

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

Tel.: +41 22 919 02 11
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables 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 online and once a month by email.

IEC 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: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC 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.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –

Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

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, and ISO subcommittee 3: Respiratory devices and related equipment used for patient care of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo amendment.

The text of this amendment is based on the following documents of IEC:

FDIS	Report on voting
62A/1395/FDIS	62A/1410/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. In ISO, the amendment has been approved by 15 P members out of 15 having cast a vote.

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.

NOTE The attention of users of this document 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 TO AMENDMENT 1

The second edition of IEC 60601-1-11 was published in 2015. Since the publication of IEC 60601-1-11:2015, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the third edition of IEC 60601-1-11, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 1 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, four items were presented to the National Committees present. All four items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 1. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the third edition of IEC 60601-1-11.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 1. As IEC 60601-1-11 was jointly developed with ISO/TC 121/SC 3, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 6. JWG 6 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-11:2015, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-11 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

1.3.1 IEC 60601-1

Add, in the first two dashes of the existing second paragraph, the words ", including any amendments".

2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-12, IEC 62366-1, ISO 7010 and ISO 15223-1 with the following new references:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *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 intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

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

3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph with:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 + IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 + IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, and the following definitions apply.

4.2.2 * Environmental conditions of transport and storage between uses

Replace, in the existing fourth paragraph, the reference "ISO 15223-1:2012" with "ISO 15223-1:2016" in three places.

4.2.3.1 Continuous operating conditions

Replace, in the existing fourth paragraph, the reference "ISO 15223-1:2012" with "ISO 15223-1:2016" in three places.

7.2 * Additional requirements for marking of IP classification

Replace the existing first paragraph with:

In addition to the requirements of 7.2.9 of the general standard, the ME EQUIPMENT or its parts and, when appropriate, a carrying case shall be marked with the appropriate IP classification as tested in 8.3.1.

If some or all of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, then:

- a) the ENCLOSURE of the ME EQUIPMENT shall be marked with its degree of protection and SAFETY SIGN ISO 7010-W001 (see IEC 60601-1:2005, Table D.2, SAFETY SIGN 2), as well as with
 - 'keep dry', or
 - the symbol ISO 15223-1:2016, 5.3.4 (ISO 7000-0626 (2014-06)) (see Table C.1, symbol 1); and
- b) the carrying case shall be marked with its degree of protection.

If the ENCLOSURE of the ME EQUIPMENT is classified IPXX, IP00, IPX0 or IP0X, then it need not be marked as such. However, the other marking requirements in a) still apply.

Add, at the end of the existing example, the following new sentence:

The ENCLOSURE, when installed in the carrying case, would comply with the IP22 test requirement in 8.3.1.

7.4.1 Additional requirements for warning and safety notices

In the existing first paragraph, replace "safety sign" with "SAFETY SIGN".

8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

Add, after the existing first paragraph, the following new paragraph:

If some or all of the protection against the ingress of water or particulate matter is provided by a carrying case, then the ME EQUIPMENT shall be tested while inside the carrying case.

8.5 Additional requirements for an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE

Add, after 8.5.2, the following new subclause:

8.5.3 * Additional requirements for separation of parts

For ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, if simultaneous connection of the ME EQUIPMENT to the PATIENT and the SUPPLY MAINS is possible, then APPLIED PARTS and parts that are likely to come into contact with the PATIENT shall have two MOPP from the SUPPLY MAINS.

However, parts which the PATIENT intentionally handles as the intended OPERATOR according to 7.9.2.1 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (e.g. touch keys, ENCLOSURE) while the ME EQUIPMENT is not being used for its intended medical function may be insulated with two MOOP from SUPPLY MAINS.

A.1 General guidance

Replace, in the existing last paragraph, the reference "IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 7.1 – UsABILITY of the ACCOMPANYING DOCUMENTS

Replace, in the existing first paragraph, the reference "IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6/AMD1:2013" with "IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6/AMD1:2013 + IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020".

Replace the existing next-to-last paragraph with:

Most often, some combination of these methods is used to develop a USE SPECIFICATION for the most effective ACCOMPANYING DOCUMENTS possible. The MANUFACTURER VERIFIES that the final ACCOMPANYING DOCUMENTS fulfil the USE SPECIFICATION typically by testing with representative LAY OPERATORS.

Subclause 8.3.1 – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT

Add, after the existing last paragraph, the following new paragraphs:

Care should be taken to ensure that liquid does not accumulate or that it drains away such that it does not:

- interfere with BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE;
- deposit on insulation parts where it could lead to tracking along the creepage distances; or
- reach live parts, including INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES, or windings not designed to operate when wet.

There are particular standards that exempt certain types of ME EQUIPMENT from these requirements.

Add, after the existing rationale for 8.5.1, the following new text:

Subclause 8.5.3 – Additional requirements for separation of parts

ME EQUIPMENT that is BODY-WORN and used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT clearly requires two MOPP.

If ME EQUIPMENT is:

- INTERNALLY POWERED during its INTENDED USE (e.g. a BODY-WORN ME EQUIPMENT); and
- constructed such that it can only be connected to an external power source (e.g. a battery charger) while disconnected from the PATIENT;

then, during charging:

- the PATIENT is only in contact with ACCESSIBLE PARTS but not with APPLIED PARTS.

The PATIENTS, now in their role as LAY OPERATORS, can just as well handle a cell phone or a notebook, as they can connect that specifically designed ME EQUIPMENT to the charger. So, the separation of ACCESSIBLE PARTS (other than APPLIED PARTS) from external power sources needs only MOOP instead of MOPP in this specific case.

A SUPPLY MAINS connected charger is permitted by the general standard to be IEC 60950-1 [8] or IEC 62368-1 [27] compliant as long as simultaneous connection of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to the charger and to the PATIENT is not possible. In this case, only MOOP is required.

If simultaneous connection of the ME EQUIPMENT to the PATIENT and the ME EQUIPMENT to a SUPPLY MAINS-connected charger is possible, then clearly two MOPP are required and the charger might need to comply with the MOPP requirements of IEC 60601-1 to achieve two MOPP.

Table C.1 – General symbols

Replace, in the existing reference column, the reference "ISO 15223-1:2012" with "ISO 15223-1:2016" in six places.

Replace, for symbol no. 1, the reference "2004-01" with "2014-06".

Bibliography

Add, at the end of the existing Bibliography, the following new reference:

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

Index of defined terms used in this collateral standard

Replace the following existing terms:

DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.17
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HIGH PRIORITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.149
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
LOW PRIORITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
OPERATOR PROFILE	IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
PROCESS (PROCESSING)	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
RISK	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108

USABILITY.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.147
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.138

Add, after the existing term "RISK MANAGEMENT FILE", the following new term:

SAFETY SIGN	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154
-------------------	-----------------------------------

Replace the existing entry for USABILITY SPECIFICATION with:

USE SPECIFICATION	IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 3.23
-------------------------	----------------------------------

Delete the existing term "VALIDATION" and its reference.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

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 l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 3: Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Il est publié en tant qu'amendement double logo.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants de l'IEC:

FDIS	Rapport de vote
62A/1395/FDIS	62A/1410/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. À l'ISO, l'amendement a été approuvé par 15 membres P sur 15 ayant voté.

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 l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1

La deuxième édition de l'IEC 60601-1-11 a été publiée en 2015. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-11:2015, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la troisième édition de l'IEC 60601-1-11, dont la publication est prévue peu après 2024.

Les problèmes choisis pour être inclus dans la "sélection réduite" finale qui sera traitée dans l'Amendement 1 étaient ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et votants lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion du 10 octobre 2016, quatre points ont été présentés aux Comités nationaux présents. Les quatre points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents et votants et ont été inclus dans la "sélection réduite" à examiner lors de la préparation de l'Amendement 1. Les points restants ont été placés sur une "sélection plus large" à examiner dans la troisième édition de l'IEC 60601-1-11.

La "sélection réduite" de problèmes a été documentée dans la documentation de conception de l'Amendement 1. Dans la mesure où l'IEC 60601-1-11 a été développée conjointement avec le TC 121/SC 3 de l'ISO, le travail a été confié au Groupe de travail commun (JWG) 6 du SC 62A de l'IEC et du TC 121/SC 3 de l'ISO. Le JWG 6 était chargé d'examiner chaque problème décrit à l'Article 6 de la documentation de conception et de proposer une solution appropriée au problème identifié. La solution finale proposée dans le présent amendement peut comprendre toute solution technique proposée par l'auteur sur le problème soulevé, ou elle peut mettre en œuvre une solution différente développée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir décidé qu'aucune modification de la norme n'était justifiée par le problème concerné.

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-11:2015, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-11 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

1.3.1 IEC 60601-1

Ajouter, dans les deux premiers tirets du deuxième alinéa existant, les termes ", y compris les éventuels amendements".

2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-12, l'IEC 62366-1, l'ISO 7010 et l'ISO 15223-1, par les nouvelles références suivantes:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

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

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 + IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 + IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020, l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

4.2.2 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations

Remplacer, au quatrième alinéa existant, la référence "ISO 15223-1:2012" par "ISO 15223-1:2016" à trois endroits.

4.2.3.1 Conditions de fonctionnement continues

Remplacer, au quatrième alinéa existant, la référence "ISO 15223-1:2012" par "ISO 15223-1:2016" à trois endroits.

7.2 * Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Outre les exigences du 7.2.9 de la norme générale, l'APPAREIL EM ou ses parties et, le cas échéant, un coffret de transport, doivent être marqués de la classification IP appropriée, telle que vérifiée par essai en 8.3.1.

Si tout ou partie de la protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides est fournie par un coffret de transport, alors:

- a) l'ENVELOPPE de L'APPAREIL EM doit être marquée de son degré de protection et du SIGNE DE SECURITE ISO 7010-W001 (voir IEC 60601-1:2005, Tableau D.2, SIGNE DE SECURITE 2), ainsi que
 - la mention "tenir au sec", ou
 - le symbole ISO 15223-1:2016, 5.3.4 (ISO 7000-0626 (2014-06)) (voir Tableau C.1, symbole 1); et
- b) le coffret de transport doit être marqué de son degré de protection.

Si l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM est classifiée IPXX, IP00, IPX0 ou IP0X, il n'y a alors pas lieu de la marquer en tant que telle. Toutefois, les autres exigences de marquage stipulées en a) continuent à s'appliquer.

Ajouter, à la fin de l'exemple existant, la nouvelle phrase suivante:

L'ENVELOPPE, lorsqu'elle est installée dans le coffret de transport, est conforme à l'exigence d'essai IP22 du 8.3.1.

7.4.1 Exigences supplémentaires pour l'avertissement et les consignes de sécurité

Dans le premier alinéa existant, remplacer "signe de sécurité" par "SIGNE DE SECURITE".

8.3.1 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM

Ajouter, après le premier alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

Si tout ou partie de la protection contre la pénétration d'eau ou de corps solides est fournie par un coffret de transport, l'APPAREIL EM doit alors être soumis à l'essai à l'intérieur du coffret de transport.

8.5 Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE

Ajouter, après 8.5.2, le nouveau paragraphe suivant:

8.5.3 * Exigences supplémentaires pour la séparation des parties

Pour les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM équipés d'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, si une connexion simultanée de l'APPAREIL EM au PATIENT et au RESEAU D'ALIMENTATION est possible, alors les PARTIES APPLIQUEES et les parties qui sont susceptibles d'entrer en

contact avec le PATIENT, doivent avoir deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP) par rapport au RESEAU D'ALIMENTATION.

Toutefois, les parties manipulées intentionnellement par le PATIENT, en tant qu'OPERATEUR prévu selon 7.9.2.1 de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 (par exemple, des touches, l'ENVELOPPE) tandis que l'APPAREIL EM n'est pas utilisé pour sa fonction médicale prévue, peuvent être isolées du RESEAU D'ALIMENTATION par deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP).

A.1 Lignes directrices générales

Remplacer, au dernier alinéa existant, la référence "IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 7.1 – APTITUDE A L'UTILISATION des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Remplacer, au premier alinéa existant, la référence "IEC 60601-1-6:2010 et IEC 60601-1-6/AMD1:2013" par "IEC 60601-1-6:2010 et IEC 60601-1-6/AMD1:2013 + IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020".

Remplacer l'avant-dernier alinéa existant par le suivant:

Le plus souvent, une combinaison de ces méthodes est utilisée pour élaborer une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les plus efficaces possible. Le FABRICANT VERIFIE que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT finaux satisfont à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, généralement en les soumettant à l'essai avec des OPERATEURS NON SPECIALISTES représentatifs.

Paragraphe 8.3.1 – Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM

Ajouter, après le dernier alinéa existant, les nouveaux alinéas suivants:

Il convient de veiller à ce que le liquide ne s'accumule pas, ou qu'il s'évacue de manière à ne pas:

- interférer avec la SECURITE DE BASE ou la PERFORMANCE ESSENTIELLE;
- se déposer sur les parties d'isolation où il pourrait donner lieu au cheminement le long des lignes de fuite; ou
- atteindre les parties sous tension, y compris les SOURCES D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE, ou les enroulements qui ne sont pas conçus pour fonctionner mouillés.

Des normes particulières exonèrent certains types d'APPAREILS EM de ces exigences.

Ajouter, après les justifications existantes de 8.5.1, le nouveau texte suivant:

Paragraphe 8.5.3 – Exigences supplémentaires pour la séparation des parties

L'APPAREIL EM qui est PORTE SUR LE CORPS et est utilisé dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, exige clairement deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT (MOPP).

Si l'APPAREIL EM est:

- ALIMENTE DE MANIERE INTERNE pendant son UTILISATION PREVUE (par exemple, un APPAREIL EM PORTE SUR LE CORPS); et