

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielle – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-
responsable**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 1-9: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-
responsable**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040; 13.020

ISBN 978-2-83220-860-1

**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/874/FDIS	62A/881/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.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The first edition of IEC 60601-1-9 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012 and to make a few minor editorial updates.

FOREWORD

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.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

Replace the existing first dashed item with:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone (IEC 60601-1:2005+A1:2012);

Replace the existing second dashed item with:

- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-9 alone (IEC 60601-1-9:2007+A1:2013);

2 Normative references

In the existing introductory paragraph, replace the first sentence with:

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application.

Amend the following normative reference:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

3 Terms and definitions

In the existing introductory paragraph, replace "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012".

Annex A – General guidance and rationale

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Clause 1 – Scope

In the existing third paragraph, replace "the scope of IEC 60601-1" with "the scope of the general standard".

Index of defined terms used with this collateral standard

Replace the references to the following defined terms with:

ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.28
HARM	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.104
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/874/FDIS	62A/881/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.

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

La première édition de la CEI 60601-1-9 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à mettre à jour les références à la CEI 60601-1:2005 pour inclure l'Amendement 1:2012 et à effectuer quelques mises à jour rédactionnelles.

AVANT-PROPOS

Ajouter la note suivante à la fin de l'avant-propos:

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 adopté pour application nationale obligatoire au plus tard 3 ans après la date de publication.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Remplacer le premier point existant par:

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule (CEI 60601-1:2005+A1:2012);

Remplacer le deuxième point existant par:

- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-9 seule (CEI 60601-1-9:2007+A1:2013);

2 Références normatives

Dans l'alinéa d'introduction existant, remplacer la première phrase par:

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application.

Amender la référence normative suivante:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

3 Termes et définitions

Dans l'alinéa d'introduction existant, remplacer "CEI 60601-1:2005" par "CEI 60601-1:2005+A1:2012".

Annexe A – Lignes directrices générales et justifications

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Article 1 – Domaine d'application

Dans le troisième alinéa existant, remplacer "le domaine d'application de la CEI 60601-1" par "le domaine d'application de la norme générale".

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

Remplacer les références aux termes définis suivants par:

PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
DUREE DE VIE PREVUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.28
DOMMAGE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.38
DANGER.....	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
UTILISATION PREVUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
FABRICANT.....	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
PATIENT.....	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PROCEDURE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.88
PROCESSUS	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
RISQUE.....	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
ANALYSE DE RISQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.103
APPRECIATION DU RISQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.104
GESTION DES RISQUES.....	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.107

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013