently a further quantity equal to 15 % of the capacity of the reservoir is added poured in steadily over a period of 1 min.

TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT is subsequently tilted through an angle of 10° in the least favourable direction(s) (if necessary with refilling) starting from the position of NORMAL USE.

MOBILE ME EQUIPMENT exceeding 45 kg is moved over a threshold as described in 9.4.2.4.3.

After these PROCEDURES, the ME EQUIPMENT is to pass the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests and is to show no signs of wetting of uninsulated electrical parts or electrical insulation of parts that could result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection).

11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

Replace the existing title and text of the subclause with the following:

11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS requiring the handling of liquids in NORMAL USE, including ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS used in an environment where the PROCESS has determined that spillage on the ME EQUIPMENT is likely to occur, shall be so constructed that spillage does not wet parts that are likely to result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by the following test:

The ME EQUIPMENT is positioned according to 5.4 a). A quantity of liquid is poured steadily on a point on the top of the ME EQUIPMENT. The type of liquid, volume, duration of the spill, and location (point) are determined through RISK ANALYSIS. Test conditions that simulate the worst case for spillage shall be documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

After these PROCEDURES, the ME EQUIPMENT is to pass the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests and is to show no signs of wetting of uninsulated electrical parts or electrical insulation of parts that could result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection).

11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replace the existing final paragraph with the following:

After these PROCEDURES, the ME EQUIPMENT is to show no signs of bridging of insulation (or electrical components) that is likely to result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE in NORMAL CONDITION or in combination with a SINGLE FAULT CONDITION (based on a visual inspection) followed by the appropriate dielectric strength and LEAKAGE CURRENT tests.

11.6.6 Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replace the existing second paragraph with the following:

The MANUFACTURER shall evaluate the effects of multiple cleanings/disinfections as indicated in the instructions for use during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT, ME SYSTEM, their parts and ACCESSORIES and assure that that these PROCESSES do not result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

In the first line of the compliance statement, replace "affected" with "effected".

11.6.7 Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In the existing first paragraph, replace "ISO 11134, ISO 11135-1 or ISO 11137-1" with "ISO 11135-1, ISO 11137-1 or ISO 17665-1".

11.6.8 * Compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT

Replace the existing first paragraph with the following:

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT. Such RISKS may be addressed through the application of appropriate ISO or IEC standards (giving the presumption of acceptable RISK according to 4.2) such as ISO 15001 [70] for components that contain oxygen at pressures greater than 50 kPa or through the MANUFACTURER'S own testing and RISK CONTROL measures.

11.8 * Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Replace the existing first paragraph with the following:

ME EQUIPMENT shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply shall not result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

12 * Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

12.2 USABILITY

Replace the existing title and text of the subclause with the following:

12.2 USABILITY of ME EQUIPMENT

The MANUFACTURER shall address the RISK(S) of poor USABILITY, including those associated with identification, marking and documents, through a USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 60601-1-6.

Compliance is checked as specified in IEC 60601-1-6.

12.3 Alarm systems

Replace the existing title and text of the subclause with the following:

12.3 ALARM SYSTEMS

If the MANUFACTURER has implemented an ALARM SYSTEM, this ALARM SYSTEM shall comply with IEC 60601-1-8.

Compliance is checked as specified in IEC 60601-1-8.

12.4 Protection against hazardous output

12.4.2 Indications of parameters relevant to safety

Replace the existing title, the first paragraph and the example with the following:

12.4.2 Indications relevant to safety

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the need to indicate any hazardous output.

EXAMPLE 1 Prior to the delivery of energy or substances to a PATIENT the energy, rate or volume is indicated quantitatively.

EXAMPLE 2 During activation of an X-ray output, a flashing yellow light is displayed.

12.4.5 Diagnostic or therapeutic radiation

12.4.5.2 Diagnostic X-ray equipment

Replace the existing text of the subclause with:

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS designed to produce X-radiation for diagnostic imaging purposes shall comply with IEC 60601-1-3.

Compliance is checked as specified in IEC 60601-1-3.

13 * HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Replace the existing title of Clause 13 with the following:

13 * HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS

13.1.2 * Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

In the existing sixth dash, replace "construction or the supply" with "construction of the supply".

After the existing sixth dash, insert the following:

- Secondary circuits meet all of the following conditions:
 - mounted on material with a flammability classification of FV1 in accordance with IEC 60695-11-10 or better;
 - they are energized at a voltage of 60 V d.c. or 42,2 V peak or less in NORMAL and SINGLE FAULT CONDITION;
 - they are limited to 100 VA or are limited to 6 000 J in SINGLE FAULT CONDITION;
 - they employ wire insulation of types PVC, TFE, PTFE, FEP, polychloroprene or polybromide.

Compliance is checked by evaluation of the design documentation.

or

- The component is a COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS as described in 4.9.
Compliance is checked by evaluation of the design documentation.

or

13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

13.2.7 Impairment of cooling that could result in a HAZARD

Replace the existing title with:

13.2.7 Impairment of cooling that could result in a HAZARDOUS SITUATION

13.2.13 * Overload

13.2.13.1 * General overload test conditions

Replace the existing first paragraph with the following:

After the tests of 13.2.13.2 to 13.2.13.4 (inclusive), the ME EQUIPMENT, when cooled down to within 3 °C of the temperature in the test environment, shall remain safe.

14 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

14.1 * General

Replace the existing text of the subclause with the following:

The requirements in 14.2 to 14.12 (inclusive) shall apply to PEMS unless:

- none of the PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS) provides functionality necessary for BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE; or
- the application of RISK MANAGEMENT as described in 4.2 demonstrates that the failure of any PESS does not lead to an unacceptable RISK.

The requirements in 14.13 are applicable to any PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK whether or not the requirements in 14.2 to 14.12 apply.

NOTE 1 This clause requires that a PROCESS be followed throughout the PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and that a RECORD of that PROCESS be produced. The concepts of RISK MANAGEMENT and a PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE are the basis of such a PROCESS. However, because a RISK MANAGEMENT PROCESS is already required by this standard, this clause will define the minimum elements of the PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and only the additional elements for the PEMS that needs to be considered as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS (see 4.2).

NOTE 2 If a RISK CONTROL measure is implemented within the PEES, it is necessary to apply Clause 14 to demonstrate that the failure of the PEES does not lead to an unacceptable RISK.

NOTE 3 It is recognized that the MANUFACTURER might not be able to follow all the PROCESSES identified in Clause 14 for each constituent component of the PEMS, such as software of unknown provenance (SOUP), subsystems of non-medical origin, and legacy devices. In this case, the MANUFACTURER should take special account of the need for additional RISK CONTROL measures. SOUP is defined in IEC 62304:2006 as a "software item that is already developed and generally available and that has not been developed for the purpose of being incorporated into the medical device (also known as 'off-the-shelf software') or software previously developed for which adequate RECORDS of the development PROCESSES are not available".

Compliance is determined by inspection of all documentation required, and when necessary, assessment of the requirements in 14.2 to 14.13 (inclusive).

NOTE 4 This assessment could be performed by internal audit.

When the requirements in 14.2 to 14.13 apply, the requirements in subclause 4.3, Clause 5, Clause 7, Clause 8 and Clause 9 of IEC 62304:2006 shall also apply to the development or modification of software for each PESS.

Compliance is determined by inspection and assessment as required by subclause 1.4 of IEC 62304:2006.

NOTE 5 The software development PROCESS required for compliance with this standard does not include the post-production monitoring and maintenance required by Clause 6 of IEC 62304:2006.

14.2 * Documentation

Delete the existing first paragraph and the note.

14.3 * RISK MANAGEMENT plan

In the existing paragraph, replace "3.5 of ISO 14971" with "4.2.2".

14.4 * PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE

Delete Note 2 and re-designate Note 1 as Note.

14.6 RISK MANAGEMENT PROCESS

14.6.1 * Identification of known and foreseeable HAZARDS

Replace the text of the subclause with the following:

When compiling the list of known or foreseeable HAZARDS, the MANUFACTURER shall consider those HAZARDS associated with software and hardware aspects of the PEMS including those associated with the incorporation of the PEMS into an IT-NETWORK, components of third-party origin and legacy subsystems.

NOTE In addition to the material given in Annex E of ISO 14971:2007, the list of possible causes for HAZARDS associated with PEMS can include:

- undesired feedback [physical and data] (possibilities include: unsolicited input, out of range or inconsistent input, and input originating from electromagnetic interference);
- unavailable data;
- lack of integrity of data;
- incorrect data;
- incorrect timing of data;
- unintended interactions within and among PESS;
- unknown aspects or quality of third-party software;
- unknown aspects or quality of third-party PESS;
- lack of data security including its effects on data privacy, and particularly vulnerability to tampering, unintended interaction with other programs and viruses;
- failure of the IT-NETWORK to provide the characteristics necessary for the PEMS to achieve its BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE. See Annex H.7.2 for examples.

14.6.2 * RISK CONTROL

In the existing first paragraph, replace "Subclause 6.1 of ISO 14971" with "4.2.2".

14.8 * Architecture

Replace existing list item n) with the following:

n) the IT-NETWORK specification, if applicable.

14.9 * Design and implementation

Replace the existing second paragraph with:

Descriptive data regarding the design environment shall be documented.

In the existing note, replace "H.3" with "H.4 a)".

14.11 * PEMS VALIDATION

Replace the existing first paragraph with the following:

A PEMS VALIDATION plan shall include the validation of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Methods used for PEMS VALIDATION shall be documented.

Delete the final paragraph in the subclause.

14.12 * Modification

Add the following as a second paragraph:

When software is modified, the requirements in subclause 4.3, Clause 5, Clause 7, Clause 8 and Clause 9 of IEC 62304:2006 shall also apply to the modification.

14.13 * Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

Replace the existing title and text of the subclause with the following:

14.13 * PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK

If the PEMS is intended to be incorporated into an IT-NETWORK that is not validated by the PEMS MANUFACTURER, the MANUFACTURER shall make available instructions for implementing such connection including the following:

- a) the purpose of the PEMS's connection to an IT-NETWORK;
- b) the required characteristics of the IT-NETWORK incorporating the PEMS;
- c) the required configuration of the IT-NETWORK incorporating the PEMS;
- d) the technical specifications of the network connection of the PEMS including security specifications;
- e) the intended information flow between the PEMS, the IT-NETWORK and other devices on the IT-NETWORK, and the intended routing through the IT-NETWORK; and

NOTE 1 This can include aspects of effectiveness and data and system security as related to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE (see also Clause H.6 and IEC 80001-1:2010).

- f) a list of the HAZARDOUS SITUATIONS resulting from a failure of the IT-NETWORK to provide the characteristics required to meet the purpose of the PEMS connection to the IT-NETWORK.

NOTE 2 Connecting a PEMS to another piece of equipment for the purpose of transferring data creates a two-node IT-NETWORK. For example, connecting a PEMS to a printer creates an IT-NETWORK. If the MANUFACTURER has validated the PEMS with the printer, the resulting network would be considered within the control of the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection of the instructions.

In the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the MANUFACTURER shall instruct the RESPONSIBLE ORGANIZATION that:

- connection of the PEMS to an IT-NETWORK that includes other equipment could result in previously unidentified RISKS to PATIENTS, OPERATORS or third parties;
- the RESPONSIBLE ORGANIZATION should identify, analyze, evaluate and control these RISKS;

NOTE 3 IEC 80001-1:2010 provides guidance for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to address these RISKS.

- subsequent changes to the IT-NETWORK could introduce new RISKS and require additional analysis; and
- changes to the IT-NETWORK include:
 - changes in the IT-network configuration;
 - connection of additional items to the IT-NETWORK;
 - disconnecting items from the IT-NETWORK;
 - update of equipment connected to the IT-NETWORK; and
 - upgrade of equipment connected to the IT-NETWORK.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

15 Construction of ME EQUIPMENT

15.1 * Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT

Replace the existing text of the subclause with the following:

When applicable, the MANUFACTURER shall address the RISKS associated with the arrangement of controls and indicators of ME EQUIPMENT in the USABILITY ENGINEERING PROCESS. See 12.2.

Compliance is checked as specified in IEC 60601-1-6.

15.3 Mechanical strength

15.3.1 General

Replace the existing first paragraph and the note with the following:

ME EQUIPMENT or its parts shall have adequate mechanical strength and shall not result in loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE due to moulding stress or when subjected to mechanical stress caused by pushing, impact, dropping, and rough handling.

NOTE Examples of damage that can affect BASIC SAFETY include the reduction of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES below those specified in 8.9, access to parts which exceed limits in 8.4, or access to moving parts which could cause HARM.

Assessment criteria that can be useful in determining if this test has resulted in loss of BASIC SAFETY include:

- those in Clause 8 and 11.6;
- the dielectric strength test as specified in 8.8.3 to evaluate the integrity of solid INSULATION providing a MEANS OF PROTECTION; and
- measurement of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES to compare the values with the minimum distances specified in 8.9. Small chips that do not adversely affect the protection against electric shock or moisture can normally be ignored.

Insert as the second major row in Table 28 the following:

BODY-WORN	Push (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Drop (15.3.4.1)
	Moulding stress relief (15.3.6)

15.3.2 * Push test

Replace the existing third compliance paragraph with the following:

After the test, any damage sustained that results in an unacceptable RISK constitutes a failure.

NOTE See the compliance criteria in 15.3.1.

15.3.3 * Impact test

Replace the existing sixth compliance paragraph with the following:

After the test, any damage sustained that results in an unacceptable RISK constitutes a failure.

NOTE See the compliance criteria in 15.3.1.

15.3.4 * Drop test

15.3.4.1 HAND-HELD ME EQUIPMENT

Replace the existing text of the subclause with the following:

HAND-HELD ME EQUIPMENT, ACCESSORIES and ME EQUIPMENT parts shall not result in an unacceptable RISK as a result of a free fall.

Compliance is checked by the following test.

The sample to be tested, with any SAFE WORKING LOAD in place, is allowed to fall freely once from each of three different starting orientations encountered during NORMAL USE from the height at which the ME EQUIPMENT, ACCESSORY or ME EQUIPMENT part is used (as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS), or from a height of 1 m, whichever is greater, onto a 50 mm $\pm$ 5 mm thick hardwood board (hardwood > 600 kg/m³) lying flat on a concrete or a similar rigid base.

After the test, the HAND-HELD ME EQUIPMENT, ACCESSORY or ME EQUIPMENT part shall not result in an unacceptable RISK.

15.3.4.2 * PORTABLE ME EQUIPMENT

Replace the existing text of the first paragraph with the following:

PORTABLE ME EQUIPMENT, ACCESSORIES and ME EQUIPMENT parts shall withstand the stress caused by a free fall from the height indicated in Table 29 onto a hard surface.

Replace the existing third compliance paragraph with the following:

After the test, any damage sustained that results in an unacceptable RISK constitutes a failure.

NOTE See the compliance criteria in 15.3.1.

15.3.5 * Rough handling test

Replace the existing second compliance paragraph and list items a) and b) with the following:

The sample is tested in transport position with any SAFE WORKING LOAD in place and in the most adverse condition permitted in NORMAL USE.. During the test, suitable precautions shall be taken to prevent over-balance caused by the rough handling stress/shock.

a) Ascending step shock

The sample is pushed three times in its normal direction of travel at a speed of 0,8 m/s $\pm$ 0,1 m/s, or, for motor-driven MOBILE ME EQUIPMENT, at the maximum speed capable of being maintained, against a solid hardwood plane obstruction with a face of 40 mm that is rigidly attached to an otherwise flat floor. The direction of movement is perpendicular to the face of the obstacle. The sample need not go over the 40 mm obstruction.

b) Descending step shock

The sample is pushed three times in its normal direction of travel at a speed of 0,8 m/s $\pm$ 0,1 m/s, or, for motor-driven MOBILE ME EQUIPMENT, at the maximum speed capable of being maintained, in order to fall over a vertical step having a height of 40 mm affixed flat on a rigid base (e.g. concrete). The direction of movement is perpendicular to the face of the descending step.

During performance of the descending step shock test, if a part other than the castor comes in contact with the obstruction before the castor touches the ground, the ME EQUIPMENT continues to be pushed until it has fully descended.

In existing list item c), replace "0,4 m/s $\pm$ 0,1 m/s" with "0,8 m/s $\pm$ 0,1 m/s".

Replace the existing final compliance paragraph with the following:

After each test, any damage sustained that results in an unacceptable RISK constitutes a failure.

NOTE 1 See compliance criteria in 15.3.1.

NOTE 2 Instability of ME EQUIPMENT, when the ME EQUIPMENT remains undamaged from the rough handling shock/stress, is evaluated in accordance with 9.4.

15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

15.4.1 Construction of connectors

Replace existing list item a) and the associated compliance paragraphs with the following:

- a) Plugs for connection of PATIENT leads or PATIENT cables shall be so designed that they cannot be connected to outlets on the same ME EQUIPMENT intended for other functions, unless it can be proven that no unacceptable RISK can result.

Compliance is checked by inspection of PATIENT leads, PATIENT cables, connectors and outlets and, if interchange of the leads, cables, connectors or outlets is possible, by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

Replace the compliance paragraph associated with existing list item b) with the following:

Compliance is checked by inspection of all medical gas connectors.

15.4.2 Temperature and overload control devices

15.4.2.1 Application

Replace existing list items a), b), c) and d) with the following:

- a) THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES with automatic resetting shall not be used in ME EQUIPMENT if their use could lead to a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1 by such resetting.

Compliance is checked by inspection of the design documentation and the RISK MANAGEMENT FILE.

- b) THERMAL CUT-OUTS with a safety function that have to be reset by a soldering operation that can affect the operating value shall not be fitted in ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the design documentation.

- c) In ME EQUIPMENT, where a failure of a THERMOSTAT could lead to a HAZARDOUS SITUATION described in 13.1, an independent non-SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT shall additionally be provided. The temperature of operation of the additional device shall be outside that attainable at the extreme setting of the normal control device (THERMOSTAT) but shall be within the safe temperature limit for the intended function of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the design documentation and the RISK MANAGEMENT FILE.

- d) Loss of function of the ME EQUIPMENT caused by operation of a THERMAL CUT-OUT or OVER-CURRENT RELEASE shall not result in the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE or any of the HAZARDOUS SITUATIONS described in 13.1.

Compliance is checked by inspection of the design documentation and the RISK MANAGEMENT FILE.

In the existing third paragraph of list item f), replace "IEC 60730-1:1999, clauses" with "IEC 60730-1:2010, Clauses".

15.4.3 * Batteries

15.4.3.1 Housing

Replace the existing text of the subclause with the following:

In ME EQUIPMENT, housings containing batteries from which gases can escape during charging or discharging shall be ventilated so that there is no unacceptable RISK from the accumulation of gases and possible ignition is prevented.

Battery compartments of ME EQUIPMENT shall be designed to prevent accidental short circuiting of the battery where such short circuits could result in the HAZARDOUS SITUATIONS described in 13.1.

Compliance is checked by inspection of the design documentation and, where appropriate, the RISK MANAGEMENT FILE.

15.4.3.4 Lithium batteries

Replace the existing text of the subclause with the following:

Primary lithium batteries shall comply with the requirements of IEC 60086-4. Secondary lithium batteries shall comply with the requirements of IEC 62133. See also 7.3.3.

NOTE Batteries includes both single cells and assemblies of cells, i.e. battery packages.

Compliance is checked by inspection of the battery design documentation or by performance of the tests identified in IEC 60086-4 for primary lithium batteries and IEC 62133 for secondary lithium batteries.

15.4.3.5 Excessive current and voltage protection

Add an asterisk to the title and replace the third sentence of the existing paragraph with:

Justification for omission of fuses or OVER-CURRENT RELEASES shall be documented.

Add the following as a second paragraph:

The short circuit test between the positive pole and the negative pole of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE in the area between the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE output contacts and the subsequent protection device may be omitted if two MEANS OF OPERATOR PROTECTION are provided. Alternatively, a short-circuit test shall not result in any of the HAZARDOUS SITUATIONS in 13.1.2.

Replace the existing compliance statement with:

Compliance is checked by inspection for the presence of protective means, and if necessary, by inspection of the design documentation. Alternatively, conduct the short-circuit test and none of the HAZARDOUS SITUATIONS in 13.1.2 shall occur.

15.4.6 Actuating parts of controls of ME EQUIPMENT

15.4.6.1 Fixing, prevention of maladjustment

Replace the existing list item b) with the following:

b) Controls shall be so secured that the indication of any scale always corresponds with the position of the control.

15.4.6.2 Limitation of movement

Replace the existing first paragraph with the following:

Stops of adequate mechanical strength shall be provided on rotating or movable parts of controls of ME EQUIPMENT, where necessary to prevent an unexpected change from maximum to minimum, or vice-versa, of the controlled parameter.

Replace the existing third paragraph with the following:

If an axial pull is likely to be applied to the rotating or movable parts of controls of ME EQUIPMENT in NORMAL USE, there shall be no unexpected change of the controlled parameter.

15.4.7 Cord-connected HAND-HELD and foot-operated control devices (see also 8.10.4)

15.4.7.3 * Entry of liquids

Replace existing list item b) with the following:

- b) In ME EQUIPMENT, ENCLOSURES of foot operated control devices used in areas such as emergency rooms or operating theatres where liquids are likely to be present at floor level and that contain electrical circuits shall be classified at least IPX6 according to IEC 60529.

Compliance is determined by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the design documentation, and by performing the appropriate tests of IEC 60529.

15.5 * MAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation in accordance with 8.5

15.5.1 Overheating

15.5.1.1 * Transformers

Replace the existing fourth compliance paragraph with the following:

Components intended to prevent overheating of the transformer during short circuit and overload conditions are included as part of the tests of 15.5.1.2 and 15.5.1.3 provided that:

- *the component is one with high-integrity characteristics, and*
- *two MEANS OF OPERATOR PROTECTION are provided between the output contacts of the transformer up to the COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS.*

15.5.1.2 Short-circuit test

In the existing paragraph, replace "the 5X frequency and 5X voltage test of 15.5.2" with "the 5X frequency and 5X voltage test of 15.5.2 a) or the 2X frequency and 2X voltage test of 15.5.2 b)".

15.5.1.3 Overload test

Immediately after the first paragraph, insert the following:

The overload test may be applied after rectification.

15.5.2 * Dielectric strength

Immediately after the heading, insert the following:

This subclause is not applicable to transformers operating at a frequency above 1 kHz, which are tested in accordance with 8.8.3.

15.5.3 * Construction of transformers used to provide separation as required by 8.5

Replace the text of the subclause with the following:

Transformers of ME EQUIPMENT that form MEANS OF PROTECTION as required by 8.5 shall comply with the following:

- Means shall be provided to prevent displacement of end turns beyond the interwinding insulation.
- If a protective earthed screen has only one turn, it shall have an insulated overlap of not less than 3 mm. The width of the screen shall be at least equal to the axial winding length of the primary winding.
- The exit of the wires from the internal windings of toroidal transformers shall be provided with double sleeving complying with the requirements for two MEANS OF PROTECTION and having a total wall thickness of at least 0,3 mm, extending at least 20 mm outside the winding.
- The insulation between primary and secondary windings shall comply with 8.8.2.
- CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES shall comply with 8.9.4 with the following exceptions:
 - Enamelled or lacquered winding wires are considered as contributing 1 mm each to the CREEPAGE DISTANCES specified in 8.9.4 for MEANS OF PATIENT PROTECTION.
 - CREEPAGE DISTANCES are measured through the joint between two parts of an insulation barrier, except when:
 - either the two parts forming the joint are bonded by heat sealing or other similar means at the place where this is of importance;
 - or
 - the joint is completely filled with adhesive at the necessary places and the adhesive bonds to the surfaces of the insulating barrier so that humidity cannot be sucked into the joint.
 - CREEPAGE DISTANCES within moulded transformers are considered not to exist if it can be shown that no gas bubbles are present and the thickness of the insulation between enamelled or lacquered primary and secondary windings is at least 1 mm for reference voltages U not exceeding 250 V and increased proportionally for higher reference voltages.

Compliance is checked by inspection of the transformer construction and measurement of required distances.

16 * ME SYSTEMS

16.3 * Power supply

After the existing first paragraph, insert the following:

If an ME SYSTEM:

- is intended to receive its power from an isolated power supply (IPS) or an uninterruptible power supply (UPS), and
- the ME SYSTEM can draw large transient currents when being switching on or off or when operating,

the MANUFACTURER shall restrict such transient currents to the allowed level according to the specification of the IPS or the UPS from which the ME SYSTEM is intended to be supplied.

If an IPS or UPS is not specified, the actual transient current level shall be disclosed in the technical description and any installation instructions.

16.6 * LEAKAGE CURRENTS

16.6.4 * Measurements

16.6.4.1 General conditions for ME SYSTEMS

Replace the existing first paragraph of list item a) with the following:

- a) *The TOUCH CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT, the total PATIENT LEAKAGE CURRENT and the total EARTH LEAKAGE CURRENT are measured after the ME SYSTEM has been brought up to operating temperature as follows.*

16.8 Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM

Replace the existing first paragraph with the following:

An ME SYSTEM shall be so designed that an interruption and restoration of the power to the ME SYSTEM as a whole, or any part of the ME SYSTEM, shall not result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

16.9 ME SYSTEM connections and wiring

16.9.1 Connection terminals and connectors

Replace the existing text of the subclause with the following:

Design and construction of electrical, hydraulic, pneumatic and gas connection terminals and connectors shall be such that incorrect connection of accessible connectors, removable without the use of a TOOL, shall be prevented unless it can be proven that no unacceptable RISK can result. In particular:

- Plugs for connection of PATIENT leads or PATIENT cables shall be so designed that they cannot be connected to other outlets of the same ME SYSTEM that are likely to be located in the PATIENT ENVIRONMENT unless it can be proved that no unacceptable RISK can result.

Compliance is checked by inspection of PATIENT leads, PATIENT cables, connectors and outlets and, if interchange of the leads, cables, connectors or outlets is possible, by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

- Medical gas connections on the ME SYSTEM for different gases to be operated in NORMAL USE shall not be interchangeable. See also ISO 407 [27].

Compliance is checked by inspection of all medical gas connections.

16.9.2 MAINS PARTS, components and layout

16.9.2.1 * MULTIPLE SOCKET-OUTLET

In existing list item c), replace the third dash with the following:

- PROTECTIVE EARTH TERMINALS and PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS shall comply with 8.6.

In existing list item d), replace the first dash with the following:

- The separating transformer shall comply with this standard. Alternatively the separating transformer may comply with the requirements of IEC 61558-2-1, except that the requirements of maximum RATED output power of 1 kVA and degree of protection IPX4 do not apply.

Delete the existing Note 3.

16.9.2.2 * PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS IN ME SYSTEMS

Insert the following new paragraph before the existing first paragraph:

For each part of an ME SYSTEM that shares a MAINS CONNECTION, the impedance and current carrying capability of the total protective earth path of an ME SYSTEM when tested as a unit shall comply with 8.6.4. The impedance between the protective earth pin in the MAINS PLUG and any part that is PROTECTIVELY EARTHED shall not exceed 200 mΩ.

Annex A –General guidance and rationale

A.1 General guidance

Replace existing list item h) with the following:

- h) conditions, particularly in operating theatres, that can present a combination of humidity, moisture or HAZARDS of fire or explosion caused by air, oxygen or nitrous oxide.

A.2 Safety of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In the last line of the existing second paragraph, replace "HAZARD" with "HAZARDOUS SITUATION".

A.4 Rationale for particular clauses and subclauses

Clause 2 – Normative references

Replace the existing fourth paragraph with the following:

Dated references are made when the requirements of a particular edition are to be used to satisfy a requirement of this standard. Subsequent amendments to, or revisions of, dated references will need to be incorporated by amendment of this standard.

Subclause 3.8 – APPLIED PART

Replace the paragraph immediately before Figure A.1 including the three dashes with the following:

Figure A.1 and Figure A.2 show an ECG monitor that includes the ECG monitor, the PATIENT cable, PATIENT leads and the ECG electrodes. In Figure A.1 and Figure A.2:

- The APPLIED PART includes the electrodes and those parts of the PATIENT leads or PATIENT cable that need to physically contact the PATIENT in NORMAL USE.
- Application of RISK MANAGEMENT might identify other parts of the PATIENT lead or PATIENT cable that have to be treated as APPLIED PARTS because of the probability they will come in contact with the PATIENT.
- The PATIENT CONNECTIONS consist of the ECG electrodes, which are all part of the same function of the APPLIED PART.

In the paragraph immediately following Figure A.3, replace the first three dashes with the following:

- The ME EQUIPMENT includes the ECG monitor; the ECG PATIENT cable, the PATIENT leads and their electrodes; and the pressure transducer and its fluid filled line.

- The APPLIED PART(s) include the ECG electrodes and those parts of the PATIENT cable and PATIENT leads that need to physically contact the PATIENT in NORMAL USE; and the fluid filled pressure monitoring line.
- Application of RISK MANAGEMENT might identify other parts of the ECG PATIENT cable, the PATIENT leads or the pressure transducer that have to be treated as APPLIED PARTS because of the probability they will come in contact with the PATIENT.

In the paragraph immediately following Figure A.4, replace the existing first and third dashes with the following:

- The ME SYSTEM includes the X-ray source assembly, the X-ray table and the wall stand, which are all items of ME EQUIPMENT. Other parts of the ME SYSTEM such as the X-ray generator and OPERATOR console are not shown.
- The application of RISK MANAGEMENT might identify some parts of the tube assembly and some other parts of the table and the wall stand as having to be treated as APPLIED PARTS because of the probability they will come in contact with the PATIENT.

In the paragraph immediately following Figure A.6, replace the first four dashes and their sub-bullets with the following:

- The ME SYSTEM includes the ECG module, PATIENT cable, PATIENT leads and electrodes, and the personal computer and any of its ACCESSORIES (not shown).
- The MANUFACTURER can choose to specify one of the following situations:
 - The ECG module and its PATIENT cable, PATIENT leads and electrodes are an item of ME EQUIPMENT; and the personal computer is not an item of ME EQUIPMENT. This would be an ME SYSTEM.
 - The ECG module and its PATIENT cable, PATIENT leads and electrodes are one item of ME EQUIPMENT; and the personal computer is a separate item of ME EQUIPMENT. This would also be an ME SYSTEM.
 - The ECG module and its PATIENT cable, PATIENT leads and electrodes together with the personal computer is a single item of ME EQUIPMENT and not an ME SYSTEM.
- The APPLIED PART includes the electrodes and those parts of the PATIENT cable or PATIENT leads that need to physically contact the PATIENT in NORMAL USE.
- Application of RISK MANAGEMENT might identify other parts of the PATIENT cable or PATIENT leads have to be treated as APPLIED PARTS because of the probability they will come in contact with the PATIENT.

Insert immediately following Figure A.7 the following new paragraph:

Subclause 4.6 would likely not apply to ACCESSIBLE PARTS of ME EQUIPMENT which are positioned according their INTENDED USE in such a way that the PATIENT could touch them only by a deliberate movement. This is based on the assumption that a PATIENT could react to a negative stimulus. Further, such PATIENTS are likely to have contact with non-ME EQUIPMENT such as bedside lights, personal computers, radios, etc.

Subclause 3.10 – BASIC SAFETY

Replace the existing first paragraph with the following:

BASIC SAFETY relates to a device not resulting in HARM incidental to its operation.

Add the following new rationale:

Subclause 3.15 – CLEARLY LEGIBLE

Vision or visual acuity can be tested by reading a Snellen eye chart at a distance of 6 m. Near vision can be tested using a Jaeger test card. By examining a large number of people, doctors

have decided what a “normal” human being should be able to see at various distances. That is the description of normal vision.

Subclause 3.27 – ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing text of the rationale for this subclause with the following:

It has long been recognized that ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM that does not perform properly could result in unacceptable RISK for PATIENTS, OPERATORS, or others. Hence the concept of “safety” has been broadened from the BASIC SAFETY considerations in the first and second editions of this standard to include ESSENTIAL PERFORMANCE matters.

In order to achieve its INTENDED USE, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM needs to perform within certain limits. These limits are usually specified by the MANUFACTURER but could be specified by this standard, a collateral standard or a particular standard in the IEC 60601 family.

Examples of ESSENTIAL PERFORMANCE are:

- correct administration of a drug by a syringe pump where inaccuracy/incorrect administration would cause an unacceptable RISK to the PATIENT;
- the ability of an electrocardiograph/monitor to recover from the effects of the discharge of a defibrillator where the failure to recover could lead to an incorrect response by the medical staff that would present an unacceptable RISK to the PATIENT;
- correct operation of an ALARM SYSTEM in an intensive care or operating room monitoring system where an incorrect/missing ALARM SIGNAL could lead to an incorrect response by the medical staff that would present an unacceptable RISK to the PATIENT; or
- correct output of diagnostic information from ME EQUIPMENT that is likely to be relied upon to determine treatment, where incorrect information could lead to an inappropriate treatment that would present an unacceptable RISK to the PATIENT.

For purposes of this standard, performance related to BASIC SAFETY aspects of the ME EQUIPMENT, such as the performance of BASIC INSULATION, is not considered to be ESSENTIAL PERFORMANCE.

Particular and collateral standards in the IEC 60601 family are expected to identify specific ESSENTIAL PERFORMANCE.

Subclause 3.44 – INTENDED USE

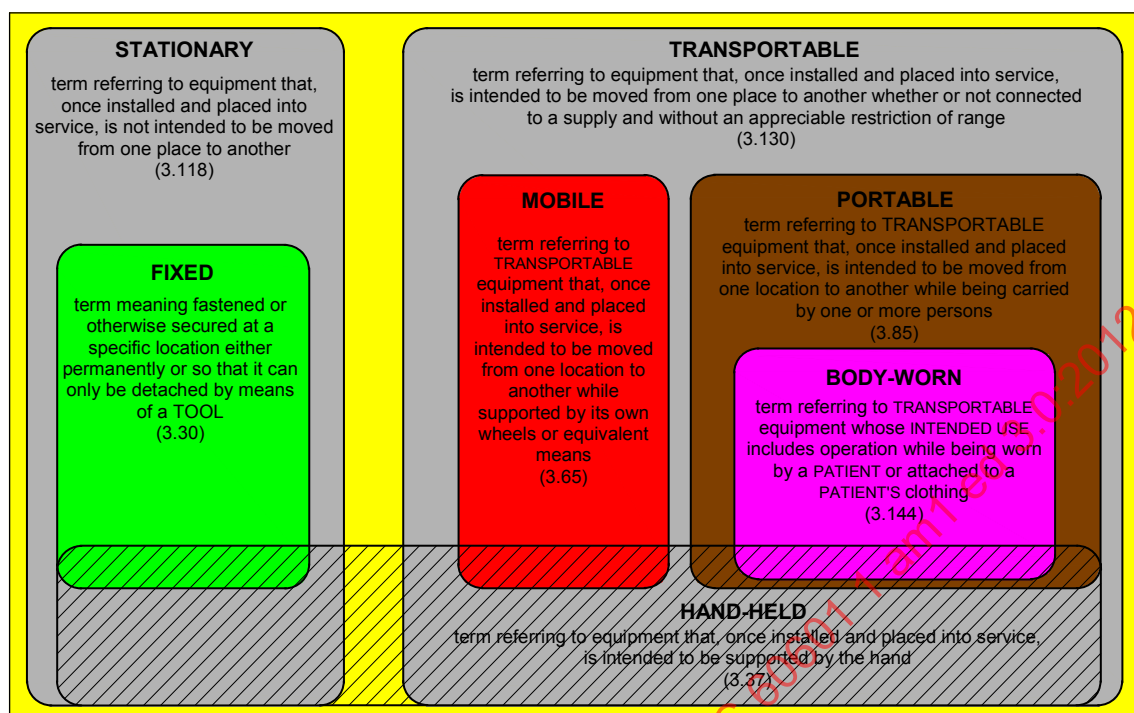
Delete the title and the entire rationale for this subclause.

Subclause 3.63 – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

In the last line of the existing paragraph, replace “HAZARDS” with “HAZARDOUS SITUATIONS”.

Insert the following as the final paragraph of the rationale:

This standard applies several terms to describe ME EQUIPMENT, ACCESSORIES and ME EQUIPMENT parts. They are FIXED (3.30), STATIONARY (3.118), TRANSPORTABLE (3.130), MOBILE (3.65), PORTABLE (3.85), HAND-HELD (3.37) and BODY-WORN (3.144). To help in understanding the relationship of these terms, the chart in Figure A.20 was developed.



IEC 1422/12

Figure A.20 – Relationship of the terms used to describe equipment, ACCESSORIES or equipment parts

Subclause 3.81 – PEAK WORKING VOLTAGE

In the existing text, replace "IEC 60950-1:2001, subclause 1.2.9.7" with "IEC 60950-1:2005, subclause 1.2.9.8".

Subclause 3.110 – SECONDARY CIRCUIT

In the existing text, replace "IEC 60950-1:2001, subclause 1.2.8.4" with "IEC 60950-1:2005, subclause 1.2.8.5".

Subclause 3.139 – WORKING VOLTAGE

In the existing text, replace "IEC 60950-1:2001, subclause 1.2.9.6" with "IEC 60950-1:2005, subclause 1.2.9.6".

Subclause 4.1 – Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replace the existing text of the rationale for this subclause with the following:

The condition for application of RISK MANAGEMENT to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS includes reasonably foreseeable misuse. The MANUFACTURER identifies foreseeable misuse as part of the RISK ANALYSIS (see 4.2). This identification could include the results of a USABILITY ENGINEERING PROCESS.

Subclause 4.2 – RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replace the existing first two paragraphs with the following:

A change introduced in the third edition of this standard is that, in specifying minimum BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements, provision is made for assessing the

adequacy of the design PROCESS where this provides an appropriate alternative to the application of laboratory testing with specific pass/fail criteria, (e.g. in assessing the safety of new technologies). Application of this principle leads to the introduction of a general requirement to carry out elements of a RISK MANAGEMENT PROCESS as part of demonstrating compliance with this standard.

The MANUFACTURER is responsible for ensuring that the design and construction of the ME EQUIPMENT renders it suitable for its INTENDED USE and that any RISKS that are associated with its use are acceptable when weighed against the benefits. ISO 14971 specifies a PROCEDURE for the MANUFACTURER to identify HAZARDS associated with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and its ACCESSORIES, to estimate and evaluate the RISKS associated with those HAZARDS and to control those RISKS.

The scope of this standard is confined to type examination of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS; it does not extend to lifecycle monitoring. For this reason, the monitoring of production and post-production information and the planning thereof, as required by ISO 14971:2007, is excluded from the RISK MANAGEMENT PROCESS described in this standard. The requirement in ISO 14971:2007 for periodic review of the suitability of the RISK MANAGEMENT PROCESS is also excluded.

Replace the existing final paragraph with the following:

In deciding which phrase to use in a requirement the following rule has been used.

- The phrase “no unacceptable RISK” is used when the MANUFACTURER has to, or is permitted to, make a judgement about the acceptability of the RISK. This judgement is to be supported by an appropriate rationale such as experience, historical data, etc.
- The phrase “no HAZARDOUS SITUATION” is used when the MANUFACTURER has to demonstrate (e.g. by technical drawing or technical description) that there is no exposure to a HAZARD or no possibility of HARM can develop. In these cases the only determination a MANUFACTURER has to make is whether or not a HAZARDOUS SITUATION exists; this determination is made regardless of the acceptability of the RISK that could develop from that HAZARDOUS SITUATION.
- The phrase “no HAZARD” is never used.

The following provides guidance on how to use several elements of the RISK MANAGEMENT PROCESS as defined in ISO 14971 within the context of IEC 60601-1.

- **INTENDED USE:** The INTENDED USE is determined at the highest level of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and should be used in identifying HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to the use of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The INTENDED USE is not (or very rarely) used in the evaluation of specific components. Further, the INTENDED USE is the primary input when determining what aspects of the clinical functions of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM constitute ESSENTIAL PERFORMANCE as required by 4.3.
- **HAZARD identification:** This standard and ISO 14971 require identification of all HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, regardless of whether they are identified in an international safety standard or not (see 4.2.2, Note 1, and 4.2.3.2). This holds for NORMAL USE, reasonably foreseeable misuse and SINGLE FAULT CONDITIONS. However, when HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS identified in this standard cannot occur for the specific ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, the HAZARD identification would be performed only to document that the corresponding requirements of this standard do not apply. In this case, further RISK ASSESSMENT or VERIFICATION of compliance is not required. When a requirement does apply, no HAZARD identification is necessary (because the standard has already done so). For example, no HAZARD of electric shock arises in ME EQUIPMENT having no voltages capable of producing LEAKAGE CURRENTS that exceed the applicable limits as specified in 8.4.2 c).
- **RISK EVALUATION:** RISK is evaluated at two points in the RISK MANAGEMENT PROCESS—before and then again after implementation of RISK CONTROL measures. Evaluation before implementation of RISK CONTROL measures is applicable to the requirements of this

standard only in order to demonstrate that the associated RISK is acceptable without applying a requirement. However, when this standard requires that RISKS related to a specific requirement remain acceptable or that no unacceptable RISK occurs in relation to a specific requirement, compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE for the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to this requirement and for OBJECTIVE EVIDENCE (e.g. by MANUFACTURER'S calculations, analyses or test results) that the corresponding RISKS are judged to be acceptable based on the MANUFACTURER'S criteria for acceptability of RISK. The effectiveness of the RISK CONTROL measures is evaluated in accordance with subclause 6.3 of ISO 14971:2007.

- **Risk reduction:** When a requirement of this standard requires implementation of specific RISK CONTROL measures to assure that the associated RISK is acceptable, compliance is checked by either of the following:
 - by assuring that the specific measures have been implemented, in which case no RISK MANAGEMENT and no evaluation of RESIDUAL RISK are required because the RISKS are assumed to be reduced to an acceptable level by the presence of the specific measures (meeting the objective requirements of this standard), or
 - by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE for the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS identified in the requirement in absence of the measures specified by the requirement and for OBJECTIVE EVIDENCE (e.g. by MANUFACTURER'S calculations, analyses or test results) that the corresponding RISKS are judged to be acceptable.

Subclauses 7.2.2 for detachable components and 7.2.17 for protective packaging are examples where special markings are required unless no unacceptable RISKS occur. So, either the markings must be provided or the RISKS in absence of those markings must be evaluated and judged acceptable. Another example is 15.4.1 a), for the design and construction of connector plugs.

- **Risk/benefit analysis:** A RISK/benefit analysis according to subclause 6.5 of ISO 14971:2007 is only required when the RESIDUAL RISK associated with a specific HAZARD or HAZARDOUS SITUATION remains unacceptable using the criteria for RISK acceptability recorded in the RISK MANAGEMENT plan and further RISK CONTROL is not practicable. Such RISK/benefit analyses are not required when the RESIDUAL RISKS are judged acceptable or when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM complies with specific requirements of this standard. Subclause 11.1.2 is one of the few examples where a RISK/benefit analysis is required when temperature limits are exceeded to achieve a clinical purpose (see Table 24, footnote ^b).

Subclause 4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing text of the rationale for this subclause with the following:

During the initial RISK ANALYSIS, the MANUFACTURER identifies the performance of the clinical function(s) of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that is necessary for achieving the INTENDED USE. The MANUFACTURER also identifies other qualitative and quantitative characteristics that could affect the safety of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

The performance limits specified by the MANUFACTURER could be anywhere within the full range of intended performance in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION, to no performance.

The MANUFACTURER then determines if the loss or failure to perform within specified limits would result in a RISK to the PATIENT. The estimate is often made with the assumption that the performance aspect in question has been lost or degraded beyond the specified limits (i.e. P_1 in Figure A.8 is 100 %). The MANUFACTURER takes into account the probability of a HAZARDOUS SITUATION leading to HARM (P_2 in Figure A.8) as well as the SEVERITY of that HARM. In some instances P_2 could also be 100 %, in which case the RISK estimate is based entirely on the SEVERITY of the HARM. When considering the RISK associated with a level of degraded performance, which might include full loss, the analysis should include expected measures as prescribed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, which might return some or all performance after

a delay including service to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, or a return of some or all of the PATIENT'S medical care with back-up medical care measures.

The MANUFACTURER then evaluates the RISK using their established RISK acceptance criteria. If the RISK is unacceptable, then the identified performance is ESSENTIAL PERFORMANCE because RISK reduction is required to achieve an acceptable level of RESIDUAL RISK.

Once the ESSENTIAL PERFORMANCE is identified, the MANUFACTURER puts in place RISK CONTROL measures that are appropriate to reduce the RISK to an acceptable level. When conducting the RISK CONTROL option analysis, the MANUFACTURER is to follow the priority order listed in ISO 14971, namely:

- a) inherent safety by design;
- b) protective measures;
- c) information for safety.

The RISK CONTROL measures selected need to be reasonably practicable and consistent with the generally accepted technology. For example, it might be possible to build a critical care ventilator that will continue to function in the presence of a single component failure, but, given the generally accepted technology, this is not practicable. Therefore, the MANUFACTURER might rely on a protective measure, such as an ALARM SYSTEM, to alert the OPERATOR of the failure so the OPERATOR can take appropriate and timely action to prevent the onset of HARM. The ALARM SIGNAL coupled with required OPERATOR training might be adequate RISK CONTROL measures to reduce the RISK arising from the loss or degradation of the identified performance to an appropriate level, i.e. the RESIDUAL RISK is acceptable. These RISK CONTROL measures can be integral with the consideration of ESSENTIAL PERFORMANCE.

Of course, the RISK CONTROL measure has to be sufficiently independent such that the condition that causes the loss or degradation of the identified performance does not compromise the effectiveness of the RISK CONTROL measure. This is consistent with the two MEANS OF PROTECTION philosophy employed in the IEC 60601 series. For example, an ALARM SYSTEM intended to alert the OPERATOR that the SUPPLY MAINS has been interrupted could not depend on the SUPPLY MAINS as the sole source of its power. A back-up battery could be used to power the ALARM SYSTEM if the SUPPLY MAINS is interrupted.

In RISK CONTROL, timing is everything. If there is insufficient time from the onset of the event (interruption of the SUPPLY MAINS) for the OPERATOR to register that an ALARM CONDITION has occurred and take appropriate action to prevent the onset of HARM, then the ALARM SYSTEM alone would not be an effective RISK CONTROL measure. A back-up power source to keep the ME EQUIPMENT operating for a period of time sufficient for the OPERATOR to take the necessary corrective action could also be required.

As with all aspects of the RISK MANAGEMENT PROCESS, the identification of ESSENTIAL PERFORMANCE can be iterative. The MANUFACTURER might have to revisit the process of determining what the ESSENTIAL PERFORMANCE is during the lifecycle of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

See also the rationale for 3.27.

Subclause 4.4 – EXPECTED SERVICE LIFE

Before the existing first paragraph, insert the following:

The EXPECTED SERVICE LIFE is the time period during which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is expected to remain suitable for its INTENDED USE. It is also the period when all RISK CONTROL measures need to remain effective to ensure that RISKS remain acceptable.

After the existing second paragraph, insert the following:

In defining the EXPECTED SERVICE LIFE, the MANUFACTURER should assume that the RESPONSIBLE ORGANIZATION will follow the MANUFACTURER'S instructions for routine maintenance. See 7.9.2.13.

Subclause 4.5 – Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replace the existing heading and text of the rationale for this subclause with the following:

Subclause 4.5 – Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

This subclause allows alternative means of achieving safety to those means specified in this standard. This is important as it permits a MANUFACTURER to use innovative solutions that are safe and can have other benefits, e.g. lower cost or better manufacturability.

Because it is often difficult to ascertain a sense of RISK acceptability for an individual RISK CONTROL measure or test method, the MANUFACTURER is permitted to use scientific data, clinical opinion, or comparative studies on a case-by-case basis to establish that the RESIDUAL RISK from applying an alternative remains acceptable.

Documentation in the RISK MANAGEMENT FILE should show that the RESIDUAL RISK achieved using the alternative means remains acceptable and is comparable to this standard. Comparative studies should take into account scientific studies referenced in this standard and applicable to the alternative means.

Subclause 4.6 – ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

After the existing fourth paragraph, insert the following:

Parts identified as needing to be subject to the requirements for APPLIED PARTS (except for marking) will typically contact PATIENTS less frequently than APPLIED PARTS, so the benefits of electrical separation from earth would be less. However in some cases, these parts might need to satisfy the requirements for TYPE BF APPLIED PARTS or TYPE CF APPLIED PARTS in order to provide an appropriate level of safety.

After the existing rationale for Subclause 4.7, add the following new rationale:

Subclause 4.8 – Components of ME EQUIPMENT

Resistors bridging a MEANS OF PROTECTION

A resistor or group of series connected resistors (two or more), can bridge one or two MEANS OF PROTECTION (MOOP or MOPP), providing the following is observed:

- the resistor or group of resistors has a voltage rating twice the value of the WORKING VOLTAGE across the MEANS OF PROTECTION;
- the resistor or group of resistors can withstand dielectric strength tests according to 8.8.3 and considering the expected transient voltages that the component(s) will be subjected to during NORMAL USE over the EXPECTED SERVICE LIFE;
- the resistor or group of resistors has a power rating twice that expected in NORMAL USE;
- the resistor or group of resistors have a resistance value such that TOUCH CURRENT, PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT requirements are not exceeded;
- the resistor or group of resistors have a construction that maintains the MOP separation requirements for CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE (For a series group, separation at each component is additive making up the required separation.);
- the resistor or group of resistors are constructed such that their inductance is low;
- the resistor or group of resistors have a construction that cannot fail short-circuit; and

- when using a group of resistors they all need have the same resistance value and the voltage and power doubling requirement applies also to each component based on the expected WORKING VOLTAGE across that resistor in NORMAL USE.

Subclause 5.1 – TYPE TESTS

After the final paragraph, insert the following:

Guidance on general testing procedures that can be used with this standard is given in IEC/TR 62354 [66].

This standard uses several terms to describe fault conditions that could be encountered. They are:

SINGLE FAULT CONDITION

The SINGLE FAULT CONDITION is defined in 3.116 to describe those conditions where “a single means for reducing a RISK is defective” or “a single abnormal condition is present”. Possible SINGLE FAULT CONDITIONS are listed in this standard and can affect verifiable values like CREEPAGE DISTANCES, protective earth path impedances, LEAKAGE CURRENTS, etc.

Faults not leading to a SINGLE FAULT CONDITION

Compared with SINGLE FAULT CONDITIONS, this standard does not have verifiable requirements for faults not leading to a SINGLE FAULT CONDITION. This means this standard does not give guidance how reliable it is that faults can be prevented.

Combination of simultaneous independent faults

Because there are no reliable verifiable requirements defined in this standard for the prevention of faults, all possible simultaneous faults should be considered in accordance with 4.7.

Where a SINGLE FAULT CONDITION remains undetected (e.g. bridging of one MEANS OF OPERATOR PROTECTION), further simultaneous faults should be considered in accordance with 4.7.

NOTE For additional guidance, see IEC 60513:1994.

The worst cases of simultaneous faults are those which lead to most dangerous results. The wording of the standard is used to avoid conducting all possible simultaneous fault tests, because many of them could be covered by worst case testing.

Subclause 5.7 – Humidity preconditioning treatment

Replace the existing third paragraph with the following:

Parts sensitive to humidity, normally used in controlled environments and that do not influence BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, need not be subjected to this test. Examples are: high-density storage media in computer-based systems, disc and tape drives, etc.

Subclause 7.1.2 – Legibility of markings

After the existing third paragraph, insert the following:

The Jaeger test card is used for determining near vision. N6 corresponds to reading at a distance of 0,87 m from the face.

An ambient light level of 500 lx is recommended for conducting the visual acuity examination.

If a recommended minimum font size is to be considered, then a readable font size is a function of reading distance and the resulting visual angle of the marking image presented to the retina of the eye. Calculations of visual angle in minutes of arc are found in ANSI/AAMI HE-75:2009 [71], subclause 6.2.2.6.5, Table 6.2. Using a minimal acceptable visual angle of 12 minutes of arc, a font size of 9 would be recommended for a reading distance of one meter and a font size of 6 for a typical reading distance of 0,7 m.

Subclause 7.1.3 – Durability of markings

Replace the existing first paragraph with the following:

The rubbing test is performed with distilled water, ethanol 96 % and isopropyl alcohol.

Subclause 7.2.2 – Identification

Replace the existing first three paragraphs with the following:

This subclause is intended to apply to any detachable component when misidentification could result in a HAZARDOUS SITUATION. For example, normal consumables would probably need to be identified, but a cosmetic cover would not need to be identified.

Although a MODEL OR TYPE REFERENCE usually denotes a certain performance specification, it might not denote the exact construction, including the applied components and materials. The MODEL OR TYPE REFERENCE is supplemented by a serial number or lot or batch identifier. The serial number or lot or batch identifier can be used for other purposes such as providing traceability in case the MANUFACTURER needs to take a corrective action.

Subclause 7.2.3 – Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS

In the existing paragraph, replace "IEC 60878 Safety 01" with "ISO 7010-M002" in two places.

Subclause 7.2.10 – APPLIED PARTS

In the existing third paragraph, replace "are non-obvious HAZARDS" with "can be non-obvious HAZARDOUS SITUATIONS", and replace "HAZARDS can include" with "These HAZARDOUS SITUATIONS can include".

After the rationale for Subclause 7.2.12, add the following new rationale:

Subclause 7.2.21 – Mass of MOBILE ME EQUIPMENT

MOBILE ME EQUIPMENT is intended to be transported from one location to another by its own wheels or equivalent means. For safety, it is important that the OPERATOR be aware of the total mass of the ME EQUIPMENT with its SAFE WORKING LOAD installed. This is important when moving the ME EQUIPMENT, and, for heavy ME EQUIPMENT, understanding any limitations on locations where the ME EQUIPMENT can be taken. The ME EQUIPMENT can have bins, shelves or drawers that might have their own maximum loading requirements. The marking on the ME EQUIPMENT needs to be sufficiently separate and distinct from any markings on the bins, shelves or draws to avoid confusing the OPERATOR as to what the marking applies.

Subclause 7.3.2 – HIGH VOLTAGE parts

Replace the existing paragraph with the following:

HIGH VOLTAGE parts present a significant electric shock HAZARD to SERVICE PERSONNEL and others who could be required to work inside the ME EQUIPMENT while it is energized. Because the parts are inside the ENCLOSURE, the RISK is perceived to be substantially less than that for HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES located on the outside of the ME EQUIPMENT. Therefore, the "dangerous voltage" symbol IEC 60417-5036 (2002-10) (see Table D.1, symbol 24) is

permitted as a marking to alert SERVICE PERSONNEL and others to the potential presence of these dangerous voltages. The MANUFACTURER is permitted to use ISO 7010-W012 (see Table D.3, safety sign 3). The RISK MANAGEMENT PROCESS could determine that the safety sign is the most appropriate choice if the personnel exposed to the HAZARD have minimal training or might otherwise be unaware that HIGH VOLTAGE is present.

After the rationale for Subclause 7.3.4, add the following new rationales:

Subclause 7.3.5 – PROTECTIVE EARTH TERMINALS

This standard does not require marking of terminals for internal PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS, but does not preclude it.

Subclause 7.4.1 – Power switches

If a marking is used for a toggle-type switch, the symbols for "on" () and "off" () [symbols 12 and 13 from Table D.1] should be used to indicate its ON and OFF positions.

For a push-button type switch, the appropriate marking will depend on the type of switch. For a push button switch with bistable positions, the symbol () [symbol 14 from Table D.1] should be used to indicate that both the ON and OFF positions are stable.

For a push button switch with a momentary ON position, the symbol () [symbol 15 from Table D.1] should be used to indicate that mains power is applied for only as long as the push button is depressed. As soon as the button is released the switch returns to the stable OFF position.

Subclause 7.4.2 – Control devices

The different positions of switches that control the functionality of the ME EQUIPMENT or a part of the ME EQUIPMENT, but do not control mains power to the ME EQUIPMENT or a part of the ME EQUIPMENT should also be marked in such a way as to clearly indicate the state of the control function. Any appropriate means including figures, letters, indicator lights, etc. can be used. If the marking includes symbols, the symbols for "on" for part of the equipment () and "off" for part of the equipment () [symbols 16 and 17 from Table D.1] can be used to indicate its ON and OFF positions.

A switch or switch position by means of which the ME EQUIPMENT or part of the ME EQUIPMENT is switched on in order to bring it into the "stand-by" condition can be indicated by the stand-by symbol () [symbol 29 from Table D.1]. This symbol is required by IEC 60950-1 to indicate the stand-by mode of the information technology equipment covered by that standard.

Subclause 7.8 – Indicator lights and controls

After the first paragraph, insert the following:

Colour alone should not be used to convey important information. A redundant means of conveying information such as shape, location, sound or marking is recommended.

Subclause 7.9.1 – General

After the first paragraph, insert the following:

The USABILITY ENGINEERING PROCESS requires the MANUFACTURER to develop an applications specification that includes the intended environments of use. The MANUFACTURER is required to supply a summary of this specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. See 12.2.

Subclause 7.9.2.1 – General

In the existing first paragraph, delete the final sentence.

After the existing first paragraph, insert the following:

When considering if the PATIENT can act as an OPERATOR, the MANUFACTURER needs to take into account that the level of protection provided by this standard for the OPERATOR can be different from that for the PATIENT. For example, acceptable LEAKAGE CURRENT levels and accessible voltages values are higher for the OPERATOR than they are for the PATIENT. Instead of PATIENT LEAKAGE CURRENT, TOUCH CURRENT could be applied. Additionally the OPERATOR can have access to voltages up to 42,4 V peak a.c. or 60 V d.c.

Other conditions to consider include:

- Is the ME EQUIPMENT to be used under medical supervision or guidance?
- What is the health condition of the PATIENT?
- What treatment is being provided to the PATIENT?
- Are there special USABILITY considerations (see IEC 60601-1-6)?
- Is the ME EQUIPMENT to be used in the professional healthcare environment, the home healthcare environment (see IEC 60601-1-11 [55]) or the emergency medical service environment (see IEC 60601-1-12 [58])?
- Does the PATIENT have access to the instructions for use?
- Is adequate training of the PATIENT as an OPERATOR available?

After the rationale for Subclause 7.9.2.7, add the following new rationale:

Subclause 7.9.2.19 – Unique version identifier

MANUFACTURERS frequently issue multiple revisions of the instructions for use. RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and OPERATORS need to be able to determine if the instructions for use they have are current. This is particularly important when dealing with PEMS software that can be updated in the environment of use. Providing a date of issuance is a widely accepted method for identifying versions of a document. The MANUFACTURER decides what level of detail is appropriate with month and year being common for printed material. However, greater granularity might be required, particularly for material distributed electronically. The MANUFACTURER could include a revision number when appropriate.

Clause 8 – Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

In the existing first paragraph, replace "present a HAZARD" with "result in a HAZARDOUS SITUATION".

Subclause 8.3 d)

Delete the title and text of the rationale for lettered paragraph 8.3 d).

Subclause 8.4.2 c)

In both existing paragraphs, replace "IEC 60950-1:2001" with "IEC 60950-1:2005".

Subclause 8.5.1 – MEANS OF PROTECTION

In the existing thirteenth paragraph, replace "2 500 V a.c." with "1 500 V a.c.".

Delete the existing fourteenth paragraph immediately before Figure A.12.

Replace existing Figure A.12 with:

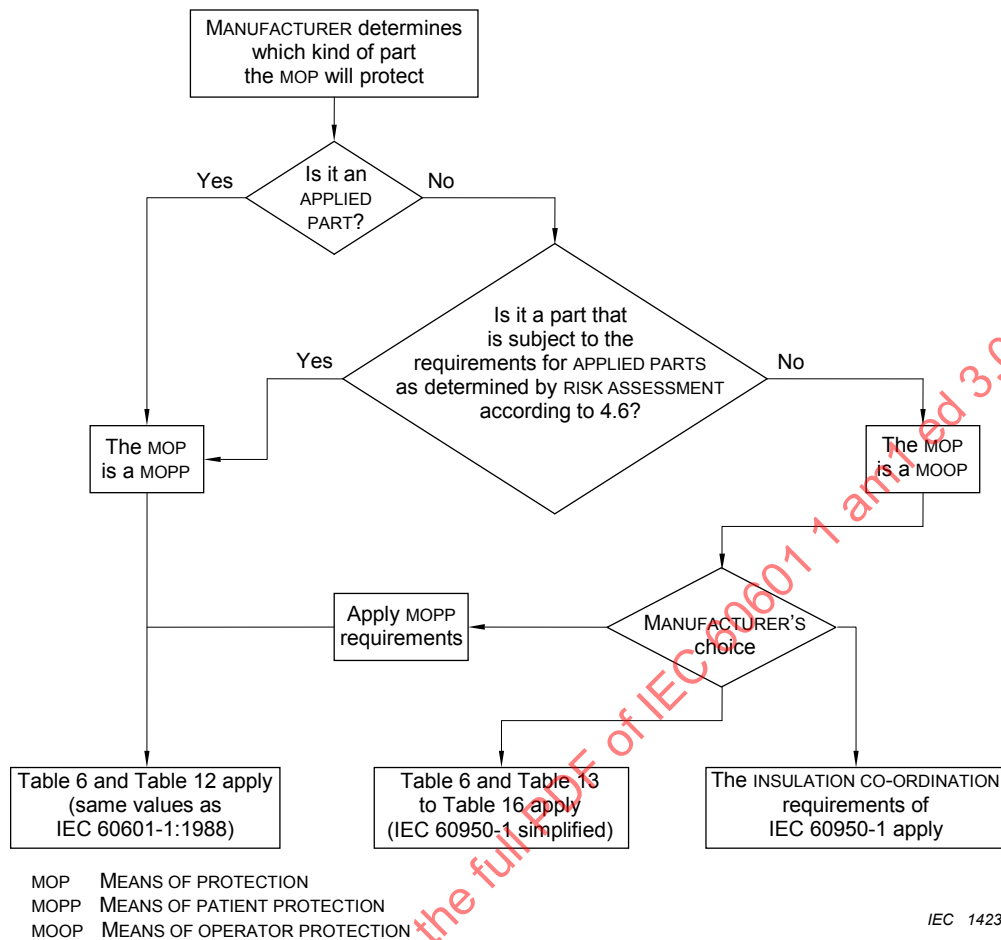


Figure A.12 – Identification of MEANS OF PATIENT PROTECTION and MEANS OF OPERATOR PROTECTION

Immediately following the existing Figure A.12, add the following new rationale:

Subclause 8.5.1.2 – MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

When fitting Y capacitors across barriers, the dielectric strength requirement must be considered. For example, for voltages in the range of 212 V peak to 354 V peak, two MEANS OF PATIENT PROTECTION are required to be tested at 4 000 V a.c. This would then require the use of Y1 capacitors. Two Y2 capacitors in series would not withstand this voltage as they are rated at 1 500 V a.c. each. For voltages below 212 V peak, two Y2 capacitors would suffice as the dielectric strength requirement is 3 000 V a.c.

Subclause 8.5.2.2 – TYPE B APPLIED PARTS

In the existing second dash, replace "The RISK cannot arise" with "A HAZARDOUS SITUATION cannot develop".

Subclause 8.5.2.3 – PATIENT leads

Replace the existing title with the following:

Subclause 8.5.2.3 – PATIENT leads or PATIENT cables

In the existing eleventh paragraph, replace "HAZARD" with "HAZARDOUS SITUATION".

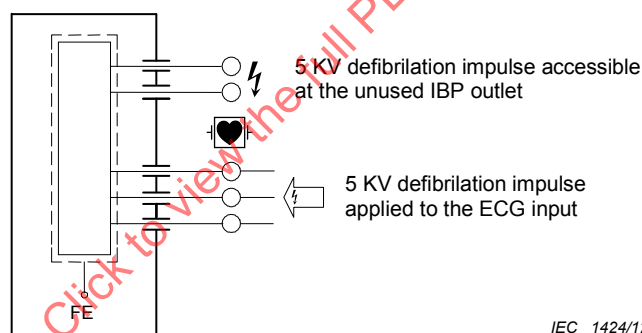
Subclause 8.5.4 – WORKING VOLTAGE

In the existing fourth paragraph, replace "10 s" with "1 s".

Subclause 8.5.5.1 – Defibrillation protection

Directly before "Rationale for impulse test voltage", insert the following:

If ME EQUIPMENT would be designed according to 8.5.2.1 and 8.5.5.1, it might have two different functions on one common APPLIED PART circuit. Consider the example in Figure A.21. In this example, the ECG and an invasive blood pressure catheter (IBP) share one common APPLIED PART circuit. In real use in the hospital, sometimes only one function (ECG) is used while the other function (IBP) is not connected. If the PATIENT needs to be defibrillated, there is a potential that a second OPERATOR would get an electric shock at unused IBP outlets during selecting of proper adjustments at the ME EQUIPMENT (e.g. at a multi-parameter patient monitor). It should be pointed out that in principle, the 5 KV could occur at every disconnected connector, which does not have adequate recessed pins. However, in practice, the probability of occurrence of HARM is much higher at the unused APPLIED PART outlets on the ME EQUIPMENT compared to any connector of adapter cables. Adapter cables will normally not be touched by the OPERATOR during defibrillation, because before defibrillation the command "stand clear" will be given. Even in the case that a disconnected adapter cable would be touched by an OPERATOR during defibrillation, it will most probably be touched at the isolated plastic parts, but not at its internal pins.



IEC 1424/12

Figure A.21 – Example of ME EQUIPMENT having two different functions on one common APPLIED PART circuit

Subclause 8.6.4 a)

After the sixth paragraph, insert the following new paragraph:

Where a long (> 3 m) DETACHABLE POWER SUPPLY CORD is supplied, specified or used, the 200 mΩ total protective earth pathway requirement still applies. Therefore, it might be necessary to use a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD with conductors of a greater cross sectional area than the minimum required by 8.11.3.3.

Subclause 8.6.9 – CLASS II ME EQUIPMENT

After the first paragraph, insert the following new paragraph:

The current flowing through the FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR has to be limited in the same way as current in the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR. To prevent the FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR from becoming a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR, the insulation between internal

screens including internal wiring connected to them and ACCESSIBLE PARTS needs to provide two MEANS OF PROTECTION.

Subclause 8.7.3 – Allowable values, Table 3 and Table 4

Renumber existing list item d) as list item a) and renumber all subsequent items in this rationale accordingly.

Replace existing item e) with the following:

- b) The RISK is highest and approximately equal for frequencies in the 10 Hz to 200 Hz range. It is lower, by a factor of nearly 5, at d.c. and by approximately 1,5 at 1 kHz. Beyond 1 kHz, the RISK decreases rapidly [45]. However lower limits are needed for d.c. to prevent tissue necrosis with long-term application.

The values in Table 3 and Table 4 apply to currents measured with the measuring device shown in Figure 12 a), which automatically allows for the reduced sensitivity at higher frequencies. SUPPLY MAINS frequencies of 50 Hz and 60 Hz are in the range of highest RISK.

In the first line of the existing paragraph immediately preceding the heading "Total PATIENT LEAKAGE CURRENT for TYPE BF APPLIED PARTS", replace "TYPE CF EQUIPMENT" with "TYPE CF APPLIED PARTS".

In the second line of the existing paragraph immediately following the heading "Total PATIENT LEAKAGE CURRENT for TYPE BF APPLIED PARTS", replace "c) above" with "k) above".

Immediately below the existing paragraph following the heading "Heating effects of LEAKAGE CURRENT", add the following new rationale:

Subclause 8.7.3 f)

LEAKAGE CURRENTS can flow through a FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR. This can lead to an unexpected RISK if CLASS II equipment is combined with CLASS I equipment or with an earthed trolley, e.g. using an MSO. Although proper application of the 'rules' for assembling an ME SYSTEM would eliminate this RISK, the causal RISK can be mitigated by limiting the allowed LEAKAGE CURRENT in a FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR.

Subclause 8.7.4.5 – Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT

Replace the existing title with the following:

Subclause 8.7.4.5 – Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT and current in FUNCTIONAL EARTH CONNECTION

Subclause 8.9 – CREEPAGE DISTANCES AND AIR CLEARANCES

In the existing second paragraph of item 2), delete the last sentence.

Replace the existing final paragraph with the following:

Table A.2 contains CREEPAGE DISTANCES for WORKING VOLTAGES above 1 000 V derived from IEC 60664-1:2007, Table F.4.

Subclause 8.9.1 – Values

In the existing second dash, replace "CLEARANCES" with "AIR CLEARANCES".

Subclause 8.9.1.15 – CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

In the existing paragraph, replace "IEC 60664-1, Table 2" with "IEC 60664-1:2007, Table F.2"

Subclause 8.10.2 – Fixing of wiring

In the existing first paragraph, replace "from creating a HAZARD" with "from resulting in a HAZARDOUS SITUATION".

Subclause 8.11.1 c)

In the existing paragraph, replace "Table 22 of IEC 61058-1" with "Table 22 of IEC 61058-1:2000".

Subclause 8.11.3.4 – APPLIANCE COUPLERS

Replace the existing text of the rationale for this subclause with the following:

A POWER SUPPLY CORD connected to a MAINS CONNECTOR is subject to similar stresses to a non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD. If it is not adequately protected from excessive bending, a HAZARDOUS SITUATION could result.

Subclause 8.11.3.6 – Cord guards

In the existing second paragraph, replace "3.29 of IEC 60950-1:2001" with "IEC 60950-1:2005, subclause 3.2.8."

Clause 9 – Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

In the existing third paragraph, second dash, replace "HAZARD" with "MECHANICAL HAZARD".

Subclause 9.2 – HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing title with the following:

Subclause 9.2 – MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

In the first through the fifth dashes, replace "HAZARD(S)" with "MECHANICAL HAZARD(S)".

Subclause 9.2.2.4 – GUARDS and protective measures

Replace the existing heading with the following:

Subclause 9.2.2.4 – GUARDS and other RISK CONTROL measures

Delete the existing fourth and fifth paragraphs.

Subclause 9.2.3 – Other HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing heading and text of the rationale for this subclause with the following:

Subclause 9.2.3 – Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

Subclause 9.2.2.1 deals with MECHANICAL HAZARDS caused by TRAPPING ZONES. Movement could result in other MECHANICAL HAZARDS, such as impact, puncture, etc.

Subclause 9.3 – HAZARD associated with surfaces, corners and edges

Replace the existing heading with:

Subclause 9.3 – MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges

Subclause 9.4 – Instability HAZARDS

After the second paragraph, insert the following new paragraph:

All ME EQUIPMENT is tested for overbalance with 5° tip, 10° tip, and push in 9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3 a) and b). In 9.4.3.1 a), b) and c) and 9.4.3.2 a) and b), only MOBILE ME EQUIPMENT is tested as these are requirements for wheels and their brakes.

Subclause 9.4.2 – Instability – overbalance<-

Replace existing Table A.3 with the following:

Table A.3 – Instability test conditions

Transport warning	Test plane angle	
	10° plane	5° plane
Transport warning not provided	Must pass in all positions	Not applicable (represented by 10° test)
Transport warning provided	Must pass in transport position (only)	Must pass in all positions except transport

After Figure A.16, add the following new rationale:

Subclause 9.4.2.3 a)

The push force of 15 % of the ME EQUIPMENT'S weight or a maximum of 150 N was selected in order to represent foreseeable misuse for typical ME EQUIPMENT, based on input from ME EQUIPMENT MANUFACTURERS. The marking option for ME EQUIPMENT that overbalances with this push force is considered something that provides medical care benefit, and with the no-pushing marking the committee presumes that the RISK would be acceptable, but the MANUFACTURER needs to make this determination based on their own analysis, which might include usability studies, including the location of the marking.

Subclause 9.4.2.4 – Castors and wheels

Replace the existing text of the rationale for this subclause with the following:

Compliance with this subclause is required not only to avoid obvious unacceptable RISK but also to ensure the substantially operative movement as an ESSENTIAL PERFORMANCE. MOBILE ME EQUIPMENT is defined as equipment intended to be moved from one location to another.

After the rationale for Subclause 9.4.2.4, add the following new rationales:

Subclause 9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

The 10 mm threshold height came from the thought that cables are represented by an 8 mm to 10 mm height. The committee felt that elevator alignment is now closer to 10 mm (e.g. 4 mm) rather than 20 mm. Normally, hospitals would not have door threshold.

The manual speed of 0,8 m/s was selected from an anticipated range of 0,4 m/s to 1,5 m/s during NORMAL USE, based on input from ME EQUIPMENT MANUFACTURERS. A speed of 0,8 m/s was felt to be the most representative of NORMAL USE and normal walking speed. There's a balance between too slow a speed such that the ME EQUIPMENT won't go over the threshold and too fast a speed causing the ME EQUIPMENT to become unstable. A single speed was selected for the test as this was felt to be necessary for reproducibility among testers.

Some MOBILE ME EQUIPMENT is provided with castors for convenience but not as means to be wheeled across thresholds or similar obstacles. When the MANUFACTURER clearly indicates this use is not intended there should be no need for the threshold test. Examples of equipment that might not require a threshold test include trolleys and treatment tables that are fitted with castors to enable them to be moved easily aside for cleaning the floor or making space.

Subclause 9.4.3 – Instability from unwanted lateral movement (including sliding)

The braking functional verification tests allow the braking system to be assessed with compliance giving the presumption of acceptable RISK. The test criteria assume that generally any initial elastic movement and subsequent movement up to 50 mm are acceptable. In accordance with 4.2, if these movements for a specific piece of ME EQUIPMENT and its INTENDED USE seem inappropriate, the RISK should be lowered with additional RISK CONTROL measures.

The braking push force of 15 % or the maximum of 150 N was selected in order to represent reasonably foreseeable misuse for typical ME EQUIPMENT based on input from ME EQUIPMENT MANUFACTURERS.

The intent of braking requirements is to provide a generic test for general ME EQUIPMENT. Thus compliance criteria are black and white. It is acknowledged that some slow unwanted movement of low weight carts (low momentum) could be considered an acceptable RISK.

It is accepted that for many carts with 4 wheels, providing 2 brakes is a reasonable RISK CONTROL measure to mitigate unwanted movement due to inadequate braking. Placing 4 brakes on many carts will not result in greater usage of the brakes, as some of the wheels will typically be pivoted out of reach.

Subclause 4.5 is always applicable and allows the MANUFACTURER to use alternative RISK CONTROL measures, or variations to test method, or test compliance criteria, with justification.

Subclause 9.4.3.1 c) – Instability in transport

The hard flat surface used in this test should reflect the worst case of INTENDED USE. Slippage of wheels against the hard flat surface is a secondary concern. If slippage is detected, it should be determined whether a more appropriate surface should be chosen for the test or the wheel material is inappropriate.

Subclause 9.7.5 – Pressure vessels

Before the existing first paragraph, insert the following:

The Oxford dictionary defines a pressure vessel as “a container designed to hold material at high pressures.” This is the usage intended by this standard.

Subclause 9.8 – HAZARDS associated with support systems

Replace the existing heading with:

Subclause 9.8 – MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

After the last dash in the existing second paragraph, insert the following heading:

Subclause 9.8.2 – TENSILE SAFETY FACTOR

In the twelfth paragraph, replace "HAZARD" with "MECHANICAL HAZARD".

After the final paragraph, insert the following:

A jack screw nut considered impaired by wear is usually intentionally constructed from a material softer than the jack screw. The intent is to have generic requirement provided for general ME EQUIPMENT.

Newer jack screw designs can have less friction than traditional designs, and, for example, can include multiple ball bearings. Such designs can be considered as less "impaired by wear" as dictated by vendor declarations and a MANUFACTURER'S RISK ASSESSMENT.

Subclause 4.5 is always applicable and allows the MANUFACTURER to use alternative RISK CONTROL measures, or variations to a test method or test compliance criteria, with justification.

Subclause 9.8.3.2 – Static forces due to loading from persons

After the existing fifth paragraph, insert the following:

During the static loading tests, it's intended that any temporary elastic deflection (during the test), and permanent plastic deflection (after the test) are checked for any adverse effect on BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

For the step loading test, the committee felt that a 5° deflection would provide a measurable quantity that would represent a reasonable limit for acceptance. The 2X loading factor is a precedent from the 2nd edition of IEC 60601-1, and seems to recognize the temporary loading that steps represent during their life.

For the sitting surface loading test, no specific linear or arc limits are specified. The intent is to evaluate any temporary elastic or permanent plastic deflections for any adverse effect on BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE. The 60 % sitting loading factor was considered representative of actual sitting load, when legs are dangling off the edge of the sitting surface. Loss of function is not considered unacceptable unless associated with ESSENTIAL PERFORMANCE. The intent is damage should not result in injury to persons, or loss of RISK CONTROL measures. Surfaces that are intended to support sitting and at other times full patient loads are also evaluated for compliance with the appropriate loading factor(s) in 9.8.2.

Immediately before the rationale for Subclause 10.4, add the following new rationale:

Subclause 10.3 – Microwave radiation

This subclause specifies a microwave power density limit to mitigate thermal harm to whole body tissue. The intention is that compliance might be appropriately determined with engineering judgement, in lieu of testing, when it's obvious that emissions are nowhere near the 10 W/m² power density limit. Knowledge about equipment transmission specifications and engineering judgement might be used to determine compliance. The safety threshold of 10 W/m² greatly exceeds that allowed for wireless communication uses, where SAR (W/kg) limits are applicable. For example, equipment with microprocessor clock oscillators or intentional transmission radios such as Wi-Fi™, Bluetooth®, GPS, or cellular would comply with this threshold since these meet more stringent limits for their applicable bandwidth. When this confidence does not exist, appropriate power density measurements should be conducted.

Subclause 10.4 – Lasers and light emitting diodes (LEDs)

Replace the existing title and text of the rationale for this subclause with the following:

Subclause 10.4 – Lasers

IEC 60825-1 is applicable to safety of laser products emitting laser radiation in the wavelength range 180 nm to 1 mm. A laser product can consist of a single laser with or without a separate power supply or it can incorporate one or more lasers in a complex optical, electrical, or mechanical system.

Any laser product is exempt from all further requirements of IEC 60825-1 if classification by the manufacturer of that product according to Clauses 3, 8 and 9 of IEC 60825-1 shows that the emission level does not exceed the AEL (Accessible Emission Limit) of Class 1 under all conditions of operation, maintenance, service and failure.

In previous editions of IEC 60825-1, LEDs were included in the scope of that standard, and they can be still included in other parts of the IEC 60825 series. However, with the development of lamp safety standards, optical radiation safety of LEDs in general can be more appropriately addressed by lamp safety standards. The removal of LEDs from the scope of IEC 60825-1 does not preclude other standards from including LEDs whenever they refer to lasers. IEC 62471 [67] can be applied to determine the risk group class of an LED or product incorporating one or more LEDs.

IEC 62471 gives guidance for evaluating the photobiological safety of lamps and lamp systems including luminaires. Specifically, it specifies the exposure limits, reference measurement technique and classification scheme for the evaluation and control of photobiological hazards from all electrically powered incoherent broadband sources of optical radiation, including LEDs but excluding lasers, in the wavelength range from 200 nm through 3 000 nm. IEC 62471 was originally prepared as Standard CIE S 009:2002 by the International Commission on Illumination.

Subclause 11.1 – Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

In the existing first paragraph, replace "HAZARDS" with "HAZARDOUS SITUATIONS".

Subclause 11.1.3 – Measurements

After the existing paragraph, insert the following:

During development of the requirements of 11.1.3, the working group discussed whether it would be appropriate to reduce the maximum allowable temperature for surfaces and APPLIED PARTS at higher altitudes. In response to this question, a thorough evaluation was performed by Dr. Joachim Kohl, an expert member of the group. The following summarizes the results of that evaluation (see Figure A.22).

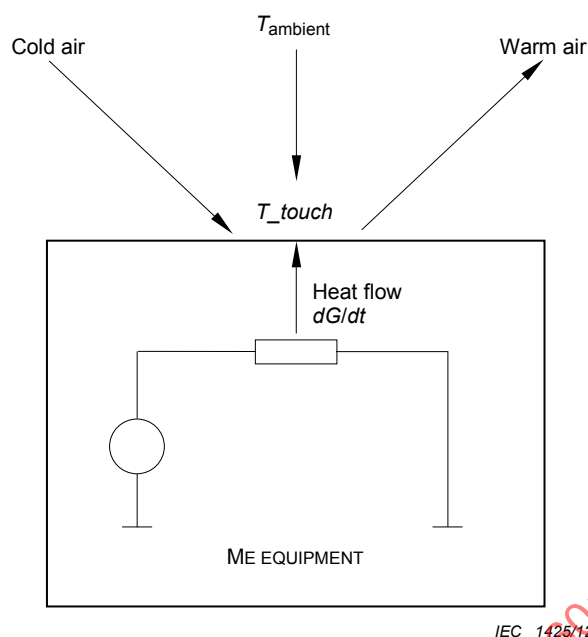


Figure A.22 – Maximum allowable temperature for surfaces and APPLIED PARTS at higher altitudes

The following variables and symbols are used in the evaluation:

T_{touch}	touch temperature at the surface of the ME EQUIPMENT
ΔT	temperature difference of the touched area to ambient
$R_{thermal}$	thermal resistance of the ME EQUIPMENT area under test to ambient
Q	heat
dQ/dt	heat flow
$P_{ambient}$	ambient air pressure
α	heat transfer coefficient = $dQ/dt / (\Delta T * area)$
L	characteristic length of the heat transfer area
$area$	cooling area of the device
λ	heat conductance
η	dynamic viscosity
ρ	density of gas
Nu	Nusselt number
Re	Reynold number
Gr	Grashof number
$\sqrt{\quad}$	square root
$\sim$	proportional

Evaluation of the effects of altitude on thermal transfer:

The standard heat transfer equation is:

$$\Delta T = R_{thermal} * dQ/dt$$

For $R_{thermal}$, one can estimate:

$$R_{thermal} \sim 1 / P_{ambient}^m$$

with the exponent $m = 0,6 \dots 0,8$, we will assume 1.

Equations about the proportionality to $1 / P_{ambient}^m$:

Therefore,

$$R_{thermal} \sim 1 / \alpha$$

where the proportionality factor contains geometric data.

Definition of Nu :

$$Nu = \alpha * L / \lambda$$

Results of theoretical investigations:

$$Nu \sim Re^m$$

The proportionality factor depends on geometry and on the kind of gas and the way of air flow, but not on temperature, pressure, density.

The exponent m is determined by geometry and the way of air flow. For free convection due to a temperature gradient Re is given by:

$$Re = \sqrt{0,4 * Gr}$$

The definition of Gr leads to:

$$Gr \sim (\rho / \eta)^2$$

so that:

$$Re \sim \rho / \eta$$

This last relationship also holds true for forced convection.

From the general gas equation we can see:

$$\rho \sim P_{ambient}$$

λ and η do not depend on pressure (according to standard physics textbooks). Putting it all together leads to the above stated proportionality between $R_{thermal}$ and $P_{ambient}$.

Subclause 11.2.1 –Strength and rigidity required to prevent fire in ME EQUIPMENT.

In the existing first paragraph, replace "HAZARD" with "HAZARDOUS SITUATION".

Replace the existing final paragraph with the following:

For guidance on assessing fire HAZARDS, see IEC 60695-1-10 [17].

Subclause 11.3 – Constructional requirement for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT

After the existing paragraph, insert the following:

IEC 60950-1:2005 components (i.e. power supplies, modems, network routers, etc.) are allowed to be integrated into ME EQUIPMENT when MOOP insulation has been determined to be adequate and TOUCH CURRENT limits have been satisfied.

The flame resistance requirements for wire insulation, when used inside a fire ENCLOSURE, in accordance with IEC 60950-1:2005, subclause 4.7.3.4, are:

- Minimum of FV-2 when tested in accordance with IEC 60695-11-10, or
- insulated with PVC, TFE, PTFE, FEP, polychloroprene or polyimide.

While the ME EQUIPMENT flame resistance requirement of FV-1 for wire insulation when used inside a flame enclosure is slightly more stringent than the IEC 60950-1:2005, subclause 4.7.3.4 requirement, it would seem reasonable to conclude an equivalent level of risk should IEC 60950-1 compliant wire be integrated into the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM either:

- indirectly when IEC 60950-1 components have been integrated into the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, or
- directly as part of a wire selection decision for the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

IEC 61010-1:2010 [22], subclause 9.3.2, requires wire insulation when used inside a fire enclosure to have a UL 2556 [72] rating of VW-1, or comply with the applicable requirements of IEC 60332-1-2 [55] or IEC 60332-2-2 [56]. These wire flame resistance requirements are considered acceptable for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Subclause 11.6.3 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replace the existing first paragraph with the following:

In addition to ME EQUIPMENT that requires the use of fluids, some ME EQUIPMENT is exposed to fluid spills as part of reasonably foreseeable misuse. In such cases spillage is considered NORMAL USE and the associated RISKS are addressed by the requirements of this subclause. Furthermore, as described in 9.4.2, tilting of TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT to an angle of 10° is considered NORMAL USE. In such cases (as well as for ME EQUIPMENT requiring fluids) the amount and location where spills can occur vary greatly. Only a proper evaluation of the ME EQUIPMENT being tested can determine an appropriate application of the requirement. Doing such an evaluation is the responsibility of the MANUFACTURER and the results are to be provided to those performing the test (typically in the RISK MANAGEMENT FILE). This requirement would be an appropriate area for evaluation by writers of particular standards.

In accord with the principles outlined in IEC 62366, where explicit warnings or safety notices (validated as described in IEC 62366) are given, failure to heed such warnings or safety notices is considered abuse of the ME EQUIPMENT that is beyond the responsibility of the MANUFACTURER. Therefore where such warnings or safety notices are given, the liquid reservoir is filled only to the intended fill level before being tilted to 10°. Where they are not given, the liquid reservoir is filled 15% above the intended level.

Subclause 11.8 – Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

In the existing first paragraph, replace "HAZARD" with "HAZARDOUS SITUATION" in two places, and in the final sentence, replace "HAZARDS" with "HAZARDOUS SITUATIONS".

Clause 13 – HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

In the existing first paragraph, replace "HAZARDS" with "HAZARDOUS SITUATIONS".

Subclause 13.1.2 – Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Replace the existing fourth paragraph with the following:

The power level (15 Watts) cited in the original publication of this standard as the threshold below which ignition will not occur in normal ambient concentrations of oxygen was found to be significantly below the level used in IEC 61010-1 [22]. The original 15 W value was not

based on any scientific test or research but came from “common practice” at some certification bodies (an anecdotal value only).

However, IEC 60950-1 provides a variety of energy levels based on voltage ranging from 100 VA to 150 VA. For purposes of simplicity, the lowest of these values (100 VA) with minimal restrictions on construction were used as an alternative to the 15 W limit (without construction restrictions) originally used in this standard for ME EQUIPMENT in general.

Direct application of the requirements for limited energy circuits in IEC 60950-1 can also be considered to assure that the RISK of fire has been reduced to acceptable levels at higher energies to demonstrate equivalent safety as well.

Since facilities where ME EQUIPMENT compliant with this standard is used will also contain information technology equipment (compliant with IEC 60950-1) and such equipment can be part of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS, it would be unreasonable to require the ME EQUIPMENT to offer a higher level of protection against ignition than does the other equipment used in the same environment.

After the existing fifth paragraph, insert the following:

The restrictions of this subclause are regarded to be sufficient to avoid an enduring fire. A fire is not only dangerous by itself but has side effects such as destroying isolation barriers or destroying mechanical stability. These cannot be taken into account by the above limitations. Therefore, the MANUFACTURER needs to consider the following when coming to a conclusion:

- Obviously a limitation of 100 VA cannot guarantee 'no ignition'. Smaller components such as resistors, semiconductors etc. can be exposed to levels of power that could cause ignition. However, standards such as IEC 60950-1 and IEC 61010-1 and experience demonstrate that when such situations arise if the components are mounted on FV1 rated material an enduring fire is very unlikely to occur.
- Ignition could destroy isolation barriers exposing hazardous voltages. A device which is designed according to the requirements of this subclause should still be checked to determine whether such barriers would be affected and whether additional appropriate precautions independent of the requirements of this subclause.

Since no enduring fire will occur, the mechanical stability is regarded as maintained.

Subclause 13.2.10 – Additional test criteria for motor operated ME EQUIPMENT and Table 26, last line

Replace the existing text of the rationale for this subclause with the following:

Temperature limits of motor windings in ME EQUIPMENT are determined after the first hour as an arithmetic average because experience of test houses has shown that ME EQUIPMENT for non-CONTINUOUS OPERATION reaches variable values that could temporarily differ from the maximum values. Therefore, lower temperature limits are required. The values in Table 26 are based on the requirements of IEC 60950-1:2005.

Clause 14 – PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

In the last line of the existing first paragraph, replace "PROGRAMMABLE ME EQUIPMENT" with "PROGRAMMABLE MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS".

Replace the existing fourth paragraph with the following:

Because users of this standard are required to establish, maintain and apply a RISK MANAGEMENT PROCESS as part of compliance, this clause establishes those characteristics unique to programmable systems that should be considered as part of that PROCESS. Requirements for development and modification of medical device software have been

specified in IEC 62304. The requirements from IEC 62304 that apply to development prior to placing a product in service are included by reference for the PEMS software.

There are some requirements in IEC 62304 that apply to software maintenance after a product has been placed into service. These requirements have not been included in the reference.

Subclause 14.1 – General

After the third sentence in the existing first paragraph, insert the following:

For a software PESS, the software safety requirements from subclause 4.3 of IEC 62304:2006 and the software RISK MANAGEMENT requirements from Clause 7 of IEC 62304:2006 are included.

In the final sentence of the existing first paragraph, replace "If application of ISO 14971 shows" with "If the application of RISK MANAGEMENT shows"..

In the existing second paragraph, replace "also those of ISO 14971" with "also those of IEC 62304 that have been included by reference".

In the existing third paragraph, delete the second and third sentences.

Subclause 14.2 – Documentation

In the existing first paragraph, replace "ISO 14971" with "4.2", replace "by that standard" with "by 4.2", and delete the final sentence of the first paragraph.

After the existing first paragraph, insert the following:

Because Clause 14 addresses those RISKS associated with PEMS, this documentation is part of the RISK MANAGEMENT FILE.

Subclause 14.3 – RISK MANAGEMENT plan

In the existing first paragraph, replace "ISO 14971" with "Subclause 4.2.2".

In the existing second paragraph, replace "by ISO 14971" with "by 4.2.2".

Subclause 14.4 – PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE

*In the final sentence of the first paragraph immediately following the heading **Framework**, replace "IEC 62304 [26] describes" with "Clauses 5, 7, 8 and 9 of IEC 62304:2006 describe".*

Subclause 14.7 – Requirement specification

In the final sentence of the existing first paragraph, replace "ISO 14971" with "Subclause 4.2".

Subclause 14.8 – Architecture

In the existing first paragraph, replace "ISO 14971" with "4.2".

Subclause 14.10 – VERIFICATION

In the existing first paragraph, replace "ISO 14971" with "Subclause 4.2".

Subclause 14.13 – Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

Replace the existing title and text of the rationale with the following:

Subclause 14.13 – PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK

In the existing first paragraph, replace "networks" with "IT-NETWORKS" in two places.

In the existing second paragraph, replace "networks" with "IT-NETWORKS", and replace "via network" with "via an IT-NETWORK".

Replace the existing third paragraph with the following:

Additional guidance on incorporation of a PEMS into an IT-NETWORK is found in Annex H.

Subclause 15.2 – Serviceability

In the existing paragraph, replace "not create a HAZARD" with "not result in a HAZARDOUS SITUATION".

Subclause 15.3.5 – Rough handling test

Replace the existing second paragraph with:

The 0,8 m/s speed together with the severity of the obstacles chosen, are considered to represent worst case reasonably foreseeable misuse levels of stress/shock energies. The intent of this test is to ascertain the risks from damage caused by rough handling shock/stress. Instability is evaluated in 9.4.

Subclause 15.3.7 – Environmental influences

Add a new item c) as follows:

- c) Corrosion of metal to metal interfaces should be taken into account.

After the rationale for subclause 15.4.3, add the following new rationale:

Subclause 15.4.3.5 – Excessive current and voltage protection

Subclause 4.7 requires the ME EQUIPMENT to be SINGLE FAULT SAFE. One possible fault could be the bridging of a CREEPAGE DISTANCE between the positive and negative terminals of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE in the area between the INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and any protective device (see Figure A.23).

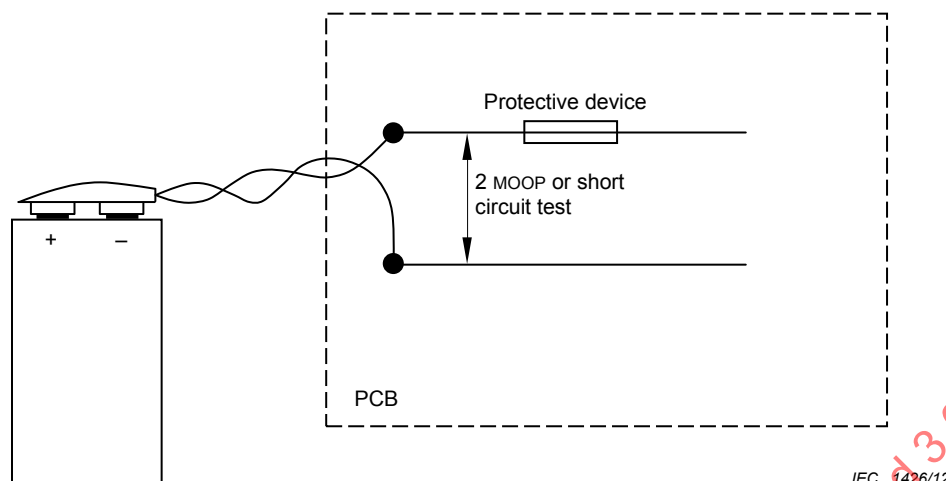


Figure A.23 – Example of the needed MEANS OF OPERATOR PROTECTION between the terminals of an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE and a subsequent protective device

A short circuit test would be required to demonstrate that this area is SINGLE FAULT SAFE unless two MEANS OF OPERATOR PROTECTION are present. In that case, the test can be omitted.

Subclause 15.5.3 – Construction of transformers used to provide separation as required by 8.5

Replace the existing first paragraph with the following:

The original citation of subclause 5.12 of IEC 61558-1 was made incorrect by modifications to the 61558 series. In reviewing the revised IEC 61558 standards, it was determined that citation of the standard would not reduce the cost of transformers or provide any other benefits since the spacing and dielectric requirements of IEC 60601-1 would be required to be applied to provide MEANS OF PATIENT PROTECTION. For this reason, the citation was deleted, and the principles of the second edition of IEC 60601-1 were employed with reference to spacing and dielectric requirements of the third edition. Where only MEANS OF OPERATOR PROTECTION is required, transformers constructed for use in IEC 60950-1 equipment should be considered acceptable.

In the existing second paragraph, replace "IEC 60950-1:2001" with "IEC 60950-1:2005", and replace "as would be traditionally be provided" with "as would traditionally be provided".

Subclause 16.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM

In the existing final paragraph, replace "is to be specified so that no HAZARD" with "are to be specified so that no HAZARDOUS SITUATION".

Subclause 16.5 – SEPARATION DEVICES

In the existing third paragraph, replace "HAZARD" with "HAZARDOUS SITUATION" and replace "HAZARDS" with "HAZARDOUS SITUATIONS".

Subclause 16.9.2.1 – MULTIPLE SOCKET-OUTLET

In the fifth sentence of the existing first paragraph, place EMERGENCY TROLLEYS in regular type.

In the first line of the existing second paragraph, place MAINS CONNECTION in regular type.

Subclause 16.9.2.1 c), 3rd dash

Delete the heading and the entire rationale.

Subclause 16.9.2.1 d)

At the end of the existing first paragraph, insert the following:

Transformers providing a greater degree of safety e.g. ones constructed to IEC 60601-1 requirements or to the isolating transformer requirements in other parts of the IEC 61558 series, e.g. IEC 61558-2-4 [63] or IEC 61558-2-23 [64], are also acceptable.

Subclause 16.9.2.2 – PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS in ME SYSTEMS

After the existing first paragraph, insert the following:

When a MULTIPLE SOCKET-OUTLET is used to construct an ME SYSTEM, each individual item of equipment plugged in to the MULTIPLE SOCKET-OUTLET needs to meet the relevant ME EQUIPMENT or non-ME EQUIPMENT requirements. The total protective earth impedance when tested as a complete system according to 8.6.4 needs to meet the highest impedance requirement from 8.6.4. a) (i.e. shall not exceed 200 mΩ). This might require measures such as using short power supply cords within the ME SYSTEM and using a system POWER SUPPLY CORD of greater cross sectional area than is necessary for current carrying purposes to reduce its protective earth impedance. It is unacceptable practice to connect MULTIPLE SOCKET-OUTLETS in series.

Annex B – Sequence of testing**B.1 General**

In the existing third paragraph, place "alarm systems" in small capitals.

Replace the titles and text of B20 and B22 with the following:

B.20 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS and dielectric strength at steady-state operating temperature

See 8.4.2 and 8.7 and 8.8.3.

B.22 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS and dielectric strength after humidity preconditioning at ambient temperature in the laboratory

See 8.4.2 and 8.7 and 8.8.3.

Annex C – Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**Table C.1– Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts**

In existing row 13 of Table C.1, replace "9.4.2.3" with "9.4.2.3 a) and insert a new row following existing row 13:

Prohibition against sitting or stepping: warning of	9.4.2.3 b)
---	------------

Table C.2 – Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Insert a new row following existing row 3:

Marking of pressure vessels and pipes: national certification mark	9.7.5
--	-------

Table C.3 – Marking of controls and instruments

In existing row 2 of Table C.3, replace "15.4.2.2 a)" with "15.4.2.2".

Table C.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Replace the existing table with the following:

Description of requirement	Clause
CATEGORY AP and CATEGORY APG ME EQUIPMENT and parts	G.3.4
CLASS II ME EQUIPMENT with isolated internal screens: explanation of	8.6.9
Defibrillation voltage, any necessary recovery time	8.5.5.1 b)
Fixing of structures to floor, wall, ceiling, etc.	9.8.1
Instability excluding transport: placement and loading of doors, drawers and shelves	9.4.2.2 e)
IT-NETWORK: instructions for connecting ME EQUIPMENT	14.13
Isolation device: requirements for	8.11.4.4
Lifting points: indication of	9.4.4 a)
Mass of PATIENT, if support systems designed for less than 135 kg	9.8.3.1
Mass of PATIENT, if support systems designed for more than 135 kg	9.8.3.1
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE intended to function only once: instruction to call SERVICE PERSONNEL	9.8.4.3
ME EQUIPMENT: placement of SAFE WORKING LOAD	9.4.2.4.3
ME SYSTEMS: addition requirements	16.2
Noise: protective means	9.6.2.1 b)
Passing over an obstruction: instructions for	9.4.2.4.3
Working conditions	5.4 a)

Table C.5 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Insert a new row following existing row 5:

Effect of multiple cleanings/disinfections	11.6.6
--	--------

In existing row 7, replace "9.8.3.2" with "9.8.3.1" and in existing row 9 replace "9.4.2.4 a)" with "9.4.2.4.2".

Table C.6 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Replace the existing table with the following:

Description of requirement	Clause
External means of isolation: description of	8.11.1 b)
ME SYSTEM large transient currents: disclosure of	16.3
Non-automatic discharging device for internal capacitors: specification of	8.4.4

Annex D – Symbols on marking

In the existing fifth paragraph, replace "IEC 60878" with "IEC 60878 [60]", "sign" with "signs", and "complied" with "compiled".

Table D.1 – General symbols

At the end of the table, insert the following new symbol:

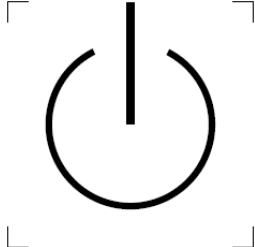
29		IEC 60417-5009	Stand-by
----	--	----------------	----------

Table D.2 – Safety signs

Replace existing Safety sign 3 with the following:

3		ISO 7010-W012	Warning, electricity
---	---	---------------	----------------------

Delete the table footnote ^a at the end of the table.

Annex G – Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures

G.2.5 ME EQUIPMENT specified for use with FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE

Replace "Compliance with the requirements of G.2.3 through G.2.4 (inclusive)" with "Compliance with the requirements of G.2.4 and G.2.5".

G.3 Marking, ACCOMPANYING DOCUMENTS

G.3.1 CATEGORY APG marking

Replace "IEC 60417-5332 (DB:2002-10)" with "IEC 60417-5332 (2002-10)".

G.3.2 CATEGORY AP MARKING

Replace "IEC 60417-5331 (DB:2002-10)" with "IEC 60417-5331 (2002-10)".

G.3.3 Placement of markings

Replace "The markings according to G.3.2 and G.3.3" with "The markings according to G.3.1 and G.3.2".

G.4.2 c)

Replace "inadmissible temperature or in a HAZARD in such a part (see G.6.3 a))" with "inadmissible temperature in such a part (see G.6.3 a)) or in any HAZARDOUS SITUATION".

G.5.3 * Low-energy circuits

In the first dash, replace "apparatus according to G.6" with "apparatus according to Figure G.7".

G.6.3 b)

Replace " $U_{max} \leq L_{zR}$ with a given I_{zR} , see Figure G.4, and" with " $U_{max} \leq U_{zR}$ with a given I_{zR} , see Figure G.4, and".

In the first dash, replace "apparatus according to F.8" with "apparatus according to Figure G.7", and replace "(ether volume percentage $12,2 \pm 0,4 \%$)" with "(ether volume percentage $4,3 \pm 0,2 \%$)".

Annex H – PEMS structure, PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation

H.3 Software PROCESSES

Replace the existing text of the clause, including all its subclauses, with the following:

IEC 62304 describes the processes to be included in the software development life-cycle for the development of safe medical device software.

H.5 Documentation

Replace the existing text of the clause with "Not used.", delete Figure H.3, and replace the title of Figure H.3 with "**Figure H.3 – Not used**".

H.6 NETWORK/DATA COUPLING

Replace the existing title and text of the clause as follows:

H.6 PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK

H.6.1 General

In the context of this standard, the information transmitted over an IT-NETWORK is that intended by the MANUFACTURER to be transmittable (i.e. not through illegal or illicit actions of unauthorized persons).

H.6.2 System integration responsibilities

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS will sometimes be used together on an IT-NETWORK. This is likely to become more frequent with the increasing use of computers to analyze clinical data and control treatment.

Sometimes ME EQUIPMENT will have been designed by the MANUFACTURER to work on an IT-NETWORK with other ME EQUIPMENT. It will often be the case, however, that ME EQUIPMENT will not have been designed to work with all other ME EQUIPMENT on an IT-NETWORK. Someone has to be responsible for ensuring that all the separate ME EQUIPMENT on an IT-network work together satisfactorily; in other words, someone has to be responsible for designing the IT-NETWORK.

It is recognized that the IT-NETWORK integrator often has to comply with particular regulatory requirements.

In order to perform its function, the IT-NETWORK integrator needs to know:

- how the integrated IT-NETWORK is intended to be used;
- the required performance of the integrated IT-NETWORK;
- the intended configuration of the IT-NETWORK;
- the constraints on the extendibility of the IT-NETWORK;
- the specifications of all ME EQUIPMENT and other equipment to be integrated;
- the performance of each ME EQUIPMENT and other equipment; and
- the information flow in and around the IT-NETWORK.

This information will not be available to the individual MANUFACTURERS, and for this reason each individual MANUFACTURER cannot carry out the role of IT-NETWORK integrator. In any case, the IT-NETWORK integrator has to be a single person or organisation that has overall responsibility. This overall responsibility cannot be shared between several different MANUFACTURERS. The responsibility of a MANUFACTURER is limited to providing the required information on their equipment (see 14.13).

Obviously a RESPONSIBLE ORGANIZATION can employ a MANUFACTURER to integrate their IT-NETWORK. In this case the whole IT-NETWORK can become an ME SYSTEM and it will be the MANUFACTURER'S responsibility to provide a correctly integrated system. In this case the system could be separately regulated.

The IT-NETWORK integrator should be competent to assess and address the HAZARDS that are likely to arise from integrating an IT-NETWORK and to ensure that the RESIDUAL RISKS of the individual PEMS are maintained.

Typically an IT-NETWORK integrator would:

- plan the integration of any ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and non-medical equipment in accordance with the instructions provided by the various MANUFACTURERS;
- perform RISK MANAGEMENT on the integrated IT-NETWORK; and
- pass on any MANUFACTURER'S instructions to the RESPONSIBLE ORGANIZATION where these are required for the safe operation of the integrated IT-NETWORK. These instructions should include warnings about the HAZARDS of any change of configuration.

H.7 Design considerations for NETWORK/DATA COUPLING

Replace the existing title and text of subclauses 7.1 and 7.2 with the following:

H.7 Design considerations for IT-NETWORKS

H.7.1 Overview

From the viewpoint of a PEMS MANUFACTURER, any type of an IT-NETWORK is a source of additional HAZARDOUS SITUATIONS. In principle any IT-NETWORK that is outside the control of the PEMS MANUFACTURER should never be presumed to be 100 % reliable.

H.7.2 Causes of HAZARDOUS SITUATIONS associated with IT-NETWORKS

In IT-NETWORKS, likely causes for HAZARDOUS SITUATIONS are:

- loss of data;
- inappropriate data interchange;
- corrupted data;
- inappropriate timing of data;
- unexpected receipt of data;
- unauthorized access to data.

Supplementing Annex E of ISO 14971:2007, at least the following initiating events or circumstances that can lead to HAZARDOUS SITUATIONS associated with IT-NETWORKS should be considered:

- remote servicing (external access to the network);
- operating system (compatibility of operating systems);
- modification/upgrades of software (operating systems, applications, etc.);
- interface compatibility (data collisions, data formats):
 - connections (modification of hardware, network connectors);
 - network interface boards (compatibility);
 - network protocols (DICOM, HL7, etc.);
- packet address structure/timing;
- normal network loads/bandwidth;
- peak network load;
- data media (longevity and retrievability);
- security (viruses, worms, unauthorized software updates or upgrades);
- maximum acceptable response time;
- acceptable failure rate of the network;
- availability of the network (planned and unplanned maintenance);
- inconsistency in interfaces/formats resulting in loss of fidelity during information transfer;
- heterogeneous network topologies.

Supplementing Annex C of ISO 14971:2007, the following questions should be taken into account when identifying the characteristics that could impact on safety:

a) Reasonably foreseeable misuses

Is connection to the network inconsistent with the INTENDED USE of each constituent PEMS?

b) Incorrect data flow to or from each constituent PEMS

What are the data transferred by the network used for, and to which tasks are they related? What are the consequences of a breakdown of the IT-NETWORK?

c) Deviation from the specified operational characteristics of any constituent PEMS

What are the operational characteristics of the PEMS and to what degree are they affected by the IT-NETWORK?

d) Incomplete characterization of IT-NETWORK parameters

Is the network topology, configuration, parameters (e.g. open or closed, bandwidth, transmission protocol) completely characterized? Are there any breakdown characteristics/concepts and what are these?

e) Excessive use/load of the IT-NETWORK by the network nodes

What is the planned number of network nodes and their assumed degree of use? Are the resources sufficient to meet the needs of both the IT-NETWORK itself and the devices connected to it?

f) Use errors

What skills are required by the OPERATOR for the effective operation of the system?

g) Inadequate configuration management

Do periodic service tasks alter the IT-NETWORK'S characteristics (e.g. after remote access, updates or upgrades)? Does the RESPONSIBLE ORGANIZATION ensure that modifications to each constituent PEMS are reviewed and approved?

h) Information in wrong place

Does data arrive at a convenient and predictable location? Is it accompanied by irrelevant data that could confuse the OPERATOR or obscure the wanted data? When it arrives, is its source adequately indicated?

H.7.3 Network classification based on the consequences to the PATIENT

Replace the existing title and text of subclause H.7.3 with the following:

H.7.3 Not used

Delete the existing Table H.1 and replace the title with "Table H.1 – Not used".

H.7.4 NETWORK/DATA COUPLING parameters

Replace the existing title and text of subclauses H.7.4 with the following:

H.7.4 IT-NETWORK parameters

The use of an IT-NETWORK for exchange of data either between PEMS or between PEMS and other information technology equipment requires the knowledge about both the structure of the IT-NETWORK and the PROCESSES/functions running inside them. This is important because MANUFACTURERS of PEMS or IT-NETWORKS should select the configuration of their products such that:

- they comply with internationally recognized network standards (Ethernet, Fast Ethernet, GigaBitEthernet, FDDI, etc.) and use the available bandwidth appropriately according to the INTENDED USE;
- they achieve the optimal performance for their application

A mixture of different IT-NETWORK configurations/parameter settings can emerge that are not always compatible for the different IT-NETWORK nodes in spite of the fact that they comply to valid international standards.

To avoid or at least to minimize the resulting potential of disruption, a match of a minimum set of IT-NETWORK parameters derived from the relevant standards is required.

Figure H.4 contains a list of parameters potentially required to be specified. Due to the rapid evolution of IT-NETWORK technology, this table should be seen as a starting point. It should be clear if the table should be maintained and who should be responsible for maintaining it.

In the seventh row of Figure H.4, replace "Free fields (which are used)" with "Free fields (that are used)", and in the title of Figure H.4, replace "for NETWORK/DATA COUPLING" with "for an IT-NETWORK".

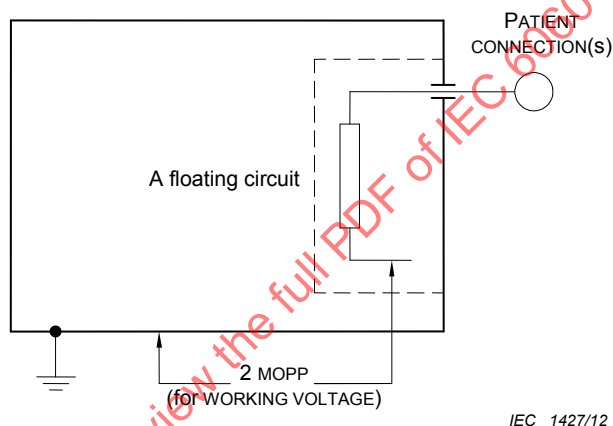
Annex I – ME SYSTEMS aspects

I.1.2 Localities in a medical environment

In the existing note, replace "causing a HAZARD" with "resulting in a HAZARDOUS SITUATION" and replace "ME EQUIPMENT is of TYPE B" with "APPLIED PART is of TYPE B".

Annex J – Survey of insulation paths

Replace the existing Figure J.6 with the following:



IEC 1427/12

Figure J.6 – Insulation example 6

Annex L – Insulated winding wires for use without interleaved insulation

L.3 TYPE TEST

L.3.1 Dielectric strength

In the existing paragraph, replace "IEC 60851-5:1996" with "IEC 60851-5:2008".

L.3.2 Flexibility and adherence

In the existing first paragraph, replace "IEC 60851-3:1996" with "IEC 60851-3:2009" and "IEC 60851-3:1997" with "IEC 60851-3:2009".

L.3.4 Retention of electric strength after bending

In the existing note, replace "third edition" with "fourth edition".

L.4 Tests during manufacture

L.4.3 Sampling tests

In the existing first paragraph, replace "IEC 60851-5:1996" with "IEC 60851-1:2008".

Add the following new annexe:

Annex M (normative)

Reduction of pollution degrees (see 8.9.1.8)

Table M.1 shows additional protective measures that may be used to reduce the pollution degree.

**Table M.1 – Reduction of the pollution degree of internal environment
through the use of additional protection**

Additional protection	From pollution degree 2 of external environment to:	From pollution degree 3 of external environment to:
ENCLOSURE IPX4 of IEC 60529	2	2
ENCLOSURE IPX5 or IPX6 of IEC 60529	2	2
ENCLOSURE IPX7 or IPX8 of IEC 60529	2 (see note)	2 (see note)
Hermetically sealed ENCLOSURE	1	1
Constantly heated	1	1
Encapsulated	1	1
Coated	1	2
NOTE Reduction can be to pollution degree 1, if the equipment is manufactured with a low internal humidity and the manufacturer's instructions specify that, after opening the ENCLOSURE, the ENCLOSURE is reassembled in a controlled humidity environment or a desiccant is used.		

Bibliography

Replace entry [17] with:

- [17] IEC 60695-1-10, *Fire hazard testing – Part 1-10: Guidance for assessing the fire hazard of electrotechnical products – General guidelines*

Replace entry [22] with:

- [22] IEC 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

Replace entry [26] with:

- [26] IEC 80001-1:2010, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities*

Replace entry [45] with:

- [45] DALZIEL, CF., LEE, WR., Re-evaluation of lethal electric currents. *IEEE Transactions on Industry and General Applications*, September/October 1968, Vol. 1 GA-4, No. 5

Add the following new entries:

- [55] IEC 60332-1-2, *Tests on electric and optical fibre cables under fire conditions Part 1-2: Test for vertical flame propagation for a single insulated wire or cable – Procedure for 1 kW pre-mixed flame*
- [56] IEC 60332-2-2, *Tests on electric and optical fibre cables under fire conditions Part 2-2: Test for vertical flame propagation for a single small insulated wire or cable – Procedure for diffusion flame*
- [57] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [58] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment*
- [59] IEC 60601-2-22, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*
- [60] IEC 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [61] IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*
- [62] IEC 61558-1, *Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products – Part 1: General requirements and tests*

- [63] IEC 61558-2-4, *Safety of transformers, reactors, power supply units and similar products for supply voltages up to 1 100 V – Part 2-4: Particular requirements and tests for isolating transformers and power supply units incorporating isolating transformers*
- [64] IEC 61558-2-23, *Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof – Part 2-23: Particular requirements and tests for transformers and power supply units for construction sites*
- [65] IEC 62353, *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*
- [66] IEC/TR 62354, *General testing procedures for medical electrical equipment*
- [67] IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*
- [68] ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*
- [69] ISO 14708 (all parts), *Implants for surgery – Active implantable medical devices*
- [70] ISO 15001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen*
- [71] ANSI/AAMI HE-75:2009, *Human Factors Engineering – Design of Medical Devices*
- [72] UL 2556:2007, *UL Standard for Safety Wire and Cable Test Methods*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1 amended 3.0:2012

INDEX OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

Add the following new abbreviations and acronyms:

Abbreviation	Term
AEL	Accessible emission limit
FV	Flammability classification according to IEC 60695-11-10
IBP	Invasive blood pressure catheter
IPS	Isolated power supply
PTFE	Polytetrafluoroethylene
PVC	Polyvinyl chloride
RFID	Radio-frequency identification
SAR	Specific absorption rate
TFE	Tetrafluoroethylene

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1 amend 3.0:2012

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601 1 am1 ed 3.0:2012

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi 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 cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/805/FDIS	62A/820/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

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

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

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 À L'AMENDEMENT

La troisième édition de la CEI 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, la CEI/CE 62 a approuvé un projet de développement du 1^{er} amendement à la CEI 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 la CEI 60601-1:2005; et
- la manière dont le concept de performances essentielles est utilisé dans la CEI 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1:2012 ed 3.0:2012

AVANT-PROPOS

Remplacer l'alinéa commençant avec "Cette troisième édition annule..." par le suivant:

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 la CEI 60601-1-1 publiée en 2000 et la première édition de la CEI 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 la CEI 60950-1 a été poursuivi et il a été ajouté l'exigence d'inclure un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES. Se reporter à l'Annexe A.3 pour une description développée de cette révision.

Ajouter, à la fin de l'Avant-propos, la nouvelle note suivante.

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 CEI 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.

INTRODUCTION

Dans le deuxième tiret du neuvième alinéa existant, remplacer la phrase finale par:

La conformité avec la présente édition de la CEI 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).

Après le dernier alinéa de l'introduction, insérer le nouvel alinéa suivant:

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 la CEI 60601-1:2005;
- la manière dont la GESTION DES RISQUES a été introduite dans la CEI 60601-1:2005; et
- la manière dont le concept de PERFORMANCE ESSENTIELLE est utilisé dans la CEI 60601-1:2005.

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

Renommer la note en Note 1.

Supprimer le quatrième alinéa.

Remplacer le cinquième alinéa par:

La série de normes CEI 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 CEI 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 la CEI 60601-1-8 à certains signaux de surveillance et d'alarme.

1.3 * Normes collatérales

Remplacer la Note 3 par:

NOTE 3 Les normes collatérales de la famille CEI 60601 sont numérotées CEI 60601-1-xx. La CEI 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

Remplacer la note par:

NOTE Les normes particulières de la famille CEI 60601, développées par les comités CEI, sont numérotées CEI 60601-2-xx. De plus, les normes particulières développées par des projets conjoints entre l'ISO et la CEI peuvent être numérotées, soit CEI 80601-2-xx, soit ISO 80601-2-xx, selon le comité qui a géré le projet. La CEI 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.

2 * Références normatives

Mettre à jour les références normatives suivantes:

CEI 60065:2001, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues – Exigences de sécurité*¹

Amendement 1:2005

Amendement 2:2010

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

CEI 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*

CEI 60245-1:2003, *Conducteurs et câbles isolés au caoutchouc – Tension assignée au plus égale à 450/750 V – Partie 1: Exigences générales*²

Amendement 1:2007

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

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

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

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

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

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

² Il existe une édition consolidée 4.1 comprenant la CEI 60245-1:2003 et son Amendement 1 (2007).

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

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

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

CEI 61058-1:2000, *Interrupteurs pour appareils – Partie 1: Règles générales*³⁾

Amendement 1:2001

Amendement 2:2007

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

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

Remplacer les références existantes à l'ISO 11135, l'ISO 11137, l'ISO 13852 et l'ISO 15223 par les suivantes:

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

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

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

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

Supprimer les références normatives suivantes

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

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

Amendement 1:1998

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

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

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

Ajouter les références normatives nouvelles suivantes:

³⁾ Il existe une édition consolidée 3.2 comprenant la CEI 61058-1:2000, son Amendement 1 (2001) et son Amendement 2 (2007).

CEI 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*

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

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

3 * Terminologie et définitions

Ajouter une nouvelle Note 3 et renuméroter la Note 3 existante en Not 4:

NOTE 3 Lorsque le terme "sécurité" est utilisé dans le présent document en caractères romains ou italiques, il ne signifie pas "sécurité" tel que ce terme est défini dans l'ISO 14971 mais est plutôt utilisé pour signifier "l'existence d'une protection ou d'une barrière contre une blessure ou une lésion; l'absence de tout danger".

3.5

DISTANCE DANS L'AIR

Remplacer la note existante par la suivante:

NOTE Adapté de la CEI 60664-1:2007, définition 3.2.

Figure 2 – Exemple de bornes et conducteurs définis

Dans la légende, remplacer "Ⓜ FICHE RÉSEAU" par "Ⓜ PRISE RÉSEAU".

3.15

CLAIREMENT LISIBLE

Ajouter un astérisque devant le terme et remplacer la note existante par la suivante:

NOTE Voir l'essai en 7.1.2.

3.25

COURANT DE FUITE À LA TERRE

Remplacer la définition existante par la suivante:

courant qui s'écoule de la PARTIE RELIÉE AU RESEAU dans le CONDUCTEUR DE MISE À LA TERRE DE PROTECTION ou une connexion fonctionnelle mise à la terre conforme à 8.6.9, en traversant ou contournant l'isolation

3.27

* PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer la définition existante par la suivante:

performance d'une fonction clinique différente de celle relative à la SÉCURITÉ DE BASE, pour laquelle la perte ou la dégradation au-delà des limites précisées par le FABRICANT entraîne un RISQUE inacceptable

3.28

DURÉE DE VIE PRÉVUE

Remplacer la définition existante par la suivante:

période spécifiée par le FABRICANT durant laquelle l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM est censé rester d'utilisation sûre (c'est-à-dire censé assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES)

NOTE La maintenance peut être nécessaire pendant la DURÉE DE VIE PRÉVUE

3.30

FIXE

Ajouter la note suivante après les exemples:

NOTE Voir la taxinomie de la définition 3.63 dans les justifications.

3.37

PORTATIF

Remplacer la définition existante par la suivante:

terme faisant référence à un appareil qui, une fois installé et mis en service, est destiné à être tenu à la main

NOTE 1 L'appareil peut se référer aux ACCESSOIRES ou aux parties de l'équipement.

NOTE 2 Voir la taxinomie de la définition 3.63 dans les justifications.

3.38

DOMMAGE

Remplacer la citation de la source par la suivante:

[ISO 14971:2007, définition 2.2, modifiée]

3.39

DANGER

PHÉNOMÈNE DANGEREUX

Remplacer la citation existante de la source par la suivante:

[ISO 14971:2007, définition 2.3]

3.40

SITUATION DANGEREUSE

Remplacer la citation existante de la source par la suivante:

[ISO 14971:2007, définition 2.4]

3.43

COORDINATION DE L'ISOLEMENT

Ajouter une note à la définition existante comme suit:

NOTE Ceci inclut les types d'isolement, les LIGNES DE FUITE, les DISTANCES DANS L'AIR, les distances dans l'isolation, les revêtements, l'encapsulation, les aspects environnementaux, etc.

3.44

* UTILISATION PRÉVUE

USAGE PRÉVU

Supprimer l'astérisque situé devant le terme et remplacer la définition et la note existantes par les suivantes:

utilisation pour laquelle un produit, un PROCESSUS ou un service est prévu conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le FABRICANT

[ISO 14971:2007, définition 2.5]

NOTE Il convient de ne pas confondre UTILISATION PRÉVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PRÉVUE se concentre sur le but médical tandis que l'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

3.49

* PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

Remplacer la définition et les notes existantes par les suivantes:

partie d'un équipement électrique formant un circuit destiné à être connecté au RÉSEAU D'ALIMENTATION

NOTE 1 La PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU comprend toutes les parties conductrices qui ne sont pas séparées du RÉSEAU D'ALIMENTATION par au moins un MOYEN DE PROTECTION.

NOTE 2 Pour les besoins de cette définition, le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION n'est pas considéré comme un élément de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU (voir Figure 2 et Figure 3).

3.55

FABRICANT

Remplacer la Note 4 existante par la suivante:

NOTE 4 Adapté de l'ISO 14971:2007, définition 2.8.

3.65

MOBILE

Remplacer la définition existante par la suivante:

terme faisant référence à un appareil TRANSPORTABLE qui, une fois installé et mis en service, est destiné à être déplacé d'un emplacement à un autre sur ses propres roues ou par un moyen équivalent

NOTE Voir la taxinomie de la définition 3.63 dans les justifications.

3.67

SOCLE DE PRISES MULTIPLES

SPM (en anglais MSO)

Dans la définition existante, remplacer "câbles ou cordons ou APPAREILS EM pour" par "câbles, cordons ou APPAREILS EM délivrant"

3.71

UTILISATION NORMALE

Dans la note existante, supprimer le mot "l'entretien" dans la dernière ligne de la phrase.

3.72

PREUVE TANGIBLE

Remplacer la définition existante par la suivante:

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

NOTE La preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, essai ou un autre moyen.

[ISO 14971:2007, définition 2.10]

3.76

PATIENT

Ajouter une note à la définition comme suit:

NOTE Un PATIENT peut être un OPÉRATEUR.

3.81

TENSION DE SERVICE DE CRÊTE

Remplacer la citation existante de la source par:

[CEI 60950-1:2005, définition 1.2.9.8, modifiée]

3.85

PORTABLE

Remplacer la définition existante par la suivante:

terme faisant référence à un appareil TRANSPORTABLE qui, une fois installé et mis en service, est destiné à être déplacé d'un emplacement à un autre en étant porté par une ou plusieurs personnes

NOTE 1 L'appareil peut se référer aux ACCESSOIRES ou aux parties de l'appareil.

NOTE 2 Voir la taxinomie de la définition 3.63 dans les justifications.

3.88

PROCÉDURE

Remplacer la définition existante par la suivante:

manière spécifiée d'effectuer une activité ou un PROCESSUS

[ISO 14971:2007, définition 2.12]

3.89

PROCESSUS

Remplacer la définition existante par la suivante:

ensemble d'activités corrélées ou interactives liées qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

[ISO 14971:2007, définition 2.13]

3.98

ENREGISTREMENT

Remplacer la définition existante par la suivante:

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'activités

[ISO 14971:2007, définition 2.14]

3.100

RISQUE RÉSIDUEL

Remplacer la définition existante par la suivante:

RISQUE subsistant après que des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE ont été prises

[ISO 14971:2007, définition 2.15]

3.102

RISQUE

Remplacer la citation existante de la source par la suivante:

[ISO 14971:2007, définition 2.16]

3.103**ANALYSE DE RISQUE**

Remplacer la citation existante de la source par la suivante:

[ISO 14971:2007, définition 2.17]

3.104**APPRÉCIATION DU RISQUE**

Remplacer la citation existante de la source par la suivante:

[ISO 14971:2007, définition 2.18]

3.105**MAÎTRISE DU RISQUE**

Remplacer la définition existante par la suivante:

PROCESSUS au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les RISQUES ou à les maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place

[ISO 14971:2007, définition 2.19]

3.106**ÉVALUATION DU RISQUE**

Remplacer la définition existante par la suivante:

PROCESSUS de comparaison du RISQUE estimé avec les critères de RISQUE donnés afin de déterminer l'acceptabilité du RISQUE

[ISO 14971:2007, définition 2.21]

3.107**GESTION DES RISQUES**

Remplacer la définition existante par la suivante:

application systématique des politiques de gestion, des PROCÉDURES et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des RISQUES

[ISO 14971:2007, définition 2.22]

NOTE Pour les besoins de la présente norme, la GESTION DES RISQUES n'inclut pas la planification ni la surveillance des informations de la production et post-production; tandis que celles-ci sont requises conformément à l'ISO 14971 (voir 4.2.2).

3.108**DOSSIER DE GESTION DES RISQUES**

Remplacer la définition existante par la suivante:

ensemble des ENREGISTREMENTS et d'autres documents produits par la GESTION DES RISQUES

[ISO 14971:2007, définition 2.23]

NOTE Toutes les informations liées à la sécurité y compris les calculs du FABRICANT, les résultats d'essais, etc., sont considérés comme faisant partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Voir aussi 4.2.

3.114**GRAVITÉ**

Remplacer la citation existante de la source par la suivante:

[ISO 14971:2007, définition 2.25]

3.116

CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Remplacer la définition existante par la suivante:

condition d'un APPAREIL EM par laquelle un seul moyen de réduction d'un RISQUE est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

NOTE Voir 4.7 et 13.2.

3.118

STATIONNAIRE

Remplacer la définition existante par la suivante:

terme se référant à un appareil qui, une fois installé et mis en service, n'est pas destiné à être déplacé d'un endroit à un autre

NOTE Voir la taxinomie de la définition 3.63 dans les justifications.

3.130

TRANSPORTABLE

Remplacer la définition existante par la suivante:

terme se référant à un appareil qui, une fois installé et mis en service, est destiné à être déplacé d'un endroit à un autre qu'il soit ou non relié à une alimentation et sans restriction notable de son rayon d'utilisation

EXEMPLES Appareil MOBILE, appareil PORTABLE et appareil PORTÉ

NOTE Voir la taxinomie de la définition 3.63 dans les justifications.

3.132

PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B

Supprimer la référence à "DB" en deux emplacements dans la Note 1.

3.133

PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF

Supprimer la référence à "DB" en deux emplacements dans la Note 1.

3.134

PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF

Supprimer la référence à "DB" en deux emplacements dans la Note 1 et insérer la Note 3 comme suit:

NOTE 3 Voir les justifications pour la définition de l'APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE (3.22) concernant les parties appliquées qui sont nécessairement des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF.

3.136

APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer la définition existante par la suivante:

caractéristique de l'interface de l'OPERATEUR qui établit l'efficacité, le rendement, la simplicité d'apprentissage de l'OPERATEUR et la satisfaction de l'OPERATEUR

[CEI 62366:2007, définition 3.17, modifiée]

3.137

INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer la définition existante par la suivante:

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques liées à la conception des outils, des dispositifs, des systèmes, des tâches, des emplois et des environnements pour obtenir une APTITUDE À L'UTILISATION adéquate

[CEI 62366:2007, définition 3.18]

3.138

VÉRIFICATION

Remplacer la définition existante par la suivante:

confirmation, par des PREUVES TANGIBLES, que les exigences spécifiées ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme "vérifié" désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que:

- la réalisation d'autres calculs,
- la comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,
- la réalisation d'essais et de démonstrations,
- la revue de documents avant diffusion.

[ISO 14971:2007, définition 2.28]

3.139

TÉNSION DE SERVICE

Remplacer la citation existante de la source par la suivante:

[CEI 60950-1:2005, définition 1.2.9.6]

Ajouter les nouvelles définitions suivantes:

3.140

KÉRMA DANS L'AIR

K

quotient de dE_{tr} par dm , où dE_{tr} est la somme des énergies cinétiques initiales de toutes les particules chargées libérées par des particules non chargées dans une masse d'air dm , soit

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Unité: $J\ kg^{-1}$

Le nom spécial de l'unité de KERMA DANS L'AIR est le gray (Gy) (ICRU 60)

[CEI 60601-1-3:2008, définition 3.4]

3.141

CONDITION D'ALARME

état d'un SYSTÈME D'ALARME lorsqu'il a déterminé qu'il existe une SITUATION DANGEREUSE potentielle ou réelle pour laquelle l'attention ou une réponse de l'OPÉRATEUR est requise

NOTE 1 Une CONDITION D'ALARME peut être invalide, c'est-à-dire qu'il peut s'agir d'une fausse CONDITION D'ALARME positive.

NOTE 2 Une CONDITION D'ALARME peut passer inaperçue, c'est-à-dire qu'il peut s'agir d'une fausse CONDITION D'ALARME négative.

[CEI 60601-1-8:2006 / Amendement 1(2012), définition 3.1]

3.142

SIGNAL D'ALARME

type de signal généré par le SYSTÈME D'ALARME pour indiquer la présence (ou l'apparition) d'une CONDITION D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, définition 3.9]

3.143

SYSTÈME D'ALARME

parties d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTÈME EM qui détectent des CONDITIONS D'ALARME et, selon ce qui est approprié, génèrent des SIGNAUX D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, définition 3.11]

3.144

PORTÉ SUR LE CORPS

terme faisant référence à un appareil TRANSPORTABLE dont l'UTILISATION PREVUE correspond à un fonctionnement pendant qu'il est porté par un PATIENT ou fixé au vêtement d'un PATIENT

NOTE 1 Un appareil TRANSPORTABLE peut être à la fois PORTÉ et PORTATIF.

[CEI 60601-1-11:2010, définition 3.1]

NOTE 2 Voir la taxinomie de la définition 3.63 dans les justifications.

3.145

RÉSEAU TI

RÉSEAU DE TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION

un ou plusieurs systèmes composés de noeuds de communication et de liaisons de transmission afin de garantir une transmission à liaison physique ou sans fil entre au moins deux noeuds de communication précis

[CEI 80001-1:2010, définition 2.12]

3.146

FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction, qui implique une interaction avec l'OPERATEUR, qui est fréquemment utilisée ou liée à la sécurité de l'APPAREIL EM,

[CEI 62366:2007, définition 3.14, modifiée]

3.147

DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

ensemble des ENREGISTREMENTS et autres documents qui sont produits par le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

[CEI 62366:2007, définition 3.19]

4 Exigences générales

4.2 * PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTÈMES EM

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

4.2.1 Introduction à la GESTION DES RISQUES

Le paragraphe 4.2 spécifie le processus de GESTION DES RISQUES requis pour la conformité avec la présente norme. Ce PROCESSUS de GESTION DES RISQUES est destiné à servir les objectifs suivants:

- a) Identifier si les exigences normatives spécifiées aux Articles 5 à 17 de la présente norme, jointes aux exigences des normes collatérales et particulières applicables, couvrent tous les DANGERS associés à l'APPAREIL EM ou au SYSTÈME EM considéré.
- b) Identifier la manière dont il convient d'appliquer certains des essais particuliers spécifiés dans la présente norme à un APPAREIL EM ou à un SYSTÈME EM particulier.
- c) Identifier si des DANGERS particuliers ou des SITUATIONS DANGEREUSES particulières, pour lesquels la présente norme ne fournit pas de critères d'acceptation spécifiques, entraînent des RISQUES pour un APPAREIL EM ou un SYSTÈME EM particulier et, si oui, établir des niveaux de RISQUE acceptables et évaluer les RISQUES RÉSIDUELS.
- d) Évaluer la possibilité de stratégies de MAÎTRISE DU RISQUE alternatives en comparant les RISQUES RÉSIDUELS à ceux qui existent en appliquant pleinement les exigences de la présente norme.

Bien que le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES spécifié dans la présente norme doive être conforme aux exigences concernées de l'ISO 14971, il n'est pas aussi complet et n'inclut pas tous les éléments requis pour la conformité avec l'ISO 14971. Par exemple, le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES requis pour la conformité avec la présente norme n'inclut pas la surveillance de la production et de la post-production requise dans l'ISO 14971. De plus, la vérification de la conformité avec les exigences de GESTION DES RISQUES de la présente norme peut être accomplie par l'examen des ENREGISTREMENTS et autres documents requis par la présente norme et l'évaluation des processus cités dans la présente norme et ne requiert pas l'audit du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

4.2.2 Exigences générales pour la GESTION DES RISQUES

Un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES conforme à l'ISO 14971 doit être exécuté. Pour la conformité avec la présente norme, tous les éléments du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971:2007 doivent s'appliquer, à l'exception:

- de la planification et de l'exécution de la surveillance de la production et de la post-production (paragraphe 3.1, quatrième tiret, paragraphe 3.4, point f), et Article 9 de l'ISO 14971:2007), et
- des revues périodiques de l'adéquation du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES (paragraphe 3.2, quatrième tiret, de l'ISO 14971:2007).

Lors de l'application d'une exigence de l'ISO 14971:

- le terme "dispositif médical" doit avoir la même signification qu'APPAREIL EM ou SYSTÈME EM; et
- le terme "conditions de défaut" auquel il est fait référence dans l'ISO 14971 doit inclure mais sans s'y limiter, les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT identifiées dans la présente norme.

NOTE 1 La présente norme spécifie des exigences qui sont généralement applicables aux RISQUES associés aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM. Ces exigences sont destinées à faciliter le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES. Le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES ne vise pas seulement à identifier les DANGERS couverts par la présente norme mais tous les DANGERS, leurs RISQUES associés et les mesures de MAÎTRISE DU RISQUE.

NOTE 2 Les conditions ou les défauts qui peuvent donner lieu à des SITUATIONS DANGEREUSES sont identifiés dans les articles de la présente norme. Dans ces cas, il est souvent nécessaire de conduire un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour déterminer quelles sont les SITUATIONS DANGEREUSES réelles et les essais qui doivent être réalisés pour montrer que les SITUATIONS DANGEREUSES identifiées n'apparaissent pas dans les circonstances spécifiées.

NOTE 3 Il est reconnu que le FABRICANT pourrait ne pas être en mesure de suivre tous les PROCESSUS identifiés dans la présente norme pour chaque composant constituant de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM tel que les composants propriétaires, les sous-systèmes d'origine non médicale et les dispositifs classiques. Dans ce cas, le FABRICANT pourrait tenir particulièrement compte des besoins en matière de mesures supplémentaires de MAÎTRISE DU RISQUE.

NOTE 4 Lorsque les exigences de la présente norme font référence à l'absence de RISQUE inacceptable, l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de ce RISQUE est déterminée par le FABRICANT conformément à la politique du FABRICANT pour déterminer le RISQUE acceptable.

NOTE 5 Tous les RISQUES associés aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM ne sont pas nécessairement couverts par des exigences spécifiques de la présente norme (voir 1.1).

La conformité est vérifiée par:

- *l'inspection de la politique du FABRICANT en matière de détermination des critères d'acceptabilité du RISQUE;*
- *l'inspection du plan de GESTION DES RISQUES pour l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM particulier concerné; et*
- *la confirmation du fait que le FABRICANT a préparé un DOSSIER DE GESTION DES RISQUES contenant les ENREGISTREMENTS DE GESTION DES RISQUES et les autres documents requis par la présente norme pour l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM particulier concerné.*

NOTE 6 Il est utile de garder un index contenant les références ou les indications relatives aux ENREGISTREMENTS DE GESTION DES RISQUES et les autres documents requis par la présente norme.

4.2.3 Évaluation du RISQUE

4.2.3.1 DANGERS identifiés dans la série CEI 60601

Les exigences de la présente norme doivent être appliquées de la manière suivante lors de l'évaluation du RISQUE:

- a) Lorsque la présente norme ou ses normes collatérales ou particulières spécifient des exigences couvrant des DANGERS particuliers ou des SITUATIONS DANGEREUSES particulières, ainsi que des critères d'acceptation spécifiques, la conformité avec ces exigences est présumée établir le fait que les RISQUES RÉSIDUELS ont été réduits à des niveaux acceptables, sauf s'il existe des PREUVES TANGIBLES du contraire.

EXEMPLE 1 Paragraphe 8.5.1.2, MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

EXEMPLE 2 Paragraphe 9.4.2.1, Instabilité en position de transport

La conformité est vérifiée par la satisfaction des exigences concernées de la présente norme et de ses normes collatérales et particulières.

- b) Lorsque la présente norme ou ses normes collatérales ou particulières spécifient des exigences couvrant des DANGERS particuliers ou des SITUATIONS DANGEREUSES particulières mais ne donnent pas de critères d'acceptation spécifiques, le FABRICANT doit fournir les critères d'acceptation définis dans le plan de GESTION DES RISQUES. Ces critères d'acceptation doivent garantir que le RISQUE RÉSIDUEL est acceptable selon les critères d'acceptabilité du RISQUE enregistrés dans le plan de GESTION DES RISQUES.

EXEMPLE 3 Paragraphe 9.8.3.3, Forces dynamiques dues à la charge des personnes

EXEMPLE 4 Paragraphe 11.6.3, Renversment sur un APPAREIL EM et sur un SYSTÈME EM

La conformité est vérifiée en confirmant que les ENREGISTREMENTS du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES démontrent que, après l'application des exigences spécifiques de la présente norme, les critères d'acceptation déterminés par le FABRICANT sont satisfaits. Seules les parties appropriées du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doivent être revues, par exemple les calculs ou résultats d'essais du FABRICANT, ou la détermination de l'acceptabilité du RISQUE.

- c) Lorsque la présente norme ou ses normes collatérales ou particulières identifient des DANGERS particuliers ou des SITUATIONS DANGEREUSES particulières à examiner mais ne donnent pas d'exigences techniques spécifiques:

- le FABRICANT doit déterminer si ces DANGERS ou ces SITUATIONS DANGEREUSES existent pour l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM particulier, et
- lorsque de tels DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES existent pour l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM particulier, le FABRICANT doit évaluer et (si nécessaire) maîtriser ces RISQUES à la suite du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES spécifié en 4.2.2.

EXEMPLE 5 Paragraphe 10.2, Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

La conformité est vérifiée en confirmant que les ENREGISTREMENTS du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES démontrent que le RISQUE RÉSIDUEL est acceptable en utilisant les critères d'acceptabilité du RISQUE enregistrés dans le plan de GESTION DES RISQUES, c'est-à-dire qu'il ne subsiste aucun RISQUE inacceptable. Seules les parties appropriées du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doivent être revues, par exemple les calculs ou résultats d'essais du FABRICANT, ou la détermination de l'acceptabilité du RISQUE.

NOTE Lorsqu'un APPAREIL EM ou un SYSTÈME EM a été conçu de telle sorte que, pour un certain type de DANGER, il n'existe aucune SITUATION DANGEREUSE, aucune ÉVALUATION DU RISQUE supplémentaire n'est nécessaire pour ce DANGER. Ceci peut être vérifié au moyen d'essais ou d'inspections.

4.2.3.2 DANGERS non identifiés dans la série CEI 60601

Pour les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES qui sont identifiés pour l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM particulier mais qui ne sont pas spécifiquement couverts par la présente norme ou ses normes collatérales ou particulières, le FABRICANT doit traiter ces DANGERS dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES comme spécifié en 4.2.2.

EXEMPLE APPAREIL EM ou SYSTÈME EM pour lequel il existe des RISQUES particuliers mais aucune norme particulière.

La conformité est vérifiée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacer le texte du paragraphe par ce qui suit:

Durant l'ANALYSE DES RISQUES, le FABRICANT doit identifier les performances des fonctions cliniques de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM, autres que celles relatives à la SÉCURITÉ DE BASE, qui sont nécessaires à l'exécution de l'UTILISATION PRÉVUE ou qui pourraient affecter la sécurité de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM.

Le FABRICANT doit également spécifier les limites de la performance entre la fonctionnalité entière et la perte totale de la performance identifiée dans les CONDITIONS NORMALES comme dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

Le FABRICANT doit ensuite évaluer le RISQUE de perte ou de dégradation de la performance identifiée au-delà des limites spécifiées par le FABRICANT. Si le RISQUE résultant est inacceptable, alors la performance identifiée constitue une PERFORMANCE ESSENTIELLE de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM.

Le FABRICANT doit mettre en œuvre des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE afin de réduire le RISQUE de perte ou de dégradation des performances identifiées à un niveau acceptable.

NOTE 1 La performance de la mesure de MAÎTRISE DU RISQUE peut tout à fait devenir un aspect des PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM. Par exemple, la génération du SIGNAL D'ALARME indiquant la coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION peut être "essentielle" si une coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION peut entraîner un RISQUE inacceptable si le problème n'est pas résolu.

Le FABRICANT doit spécifier les méthodes utilisées pour vérifier l'efficacité des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE. Celles-ci doivent inclure les évaluations réalisées pour déterminer si une vérification est nécessaire.

NOTE 2 Suivant les principes de la GESTION DES RISQUES, le FABRICANT a l'obligation de vérifier l'efficacité de chaque mesure de MAÎTRISE DU RISQUE. Ceci peut impliquer la démonstration de l'efficacité de la mesure de MAÎTRISE DU RISQUE en présence de conditions entraînant la perte ou la dégradation des performances identifiées.

EXEMPLE 1 Lorsqu'une PERFORMANCE ESSENTIELLE est perdue en raison d'une coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION, un système d'alarme destiné à signaler à l'OPÉRATEUR que le RÉSEAU D'ALIMENTATION est coupé devrait être équipé d'une source d'alimentation de secours, afin que la génération du SIGNAL D'ALARME ne dépende pas du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

EXEMPLE 2 Si la défaillance d'un composant entraîne la perte d'une PERFORMANCE ESSENTIELLE, il serait nécessaire que la conception de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM soit telle que la défaillance du composant ne compromette pas l'efficacité des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE mises en place afin d'atténuer le RISQUE découlant de la perte de la PERFORMANCE ESSENTIELLE.

NOTE 3 Chaque norme collatérale ou particulière de la série CEI 60601 ou de la série CEI/ISO 80601 peut énumérer des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles afin de guider le FABRICANT dans l'identification de PERFORMANCES ESSENTIELLES particulières conformes à 4.3.

La conformité est vérifiée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Lorsque la présente norme prescrit qu'une PERFORMANCE ESSENTIELLE doit être conservée à la suite d'un essai particulier, la conformité est vérifiée par inspection et, si nécessaire, par un(des) essai(s) fonctionnel(s) qui démontre(nt) que les limites spécifiées par le FABRICANT sont maintenues ou que l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM passe dans un état sûr tel que défini par le FABRICANT.

4.5 * Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par les suivants:

4.5 * Mesures de MAÎTRISE DU RISQUE ou méthodes d'essai alternatives pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM

Lorsque la présente norme spécifie une mesure de MAÎTRISE DU RISQUE ou une méthode d'essai particulière, une mesure de MAÎTRISE DU RISQUE ou une méthode d'essai alternative est acceptable dès lors que le FABRICANT peut démontrer au moyen de données scientifiques, d'analyses cliniques ou d'études comparatives que le RISQUE RÉSIDUEL résultant de l'application de la mesure de MAÎTRISE DU RISQUE ou des méthodes d'essai alternatives reste acceptable et est comparable au RISQUE RÉSIDUEL résultant de l'application des exigences de la présente norme.

Dans ce contexte, les études comparatives signifient des études comparant l'effet de la mesure de MAÎTRISE DU RISQUE ou de la méthode d'essai alternative avec la mesure de MAÎTRISE DU RISQUE ou la méthode d'essai spécifiée dans la présente norme.

NOTE Des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE alternatives peuvent permettre un dépassement des limites spécifiées dans la présente norme ou dans ses normes collatérales ou particulières si des mesures de compensation complémentaires sont prévues.

La conformité est vérifiée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

4.6 * Parties d'un APPAREIL EM ou SYSTÈME EM en contact avec LE PATIENT

Remplacer le texte du paragraphe par le suivant:

Le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES doit inclure une évaluation déterminant si des parties qui peuvent venir en contact avec le PATIENT mais qui n'entrent pas dans la définition des PARTIES APPLIQUÉES doivent être soumises aux exigences applicables aux PARTIES APPLIQUÉES. Pour les parties concernées, les exigences applicables à une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B doivent s'appliquer sauf si l'évaluation identifie le fait que les exigences applicables à une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF ou à une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF doivent s'appliquer.

Si le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES détermine que de telles parties sont soumises aux exigences applicables aux PARTIES APPLIQUÉES, alors toutes les exigences et tous les essais appropriés de la présente norme et des normes collatérales et particulières appropriées doivent s'appliquer, à l'exception de 7.2.10 qui ne s'applique pas à de telles parties.

La conformité est vérifiée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

4.8 Composants de l'APPAREIL EM

Ajouter un astérisque au titre.

4.11 Puissance absorbée

Après le troisième tiret, insérer la note suivante:

NOTE 1 Les détails techniques d'un compteur donnant une vraie valeur efficace peuvent être trouvés dans la CEI 62354 [63].

Remplacer l'alinéa final existant par la note suivante:

NOTE 2 Des informations du fournisseur peuvent être utilisées pour compléter les mesures ci-dessus, telles qu'une indication de la puissance absorbée.

5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

5.1 * Essais de type

Remplacer le troisième alinéa existant et la note par ce qui suit:

La combinaison de défauts indépendants simultanés, susceptibles de donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE, doit être documentée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES (voir également 4.7). Lorsque des essais sont nécessaires pour démontrer que la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont conservées en présence de tels défauts indépendants simultanés, les essais concernés peuvent être limités aux situations les plus défavorables.

NOTE 1 Les résultats d'essais pourraient nécessiter une révision de l'ANALYSE DE RISQUES.

NOTE 2 Lorsque l'on considère l'utilisation des essais décrits dans la présente norme en tant qu'essais de routine, voir l'Annexe K de la CEI/TR 62354 (essais de ligne de production) ou voir la CEI 62353 (essais récurrents).

5.4 Autres conditions

Remplacer le point a) existant de la liste par le suivant:

- a) Sauf indication contraire dans la présente norme, l'APPAREIL EM doit être essayé dans les conditions de service les moins favorables. Les conditions de service sont spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les conditions de service les moins favorables doivent être documentées pour chaque essai où elles s'appliquent.

5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Remplacer le point a) existant de la liste par le suivant:

- a) Si les résultats des essais sont influencés par des fluctuations des caractéristiques du RÉSEAU D'ALIMENTATION par rapport à leurs valeurs ASSIGNÉES, l'effet de ces fluctuations est pris en considération.

Les valeurs utilisées durant les essais sont conformes à 4.10.2 ou conformes aux valeurs indiquées sur l'APPAREIL EM (voir 7.2.6), la moins favorable étant retenue.

NOTE 1 Pour la(les) valeur(s) ASSIGNEE(S) indiquée(s) sur l'APPAREIL EM, les fluctuations du RESEAU D'ALIMENTATION telles qu'indiquées en 4.10.2 n'ont à être soumises à l'essai que si les fluctuations ont un impact négatif sur la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Dans la première phrase existante du point b) de la liste, supprimer l'expression "(si celle-ci est marquée) ± 1 Hz jusqu'à 100 Hz inclus et ± 1 % au-delà de 100 Hz".

Remplacer le point c) existant de la liste par le suivant:

- c) Les APPAREILS EM conçus pour fonctionner sous plus d'une tension ASSIGNÉE, à la fois en courant alternatif et en courant continu, ou à la fois avec une alimentation externe et une SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE, sont soumis à l'essai dans les conditions (décrites en 5.4) correspondant à la tension et à la nature de l'alimentation les moins favorables, par exemple nombre de phases (à l'exception de l'alimentation monophasée) et type de courant. Il pourrait être nécessaire d'effectuer certains essais plus d'une fois pour déterminer quelle est la configuration d'alimentation la moins favorable.

Renommer la note qui suit le point f) de la liste en tant que Note 2.

5.7 * Pré-conditionnement humide

Remplacer les sixième, septième et huitième alinéas existants par les suivants:

Le préconditionnement humide est effectué dans une enceinte humide contenant de l'air à une humidité relative de $93 \% \pm 3 \%$ dans laquelle sont placés l'APPAREIL EM ou ses parties. Les conditions d'humidité en d'autres endroits de la chambre peuvent varier de $\pm 6 \%$. La température de l'air dans l'enceinte, à tous les endroits où l'APPAREIL EM ou ses parties peuvent être placés, doit être maintenue dans les limites de 2°C de toute valeur T appropriée dans la plage de $+20^\circ\text{C}$ à $+30^\circ\text{C}$. Avant de les introduire dans l'enceinte humide, on amène l'APPAREIL EM ou ses parties à une température comprise entre T et $T + 4^\circ\text{C}$ en le maintenant à cette température pendant au moins 4 h avant le début du traitement humide.

Conserver l'APPAREIL EM et ses parties, lorsque l'ENVELOPPE est de classe IPX0, dans l'enceinte humide pendant 48 h.

Conserver l'APPAREIL EM et ses parties, lorsque l'ENVELOPPE est conçue pour offrir une meilleure protection contre l'infiltration de liquides, dans l'enceinte humide pendant 168 h.

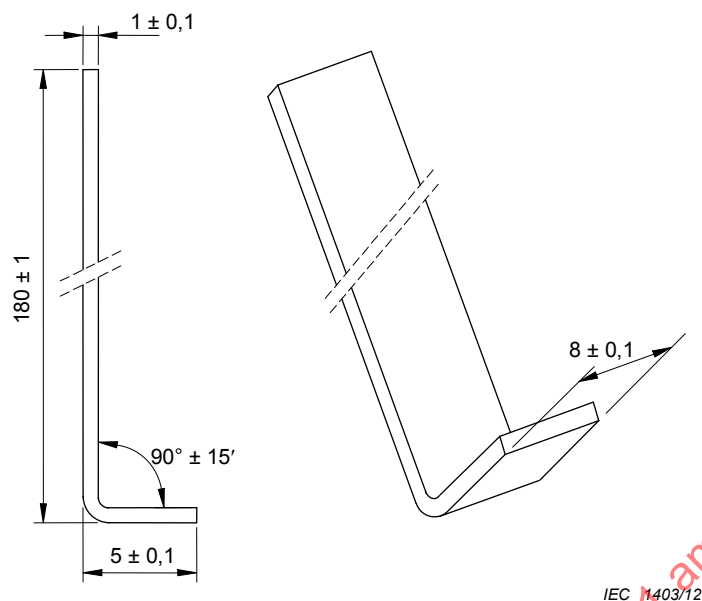
5.9 * Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES

5.9.2 PARTIES ACCESSIBLES

5.9.2.2 Crochet d'essai

La correction concernant le deuxième paragraphe ne concerne que le texte anglais.

Remplacer la Figure 7 existante par la suivante:



Matériau: acier

Figure 7 – Crochet d'essai
(voir 5.9.2.2)

5.9.2.3 Mécanismes de manœuvre

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les parties conductrices des mécanismes de manœuvre des commandes électriques qui sont accessibles après l'enlèvement des poignées, des boutons, des leviers et pièces similaires sont considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES. Les parties conductrices des mécanismes de manœuvre ne sont pas considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES lorsque l'enlèvement des poignées, des boutons, etc. nécessite l'utilisation d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par des essais conformes à 5.9.2.1 et à 15.4.6.1.

7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

7.1 Généralités

7.1.1 * APTITUDE À L'UTILISATION de l'identification, du marquage et de la documentation

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Voir 12.2.

7.1.2 * Lisibilité des marquages

Remplacer les alinéas sur la conformité existants par les suivants:

La conformité de bonne lisibilité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM ou ses parties sont positionnés de sorte que la position de vue corresponde à la position prévue de l'OPÉRATEUR. Si la position prévue de l'OPÉRATEUR n'est pas spécifiée et si elle n'est pas claire, la position de vue se trouve en un point quelconque dans la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30 ° par rapport à l'axe normal au centre du plan du

marquage et à une distance de 1 m. L'éclairage ambiant est au niveau le moins favorable dans la plage comprise entre 100 lx et 1 500 lx.

L'observateur a une acuité visuelle, corrigée si nécessaire, de:

- 0 sur l'échelle d'Angle Minimal de Résolution (log MAR) ou de 6/6 (20/20); et
- est capable de lire le niveau N6 du test de Jaeger;

dans des conditions d'éclairage normales (environ 500 lx).

L'observateur lit correctement le marquage depuis la position de vue.

7.1.3 * Résistance des marquages

Dans le point b) existant de la liste, remplacer "alcool dénaturé" par "éthanol à 96 %":

7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi le Tableau C.1)

7.2.1 Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables

Remplacer le dernier alinéa existant par ce qui suit et insérer une note:

Tout matériau, composant, ACCESSOIRE ou APPAREIL EM qui est destiné à un usage unique ou son emballage doit porter le marquage suivant "À usage unique", "Ne pas réutiliser", ou le symbole ISO 7000-1051 (2004-01) (voir Tableau D.1, symbole 28).

NOTE Voir aussi 7.9.2.12.

7.2.2 * Identification

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

L'APPAREIL EM doit porter les marquages suivants:

- le nom ou la marque de fabrique et des informations permettant de contacter le FABRICANT;
- une RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU DE TYPE;
- un numéro de série ou un identifiant de lot; et
- la date de construction ou la date limite d'utilisation, le cas échéant.

NOTE Voir l'ISO 15223-1 pour les symboles du FABRICANT, du numéro de série, du lot, de l'année de construction et de la date limite d'utilisation.

Le numéro de série, l'identifiant du lot et la date de construction peuvent être fournis sous forme de code lisible à l'œil humain ou par l'intermédiaire de technologies d'identification automatique telles que les codes barres ou la technologie RFID.

Les composants non fixés à demeure de l'APPAREIL EM doivent indiquer:

- le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT; et
- une RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU DE TYPE;

sauf si une mauvaise identification n'entraîne aucun RISQUE INACCEPTABLE.

Dans la phrase finale du deuxième alinéa existant, remplacer "il n'est pas nécessaire que" par "ne nécessite pas que".

7.2.4 * ACCESSOIRES

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les ACCESSOIRES doivent porter les marquages suivants:

- le nom ou la marque de fabrique et des informations permettant de contacter le FABRICANT;
- une RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU DE TYPE;
- un numéro de série ou un identifiant de lot; et
- la date de construction ou la date limite d'utilisation, le cas échéant.

NOTE Voir l'ISO 15223-1 pour les symboles du FABRICANT, du numéro de série, du lot, de l'année de construction et de la date limite d'utilisation.

Le numéro de série, l'identifiant du lot et la date de construction peuvent être fournis sous forme de code lisible à l'œil humain ou par l'intermédiaire de technologies d'identification automatique telles les codes barres ou la technologie RFID.

Lorsqu'aucun marquage des ACCESSOIRES n'est réalisable en pratique, il est admis que les marquages soient apposés sur l'emballage individuel.

7.2.5 APPAREILS EM destinés à être alimentés par d'autres appareils

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Si l'APPAREIL EM est destiné à être alimenté par d'autres appareils électriques dans un SYSTÈME EM et si la conformité avec les exigences de la présente norme dépend de ces autres appareils, un des éléments ci-dessous doit être fourni:

- le nom ou la marque du FABRICANT des autres appareils électriques ainsi qu'une RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU DE TYPE des autres appareils spécifiés à proximité du point de connexion concerné;
- la mise en place d'un signe de sécurité ISO 7010-M002 (voir Tableau D.2, signe de sécurité 10) à proximité du point de connexion concerné et l'énumération des détails requis dans les instructions d'utilisation; ou
- l'utilisation d'un modèle spécial de connecteur, qui n'est pas couramment disponible sur le marché, et l'énumération des détails requis dans les instructions d'utilisation.

Voir aussi 7.9.2.3, 8.2.1 et 16.3.

7.2.6 Raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION

Dans les deuxième et quatrième points existants, supprimer "DB:".

Dans la dernière ligne de l'alinéa final existant, remplacer "bornes de connexion d'alimentation" par "connexion au RÉSEAU D'ALIMENTATION".

7.2.7 Puissance absorbée du RÉSEAU D'ALIMENTATION

Remplacer le premier alinéa existant par:

La puissance absorbée ASSIGNÉE du RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être marquée sur l'APPAREIL EM. La puissance absorbée ASSIGNÉE doit être donnée en:

- ampères ou volt-ampères, ou
- si le facteur de puissance dépasse 0,9, en ampères, volt-ampères ou watts.

7.2.10 * PARTIES APPLIQUÉES

Dans les deuxième et troisième alinéas existants, supprimer "DB:".

7.2.14 DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION

Dans l'alinéa existant, supprimer "DB:", et insérer la note suivante à la fin du paragraphe.

NOTE Les DISTANCES DANS L'AIR et les LIGNES DE FUITE entre les contacts haute tension et le doigt d'essai standard sont soumises aux exigences de 8.9.

7.2.17 Emballage de protection

Dans le deuxième alinéa existant, remplacer "ISO 15223" par "ISO 15223-1".

Remplacer le quatrième alinéa existant par le suivant:

L'emballage des APPAREILS EM ou des ACCESSOIRES fournis stériles doit être marqué comme étant stérile et indiquer la méthode de stérilisation (voir l'ISO 15223-1).

7.2.18 Source de pression externe

Remplacer le paragraphe existant par le suivant:

A proximité de chaque connecteur d'entrée, l'APPAREIL EM doit être marqué avec:

- la pression d'alimentation maximale ASSIGNÉE fournie par une source externe, et
- la vitesse d'écoulement ASSIGNÉE, si nécessaire pour maintenir la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

7.2.19 BORNES DE TERRE FONCTIONNELLES

Dans l'alinéa existant, remplacer "(DB:2002-10)" par "(2006-08)".

Ajouter un nouveau paragraphe à la suite de 7.2.20:

7.2.21 * Masse de l'APPAREIL EM MOBILE

UN APPAREIL EM MOBILE doit porter un marquage indiquant sa masse et comprenant sa CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ en kilogrammes. Le marquage doit être réalisé de manière à s'appliquer de manière évidente à l'APPAREIL EM MOBILE dans son entier lorsqu'il est chargé à sa CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ, et est séparé et distinct de tout marquage relatif aux exigences applicables à la charge maximale des coffres, des tablettes ou des tiroirs.

7.3 Marquage sur l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM (voir aussi Tableau C.2)

7.3.2 * Parties à HAUTE TENSION

Dans l'alinéa existant, supprimer "DB:".

7.3.4 * Fusibles, COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et DISJONCTEURS

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les fusibles et les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES remplaçables ainsi que les DISJONCTEURS qui sont accessibles uniquement à l'aide d'un OUTIL doivent être identifiés soit par une spécification (tension, courant, vitesse de fonctionnement, taille, pouvoir de coupure) située à proximité du composant, soit par une référence aux informations données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La nomenclature de la CEI 60127-1 peut être utilisée.

7.3.5 BORNES DE TERRE DE PROTECTION

Ajouter un astérisque avant le titre du paragraphe et, dans le premier alinéa existant, remplacer "DB:2002-10" par "2006-08".

7.3.6 BORNES DE TERRE FONCTIONNELLES

Dans l'alinéa existant, remplacer "DB:2002-10" par "2006-08".

7.3.7 Bornes d'alimentation

Dans le premier alinéa existant, remplacer "SITUATION DANGEREUSE" par "RISQUE inacceptable".

7.4 Marquage des organes de commande et des instruments (voir aussi Tableau C.3)

7.4.1 Interrupteurs

Ajouter un astérisque avant le titre du paragraphe et supprimer "DB:" en deux endroits dans le premier tiret et en un endroit dans les quatrième et septième tirets.

7.4.2 Dispositifs de commande

Ajouter un astérisque avant le titre du paragraphe et supprimer "DB:" en deux endroits dans le premier alinéa.

A la suite du dernier tiret du deuxième alinéa existant, insérer ce qui suit:

Un dispositif de commande ou un interrupteur qui amène l'APPAREIL EM dans l'état "d'attente" peut être indiqué au moyen du symbole CEI 60417-5009 (2002-10) (voir Tableau D.1, Symbole 29).

7.4.3 Unités de mesure

Remplacer le titre de paragraphe existant par ce qui suit:

7.4.3 Unités de mesurage

Dans le premier alinéa existant, remplacer "ISO 31" par "ISO 80000-1", et, dans le deuxième alinéa existant, remplacer "ISO 1000" par "ISO 80000-1".

Tableau 1 – Unités n'appartenant pas au système SI qui peuvent être utilisées sur les APPAREILS EM

Dans la note de bas de tableau ^a existante du Tableau 1, remplacer "ISO 31" par "ISO 80000 -1".

7.5 Signes de sécurité

Ajouter à la fin du premier alinéa existant ce qui suit:

Si un signe de sécurité ayant une signification établie est utilisé de manière appropriée, l'utilisation du signe d'avertissement général ISO 7010:2003-W001 (voir Tableau D.2, signe de sécurité 2) n'est pas requise.

Ajouter, immédiatement avant la déclaration de conformité:

Lorsqu'un texte complémentaire accompagne les signes de sécurité, le texte complémentaire doit être dans une langue compréhensible par l'OPÉRATEUR prévu.

NOTE 4 Dans certains pays, plusieurs langues sont requises.

7.6 Symboles

7.6.3 Symboles pour les organes de commande et les performances

Dans la note existante, ajouter la référence bibliographique "[60]" à la CEI 60878.

7.7 Couleurs de l'isolation des conducteurs

7.7.3 Isolation vert-jaune

Après le deuxième tiret existant, insérer ce qui suit:

NOTE Dans d'autres normes de sécurité telles que la CEI 60950-1, des connexions internes entre des parties conductrices et la terre de protection principale sont appelées des conducteurs de liaison de protection.

7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

7.9.1 * Généralités (voir aussi Tableau C.4)

Remplacer le premier tiret existant par le suivant:

- le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT et une adresse à laquelle l'ORGANISME RESPONSABLE peut s'adresser;

Remplacer le troisième alinéa existant par le suivant:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peuvent être fournis sur support électronique, par exemple fichier électronique sur CD-ROM. Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis sur support électronique, le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION doit définir quelles informations doivent également être fournies sur papier ou sous forme de marquages sur les APPAREILS EM (voir 12.2).

EXEMPLE Informations pour couvrir un fonctionnement d'urgence.

NOTE Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis sur support électronique pourraient ne pas être acceptables dans toutes les juridictions.

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, et, lorsqu'ils sont fournis sous forme électronique, comme spécifié dans la CEI 60601-1-6.

7.9.2 Instructions d'utilisation (voir aussi Tableau C.5)

7.9.2.1 * Généralités

Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit, en renumérotant les notes suivantes dans ce paragraphe:

Les instructions d'utilisation doivent indiquer:

- l'utilisation de L'APPAREIL EM comme prévu par le FABRICANT;
- les fonctions utilisées fréquemment;
- toute(s) contre-indication(s) connue(s) liée(s) à l'utilisation de l'APPAREIL EM; et
- les parties de l'APPAREIL EM qui ne doivent subir ni entretien ni maintenance lorsqu'elles sont utilisées avec un PATIENT.

Lorsque le PATIENT est un OPÉRATEUR prévu, les instructions d'utilisation doivent indiquer:

- que le PATIENT est un OPÉRATEUR prévu;
- un avertissement contre tout entretien et toute maintenance pendant que l'APPAREIL EM est en cours d'utilisation;
- quelles fonctions le PATIENT peut utiliser en toute sécurité et, le cas échéant, les fonctions que le PATIENT ne peut pas utiliser en toute sécurité; et
- quelle maintenance le PATIENT peut effectuer (changer les piles, par exemple).

NOTE 1 Pour un APPAREIL EM dont l'UTILISATION PRÉVUE inclut l'activation totale ou partielle de l'APPAREIL EM par le PATIENT, le PATIENT devient un OPÉRATEUR.

NOTE 2 Pour un APPAREIL EM pour lequel le PATIENT est autorisé à effectuer une maintenance restreinte, le PATIENT devient un PERSONNEL D'ENTRETIEN.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer:

- le nom ou la marque de fabrique et l'adresse du FABRICANT;
- une RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU DE TYPE.

Insérer après le dernier alinéa:

NOTE 5 Dans certains pays, plusieurs langues sont requises.

7.9.2.7 * Isolation avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION

Dans le texte existant du paragraphe, remplacer "fiche séparable" par "FICHE RESEAU ou une autre fiche séparable".

7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Dans le deuxième alinéa existant, remplacer "service continu " par " tâche continue".

7.9.2.15 Protection de l'environnement

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les instructions d'utilisation doivent donner des avis sur l'évacuation appropriée des déchets, résidus, etc. et sur celle de l'APPAREIL EM et des ACCESSOIRES à la fin de leur DURÉE DE VIE PRÉVUE.

Insérer les nouveaux paragraphes suivants avant l'alinéa traitant de la conformité globale pour le paragraphe 7.9.2:

7.9.2.17 APPAREIL EM émettant des rayonnements

Pour les APPAREILS EM émettant des rayonnements à des fins médicales, le cas échéant, les instructions d'utilisation doivent indiquer la nature, le type, l'intensité et la distribution de ces rayonnements.

7.9.2.18 APPAREIL EM et ACCESSOIRES fournis stériles

Les instructions d'utilisation pour les APPAREILS EM ou les ACCESSOIRES fournis stériles doivent indiquer qu'ils ont été stérilisés et donner la méthode de stérilisation.

Les instructions d'utilisation doivent donner les instructions nécessaires en cas de détérioration de l'emballage stérile et le cas échéant, détailler les méthodes de re-stérilisation appropriées (voir aussi 7.9.2.12).

7.9.2.19 * Identifiant unique

Les instructions d'utilisation doivent contenir un identifiant unique, par exemple leur date de publication.

EXEMPLE Mois et année.

7.9.3 Description technique (voir aussi Tableau C.6)

7.9.3.1 * Généralités

Ajouter le point suivant au premier alinéa:

- informations relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES et à tout essai récurrent nécessaire concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE DE BASE, y compris les détails des moyens, les méthodes et la fréquence recommandée.

NOTE 2 Ces informations sont directement dérivées des PERFORMANCES ESSENTIELLES identifiées par le FABRICANT en 4.3.

Remplacer le tiret existant immédiatement avant la Note 2 par le suivant et renuméroter la Note 2 en Note 3 et la Note 3 en Note 4:

- une brève description de l'APPAREIL EM, de la manière dont l'APPAREIL EM fonctionne ainsi que ses caractéristiques physiques et de performances significatives; et
- un identifiant unique tel que la date de publication.

8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM

8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Dans le point b) existant de la liste, remplacer les sixième et septième tirets comme suit:

- l'interruption de tout conducteur d'alimentation entre des parties de l'APPAREIL EM situées dans des ENVELOPPES séparées, si cette condition peut causer le dépassement des limites autorisées;
- le mouvement non désiré d'un composant (voir 8.10.1);

8.2 Exigences relatives aux sources d'alimentation

8.2.2 Connexion à une source externe en courant continu

Remplacer le premier alinéa et la note existants par ce qui suit:

Si l'APPAREIL EM est spécifié comme étant alimenté par une source externe en courant continu, alors une connexion sur la mauvaise polarité ne doit pas conduire aux SITUATIONS DANGEREUSES décrites en 13.1. L'APPAREIL EM, lorsque la connexion est ensuite effectuée sur la bonne polarité, doit maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Les dispositifs de protection qui peuvent être remis en service par quiconque sans utiliser un OUTIL sont acceptables, si l'APPAREIL EM retourne à la CONDITION NORMALE à la remise en service.

NOTE 1 Voir aussi 11.8.

NOTE 2 La source externe en courant continu peut être constituée par un RÉSEAU D'ALIMENTATION ou par un autre élément d'appareil électrique. Dans ce dernier cas, la combinaison est considérée comme étant un SYSTÈME EM tel que spécifié en 8.2.1.

8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Dans le point a) existant de la liste, remplacer la note existante par la suivante:

NOTE Voir les justifications pour la définition de l'APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE (3.22) concernant les PARTIES APPLIQUÉES qui doivent être des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF. D'autres restrictions peuvent exister pour les applications cardiaques.

Supprimer le point d) existant de la liste.

8.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie

8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES incluant des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacer le titre et le point b) existants de la liste par ce qui suit:

8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES et PARTIES APPLIQUÉES

- b) * Les COURANTS DE FUITE en provenance, vers ou entre des PARTIES ACCESSIBLES ne doivent pas dépasser les limites pour le COURANT DE CONTACT spécifié en 8.7.3 c) lorsqu'ils sont mesurés comme spécifié en 8.7.4.

Dans le deuxième alinéa du point c) existant de la liste, remplacer "potentiel jusqu'à 2 V" par "potentiel de 2 V ou plus".

Remplacer l'alinéa sur la conformité, dans le point c) de la liste, par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection des instructions d'utilisation et par des mesures.

Dans le point d) existant de la liste, remplacer le deuxième tiret par le suivant:

- aux parties internes qui peuvent être touchées par une tige d'essai métallique d'un diamètre de $4^{+0}_{-0.05}$ mm et d'une longueur de $100^{+0.5}_{0}$ mm, insérée à travers une ouverture au sommet d'une ENVELOPPE ou à travers une ouverture prévue pour l'ajustement de commandes préréglées qui peuvent être ajustées par l'ORGANISME RESPONSABLE EN UTILISATION NORMALE en utilisant un OUTIL.

8.4.3 * APPAREILS EM destinés à être connectés à une source de puissance par une fiche

Dans le sixième alinéa existant, remplacer "affecte l'essai" par "affecte significativement l'essai".

Ajouter, après le sixième alinéa, la note suivante:

NOTE Un exemple de dispositif de mesure qui est considéré comme acceptable est un oscilloscope et une sonde ayant une impédance d'entrée qui consiste en une résistance de $100\text{ M}\Omega \pm 5\text{ M}\Omega$ en parallèle avec un condensateur de capacité $20\text{ pF} \pm 5\text{ pF}$.

Ajouter, après le dernier alinéa, le nouveau texte suivant:

Le cas échéant, une tension d'entrée en courant continu égale à la valeur de crête de la tension du RESEAU D'ALIMENTATION ASSIGNE peut être utilisée.

8.4.4 * Circuits capacitifs internes

Dans le deuxième alinéa existant, supprimer "DB:".

8.5 Séparation des parties

8.5.1 * MOYENS DE PROTECTION (MOP)

8.5.1.1 Généralités

Remplacer la note existante par la suivante:

NOTE Les revêtements et les autres isolations qui sont destinés à constituer un MOYEN DE PROTECTION et qui satisfont à la CEI 60950-1:2005 peuvent être utilisés comme MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR mais pas automatiquement comme MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT. Pour le MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, des éléments peuvent apparaître à la suite du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

Ajouter l'alinéa final nouveau suivant:

La conformité est vérifiée par l'essai de 8.5.1.3.

8.5.1.2 MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

Remplacer le titre existant par le suivant:

8.5.1.2 * MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP)

Remplacer le quatrième alinéa existant par le suivant:

Un condensateur Y (Y1 ou Y2 seulement) conforme à la CEI 60384-14 est considéré comme étant équivalent à un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT. Lorsque deux condensateurs sont utilisés en série, ils doivent être de type identique (soit tous les deux Y1, soit tous les deux Y2) et ils doivent présenter la même capacité NOMINALE. Le(les) condensateur(s) doi(ven)t satisfaire à la tension de tenue pour le type de protection pour lequel ils sont utilisés (c'est-à-dire un ou deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT).

Lorsque la tension de service dans une barrière formant un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT est inférieure à 42,4 V en valeur de crête en courant alternatif ou 60 V en courant continu, un seul condensateur Y1 est acceptable pour deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.

La conformité est vérifiée par l'essai de 8.5.1.3.

8.5.1.3 MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR (MOOP)

Remplacer le quatrième alinéa existant par ce qui suit:

Un condensateur Y (Y1 ou Y2 seulement) conforme à la CEI 60384-14 est considéré comme étant équivalent à un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR. Lorsque deux condensateurs sont utilisés en série, ils doivent être de type identique (soit tous les deux Y1, soit tous les deux Y2) et ils doivent présenter la même capacité NOMINALE. Le(les) condensateur(s) doi(ven)t satisfaire à la tension de tenue pour le type de protection pour lequel ils sont utilisés (c'est-à-dire un ou deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR). Un condensateur Y1 peut être utilisé pour deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR.

Remplacer le premier alinéa de la déclaration de conformité et la note par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par l'examen de la configuration physique et électrique de l'APPAREIL EM afin d'identifier les points auxquels l'isolation, les LIGNES DE FUITE, LES DISTANCES DANS L'AIR, les impédances des composants ou les CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION empêchent les PARTIES ACCESSIBLES ou les PARTIES APPLIQUÉES de dépasser les limites spécifiées en 8.4.

NOTE De tels points comprennent généralement l'isolation entre les parties qui ne sont pas au potentiel de terre et les PARTIES ACCESSIBLES ou les PARTIES APPLIQUÉES mais ils peuvent également inclure, par exemple, l'isolation

entre un circuit flottant et la terre ou d'autres circuits. Une étude des chemins d'isolation est présentée à l'Annexe J.

Remplacer le dernier alinéa de la déclaration de conformité par:

La tension, le courant ou l'énergie qui peuvent apparaître entre une PARTIE ACCESSIBLE ou une PARTIE APPLIQUÉE et toute autre PARTIE ACCESSIBLE, PARTIE APPLIQUÉE ou terre dans des CONDITIONS NORMALES et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT sont déterminés par inspection ou calcul ou, le cas échéant, par des mesurages dans les conditions appropriées.

8.5.2 Séparation des CONNEXIONS PATIENT

8.5.2.3 * CONDUCTEURS patient

Remplacer le titre, et dans le premier alinéa existant, remplacer la première phrase et le premier tiret par ce qui suit:

8.5.2.3 * Conducteurs PATIENT ou câbles PATIENT

Tout connecteur destiné à assurer des connexions électriques sur un conducteur PATIENT ou un câble PATIENT qui:

- se situe à l'extrémité du conducteur ou du câble qui est éloigné du PATIENT; et

Supprimer le point final à la fin du deuxième tiret du premier alinéa.

8.5.5 PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION

8.5.5.1 * Protection contre la défibrillation

Supprimer la Note 1 existante et renuméroter les notes suivantes.

Dans le point a) existant de la liste, supprimer le "ou" à la fin du troisième tiret, remplacer le point final à la fin du quatrième tiret par "; ou", et insérer un cinquième tiret selon ce qui suit:

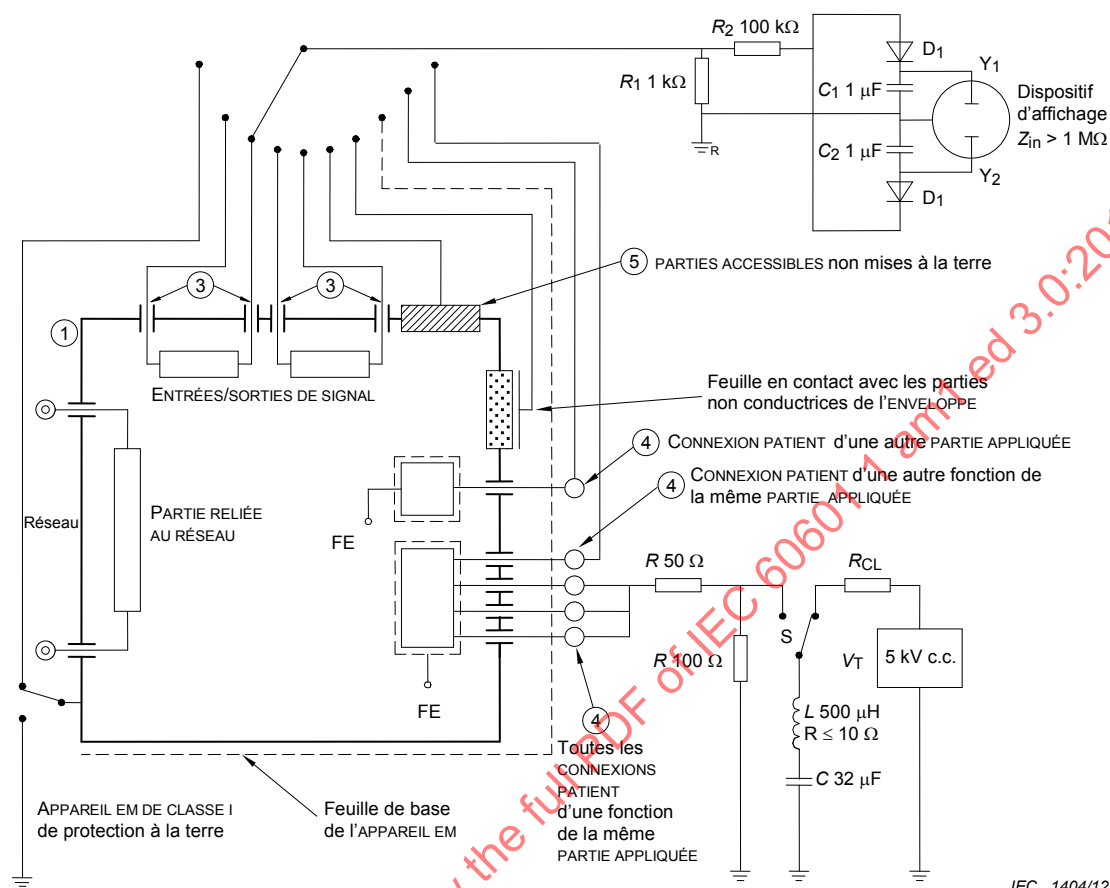
- toute connexion inutilisée ou non connectée de la PARTIE APPLIQUÉE soumise à l'essai ou toute fonction de la même PARTIE APPLIQUÉE. UN APPAREIL EM qui est totalement PORTÉ (par exemple un moniteur Holter) est exempt de cette exigence.

• Essai en mode commun

Ajouter la phrase suivante à la fin du premier alinéa.

Si une PARTIE APPLIQUÉE a de multiples fonctions, la tension d'essai est appliquée à toutes les CONNEXIONS PATIENT d'une fonction à la fois, les autres fonctions étant déconnectées.

Remplacer la Figure 9 existante par la suivante:



Pour les légendes, voir Tableau 5.

Composants

- V_T Tension d'essai
- S Interrupteur pour appliquer la tension d'essai
- R_1, R_2 Tolérance à $\pm 2\%$, non inférieur à 2 kV
- R_{CL} Résistance de limitation du courant
- D_1, D_2 Diodes au silicium pour petits signaux
- Autres composants avec tolérance à $\pm 5\%$

Figure 9 – Application de la tension d'essai à des CONNEXIONS PATIENT reliées entre elles pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION (voir 8.5.5.1)

8.5.5.2 Essai de réduction de l'énergie

Remplacer la troisième phrase du deuxième alinéa de conformité existant par la suivante:

La tension d'essai est appliquée à chaque CONNEXION PATIENT ou PARTIE APPLIQUÉE successivement, toutes les CONNEXIONS PATIENT restantes de la même PARTIE APPLIQUÉE étant reliées à la terre (mode différentiel). Les autres PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION, le cas échéant, sont soumises à l'essai séparément, successivement.

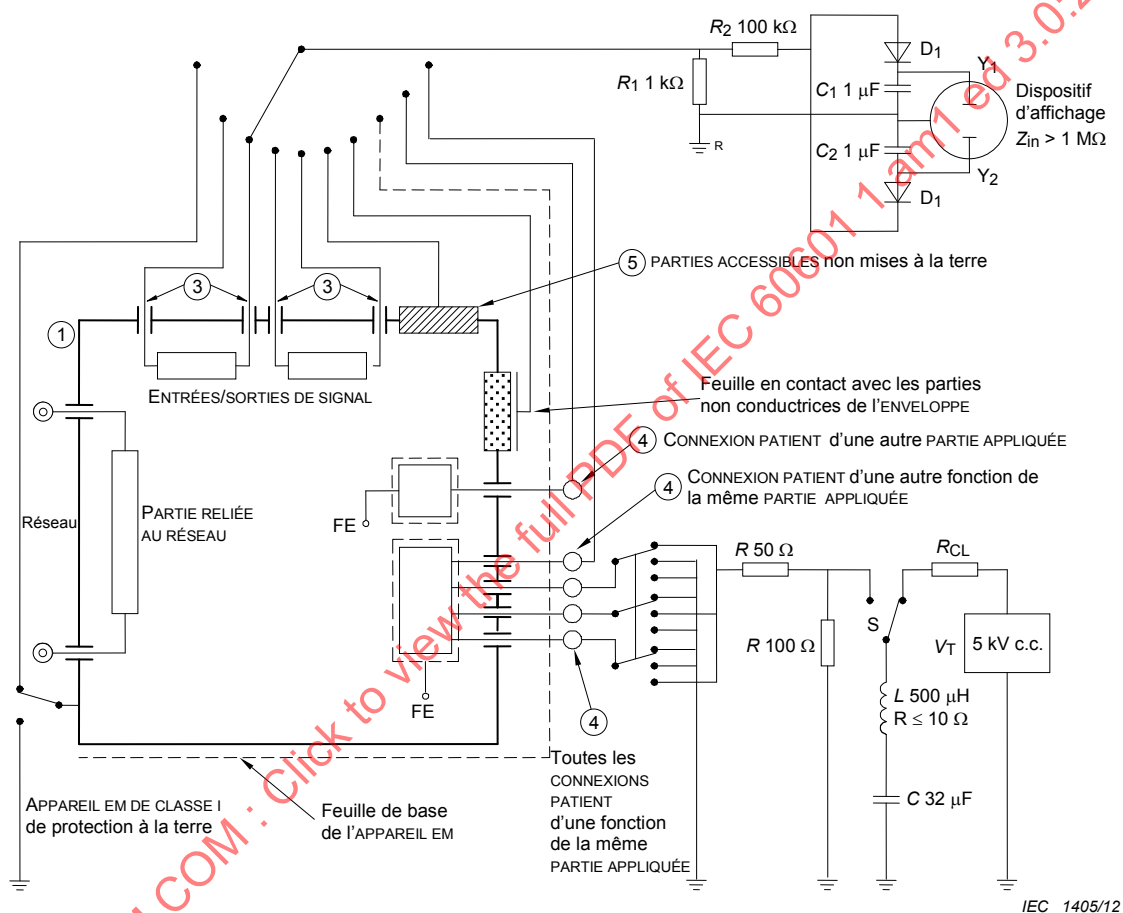
Remplacer le point a) existant de la liste par le suivant:

- a) Connecter la PARTIE APPLIQUÉE ou la CONNEXION PATIENT au circuit d'essai. Les parties décrites en 8.5.5.1 a) sont connectées à la terre.

Insérer un nouveau point f) de la liste, comme suit:

- f) Répéter l'essai avec V_T inverse.

Déplacer la Figure 10 existante immédiatement après la Figure 9 et la remplacer par la suivante:



IEC 1405/12

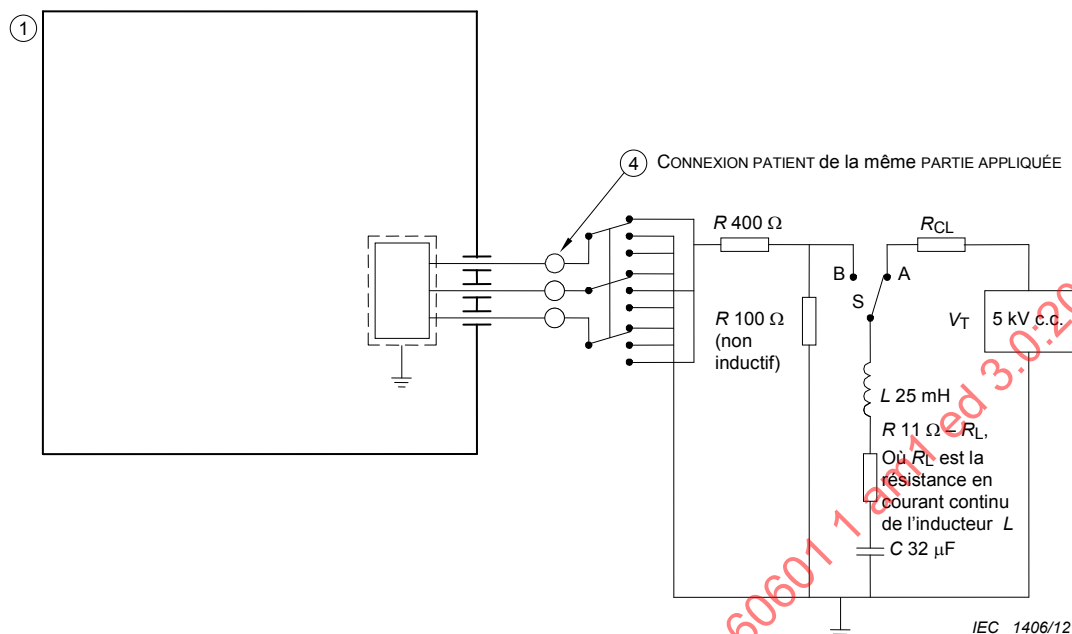
Pour les légendes, voir Tableau 5.

Composants

- V_T Tension d'essai
 S Interrupteur pour appliquer la tension d'essai
 R_1, R_2 Tolérance à $\pm 2 \%$, non inférieur à 2 kV
 R_{CL} Résistance de limitation du courant
 D_1, D_2 Diodes au silicium pour petits signaux
 Autres composants avec tolérance à $\pm 5 \%$

Figure 10 – Application de la tension d'essai à des CONNEXIONS PATIENT individuelles pour les PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION (voir 8.5.5.1)

Remplacer la Figure 11 existante par la suivante:



Pour les légendes, voir Tableau 5.

Composants

S Interrupteur pour appliquer la tension d'essai

A, B Positions de l'interrupteur

R_{CL} Résistance de limitation du courant

Composants avec tolérance à $\pm 5\ \%$

Figure 11 – Application de la tension d'essai pour tester l'énergie de défibrillation délivrée
(voir 8.5.5.2)

8.6 * Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM

8.6.4 Impédance et courant admissible

Dans le point a) existant de la liste, immédiatement avant la déclaration de conformité, insérer ce qui suit:

De plus, l'impédance entre la broche de terre de protection de la FICHE RÉSEAU de tout CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE fourni ou spécifié par le FABRICANT, lorsqu'il est fixé à l'APPAREIL EM, et toute partie de l'APPAREIL EM qui est PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE ne doit pas dépasser 200 mΩ, à l'exception des autorisations en 8.6.4 b).

Lorsqu'un CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE n'est ni fourni ni spécifié, l'essai doit être réalisé au moyen d'un câble de 3 m de long de section appropriée selon 8.11.3.3 et le Tableau 17.

Dans le point a) existant de la liste, immédiatement après le deuxième alinéa de la déclaration de conformité, insérer ce qui suit:

Sinon, un courant continu peut être utilisé pour cet essai.

8.6.7 * CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS

Remplacer le deuxième tiret existant par le suivant:

- Une déconnexion accidentelle doit être évitée en UTILISATION NORMALE.

Dans le cinquième tiret existant, supprimer "DB:".

8.6.9 * APPAREILS EM DE CLASSE II

A la fin du premier alinéa existant, insérer ce qui suit:

Dans ce cas, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer que le troisième conducteur dans le CÂBLE D'ALIMENTATION est seulement une terre fonctionnelle.

Remplacer le deuxième alinéa existant par le suivant:

L'isolation entre les écrans internes, y compris les câblages internes qui leur sont connectés, et les PARTIES ACCESSIBLES, doit fournir deux MOYENS DE PROTECTION.

8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

8.7.1 * Exigences générales

Après le premier tiret dans le point b) existant de la liste, insérer ce qui suit:

- après toute PROCEDURE de stérilisation exigée (voir 11.6.7);

8.7.3 * Valeurs admissibles

Renommer la note existante dans le point d) de la liste en Note 1 et insérer la Note 2 suivante:

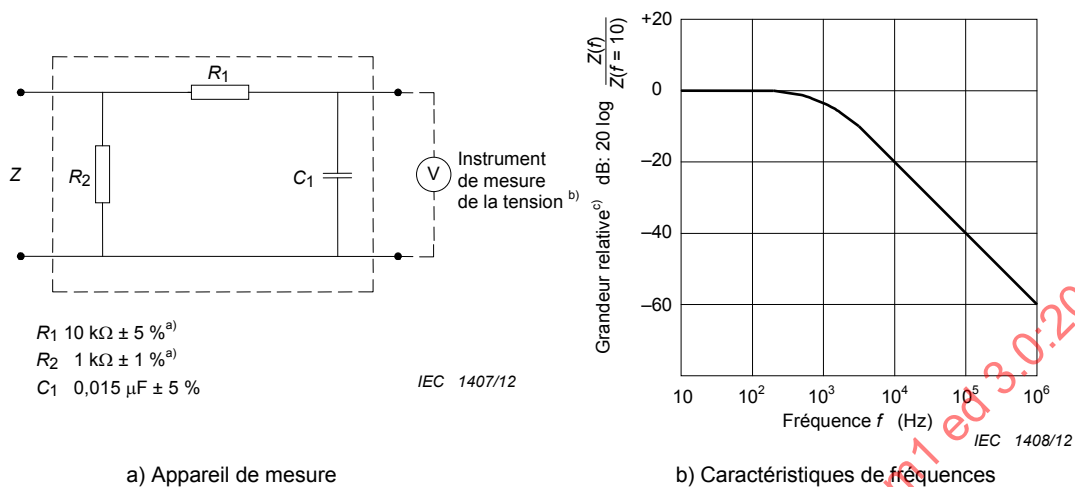
NOTE 2 Le COURANT DE FUITE A LA TERRE en CONDITION NORMALE peut devenir un COURANT DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, à moins que l'APPAREIL EM soit INSTALLÉ EN PERMANENCE ou que la terre de protection ne soit pas accessible de l'extérieur de l'APPAREIL EM.

Ajouter un nouveau point f) comme suit:

- f) * Les valeurs autorisées des COURANTS DE FUITE qui peuvent circuler dans un CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE dans un APPAREIL EM non INSTALLÉ EN PERMANENCE sont de 5 mA dans des CONDITIONS NORMALES et de 10 mA dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT.

NOTE 3 Le paragraphe 16.6.1 exige que lorsqu'un APPAREIL EM est inclus dans un SYSTÈME EM, les COURANTS DE CONTACT provenant d'une partie quelconque du SYSTÈME EM ne puissent pas dépasser 100 µA en CONDITION NORMALE et 500 µA en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Remplacer la Figure 12 existante par la suivante:



NOTE Le réseau de l'instrument de mesure de la tension ci-dessus sont remplacés par le symbole dans les figures qui suivent



a) Composants non inductifs

b) Résistance $\geq$ 1 M Ω et capacité $\leq$ 150 pF

c) $Z(f)$ est l'impédance de transfert du réseau; c.-à-d. V_{out}/i_{in} , pour un courant fréquence f

Figure 12 – Exemple de dispositif de mesure et de ses caractéristiques de fréquence
(voir 8.7.3)

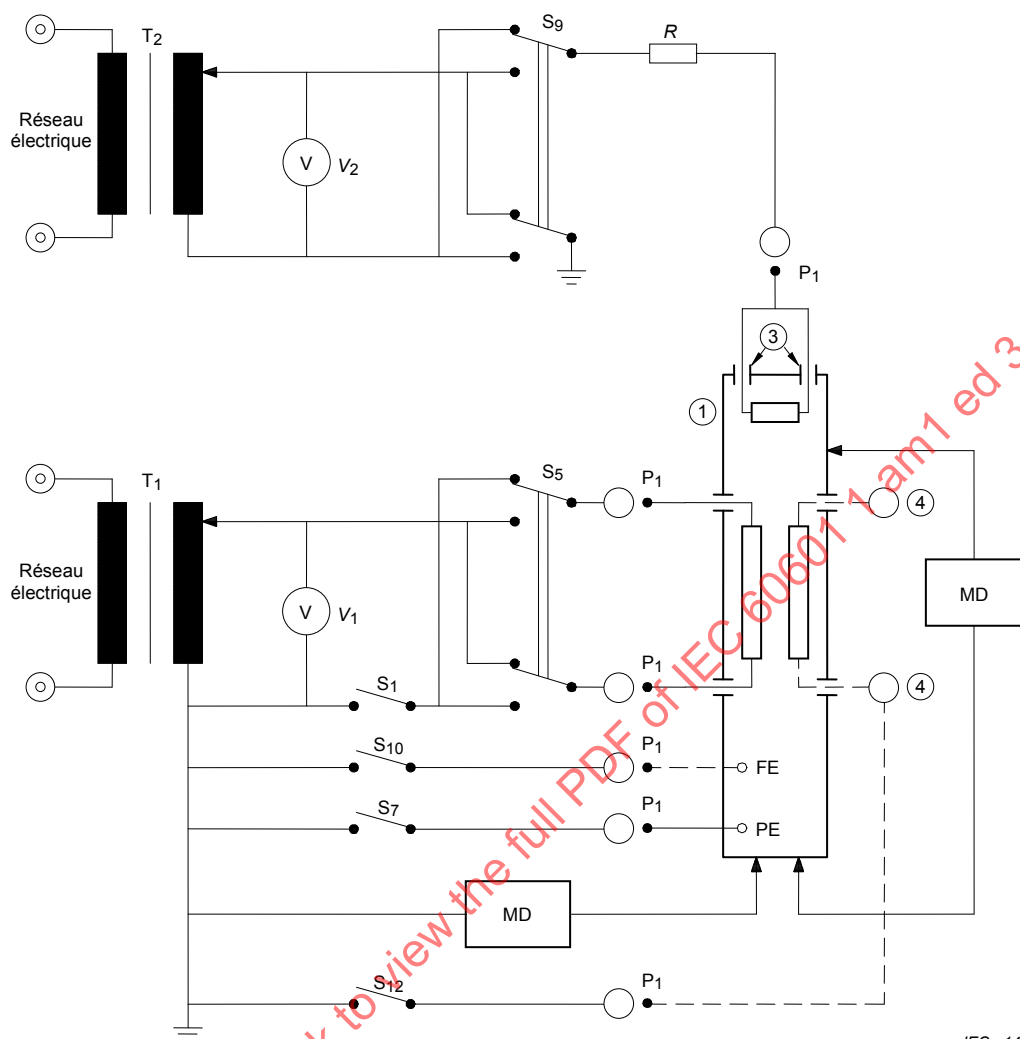
8.7.4 Mesures

8.7.4.1 Généralités

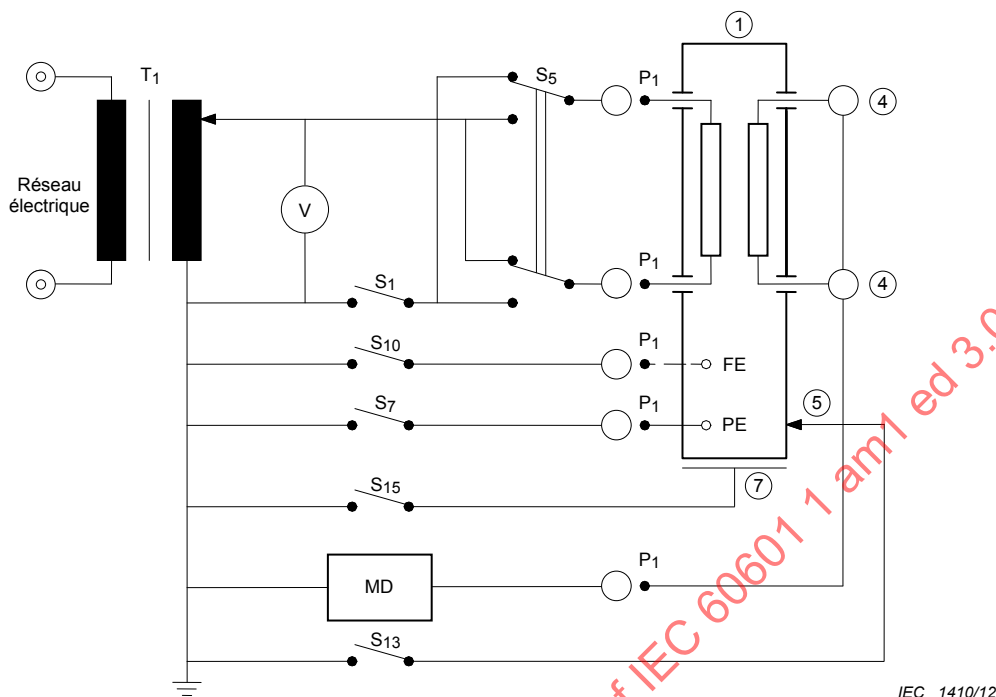
Dans le point b) existant de la liste, remplacer "SITUATION DANGEREUSE" par "SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1"

La correction concernant la Figure 13 ne concerne que l'anglais.

Remplacer la Figure 14 existante par la suivante:



Remplacer la Figure 15 existante par la suivante:



Pour les légendes, voir Tableau 5.

Légende

Mesure (avec S_7 fermé si APPAREIL EM DE CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_1 , S_5 , S_{10} , S_{13} et S_{15} .

S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

APPAREIL EM DE CLASSE I uniquement:

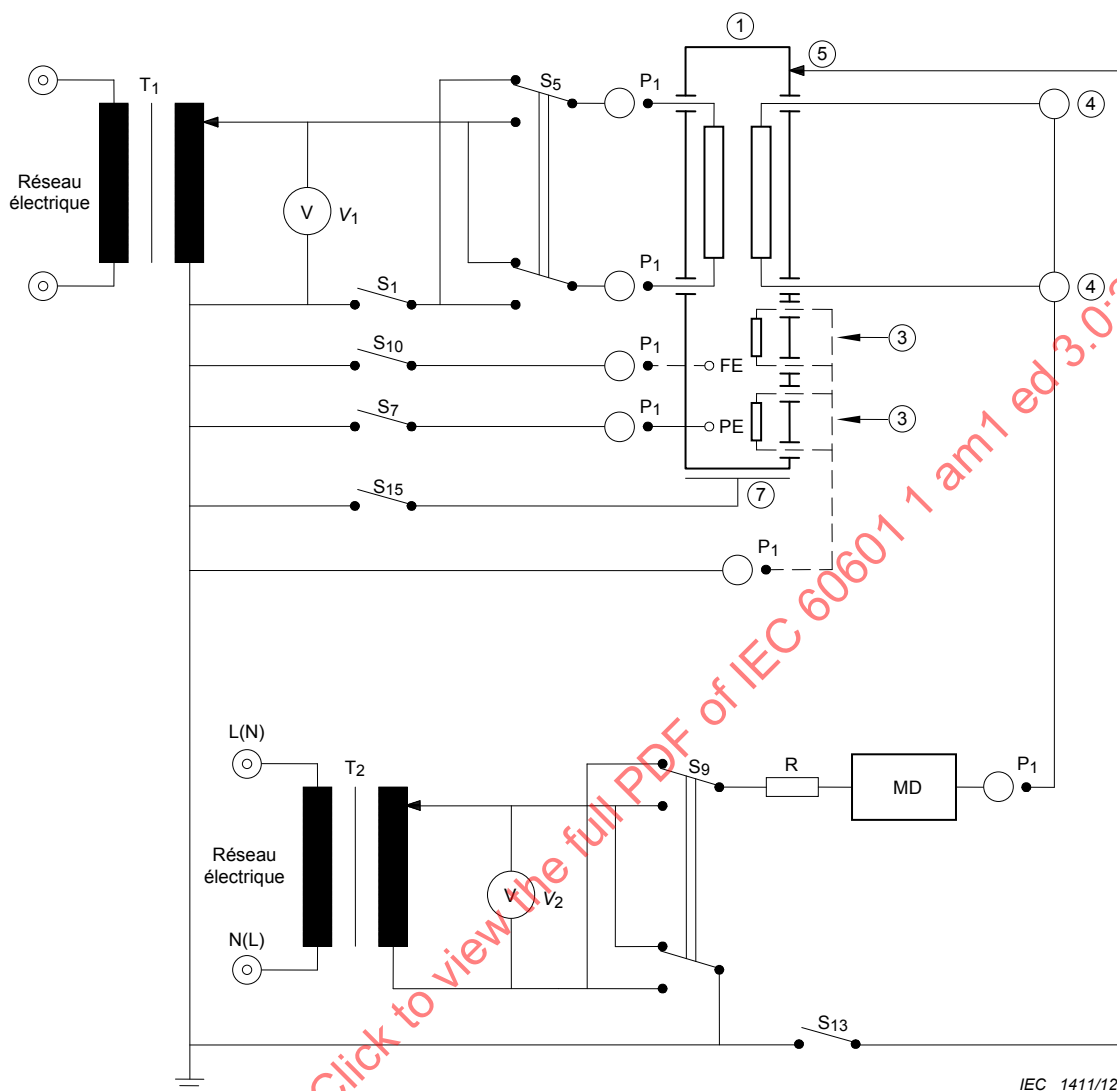
Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles de S_5 , S_{10} , S_{13} et S_{15} .

Pour les APPAREILS EM DE CLASSE II, la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION et S₇ ne sont pas utilisés.

Exemple de circuit d'alimentation de mesure de la Figure F.1.

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))

Remplacer la Figure 16 existante par la suivante:



Pour les légendes, voir Tableau 5.

Légende

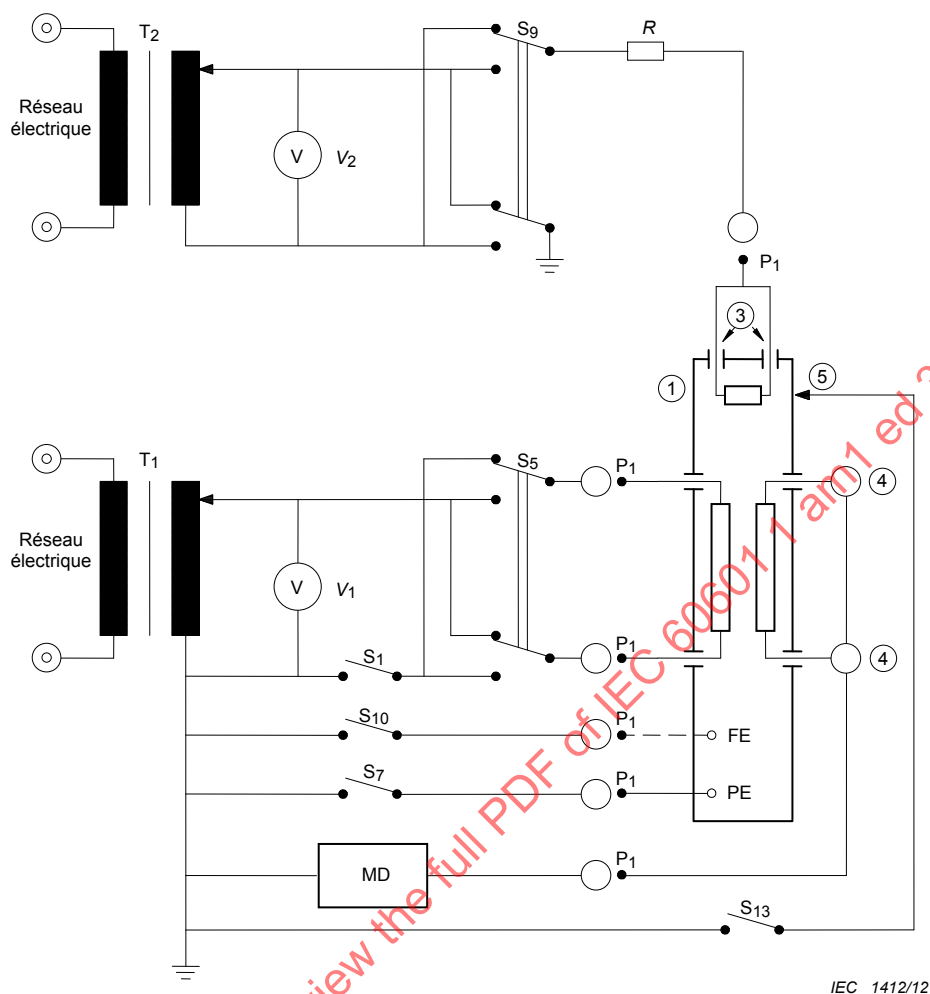
Mesure (avec S_7 fermé si APPAREIL EM DE CLASSE I) avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 , S_{10} et S_{13} .

Pour les APPAREILS EM DE CLASSE II, la
CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION et S₇
ne sont pas utilisés.

Exemple de circuit d'alimentation de mesure de la Figure F.1.

**Figure 16 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT via la(les)CONNEXION(s)
PATIENT d’une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F à la terre provoqué par une tension externe sur
la(les) CONNEXION(s) PATIENT
(voir 8.7.4.7 b))**

Remplacer la Figure 17 existante par la suivante:



IEC 1412/12

Pour les légendes, voir Tableau 5.

Légende

Mesure (avec S_7 fermé si APPAREIL EM de classe I) dans toutes les combinaisons possibles de positions de S_1 , S_5 , S_9 , S_{10} et S_{13} (S_1 ouvert est une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT).

APPAREIL EM DE CLASSE I uniquement:

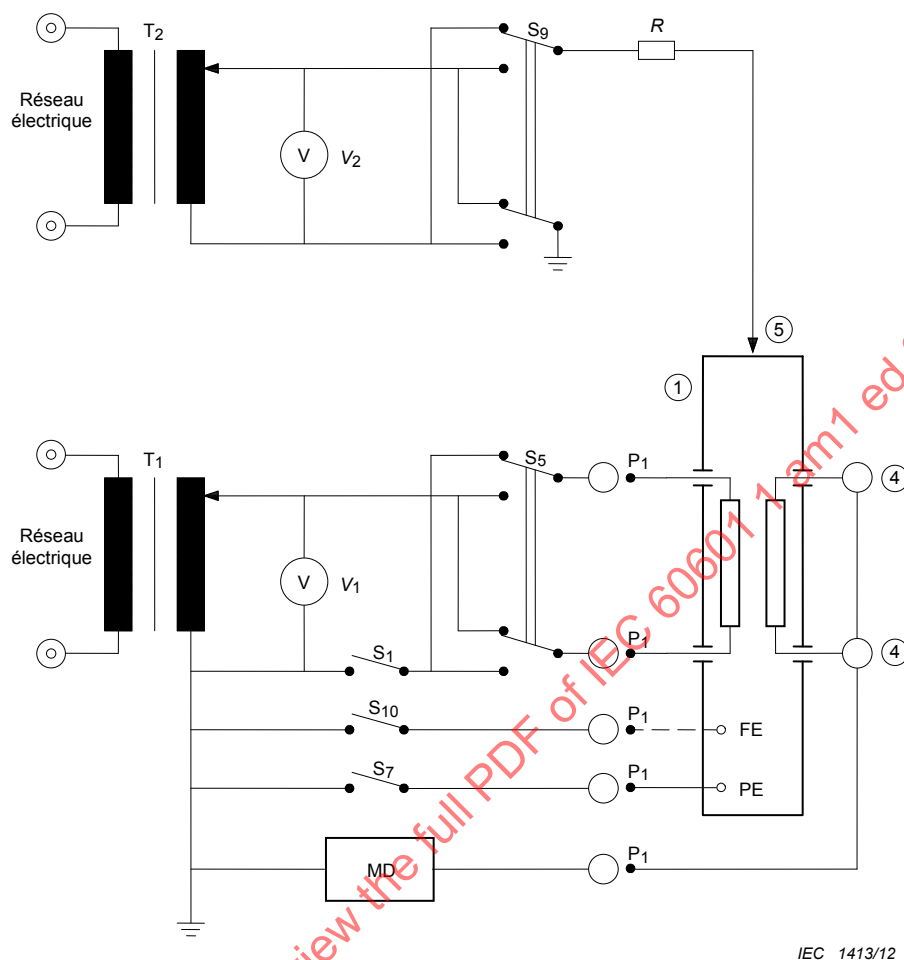
Mesure avec S_7 ouvert (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) et avec S_1 fermé dans toutes les combinaisons possibles de S_5 , S_9 , S_{10} et S_{13} .

Pour les APPAREILS EM DE CLASSE II, la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION et S_7 ne sont pas utilisés.

Exemple de circuit d'alimentation de mesure de la Figure F.1.

Figure 17 – Circuit de mesure pour le COURANT DE FUITE PATIENT de la ou des CONNEXION(S) PATIENT à la terre, provoqué par une tension externe sur une ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL (voir 8.7.4.7 c))

Remplacer la Figure 18 existante par la suivante:



Pour les légendes, voir Tableau 5.

Légende

Mesure avec S_1 fermé (et avec S_7 fermé si APPAREIL EM DE CLASSE I) dans toutes les combinaisons possibles des positions de S_5 , S_9 et S_{10}

Pour les APPAREILS EM DE CLASSE II, la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION et S_7 ne sont pas utilisés.

Exemple de circuit d'alimentation de mesure de la Figure F.1.

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 PROTÉGÉE PAR MISE À LA TERRE (voir 8.7.4.7 d))

Les corrections de la Figure 19 ne concernent que le texte anglais.

La correction de la Figure 20 ne concerne que le texte anglais.

Tableau 5 – Légendes des symboles pour les Figures 9 à 11, les Figures 13 à 20, la Figure A.15, les Annexes E et F

Dans la légende (2) existante, remplacer "(voir 5.5 g) et" par "(Voir 5.5 f) et".

Remplacer la légende 5 existante par la suivante:

⑤	PARTIES ACCESSIBLES métalliques non PROTÉGÉES PAR MISE À LA TERRE En cas d'ENVELOPPE non conductrice et de mesure du COURANT DE FUITE PATIENT, la connexion est remplacée par une feuille métallique de dimensions maximales 20 cm × 10 cm en contact étroit avec l'ENVELOPPE ou des parties pertinentes de l'ENVELOPPE et connectée à la terre de référence.
---	--

Après la légende ⑥, insérer la nouvelle légende suivante:

⑦	Plaque métallique sous une ENVELOPPE non conductrice de dimensions au moins égales à la projection du plan de l'ENVELOPPE connectée à la terre de référence
---	---

Remplacer la légende T_1 T_2 comme suit

T_1, T_2	Transformateurs de séparation monophasés ou polyphasés ayant une puissance suffisante et une tension secondaire réglable (Voir aussi la justification de 8.7.4.2 et 8.7.4.3)
------------	--

Sous la légende S_{14} , insérer la nouvelle légende suivante:

S_{15}	Interrupteur pour connexion à la terre d'une plaque métallique sous une ENVELOPPE non conductrice
----------	---

Remplacer la légende R par la suivante:

R	Impédance pour protéger les circuits et la personne réalisant l'essai, mais suffisamment faible pour accepter des courants supérieurs aux valeurs admissibles du COURANT DE FUITE à mesurer (facultatif)
-----	--

Remplacer la légende $\frac{\perp}{R}$ par la suivante:

$\frac{\perp}{-}$	Terre de référence (pour les mesures du COURANT DE FUITE et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT et pour les essais des PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION, non raccordées à la terre de protection du RÉSEAU D'ALIMENTATION)
-------------------	---

8.7.4.5 * Mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE

Remplacer le titre et le point a) existant de la liste par ce qui suit:

8.7.4.5 * Mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE et du courant dans la connexion de terre fonctionnelle

- a) Les APPAREILS EM DE CLASSE I sont soumis à l'essai conformément à la Figure 13. Les APPAREILS EM DE CLASSE II avec une connexion de terre fonctionnelle conforme à 8.6.9 sont soumis à l'essai comme s'ils étaient des APPAREILS EM DE CLASSE I.

8.7.4.7 Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Remplacer le point g) existant de la liste par le suivant:

- g) Le COURANT DE FUITE PATIENT est mesuré (voir aussi Annexe E):
- pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B, depuis toutes les CONNEXIONS PATIENT connectées ensemble directement.
 - pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF, depuis et vers toutes les CONNEXIONS PATIENT d'une fonction unique soit connectées directement ensemble, soit chargées en UTILISATION NORMALE.
 - pour les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, depuis et vers chaque CONNEXION PATIENT tour à tour.

La correction dans le deuxième alinéa existant du point g) de la liste ne concerne que le texte anglais.

8.8 Isolation

8.8.1 * Généralités

Remplacer le premier alinéa et ses deux tirets par:

Seule l'isolation qui assure le rôle de MOYEN DE PROTECTION, y compris d'ISOLATION RENFORCÉE, doit être soumise à l'essai.

Tableau 6 – Tensions d'essai pour l'isolation solide formant un MOYEN DE PROTECTION

Ajouter les nouvelles notes suivantes en bas du tableau:

NOTE 1 Pour une barrière selon:

- la Figure J.6, utiliser la colonne MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT – Protection vis-à-vis des CIRCUITS SECONDAIRES – Deux MOPP.
- 8.5.2.1 et la Figure J.7, utiliser la colonne MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT – Protection vis-à-vis de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU – Un MOPP.

NOTE 2 Voir la justification de 8.8.3.

8.8.4 Isolation autre que l'isolation du câblage

8.8.4.1 * Résistance mécanique et résistance à la chaleur

Remplacer le deuxième alinéa existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par inspection de l'APPAREIL EM et de la documentation de conception, et si nécessaire, inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, en conjonction avec les essais suivants:

- résistance à l'humidité, etc. (voir 11.6);
- tension de tenue (voir 8.8.3);
- résistance mécanique (voir 15.3).

8.9 * LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

8.9.1 * Valeurs

8.9.1.1 Généralités

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR des APPAREILS EM doivent être égales ou supérieures aux valeurs:

- pour l'isolation entre parties de polarité opposée de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU du côté RÉSEAU D'ALIMENTATION de tout fusible ou DISJONCTEUR réseau, un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPERATEUR conformément au Tableau 13, au Tableau 14 et au Tableau 16; et
- pour l'isolation constituant au moins un MOYEN DE PROTECTION, conformément aux Tableaux 12 à 16 (inclus) sauf pour ce qui est spécifié en 8.9.1.2 à 8.9.1.15. Voir aussi 8.9.2 à 8.9.4.

8.9.1.2 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR conformes à la CEI 60950-1

Dans le texte existant, remplacer "Tableaux 11 à 16 (inclus)" par "Tableaux 12 à 16 (inclus)".

8.9.1.4 LIGNE DE FUITE minimale

Dans le texte existant, remplacer "Tableaux 11 à 16 (inclus)" par "Tableaux 12 à 16 (inclus)".

8.9.1.6 * Interpolation

Dans le texte existant, remplacer "Tableaux 11 à 16 (inclus)" par "Tableaux 12 à 16 (inclus)".

8.9.1.5 APPAREILS EM de caractéristiques ASSIGNÉES pour altitudes élevées

Tableau 8 – Facteurs de multiplication pour les DISTANCES DANS L'AIR pour des altitudes jusqu'à 5 000 m

Dans la Note 3 existante du tableau, remplacer "CEI 60664-1:1993 telle qu'amendée" par "CEI 60664-1:2007".

8.9.1.8 Classification du degré de pollution

Après le dernier alinéa du paragraphe, insérer ce qui suit:

L'Annexe M spécifie les mesures pouvant être utilisées pour réduire le degré de pollution.

8.9.1.15 * LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR pour PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION

Dans la note existante, supprimer "Tableau 11 et".

La correction concernant la "DISTANCE DANS L'AIR" ne concerne que le texte anglais.

*Supprimer le Tableau 11 existant et remplacer le titre par "**Tableau 11 – Non utilisé**".*

Tableau 14 – DISTANCES DANS L'AIR complémentaires pour l'isolation dans les PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU avec des TENSIONS DE SERVICE CRÊTE dépassant la valeur de crête de la TENSION RÉSEAU NOMINALE^a (voir 8.9.1.10)

Ajouter la note suivante en bas du tableau:

NOTE Pour les valeurs de tension supérieures aux valeurs de la TENSION DE SERVICE CRETE données dans le tableau, l'extrapolation linéaire est autorisée.

Tableau 16 – LIGNES DE FUITE minimales assurant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR^a

Remplacer le Tableau 16 existant par le suivant:

TENSION DE SERVICE V valeur efficace ou courant continu	Espacement assurant un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR						
	Degré de pollution 1	Degré de pollution 2			Degré de pollution 3		
	Groupe de matériau	Groupe de matériau			Groupe de matériau		
	I, II, IIIa, IIIb	I	II	IIIa ou IIIb	I	II	IIIa ou IIIb
25	Utiliser la DISTANCE DANS L'AIR du tableau approprié	0,5	0,5	0,5	1,3	1,3	1,3
50		0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	1,9
100		0,7	1,0	1,4	1,8	2,0	2,2
125		0,8	1,1	1,5	1,9	2,1	2,4
150		0,8	1,1	1,6	2,0	2,2	2,5
200		1,0	1,4	2,0	2,5	2,8	3,2
250		1,3	1,8	2,5	3,2	3,6	4,0
300		1,6	2,2	3,2	4,0	4,5	5,0
400		2,0	2,8	4,0	5,0	5,6	6,3
600		3,2	4,5	6,3	8,0	9,6	10,0
800		4,0	5,6	8,0	10,0	11,0	12,5
1 000		5,0	7,1	10,0	12,5	14,0	16,0
NOTE 1 Les LIGNES DE FUITE minimales pour deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR sont obtenues en doublant les valeurs du présent tableau.							
NOTE 2 Une LIGNE DE FUITE ne peut pas être inférieure à la distance dans l'air requise. Voir 8.9.1.4.							
NOTE 3 Pour les valeurs de la TENSION DE SERVICE supérieures à 1 000 V, voir Tableau A.2.							
^a Les LIGNES DE FUITE de ce tableau s'appliquent à toutes les situations.							

8.9.2 * Application

Dans le point a) existant de la liste, remplacer "n'entraîne pas de SITUATION DANGEREUSE" par "n'entraîne pas de SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1".

8.9.4 * Mesure des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par des mesures prenant en compte les règles des Figures 22 à 31 (incluse). Dans chaque figure, la ligne en pointillés (— — —) représente la DISTANCE DANS L'AIR et la ligne pleine (————) représente LA LIGNE DE FUITE.

L'espacement minimal (X) pour les encoches transversales par rapport à la LIGNE DE FUITE sur les Figures 23 à 25 et les Figures 27 à 31 (incluse) qui sont considérées comme un MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR peut être ajusté en fonction du degré de pollution si la DISTANCE DANS L'AIR minimale est de 3 mm ou plus. La largeur minimale de l'encoche est égale à:

- 0,25 mm pour le degré de pollution 1
- 1,0 mm pour le degré de pollution 2
- 1,5 mm pour le degré de pollution 3.

Si la DISTANCE DANS L'AIR minimale spécifiée est inférieure à 3 mm, l'espacement minimal (X) pour les encoches transversales à la LIGNE DE FUITE est la plus petite des deux valeurs suivantes:

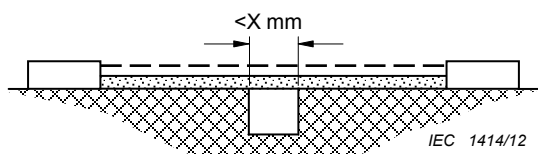
- la valeur pertinente spécifiée à l'alinéa précédent, ou

– un tiers de la DISTANCE DANS L'AIR minimale spécifiée.

L'espacement minimal (X) pour une encoche transversale à une LIGNE DE FUITE qui est considérée comme un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT est de 1 mm pour le degré de pollution 1 et le degré de pollution 2 et de 1,5 mm pour le degré de pollution 3.

Dans le septième alinéa existant, remplacer "Tableaux 11 à 16 (inclus)" par "Tableaux 12 à 16 (inclus)".

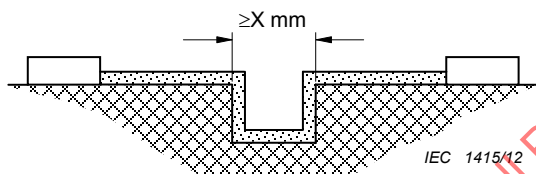
Remplacer les Figures 23, 24 et 25 existantes par les suivantes:



Condition: Le cheminement considéré comprend une encoche à flancs parallèles ou convergents de profondeur quelconque et de largeur inférieure à X mm.

Règle: La LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont mesurées en ligne droite au-dessus de l'encoche comme indiqué dans la figure.

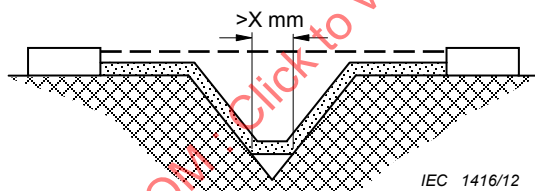
Figure 23 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 2



Condition: Le cheminement considéré comprend une encoche à flancs parallèles de profondeur quelconque et de largeur supérieure ou égale à X mm.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance "en ligne droite". Le cheminement de LIGNE DE FUITE longe le profil de l'encoche.

Figure 24 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 3

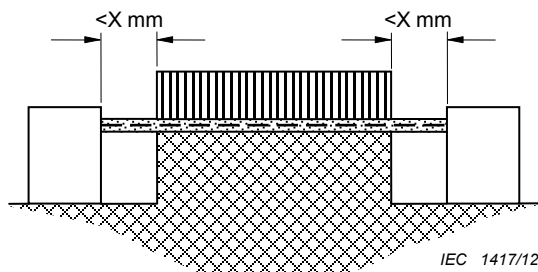


Condition: Le cheminement considéré comprend une encoche en V dont la largeur est supérieure à X mm et un angle interne de moins de 80 °.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance "en ligne droite". Le cheminement de la LIGNE DE FUITE longe le profil de la l'encoche mais "court-circuite" le bas de l'encoche par un tronçon de X mm.

Figure 25 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 4

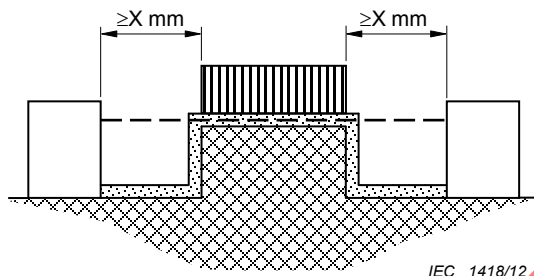
Remplacer les Figures 27, 28, 29, 30 et 31 existantes par les suivantes:



Condition: Le cheminement considéré comprend un joint non collé (voir 8.9.3) avec des encoches de largeur inférieure à X mm de chaque côté.

Règle: Le cheminement de la LIGNE DE FUITE et de la DISTANCE DANS L'AIR est "la distance en ligne droite" indiquée.

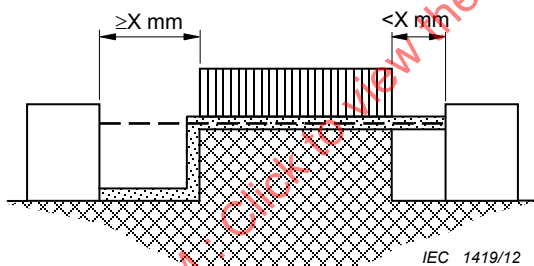
Figure 27 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 6



Condition: Le cheminement considéré comprend un joint non collé (voir 8.9.3) avec des encoches de largeur supérieure ou égale à X mm de chaque côté.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance "en ligne droite". Le cheminement de LIGNE DE FUITE longe le profil de l'encoche.

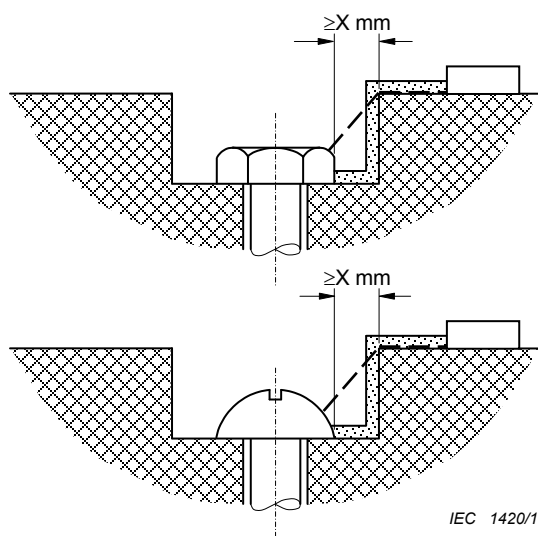
Figure 28 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 7



Condition: Le cheminement considéré comprend un joint non collé (voir 8.9.3) avec, d'un côté, une encoche de largeur inférieure à X mm et, de l'autre côté, une encoche de largeur supérieure ou égale à X mm.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR et la LIGNE DE FUITE sont telles qu'indiquées.

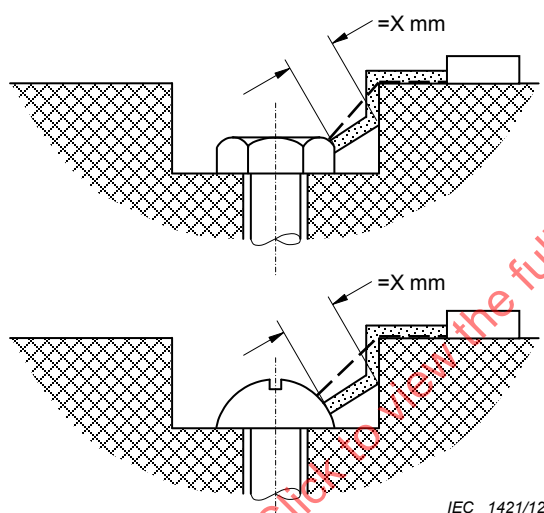
Figure 29 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 8



Condition: L'espace entre la tête de la vis et la paroi de l'évidement est assez large pour être pris en compte.

Règle: La DISTANCE DANS L'AIR est la distance la plus courte vers tout point de la tête de vis. Le cheminement de la LIGNE DE FUITE suit la surface.

Figure 30 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 9



Condition: L'espace entre la tête de la vis et la paroi de l'évidement est trop faible pour être pris en compte.

Règle: Le mesurage de la LIGNE DE FUITE se fait entre la vis et la paroi en tout point où la distance est égale à X mm. La DISTANCE DANS L'AIR est la distance la plus courte avec tout point de la tête de la vis.

Figure 31 – LIGNE DE FUITE et DISTANCE DANS L'AIR – Exemple 10

8.10 Composants et câblage

8.10.2 * Fixation du câblage

Dans le premier alinéa existant, remplacer "entrer en contact avec des points du circuit et donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE" par "entrer en contact avec des parties et donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1".

Dans le troisième alinéa existant, remplacer "donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE" par "donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1".

Remplacer l'alinéa relatif à la conformité comme suit:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM.

8.10.4 * Dispositifs de commande TENUS À LA MAIN et pédales de commande (voir aussi 15.4.7)

8.10.4.2 Câbles de raccordement

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Le raccordement et l'arrêt de traction aux deux extrémités d'un câble flexible sur un dispositif de commande TENU À LA MAIN ou une pédale de commande de l'APPAREIL EM doivent satisfaire aux exigences spécifiées pour les CÂBLES D'ALIMENTATION en 8.11.3, si le détachement ou une longueur raccourcie entre les conducteurs peut donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1. Cette exigence s'applique également aux autres parties TENUES À LA MAIN si la perturbation ou la rupture d'une ou plusieurs des connexions peut être à l'origine d'une SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1.

8.10.5 * Protection mécanique du câblage

Dans les points a) et b) existants de la liste, remplacer "peuvent donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE" par "peuvent donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1".

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par inspection et, si nécessaire, par un essai manuel.

8.11 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

8.11.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION

Dans le point a) existant de la liste, après le deuxième alinéa, insérer ce qui suit:

Pour les APPAREILS EM INSTALLÉS EN PERMANENCE, le moyen permettant d'isoler électriquement ses circuits du RÉSEAU D'ALIMENTATION doit pouvoir être verrouillé en position de coupure si:

- une reconnexion donnerait lieu à une SITUATION DANGEREUSE; ou
- un OPÉRATEUR y compris un PERSONNEL D'ENTRETIEN est incapable de voir le moyen d'isolation depuis sa position prévue.

Le mécanisme de verrouillage peut se trouver dans un interrupteur du RÉSEAU D'ALIMENTATION fourni par l'ORGANISME RESPONSABLE.

Les exigences applicables au dispositif d'isolation doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Remplacer les points e) et f) existants de la liste par les suivants:

- e) Les organes de manœuvre d'un interrupteur de RÉSEAU D'ALIMENTATION qui sont utilisés pour assurer la conformité avec 8.11.1 a) doivent être conformes à la CEI 60447.
- f) Dans les APPAREILS EM NON INSTALLÉS EN PERMANENCE ne disposant pas d'un interrupteur DE RÉSEAU D'ALIMENTATION, un dispositif à fiche adapté utilisé pour isoler l'APPAREIL EM du RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être considéré comme satisfaisant les exigences de 8.11.1 a). Un CONNECTEUR ou un câble flexible avec une FICHE RÉSEAU peut être utilisé.

8.11.5 Coupe-circuit et DISJONCTEURS

Remplacer la phrase finale existante du deuxième tiret par la suivante:

L'effet des conditions de défaut de court-circuit dans d'autres circuits doit être VÉRIFIÉ avant l'élimination des fusibles ou des DISJONCTEURS.

Remplacer le premier alinéa existant à la suite de la note et l'alinéa de conformité par les suivants:

La justification de l'omission des fusibles ou des DISJONCTEURS doit être documentée.

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM et de la documentation du FABRICANT.

8.11.6 Câblage interne de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU

Remplacer le point a) existant de la liste par le suivant:

- a) Le câblage interne d'une PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU entre le DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU ou le SOCLE DE CONNECTEUR et les dispositifs de protection doit présenter une section non inférieure au minimum requis pour le CÂBLE D'ALIMENTATION tel que spécifié en 8.11.3.3.

9 * Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

9.2 * DANGERS associés aux parties en mouvement

Remplacer le titre existant par le suivant:

9.2 * DANGERS MECANIQUES associés aux parties en mouvement

9.2.1 * Généralités

Dans le deuxième alinéa existant, remplacer "mesures de protection" par "mesures de MAITRISE DU RISQUE".

Remplacer le troisième alinéa existant par le suivant:

Le RISQUE RÉSIDUEL associé aux parties en mouvement est considéré comme acceptable si l'exposition à ce RISQUE est nécessaire pour que l'APPAREIL EM remplisse sa fonction prévue, et si les mesures de MAITRISE DU RISQUE ont été mises en œuvre (par exemple, des avertissements).

Renommer la note en Note 1 et insérer ce qui suit:

NOTE 2 Voir l'ISO 14971:2007, paragraphes 6.2 et 6.5.

9.2.2 Zone de piégeage

9.2.2.1 Généralités

Dans le troisième tiret du premier alinéa existant, remplacer "mesures de protection" par "autres mesures de MAITRISE DU RISQUE".

Dans le deuxième alinéa existant, remplacer "mesures de protection" par "mesures de MAITRISE DU RISQUE".

9.2.2.3 Distances de sécurité

Dans la troisième ligne de l'alinéa existant, remplacer "ISO 13852" par "ISO 13857:2008".

9.2.2.4 * BARRIÈRES et mesures de protection

Remplacer le titre existant par le suivant:

9.2.2.4 * BARRIÈRES et autres mesures de MAITRISE DU RISQUE

Tableau 20 – Espaces acceptables

Dans la note de bas de tableau ^a existante, remplacer "ISO 13852:1996" par "ISO 13857:2008".

9.2.2.4.1 Accès aux ZONES DE PIÉGEAGE

Dans le premier alinéa existant, remplacer "et les mesures de protection" par "ou autres mesures de MAITRISE DU RISQUE (par exemple, électromécaniques)".

Immédiatement après le dernier tiret dans la liste, insérer la note suivante:

NOTE Les mesures de MAITRISE DU RISQUE (par exemple, électromécaniques) abordées dans ce paragraphe sont destinées à inclure des systèmes de détection de collision ou d'évitement de collision, tels que ceux utilisant une(des) barrière(s) lumineuses et une(des) rétrorégulation(s) similaire(s).

9.2.2.4.3 BARRIÈRES MOBILES

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM et en menant les essais applicables.

9.2.2.4.4 Mesures de protection

Remplacer le titre existant par le suivant:

9.2.2.4.4 Autres mesures de MAITRISE DU RISQUE

Remplacer, dans le premier alinéa, les deuxième et troisième tirets et l'alinéa de conformité comme suit:

D'autres mesures de MAITRISE DU RISQUE (par exemple, électromécaniques) doivent être conçues et incorporées au système de contrôle de manière que:

- après que l'APPAREIL EM a commencé à bouger, si la ZONE DE PIÉGEAGE est atteinte, le mouvement du système doit s'arrêter; et
- si la mesure de MAITRISE DU RISQUE est vaincue dans une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, une seconde mesure de MAITRISE DU RISQUE doit être prévue, comme un ou plusieurs dispositif(s) d'arrêt d'urgence (voir 9.2.4), sinon l'APPAREIL EM doit être SÉCURISÉ EN PREMIER DÉFAUT (voir 4.7).

La conformité est vérifiée comme suit, si nécessaire:

- inspection de l'APPAREIL EM;
- examen de la construction et des circuits;
- conduite des essais applicables, y compris, si nécessaire, les essais en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

9.2.2.5 * Activation continue

Remplacer la première phrase existante du premier alinéa par le suivant:

Lorsqu'il est impossible en pratique de rendre la ZONE DE PIÉGEAGE inaccessible, il est admis d'utiliser l'activation continue comme une mesure de MAITRISE DU RISQUE.

Une ZONE DE PIÉGEAGE n'est pas considérée comme présentant un DANGER MÉCANIQUE si:

Remplacer le point c) existant de la liste et l'alinéa de conformité associé par les suivants:

- c) le système d'activation continue est vaincu dans une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, une seconde mesure de MAITRISE DU RISQUE doit alors être prévue, comme un ou plusieurs dispositif(s) d'arrêt d'urgence (voir 9.2.4), sinon l'APPAREIL EM doit être SÉCURISÉ EN PREMIER DÉFAUT (voir 4.7).

La conformité est vérifiée comme suit si nécessaire:

- inspection de l'APPAREIL EM;
- examen de la construction et des circuits;
- conduite des essais applicables, y compris, si nécessaire, les essais en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

9.2.2.6 * Vitesse du ou des mouvements

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

La vitesse du ou des mouvements qui positionnent des parties de l'APPAREIL EM ou du PATIENT, lorsqu'un contact avec l'APPAREIL EM peut donner lieu à un RISQUE inacceptable, doit être limitée de manière que l'OPÉRATEUR ait un contrôle adéquat du mouvement.

Le dépassement de course (distance d'arrêt) d'un tel mouvement, intervenant après l'actionnement d'une commande pour le stopper, ne doit pas entraîner un RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée comme suit si nécessaire:

- inspection des calculs et de l'évaluation du dépassement de course (distance d'arrêt);
- tous essais fonctionnels.

NOTE Les calculs et l'évaluation du dépassement de course (distance d'arrêt) font partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

9.2.3 * Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

Remplacer le titre existant par le suivant:

9.2.3 * Autres DANGERS MÉCANIQUES associés aux parties en mouvement

9.2.3.1 Mouvement non désiré

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les commandes doivent être positionnées, encastrées ou protégées par d'autres moyens de telle façon qu'elles ne puissent être actionnées accidentellement, sauf si, pour le PATIENT prévu, le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION conclut autrement (par exemple PATIENT présentant des besoins particuliers) ou si l'activation n'entraîne pas de RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM et, si le contrôle fait partie des fonctions principales de service, l'inspection du DOSSIER D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION.

9.2.3.2 Dépassement de course

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par les suivants:

9.2.3.2 Butées d'extrémité pour dépassement de course

Le dépassement de course au-delà des limites des parties de l'APPAREIL EM doit être empêché. Des butées d'extrémités ou d'autres moyens d'arrêt doivent être fournis pour agir en tant qu'ultime mesure de limitation de course.

De tels moyens doivent avoir la résistance mécanique pour résister aux charges prévues en UTILISATION NORMALE et en cas de mauvais usage raisonnablement prévisible.

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM et l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est:

- chargé à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ,
- déchargé, ou
- chargé à tout niveau intermédiaire susceptible de produire le résultat d'essai le plus sévère.

La partie mobile doit être entraînée contre chaque butée d'extrémité ou autre moyen mécanique pour le nombre de cycles, la vitesse de fonctionnement et les conditions d'essai tels que spécifiés dans le Tableau 33. Les butées d'extrémité ou autres moyens mécaniques requis doivent être capables d'exécuter leur fonction prévue à la fin de l'essai.

Tableau 33 – Conditions d'essai pour l'essai des butées d'extrémité pour dépassement de course

Construction	Nombre de cycles	Condition d'essai
1. Commande par moteur: Pas de système de limitation de plage prévu ^a	6 000	Entraînement à la vitesse maximale
2. Commande par moteur: Un ou des systèmes de limitation de plage non indépendants ^{a, b} prévus	50	Mise en défaut de tous les commutateurs simultanément, et entraînement à la vitesse maximale
3. Commande par moteur: Deux ou plusieurs systèmes de limitation de plage indépendants ^{a, b}	1	Mise en défaut de tous les commutateurs simultanément, et entraînement à la vitesse maximale
4. Commande manuelle ou commande manuelle assistée	50	Entraînement à une vitesse quelconque, y compris un mauvais usage raisonnablement prévisible
^a Un système de limitation de plage comprend tous les composants requis pour arrêter le mouvement, par exemple, il peut consister en (1) un commutateur de limitation, (2) des circuits capteurs, et (3) un mécanisme d'actionnement mécanique correspondant. ^b Pour qu'il puisse être qualifié de système de limitation de plage indépendant, chaque système doit, en plus des critères indiqués dans la note ^a , être en conformité avec les deux points suivants: 1. le système est capable de mettre hors tension le(les) moteur(s) directement; c'est-à-dire, le commutateur ou le circuit de commande du moteur interrompt le courant du rotor ou du stator du moteur, ou des deux, et 2. le système fournit un moyen par lequel un dysfonctionnement d'un système de limitation de plage devient manifeste pour l'OPÉRATEUR. Ce peut être un signal sonore, un voyant lumineux ou tout autre indicateur discernable.		

9.2.4 * Dispositifs d'arrêt d'urgence

Dans le point e) existant de la liste, remplacer la deuxième apparition de "DANGER" par "DANGER MECANIQUE".

Dans le point i) existant de la liste, supprimer "DB:".

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et par des essais fonctionnels.

9.2.5 * Libération du PATIENT

Dans le premier alinéa, remplacer "une mesure de protection" par "une mesure de MAITRISE DU RISQUE".

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et par des essais fonctionnels.

9.3 * DANGER associé aux surfaces, angles et arêtes

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par les suivants:

9.3 * DANGER MECANIQUE associé aux surfaces, angles et arêtes

On doit éviter ou recouvrir les surfaces rugueuses, les angles vifs et les arêtes des APPAREILS EM qui peuvent causer des blessures ou des dommages.

Une attention particulière doit être accordée aux arêtes des brides ou des bâtis ainsi qu'à l'ébavurage.

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM.

NOTE 1 Si l'inspection est insuffisante pour déterminer la netteté des arêtes ou des bavures, la justification de 9.3 fournit une référence pour un essai fonctionnel optionnel.

NOTE 2 Un DANGER MECANIQUE lié à un angle vif pourrait couper l'isolation d'un fil, ce qui pourrait entraîner un DANGER électrique. Cette exigence est destinée à couvrir tous ces DANGERS.

9.4 * DANGERS d'instabilité

9.4.1 Généralités

Remplacer le premier alinéa existant et la note par les suivants:

Un APPAREIL EM et ses parties, autre qu'un APPAREIL EM FIXÉ, destiné à être placé sur une surface telle qu'un sol ou une table en UTILISATION NORMALE, ne doit pas basculer (se renverser) ni bouger de façon non désirée.

NOTE Des parties TENUES A LA MAIN d'un APPAREIL EM FIXÉ sont destinées à être soumises à l'essai.

9.4.2 * Basculement dû à l'instabilité –

9.4.2.1 Instabilité en position de transport

Ajouter une nouvelle note à la suite du premier alinéa:

NOTE Dans ce paragraphe, on entend par transport le déplacement des APPAREILS EM d'une pièce à une autre au cours de L'UTILISATION NORMALE.

9.4.2.2 Instabilité à l'exclusion du transport

Remplacer le titre existant du paragraphe par le suivant:

9.4.2.2 Instabilité à l'exclusion de la position de transport

9.4.2.3 Instabilité due à des forces horizontales et verticales

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

- a) * UN APPAREIL EM ou ses parties ayant une masse égale ou supérieure à 25 kg, autre qu'un APPAREIL EM FIXÉ, qui est destiné à être utilisé au sol doit être marqué de façon permanente avec un avertissement CLAIREMENT LISIBLE concernant ce RISQUE, par exemple au moyen d'un signe de sécurité ISO 7010-P017 (voir Tableau D.2, signe de sécurité 5), ou bien il ne doit pas basculer lorsqu'on le pousse, l'incline ou le pose, etc.

Si un marquage est prévu parce que l'APPAREIL EM bascule, le marquage doit être visible en UTILISATION NORMALE mais ne doit pas se trouver sur les surfaces sur lesquelles une poussée est associée à une UTILISATION NORMALE (par exemple les surfaces comportant des poignées).

La conformité est vérifiée par l'inspection du marquage fourni ou au moyen de l'essai suivant:

Avant de conduire l'essai, l'APPAREIL EM est préparé comme décrit en 9.4.2.2. L'APPAREIL EM est placé sur un plan horizontal et une force égale à 15 % de son poids, mais de 150 N au plus, est appliquée dans toute direction, sauf vers le haut. Sauf marquage contraire, la force est appliquée en tout point de l'APPAREIL EM mais pas à plus de 1,5 m du sol. On empêche l'APPAREIL EM de glisser sur le sol à l'aide d'une butée horizontale, ne dépassant pas 20 mm de haut, qui est fixée à plat sur le sol. Si l'application de la force d'essai donne lieu à un mouvement latéral de l'APPAREIL EM, augmenter la hauteur de la butée du minimum nécessaire pour empêcher tout mouvement latéral. Un APPAREIL EM sans marquage ne doit pas basculer.

- b) Un APPAREIL EM ou ses parties, autre qu'un APPAREIL EM FIXÉ, qui est destiné à être utilisé sur le sol ou sur une table, doit être marqué de façon permanente avec un avertissement CLAIREMENT LISIBLE concernant ce RISQUE, par exemple au moyen de signes de sécurité ISO 7010-P018 ou ISO 7010-P019 le cas échéant (voir Tableau D.2, signes de sécurité 6 et 7), ou bien il ne doit pas basculer si l'on s'assied ou si l'on marche dessus.

NOTE Les exigences concernant les surfaces de support PATIENT sont données en 9.8.3.

Lorsqu'un marquage est prévu du fait que l'APPAREIL EM bascule, le marquage doit être visible en cas de mauvaise utilisation consistant à marcher ou à s'asseoir dessus.

La conformité est vérifiée par l'inspection du marquage fourni ou au moyen de l'essai suivant:

Avant de conduire l'essai, l'APPAREIL EM est préparé comme décrit en 9.4.2.2. L'APPAREIL EM est placé sur un plan horizontal et une force constante de 800 N dirigée vers le bas est appliquée au point du moment maximal de toute surface de travail d'une aire minimale de 20 cm par 20 cm située à une hauteur ne dépassant pas 1 m du sol, offrant un appui évident pour le repose-pied ou une surface pour s'asseoir, à l'exclusion des surfaces de support PATIENT. Un APPAREIL EM sans marquage ne doit pas basculer.

9.4.2.4 * Roulettes et roues

9.4.2.4.3 Franchissement d'un seuil

Ajouter un astérisque au titre et remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les APPAREILS EM MOBILES d'un poids supérieur à 45 kg doivent pouvoir franchir un seuil de 10 mm. Le franchissement d'un seuil de 10 mm ne doit pas entraîner de basculement.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est mis en position de transport avec toutes les CHARGES DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ comme indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'APPAREIL EM est déplacé comme en UTILISATION NORMALE 10 fois vers l'avant sur un obstacle plan vertical solide (avec montée et descente) qui est fixé à plat sur le sol. L'obstacle doit présenter une section rectangulaire de $10 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ de haut et d'au moins 80 mm de large et un rayon de $2 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ aux arêtes supérieures. Le procédé de passage sur l'obstacle doit être appliqué conformément aux instructions des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou, si aucune instruction n'est donnée, selon l'essai suivant.

Toutes les roues et roulettes doivent heurter l'obstacle à une vitesse de $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ pour un APPAREIL EM MOBILE manuel ou, pour un APPAREIL EM MOBILE à moteur, à la vitesse maximale qu'il est possible de conserver. Un APPAREIL EM MOBILE manuel est poussé par une force agissant au niveau de sa poignée.

Il est inacceptable que l'APPAREIL EM ne puisse pas passer par-dessus l'obstacle (en raison d'un diamètre de roue trop faible par exemple). Le basculement constitue une défaillance. La SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être conservées.

NOTE Des exemples de dommages pouvant affecter la SÉCURITÉ DE BASE comprennent la réduction des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR en dessous des valeurs spécifiées en 8.9, l'accès à des parties qui dépassent les limites indiquées en 8.4, ou l'accès à des parties mobiles qui pourraient causer un DOMMAGE.

Les critères d'évaluation qui peuvent être utiles pour déterminer si cet essai a conduit à une perte de la SÉCURITÉ DE BASE comprennent:

- ceux de l'Article 8 et de 11.6;
- l'essai de tension de tenue de 8.8.3 pour évaluer l'intégrité de l'isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION; et
- la mesure des LIGNES DE FUITE ou des DISTANCES DANS L'AIR pour comparer les valeurs avec les distances minimales spécifiées en 8.9. Les petits éclats qui n'entraînent pas la protection contre les chocs électriques ou l'humidité peuvent normalement être ignorés.

9.4.3 Instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire (y compris un glissement)

Ajouter un astérisque devant le titre du paragraphe.

9.4.3.1 Instabilité pendant le transport

Remplacer le titre du paragraphe existant par le suivant:

9.4.3.1 Instabilité dans la position de transport

Remplacer le premier alinéa existant du point c) de la liste par le suivant:

- c) * L'APPAREIL EM MOBILE doit être équipé de dispositifs de blocage des roues ou d'un système de freinage pour empêcher un mouvement non désiré sur une surface inclinée de 10° en position de transport.

Supprimer la dernière phrase du deuxième alinéa de conformité existant.

9.4.3.2 Instabilité à l'exclusion du transport

Remplacer le titre existant et le premier alinéa du point a) de la liste par ce qui suit:

9.4.3.2 Instabilité à l'exclusion de la position de transport

- a) L'APPAREIL EM MOBILE doit être équipé de dispositifs de blocage des roues ou d'un système de freinage pour empêcher un mouvement non désiré sur une surface inclinée de 5° lorsqu'il se trouve dans toute position à l'exclusion de la position de transport.

Supprimer la dernière phrase du deuxième alinéa de conformité existant.

Remplacer le premier alinéa existant du point b) de la liste par ce qui suit:

- b) L'APPAREIL EM MOBILE doit être équipé de dispositifs de blocage des roues ou d'un système de freinage pour empêcher un mouvement non désiré provenant de forces latérales.

Remplacer le deuxième alinéa de conformité existant du point b) de la liste par ce qui suit:

Avant de conduire l'essai, l'APPAREIL EM est préparé comme décrit en 9.4.2.2. L'APPAREIL EM est placé sur un plan horizontal avec la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ en place et le dispositif de blocage (par exemple les freins) activé. Si des roulettes sont incorporées, elles sont positionnées de la manière la plus défavorable. Une force égale à 15 % du poids de l'unité mais ne dépassant pas 150 N, est appliquée dans toute direction sauf vers le haut, au point le plus élevé de l'APPAREIL EM qui n'amène pas de basculement, mais pas à plus de 1,5 m du sol. A la suite du mouvement élastique initial, du fluage initial et du pivotement initial des roulettes, tout autre déplacement de l'APPAREIL EM supérieur à 50 mm (en relation avec le plan horizontal) constitue une défaillance.

9.4.4 Poignées et autres dispositifs de manutention

Dans le point a) existant de la liste, remplacer "DANGERS" par "RISQUE inacceptable".

9.6 Énergie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations

9.6.1 * Généralités

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par les essais spécifiés en 9.6.2 et 9.6.3, et, si nécessaire, par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES (en tenant compte de l'audibilité des SIGNAUX D'ALARME sonores et de la sensibilité du PATIENT).

9.6.2 * Energie acoustique

9.6.2.1 Energie acoustique audible

Dans le premier alinéa existant, remplacer "signaux sonores d'alarme" par "SIGNAUX D'ALARME sonores".

Dans le deuxième tiret existant, remplacer "140 dB de niveau de pression acoustique non pondéré" par "140 dBC de niveau de pression acoustique (crête)".

Dans la Note 2 existante, remplacer "signaux sonores d'alarme" par "SIGNAUX D'ALARME sonores".

Dans la Note 3 existante, remplacer "80 dB(A)" par "80 dBA".

Ajouter un nouveau point e) à la liste, comme suit:

- e) *Lorsque les mesures sonores dans une salle d'essai ne sont pas réalisables (par exemple, pour un APPAREIL EM de grande taille INSTALLE DE FACON PERMANENTE), il est admis que les mesures soient faites in situ.*

9.7 * Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

9.7.4 Caractéristiques de pression des parties des APPAREILS EM

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection des données du FABRICANT pour le composant, l'inspection de l'APPAREIL EM, et, si nécessaire, par un essai fonctionnel.

9.7.5 * Réservoirs sous pression

Remplacer le dernier alinéa de la déclaration existante de conformité par le suivant:

Lorsque des réservoirs sous pression et des tuyaux non marqués (par exemple, ne bénéficiant pas de certification nationale) ne peuvent être soumis à l'essai hydraulique, leur intégrité est vérifiée par d'autres essais appropriés, par exemple pneumatiques en utilisant un dispositif adapté, à la même pression que pour l'essai hydraulique.

9.7.6 Régulateur de pression

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection des données du FABRICANT pour le composant, l'inspection de l'APPAREIL EM, et, si nécessaire, par un essai fonctionnel.

9.8* DANGERS associés aux systèmes de support

Remplacer le titre existant par le suivant:

9.8 * DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

9.8.1 Généralités

Dans le troisième tiret existant, remplacer "DANGERS" par "DANGERS MECANQUES".

9.8.2 FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION

Ajouter un astérisque avant le titre du paragraphe.

Remplacer le troisième alinéa existant par le suivant:

Si un essai est nécessaire pour démontrer la conformité avec 9.8.1 ou 9.8.2, une charge d'essai égale à la CHARGE TOTALE multipliée par le FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION requis est appliquée graduellement sur l'ensemble support soumis à l'essai. L'ensemble support en essai est en équilibre après 1 min, ou sinon il ne doit pas donner lieu à un RISQUE inacceptable.

9.8.3 * Résistance des supports PATIENT ou OPÉRATEUR, ou des systèmes de SUSPENSION

9.8.3.1 Généralités

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Les parties d'APPAREILS EM destinées à supporter ou à immobiliser des PATIENTS doivent être conçues et fabriquées de manière à ce qu'il n'existe aucun RISQUE inacceptable de blessures physiques ou de relâchement accidentel des moyens de contention.

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM (y compris des marquages), des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, des données du FABRICANT pour le composant, du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et, si nécessaire, par un essai fonctionnel.

9.8.3.2 * Forces statiques dues à la charge des personnes

Changer la note existante qui suit le premier alinéa en "Note 1".

Dans le point a) existant de la liste, remplacer les alinéas de conformité par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM, des spécifications des matériaux utilisés et des spécifications de traitement de ces matériaux, et par l'essai suivant:

Avant de réaliser ces essais, le système de support/suspension du PATIENT est positionné horizontalement dans sa position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE.

Une masse égale à deux fois 135 kg ou à deux fois la charge de la personne prévue, selon la valeur la plus élevée, est appliquée au repose-pied sur une zone de 0,1 m² pendant 1 min. Après l'essai, un repose-pied et ses moyens de fixation qui affichent une détérioration ou un écart permanent par rapport à la normale supérieur à 5° constituent une défaillance. La SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être conservées.

NOTE 2 Des exemples de dommages pouvant affecter la SÉCURITÉ DE BASE comprennent la réduction des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR en dessous des valeurs spécifiées en 8.9, l'accès aux parties qui dépassent les limites indiquées en 8.4 ou l'accès aux parties mobiles qui pourraient conduire à un DOMMAGE.

Les critères d'évaluation pouvant être utiles pour déterminer si cet essai a conduit à une perte de la SÉCURITÉ DE BASE comprennent:

- ceux de l'Article 8 et de 11.6;
- l'essai de tension de tenue de 8.8.3 pour évaluer l'intégrité de l'isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION; et
- la mesure des LIGNES DE FUITE ou des DISTANCES DANS L'AIR pour comparer les valeurs avec les distances minimales spécifiées en 8.9. Les petits éclats qui n'entament pas la protection contre les chocs électriques ou l'humidité peuvent normalement être ignorés.

Dans le point b) existant de la liste, remplacer les alinéas de conformité par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM, des spécifications des matériaux utilisés et des spécifications de traitement de ces matériaux, et par l'essai suivant:

Avant de réaliser ces essais, le système de support/suspension du PATIENT est positionné horizontalement dans sa position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE.

Une masse de 60 % de la partie de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ représentant le PATIENT ou l'OPÉRATEUR, comme défini dans les instructions d'utilisation, ou au moins égale à 80 kg, est placée sur le système de support/suspension, le centre de la charge étant à 60 mm du bord extérieur du système de support/suspension pendant au moins une minute. Tout écart permanent du système de support/suspension par rapport à la normale supérieure à 5° constitue une défaillance. La SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être conservées.

NOTE 3 Des exemples de dommages pouvant affecter la SÉCURITÉ DE BASE comprennent la réduction des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR en dessous des valeurs spécifiées en 8.9, l'accès aux parties qui dépassent les limites indiquées en 8.4 ou l'accès aux parties mobiles qui pourraient conduire à un DOMMAGE.

Les critères d'évaluation pouvant être utiles pour déterminer si cet essai a conduit à une perte de la SÉCURITÉ DE BASE comprennent:

- ceux de l'Article 8 et de 11.6;
- l'essai de tension de tenue de 8.8.3 pour évaluer l'intégrité de l'isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION; et

- la mesure des LIGNES DE FUITE ou des DISTANCES DANS L'AIR pour comparer les valeurs avec les distances minimales spécifiées en 8.9. Les petits éclats qui n'entament pas la protection contre les chocs électriques ou l'humidité peuvent normalement être ignorés.

9.8.3.3 * Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Remplacer le texte du paragraphe par le suivant:

Lorsque des forces dynamiques (dus à une personne qui s'assoit ou qui se met debout, au PROCESSUS de mobilisation d'un PATIENT ou à des situations similaires) peuvent être exercées sur les parties d'un APPAREIL EM destinées à supporter ou à suspendre un PATIENT ou un OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE, l'APPAREIL EM doit conserver la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Avant de réaliser cet essai, le système de support/suspension du PATIENT est positionné horizontalement dans sa position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE.

Pour la zone de support/suspension où un PATIENT ou un OPÉRATEUR peut s'asseoir, le réservoir supérieur du module de chariot supérieur représentant le corps humain décrit sur la Figure 33 est chargé avec la masse appropriée pour obtenir la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ représentant le PATIENT ou l'OPÉRATEUR comme défini dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le module de chariot supérieur représentant le corps humain, de masse appropriée, est lâché d'une hauteur de 150 mm au-dessus de la zone d'assise. La SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être conservées.

NOTE Des exemples de dommages pouvant affecter la SÉCURITÉ DE BASE comprennent la réduction des LIGNES DE FUITE et des DISTANCES DANS L'AIR en dessous des valeurs spécifiées en 8.9, l'accès aux parties qui dépassent les limites indiquées en 8.4 ou l'accès aux parties mobiles qui pourraient conduire à un DOMMAGE.

Les critères d'évaluation pouvant être utiles pour déterminer si cet essai a conduit à une perte de la SÉCURITÉ DE BASE comprennent:

- ceux de l'Article 8 et de 11.6;
- l'essai de tension de tenue de 8.8.3 pour évaluer l'intégrité de l'isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION; et
- la mesure des LIGNES DE FUITE ou des DISTANCES DANS L'AIR pour comparer les valeurs avec les distances minimales spécifiées en 8.9. Les petits éclats qui n'entament pas la protection contre les chocs électriques ou l'humidité peuvent normalement être ignorés.

9.8.4 * Systèmes avec DISPOSITIFS DE PROTECTION MÉCANIQUES

9.8.4.1 Généralités

Dans le point b) de la liste, remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée comme suit si nécessaire:

- *inspection des calculs et de l'évaluation du dépassement de course (distance d'arrêt à partir de l'instant d'engagement du DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE jusqu'à l'instant d'immobilisation);*
- *tout essai fonctionnel.*

NOTE Les calculs et l'évaluation du dépassement de course (distance d'arrêt à partir de l'instant d'engagement du DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE jusqu'à l'instant d'immobilisation) font partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Remplacer la note existante de la figure et le titre de la Figure 33 par les suivants:

NOTE Le réservoir supérieur du module de chariot supérieur représentant le corps humain est en bois, en métal ou en matériau similaire. Le réservoir est destiné à contenir la masse appropriée représentant le corps humain, généralement un matériau à densité élevée (par exemple, du plomb). La partie inférieure est de la mousse. La résilience ou le coefficient d'expansion élastique de la mousse (caractéristiques ILD ou IFD) n'est pas spécifié

dans la mesure où lorsqu'une masse importante chute, les propriétés de la mousse sont probablement sans conséquence. La mousse est cylindrique plutôt que sphérique.

Figure 33 – Module de chariot supérieur représentant le corps

9.8.4.3 DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE prévu pour une activation unique

Dans le troisième tiret existant, remplacer "signe de sécurité 7010-W001" par "signe de sécurité ISO 7010-W001".

Remplacer le premier tiret existant de l'alinéa de conformité par le suivant:

- *par l'inspection de l'APPAREIL EM, des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et des spécifications des matériaux utilisés ainsi que les spécifications de traitement de ces matériaux.*

9.8.5 Systèmes sans DISPOSITIFS DE PROTECTION MÉCANIQUE

Remplacer l'alinéa de conformité existant par le suivant:

La conformité est vérifiée par l'inspection de l'APPAREIL EM, la documentation de conception et le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

10 * Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

10.1 Rayonnement X

10.1.1 * APPAREILS EM non destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Pour les APPAREILS EM non destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie mais qui pourraient produire des rayonnements ionisants, le débit de KERMA DANS L'AIR ne doit pas dépasser 5 $\mu\text{Gy/h}$ à une distance de 5 cm d'une surface de l'APPAREIL EM en tenant compte du rayonnement d'arrière-plan.

Si l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL EM requiert une proximité permanente avec un PATIENT, il convient que l'exposition annuelle résultante soit acceptable, en tenant compte de la partie du corps irradiée, des réglementations nationales et/ou des recommandations internationales.

Remplacer le cinquième alinéa existant de la déclaration de conformité et la Note 3 par ce qui suit:

Toute mesure excédant 5 $\mu\text{Gy/h}$ ajustés pour le niveau de rayonnement d'arrière-plan constitue une défaillance.

NOTE 3 Cette PROCÉDURE d'essai est équivalente à celle de l'Annexe H de la CEI 60950-1:2005.

10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les rayonnements X non désirés, provenant d'APPAREILS EM conçus pour produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie, doivent être réduits autant que possible par application des normes particulières et collatérales applicables ou, en l'absence de ces normes, par application du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

Pour les rayonnements X désirés, voir aussi 12.4.5.2 et 12.4.5.3.

La conformité est vérifiée par l'application des normes particulières et collatérales applicables ou l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

10.3 * Rayonnements à micro-ondes

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

La densité de puissance des rayonnements à micro-ondes non désirés aux fréquences comprises entre 1 GHz et 100 GHz ne doit pas dépasser 10 W/m^2 en tout point à 50 mm d'une surface de l'APPAREIL EM dans les conditions d'essai de référence. Cette exigence ne s'applique pas aux parties de l'appareil dans lesquelles des rayonnements à micro-ondes sont propagés intentionnellement, par exemple les ports de sortie de guide d'onde.

NOTE Cette exigence est équivalente à celle du Paragraphe 12.4 de la CEI 60601-1:2001.

La conformité est vérifiée par la revue des calculs du FABRICANT et, si nécessaire, l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est mis en fonctionnement sous la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE la plus défavorable et avec tout dispositif de commande réglé de manière à donner le rayonnement à micro-ondes maximal tout en maintenant l'APPAREIL EM en UTILISATION NORMALE.

Les dispositifs de commande préréglés internes qui ne sont pas destinés à être réglés au cours de la DURÉE DE VIE prévue de l'APPAREIL EM ne sont pas pris en compte.

Les mesures sont réalisées à une distance de 50 mm de toute surface à laquelle les OPÉRATEURS autres que ceux du PERSONNEL D'ENTRETIEN:

- peuvent avoir accès sans l'aide d'un OUTIL,*
- sont volontairement équipés d'un dispositif d'accès; ou*
- savent comment pénétrer, que ce soit à l'aide d'un OUTIL ou non.*

Toute mesure excédant 10 W/m^2 dans les conditions d'essai de référence constitue une défaillance.

10.4 * Lasers et diodes électroluminescentes (LED)

Remplacer le titre et le texte existant du paragraphe par:

10.4 * Lasers

Pour les lasers produisant ou amplifiant les rayonnements électromagnétiques dans la plage de longueurs d'onde comprise entre 180 nm et 1 mm, les exigences pertinentes de la CEI 60825-1:2007 doivent s'appliquer. Si des barrières contre la lumière laser ou des produits similaires sont utilisés dans un appareil, ils doivent satisfaire aux exigences de la CEI 60825-1:2007.

NOTE Pour les appareils à laser destinés à être utilisés sur des hommes ou des animaux à des fins de chirurgie, de thérapie, de diagnostic médical, cosmétiques ou vétérinaires et classés comme produits laser de Classe 3b ou de Classe 4 comme défini dans la CEI 60825-1, voir également la CEI 60601-2-22 [59].

La conformité est vérifiée en suivant les PROCÉDURES applicables de la CEI 60825-1:2007.

11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

11.1 * Températures excessives dans les APPAREILS EM

11.1.2 * Température des PARTIES APPLIQUÉES

11.1.2.2 * PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacer le texte existant du paragraphe par ce qui suit:

Les limites du Tableau 24 doivent s'appliquer à la fois en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Si la température de surface d'une PARTIE APPLIQUÉE dépasse 41 °C:

- la température maximale doit être indiquée dans les instructions d'utilisation;
- les conditions de contact sécurisé telles la durée ou l'état du PATIENT, doivent être indiquées; et
- les effets cliniques relatifs aux caractéristiques telles que la surface du corps, la maturité des PATIENTS, les médicaments pris ou la pression en surface doivent être déterminés et documentés dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Aucune justification n'est exigée tant que la température ne dépasse pas 41 °C.

Si les analyses documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES démontrent que les températures de la PARTIE APPLIQUÉE ne peuvent pas être affectées par le fonctionnement de l'APPAREIL EM y compris en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, la mesure de la température de la PARTIE APPLIQUÉE selon 11.1.3 n'est pas requise.

Les surfaces des PARTIES APPLIQUÉES qui sont refroidies sous la température ambiante peuvent également être sources de RISQUE inacceptable et doivent être évaluées lors du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

11.2.2.1 RISQUE de feu dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGENE

Dans le point b), 3) existant de la liste, remplacer la déclaration de conformité par la suivante:

La conformité est vérifiée par examen visuel et par l'inspection de la documentation fournie par le FABRICANT y compris le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

11.6 Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec les APPAREILS EM

11.6.2 * Débordements dans les APPAREILS EM

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Si l'APPAREIL EM incorpore un réservoir ou un récipient pour le stockage de liquides susceptible d'être trop rempli ou de déborder en UTILISATION NORMALE, alors le liquide qui déborde du réservoir ou du récipient ne doit pas mouiller de MOYEN DE PROTECTION susceptible d'être défavorablement affecté par un tel liquide, ni conduire à la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Si le niveau de remplissage maximal est indiqué par un marquage sur l'APPAREIL EM et qu'un avertissement ou une notice de sécurité est donné, aucune SITUATION DANGEREUSE (telle que spécifiée en 13.1) ni RISQUE inacceptable dû(e) à un débordement ne doit se développer lorsque le réservoir ou le récipient de stockage de liquide est rempli à sa capacité maximale et que l'APPAREIL EM TRANSPORTABLE est incliné à un angle de 10°, ou pour un APPAREIL EM MOBILE dépassant 45 kg, lorsqu'il est déplacé sur un seuil comme décrit en 9.4.2.4.3.

Si aucun avertissement ni aucune notice de sécurité concernant le niveau de remplissage maximal n'est donné(e), aucune SITUATION DANGEREUSE (telle que spécifiée en 13.1) ni aucun RISQUE inacceptable dû(e) à un débordement ne doit se développer lorsque le réservoir ou le récipient de stockage de liquide est rempli à 15 % de plus que la capacité maximale et que l'APPAREIL EM TRANSPORTABLE est incliné à un angle de 10°, ou pour un APPAREIL EM MOBILE dépassant 45 kg, lorsqu'il est déplacé sur un seuil comme décrit en 9.4.2.4.3.

La conformité est vérifiée comme suit:

Si des avertissements ou des notices de sécurité concernant le débordement sont marqué(e)s sur l'APPAREIL EM TRANSPORTABLE, le réservoir de liquide est rempli au niveau maximal indiqué.

Si aucun(e) avertissement ou notice de sécurité concernant le débordement n'est marqué(e) sur l'APPAREIL EM TRANSPORTABLE, le réservoir de liquide est rempli complètement, puis une quantité supplémentaire égale à 15 % de la capacité du réservoir est versée progressivement pendant 1 min.

L'APPAREIL EM TRANSPORTABLE est ensuite incliné à un angle de 10° dans le ou les sens les moins favorables (au besoin après un nouveau remplissage) en partant de la position d'UTILISATION NORMALE.

UN APPAREIL EM MOBILE dépassant 45 kg est déplacé sur un seuil comme décrit en 9.4.2.4.3.

Après ces PROCÉDURES, l'APPAREIL EM doit passer avec succès les essais appropriés de tension de tenue et de COURANT DE FUITE et ne doit présenter aucune trace d'humidité sur des parties électriques non isolées ou sur l'isolation électrique de parties susceptibles d'engendrer la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES en CONDITION NORMALE ou en combinaison avec une CONDITION DE PREMIER DEFECT (sur la base d'un examen visuel).

11.6.3 * Renversement sur un APPAREIL EM et un SYSTÈME EM

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par les suivants:

11.6.3 * Renversement sur des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM nécessitant la manipulation de liquides en UTILISATION NORMALE, comprenant les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM utilisés dans un environnement où le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES a déterminé qu'un renversement sur l'APPAREIL EM est susceptible de se produire, doivent être construits de sorte que le renversement ne mouille pas des parties qui sont susceptibles d'engendrer la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La conformité est vérifiée par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et au moyen de l'essai suivant:

L'APPAREIL EM est positionné selon 5.4 a). Une certaine quantité de liquide est versée de manière continue en un point de la surface supérieure de l'APPAREIL EM. Le type de liquide, le volume, la durée de versement et l'emplacement sont déterminés lors de l'ANALYSE DE RISQUES. Les conditions d'essai qui simulent le cas de renversement le plus défavorable doivent être documentées dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Après ces PROCÉDURES, l'APPAREIL EM doit passer avec succès les essais appropriés de tension de tenue et de COURANT DE FUITE et ne doit présenter aucune trace d'humidité sur des parties électriques non isolées ou sur l'isolation électrique de parties susceptibles d'engendrer la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES en

CONDITION NORMALE ou en combinaison avec une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (sur la base d'un examen visuel).

11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Remplacer l'alinéa final existant par le suivant:

Après ces PROCÉDURES, l'APPAREIL EM ne doit présenter aucun signe de contournement de l'isolation (ou des composants électriques) susceptible d'engendrer la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES en CONDITION NORMALE ou en combinaison avec une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (sur la base d'un examen visuel), puis les essais appropriés de tension de tenue et de COURANT DE FUITE sont réalisés.

11.6.6 Nettoyage et désinfection des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

Remplacer le deuxième alinéa existant par le suivant:

Le FABRICANT doit évaluer les effets de multiples nettoyages/désinfections comme indiqué dans les instructions d'utilisation pendant la DURÉE DE VIE PRÉVUE de l'APPAREIL EM, du SYSTÈME EM, de leurs parties et de leurs ACCESSOIRES et garantir que ces PROCESSUS n'entraînent pas la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Dans la première ligne de la déclaration de conformité, remplacer "affectée" par "effectuée".

11.6.7 Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

Dans le premier alinéa existant, remplacer "ISO 11134, ISO 11135-1 ou ISO 11137-1" par "ISO 11135-1, ISO 11137-1 ou ISO 17665-1".

11.6.8 * Compatibilité avec les substances utilisées avec l'APPAREIL EM

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Lorsque c'est applicable, le FABRICANT doit traiter dans le cadre du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES les RISQUES associés à la compatibilité avec les substances utilisées avec l'APPAREIL EM. Ces RISQUES peuvent être traités par l'application des normes ISO ou CEI appropriées (étant donnée la présomption de RISQUE acceptable selon 4.2) telles que l'ISO 15001 [70] pour les composants contenant de l'oxygène à des pressions supérieures à 50 kPa ou par les propres essais du FABRICANT et ses mesures de MAÎTRISE DU RISQUE.

11.8 * Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Les APPAREILS EM doivent être conçus de telle sorte qu'une coupure et une restauration de l'alimentation n'entraînent pas la perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

12 * Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

12.2 APTITUDE À L'UTILISATION

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par ce qui suit:

12.2 APTITUDE À L'UTILISATION de l'APPAREIL EM

Le FABRICANT doit traiter le(s) RISQUE(S) de faible APTITUDE À L'UTILISATION, comprenant les risques associés à l'identification, au marquage et aux documents, au moyen d'un PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION satisfaisant à la CEI 60601-1-6.

La conformité est vérifiée comme indiqué dans la CEI 60601-1-6.

12.3 Systèmes d'alarme

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par ce qui suit:

12.3 SYSTÈMES D'ALARME

Si le FABRICANT a mis en œuvre un SYSTÈME D'ALARME, ce SYSTÈME D'ALARME doit satisfaire à la CEI 60601-1-8.

La conformité est vérifiée comme indiqué dans la CEI 60601-1-8.

12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

12.4.2 Indications des paramètres concernant la sécurité

Remplacer le titre existant, le premier alinéa et l'exemple par les suivants:

12.4.2 Indications concernant la sécurité

Le cas échéant, le FABRICANT doit traiter dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES la nécessité d'indiquer toute caractéristique de sortie dangereuse.

EXEMPLE 1 Avant de délivrer de l'énergie ou des substances à un PATIENT, l'énergie, le débit ou le volume est indiqué de manière quantitative.

EXEMPLE 2 Pendant l'activation d'une caractéristique de sortie de rayonnement X, une lumière jaune clignotante est affichée.

12.4.5 Rayonnements à des fins de diagnostic ou de thérapie

12.4.5.2 Appareils à rayonnements X de diagnostic

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM conçus pour produire des rayonnements X à des fins d'imagerie de diagnostic doivent satisfaire à la CEI 60601-1-3.

La conformité est vérifiée comme indiqué dans la CEI 60601-1-3.

13 * SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

Remplacer le titre existant de l'Article 13 par le suivant:

13 * SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières

13.1.2 * Émissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale

Dans le sixième tiret existant, remplacer "construction ou le circuit d'alimentation" par "construction du circuit d'alimentation".

Après le sixième tiret existant, insérer ce qui suit:

- Les circuits secondaires satisfont à toutes les conditions suivantes:
 - montés sur un matériau d'une classification d'inflammabilité FV1 conformément à la CEI 60695-11-10 ou supérieure;
 - ils sont mis sous tension à une tension de 60 V continue ou 42,2 V crête ou moins en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT;
 - ils sont limités à 100 VA ou limités à 6 000 J en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT;
 - ils utilisent une isolation des fils de types PVC, TFE, PTFE, FEP, polychloroprène ou polybromure.

La conformité est vérifiée par l'évaluation de la documentation de conception.

ou

- Le composant est un COMPOSANT AUX CARACTERISTIQUES À HAUTE FIABILITE tel que décrit en 4.9.

La conformité est vérifiée par l'évaluation de la documentation de conception.

ou

13.2 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

13.2.7 Altération du refroidissement pouvant entraîner un DANGER

Remplacer le titre existant par:

13.2.7 Altération du refroidissement pouvant entraîner une SITUATION DANGEREUSE

13.2.13 * Surcharge

13.2.13.1 * Conditions générales d'essai de surcharge

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Après les essais de 13.2.13.2 à 13.2.13.4 (inclus), l'APPAREIL EM, lorsqu'il est refroidi à 3 °C de la température de l'environnement d'essai, doit rester sûr.

14 * SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

14.1 * Généralités

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les exigences de 14.2 à 14.12 (inclus) doivent s'appliquer aux SEM, sauf si:

- aucun des SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP) n'assure la fonctionnalité nécessaire pour la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES; ou

- l'application de la GESTION DES RISQUES telle que décrite en 4.2 démontre que la défaillance d'un quelconque SSEP n'engendre aucun RISQUE inacceptable.

Les exigences de 14.13 sont applicables à tout SEMP destiné à être incorporé dans un RESEAU INFORMATIQUE, que les exigences de 14.2 à 14.12 s'appliquent ou non.

NOTE 1 Le présent article exige qu'un PROCESSUS soit suivi tout au long du CYCLE DE DÉVELOPPEMENT DU SEMP et qu'un ENREGISTREMENT de ce PROCESSUS soit réalisé. Les concepts de GESTION DES RISQUES et un CYCLE DE DÉVELOPPEMENT DE SEMP sont les fondements d'un tel PROCESSUS. Cependant, étant donné qu'un PROCESSUS de GESTION DES RISQUES est déjà exigé par la présente norme, le présent article définit les éléments minimaux du CYCLE DE DÉVELOPPEMENT DU SEMP et uniquement les éléments supplémentaires pour les SEMP qui doivent être considérés comme faisant partie du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES (voir 4.2).

NOTE 2 Si une mesure de MAÎTRISE DU RISQUE est mise en œuvre dans le SSEP, il est nécessaire d'appliquer l'Article 14 pour démontrer que la défaillance du SSEP n'engendre aucun RISQUE inacceptable.

NOTE 3 Il est reconnu que le FABRICANT pourrait ne pas être en mesure de suivre tous les PROCESSUS identifiés à l'Article 14 pour chaque élément constitutif du SEMP, tel que les logiciels de provenance inconnue (LDPI), les sous-systèmes d'origine non médicale et les dispositifs d'ancienne génération. Dans ce cas, il convient que le FABRICANT tienne particulièrement compte des besoins en matière de mesures supplémentaires de MAÎTRISE DU RISQUE. Un LDPI est défini dans la CEI 62304:2006 comme un "élément logiciel qui est déjà développé et généralement disponible et qui n'a pas été développé pour être incorporé dans le dispositif médical (également appelé 'logiciel de série') ou logiciel précédemment développé pour lequel les ENREGISTREMENTS suffisants des PROCESSUS de développement ne sont pas disponibles".

La conformité est vérifiée par l'inspection de toute la documentation requise, et, le cas échéant, par l'évaluation des exigences de 14.2 à 14.13 (inclus).

NOTE 4 Cette évaluation pourrait être réalisée par audit interne.

Lorsque les exigences de 14.2 à 14.13 s'appliquent, les exigences du paragraphe 4.3, de l'Article 5, de l'Article 7, de l'Article 8 et de l'Article 9 de la CEI 62304:2006 doivent également s'appliquer au développement ou à la modification de logiciels pour chaque SSEP.

La conformité est déterminée par l'inspection et l'évaluation requises par le paragraphe 1.4 de la CEI 62304:2006.

NOTE 5 Le PROCESSUS de développement de logiciels requis pour la conformité avec la présente norme n'inclut pas la surveillance de la post-production ni la maintenance requises par l'Article 6 de la CEI 62304:2006).

14.2 * Documentation

Supprimer le premier alinéa existant et la note.

14.3 * PLAN DE GESTION DES RISQUES

Dans l'alinéa existant, remplacer "3.5 de l'ISO 14971" par "4.2.2".

14.4 * CYCLE DE DÉVELOPPEMENT DE SEMP

Supprimer la Note 2 et redésigner la Note 1 en Note.

14.6 PROCESSUS de GESTION DES RISQUES

14.6.1 * Identification des DANGERS connus et prévisibles

Remplacer le texte du paragraphe par le suivant:

Lors de l'établissement de la liste des DANGERS connus ou prévisibles, le FABRICANT doit prendre en compte les DANGERS associés aux aspects logiciels et matériels du SEMP, y compris ceux associés à l'incorporation du SEMP à un RÉSEAU INFORMATIQUE, aux composants d'origine tierce et aux sous-systèmes d'ancienne génération.

NOTE En plus des éléments donnés à l'Annexe E de l'ISO 14971:2007, la liste des causes possibles de DANGERS associés aux SEMP peut comprendre:

- le retour non désiré [physique et données] (les possibilités englobent: entrée non demandée, entrée hors plage ou incohérente, et entrée produite par une interférence électromagnétique);
- les données indisponibles;
- le manque d'intégrité des données;
- les données incorrectes;
- la synchronisation incorrecte des données;
- les interactions non désirées à l'intérieur et parmi les SSEP;
- les aspects ou qualités inconnus des logiciels de tierces parties;
- les aspects ou qualités inconnus des SSEP de tierces parties;
- le manque de sécurité des données et ses effets sur la confidentialité des données, en particulier vulnérabilité aux falsifications, interaction non désirée avec d'autres programmes et virus;
- la défaillance du RÉSEAU INFORMATIQUE à fournir les caractéristiques nécessaires au SEMP pour atteindre sa SÉCURITÉ DE BASE ou ses PERFORMANCES ESSENTIELLES. Voir les exemples en Annexe H.7.2.

14.6.2 * MAÎTRISE DU RISQUE

Dans le premier alinéa existant, remplacer "Paragraphe 6.1 de l'ISO 14971" par "4.2.2".

14.8 * Architecture

Remplacer le point n) existant de la liste par le suivant:

n) la spécification du RÉSEAU INFORMATIQUE, le cas échéant.

14.9 * Conception et réalisation

Remplacer le deuxième alinéa existant par le suivant:

Les données descriptives relatives à l'environnement de conception doivent être documentées.

Dans la note existante, remplacer "H.3" par "H.4 a)".

14.11 * VALIDATION SEMP

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Un plan de VALIDATION DU SEMP doit inclure la validation de la SÉCURITÉ DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Les méthodes utilisées pour la VALIDATION DU SEMP doivent être documentées.

Supprimer l'alinéa final du paragraphe.

14.12 * Modification

Ajouter ce qui suit en tant que deuxième alinéa:

Lorsqu'un logiciel est modifié, les exigences du paragraphe 4.3, de l'Article 5, de l'Article 7, de l'Article 8 et de l'Article 9 de la CEI 62304:2006 doivent également s'appliquer à la modification.

14.13 * Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RÉSEAUX/DONNÉES à d'autres appareils

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par ce qui suit:

14.13 * SEMP destiné à être incorporé dans un RÉSEAU INFORMATIQUE

Si le SEMP est destiné à être incorporé dans un RÉSEAU INFORMATIQUE qui n'est pas validé par le FABRICANT DU SEMP, le FABRICANT doit rendre disponibles les instructions de mise en œuvre de cette connexion, y compris les éléments suivants:

- a) l'objet de la connexion du SEMP à un RÉSEAU INFORMATIQUE;
 - b) les caractéristiques requises du RÉSEAU INFORMATIQUE incorporant le SEMP;
 - c) la configuration requise du RÉSEAU INFORMATIQUE incorporant le SEMP;
 - d) les spécifications techniques de la connexion au réseau du SEMP, y compris les spécifications de sécurité;
 - e) le flux d'informations prévu entre le SEMP, le RÉSEAU INFORMATIQUE et les autres appareils sur le RÉSEAU INFORMATIQUE et l'acheminement prévu dans le RÉSEAU INFORMATIQUE; et
- NOTE 1 Ceci peut inclure des aspects d'efficacité et de sécurité des données et du système dans la mesure où ils sont liés à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES (voir aussi l'Article H.6 et la CEI 80001-1:2010).
- f) une liste des SITUATIONS DANGEREUSES résultant d'une défaillance du RÉSEAU INFORMATIQUE pour fournir les caractéristiques requises pour satisfaire l'objectif de la connexion du SEMP au RÉSEAU INFORMATIQUE.

NOTE 2 Connecter un SEMP à un autre appareil dans le but de transférer des données crée un RÉSEAU INFORMATIQUE à deux nœuds. Par exemple, connecter un SEMP à une imprimante crée un RÉSEAU INFORMATIQUE. Si le FABRICANT a validé le SEMP avec l'imprimante, le réseau résultant est considéré comme étant sous le contrôle du FABRICANT.

La conformité est vérifiée par l'inspection des instructions.

Dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le FABRICANT doit indiquer à l'ORGANISME RESPONSABLE que:

- la connexion du SEMP à un RÉSEAU INFORMATIQUE qui inclut d'autres appareils pourrait donner lieu à des RISQUES non identifiés précédemment pour les PATIENTS, les OPÉRATEURS ou des tiers;
- il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE identifie, analyse, évalue et contrôle ces RISQUES;

NOTE 3 La CEI 80001-1:2010 donne des directives pour aider l'ORGANISME RESPONSABLE à traiter ces RISQUES.

- des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire; et
- les modifications au RÉSEAU INFORMATIQUE incluent:
 - des changements de configuration du réseau informatique;
 - la connexion d'unités supplémentaires au RÉSEAU INFORMATIQUE;
 - la déconnexion d'unités du RÉSEAU INFORMATIQUE;
 - la mise à jour d'un appareil connecté au RÉSEAU INFORMATIQUE; et
 - la mise à niveau d'un appareil connecté au RÉSEAU INFORMATIQUE.

La conformité est vérifiée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

15 Construction de l'APPAREIL EM

15.1 * Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Le cas échéant, le FABRICANT doit traiter les RISQUES associés aux groupements des commandes et des indicateurs de l'APPAREIL EM lors du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Voir 12.2.

La conformité est vérifiée comme indiqué dans la CEI 60601-1-6.

15.3 Résistance mécanique

15.3.1 Généralités

Remplacer le premier alinéa existant et la note par les suivants:

Les APPAREILS EM ou leurs parties doivent présenter une résistance mécanique appropriée et ne doivent pas engendrer une perte de la SÉCURITÉ DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES due à la contrainte de moulage ou lorsqu'ils sont soumis aux contraintes mécaniques causées par les poussées, les impacts, les chutes et les manipulations brutales.

NOTE Des exemples de dommages pouvant affecter la SÉCURITÉ DE BASE comprennent la réduction des lignes de fuite et des distances dans l'air en dessous des valeurs spécifiées en 8.9, l'accès aux parties qui dépassent les limites indiquées en 8.4 ou l'accès aux parties mobiles qui pourraient conduire à un dommage.

Les critères d'évaluation pouvant être utiles pour déterminer si cet essai a conduit à une perte de la SÉCURITÉ DE BASE comprennent:

- ceux de l'Article 8 et de 11.6;
- l'essai de tension de tenue de 8.8.3 pour évaluer l'intégrité de l'isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION; et
- la mesure des LIGNES DE FUITE ou des DISTANCES DANS L'AIR pour comparer les valeurs avec les distances minimales spécifiées en 8.9. Les petits éclats qui n'entament pas la protection contre les chocs électriques ou l'humidité peuvent normalement être ignorés.

Insérer, en tant que deuxième ligne principale dans le Tableau 28, ce qui suit:

PORTÉ SUR LE CORPS	Poussée (15.3.2)
	Impacts (15.3.3)
	Chute (15.3.4.1)
	Suppression de la contrainte de moulage (15.3.6)

15.3.2 * Essai de poussée

Remplacer le troisième alinéa de conformité existant par le suivant:

Après l'essai, tout dommage prolongé qui donne lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.

NOTE Voir les critères de conformité en 15.3.1.

15.3.3 * Essai d'impacts

Remplacer le sixième alinéa de conformité existant par le suivant:

Après l'essai, tout dommage prolongé qui donne lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.

NOTE Voir les critères de conformité en 15.3.1.

15.3.4 * Essai de chute

15.3.4.1 APPAREILS EM PORTATIFS

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les APPAREILS EM PORTATIFS, les ACCESSOIRES et les parties d'APPAREILS EM ne doivent entraîner aucun RISQUE inacceptable à la suite d'une chute libre.

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai suivant.

On laisse tomber librement le spécimen soumis à l'essai, avec toute CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ en place, une fois à partir de chacune des trois orientations de départ différentes rencontrées en UTILISATION NORMALE de la hauteur à laquelle l'APPAREIL EM, l'ACCESSOIRE ou la partie d'APPAREIL EM est utilisé (comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT) ou d'une hauteur de 1 m, selon celle qui est la plus élevée, sur une plaque de bois dur de 50 mm $\pm$ 5 mm d'épaisseur (par exemple, bois dur $\geq$ 600 kg/m³) à plat sur du béton ou sur une base rigide similaire.

Après l'essai, l'APPAREIL EM PORTATIF, l'ACCESSOIRE ou la partie d'APPAREIL EM ne doit entraîner aucun RISQUE inacceptable.

15.3.4.2 * APPAREILS EM PORTABLES

Remplacer le texte existant du premier alinéa par le suivant:

Les APPAREILS EM PORTABLES, les ACCESSOIRES et les parties d'APPAREILS EM doivent supporter la contrainte causée par une chute libre d'une hauteur telle qu'indiquée au Tableau 29 sur une surface dure.

Remplacer le troisième alinéa de conformité existant par ce qui suit:

Après l'essai, tout dommage prolongé qui donne lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.

NOTE Voir les critères de conformité en 15.3.1.

15.3.5 * Essai de manipulations brutales

Remplacer le deuxième alinéa de conformité et les points a) et b) de la liste existants par ce qui suit:

Le spécimen est soumis aux essais en position de transport avec toute CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ en place et dans la condition la plus défavorable admise en UTILISATION NORMALE. Pendant l'essai, des précautions appropriées doivent être prises pour empêcher un déséquilibre causé par la contrainte/le choc lié(e) aux manipulations brutales.

a) Choc de montée de marche

Le spécimen est poussé trois fois dans son sens de déplacement normal à une vitesse de 0,48 m/s $\pm$ 0,1 m/s, ou, pour les APPAREILS EM MOBILES à moteur, à la vitesse maximale qu'il est possible de conserver, contre une butée plane en bois dur solide ayant une face avant de 40 mm qui est fixée solidement à un sol par ailleurs totalement plat. La direction du mouvement est perpendiculaire à la face de l'obstacle. Il n'est pas nécessaire que le spécimen passe par dessus la butée de 40 mm.

b) Choc de descente de marche

Le spécimen est poussé trois fois dans son sens de déplacement normal à une vitesse de $0,48 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$, ou, pour les APPAREILS EM MOBILES à moteur, à la vitesse maximale qu'il est possible de conserver, pour tomber d'une marche verticale d'une hauteur de 40 mm fixée à plat sur une base rigide (par exemple du béton). La direction du mouvement est perpendiculaire à la face de la marche descendante.

Au cours de l'essai de choc de descente, si une partie autre que la roulette entre en contact avec la butée avant que celle-ci touche le sol, l'APPAREIL EM continue d'être poussé jusqu'à ce qu'il ait terminé la descente.

Dans le point c) existant de la liste, remplacer " $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ " par " $0,8 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ ".

Remplacer l'alinéa de conformité final existant par ce qui suit:

Après chaque essai, tout dommage prolongé qui donne lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.

NOTE 1 Voir les critères de conformité en 15.3.1.

NOTE 2 L'instabilité de l'APPAREIL EM, lorsque celui-ci reste exempt de dommage causé par une contrainte/un choc lié(e) aux manipulations brutales, est évaluée conformément à 9.4.

15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

15.4.1 Construction des connecteurs

Remplacer le point a) existant de la liste et les alinéas de conformité associés par ce qui suit:

- a) Les fiches destinées au branchement des conducteurs PATIENT ou des câbles PATIENT doivent être conçues de sorte qu'elles ne puissent pas être connectées à des socles sur le même APPAREIL EM prévus pour d'autres fonctions, sauf s'il peut être démontré qu'aucun RISQUE inacceptable ne peut en résulter.

La conformité est vérifiée par l'inspection des conducteurs PATIENT, des câbles PATIENT, des connecteurs et des socles et, si l'échange des conducteurs, câbles, conducteurs ou socles est possible, par l'inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Remplacer l'alinéa de conformité associé au point b) existant de la liste par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par l'inspection de tous les connecteurs de gaz médicaux.

15.4.2 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

15.4.2.1 Application

Remplacer les points a), b), c) et d) existants de la liste par ce qui suit:

- a) Les COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et les DISJONCTEURS avec réenclenchement automatique ne doivent pas être utilisés dans les APPAREILS EM si leur utilisation peut conduire à une SITUATION DANGEREUSE telle que décrite en 13.1 du fait de ce réenclenchement.

La conformité est vérifiée par inspection de la documentation de conception et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

- b) Les APPAREILS EM ne doivent pas comporter de COUPE-CIRCUIT THERMIQUES ayant une fonction de sécurité si leur remise en service ne peut intervenir que par une opération de soudure susceptible d'influer sur la valeur de fonctionnement.

La conformité est vérifiée par l'inspection de la documentation de conception.

- c) Dans les APPAREILS EM où une défaillance d'un THERMOSTAT pourrait conduire à une SITUATION DANGEREUSE telle que décrite en 13.1, un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE indépendant sans RÉENCLenchement AUTOMATIQUE doit être prévu en sus. La température de fonctionnement du dispositif supplémentaire doit dépasser la température normalement atteinte au réglage maximal du dispositif normal de commande (THERMOSTAT) tout en restant dans les limites de sécurité de températures pour la fonction prévue de l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par inspection de la documentation de conception et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

- d) Une perte de fonction de l'APPAREIL EM entraînée par le fonctionnement d'un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE ou d'un DISJONCTEUR ne doit pas conduire à la perte des PERFORMANCES ESSENTIELLES ou à l'une quelconque des SITUATIONS DANGEREUSES décrites en 13.1.

La conformité est vérifiée par inspection de la documentation de conception et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Dans le troisième alinéa existant du point f) de la liste, remplacer "CEI 60730-1:1999, Articles" par "CEI 60730-1:2010, Articles".

15.4.3 * Batteries d'accumulateurs

15.4.3.1 Enceinte contenant des batteries

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Dans les APPAREILS EM, les boîtiers contenant des batteries d'où peuvent s'échapper des gaz pendant la charge ou la décharge doivent être aérés de manière à éviter tout RISQUE inacceptable dû à l'accumulation de gaz et à empêcher une possible inflammation.

Les compartiments de batteries des APPAREILS EM doivent être conçus pour éviter toute mise en court-circuit accidentelle des batteries, si de tels courts-circuits entraînent UNE SITUATION DANGEREUSE décrite en 13.1.

La conformité est vérifiée par inspection de la documentation de conception et le cas échéant, du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

15.4.3.4 Batteries au lithium

Remplacer le texte existant du paragraphe par le suivant:

Les batteries au lithium primaires doivent satisfaire aux exigences de la CEI 60086-4. Les batteries au lithium secondaires doivent satisfaire aux exigences de la CEI 62133. Voir aussi 7.3.3.

NOTE Les batteries comprennent à la fois les piles isolées et les ensembles de piles, c'est-à-dire des blocs de batteries.

La conformité est vérifiée par l'inspection de la documentation de conception des batteries ou par la réalisation des essais identifiés dans la CEI 60086-4 pour les batteries au lithium primaires et dans la CEI 62133 pour les batteries au lithium secondaires.

15.4.3.5 Protection contre les surintensités et les surtensions

Ajouter un astérisque au titre et remplacer la troisième phrase de l'alinéa existant par:

La justification de l'omission des fusibles ou des DISJONCTEURS doit être documentée.