

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**61010-2-101**

Première édition  
First edition  
2002-01

---

---

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ  
GROUPED SAFETY PUBLICATION

---

---

**Règles de sécurité pour appareils électriques  
de mesure, de régulation et de laboratoire –**

**Partie 2-101:  
Prescriptions particulières pour les appareils  
médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

**Safety requirements for electrical equipment  
for measurement, control and laboratory use –**

**Part 2-101:  
Particular requirements for in vitro diagnostic  
(IVD) medical equipment**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 61010-2-101:2002

## Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

## Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

## Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI ([www.iec.ch/catlg-f.htm](http://www.iec.ch/catlg-f.htm)) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues ([www.iec.ch/JP.htm](http://www.iec.ch/JP.htm)) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: [custserv@iec.ch](mailto:custserv@iec.ch)  
Tél: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

## Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

## Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

## Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site ([www.iec.ch/catlg-e.htm](http://www.iec.ch/catlg-e.htm)) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications ([www.iec.ch/JP.htm](http://www.iec.ch/JP.htm)) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: [custserv@iec.ch](mailto:custserv@iec.ch)  
Tel: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**61010-2-101**

Première édition  
First edition  
2002-01

---

---

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ  
GROUPED SAFETY PUBLICATION

---

---

**Règles de sécurité pour appareils électriques  
de mesure, de régulation et de laboratoire –**

**Partie 2-101:  
Prescriptions particulières pour les appareils  
médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

**Safety requirements for electrical equipment  
for measurement, control and laboratory use –**

**Part 2-101:  
Particular requirements for in vitro diagnostic  
(IVD) medical equipment**

© IEC 2002 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission  
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland  
e-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch) IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**S**

Pour prix, voir catalogue en vigueur  
For price, see current catalogue

## SOMMAIRE

|                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| AVANT-PROPOS .....                                                                                                          | 4  |
| 1 Domaine d'application et objet .....                                                                                      | 8  |
| 2 Références normatives .....                                                                                               | 10 |
| 3 Termes et définitions .....                                                                                               | 10 |
| 4 Essais .....                                                                                                              | 12 |
| 5 MARQUAGE et documentation .....                                                                                           | 14 |
| 6 Protection contre les chocs électriques .....                                                                             | 22 |
| 7 Protection contre les DANGERS mécaniques .....                                                                            | 22 |
| 8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts .....                                                                       | 22 |
| 9 Protection contre la propagation du feu .....                                                                             | 24 |
| 10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur .....                                                    | 24 |
| 11 Protection contre les DANGERS provenant des fluides .....                                                                | 24 |
| 12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression<br>acoustique et ultrasonique ..... | 24 |
| 13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions .....                                           | 26 |
| 14 Composants .....                                                                                                         | 26 |
| 15 Protection par systèmes de verrouillage .....                                                                            | 26 |
| 16 Circuits de mesure .....                                                                                                 | 26 |
| Annexe H Index des termes définis .....                                                                                     | 28 |
| Annexe AA (normative) Gestion du RISQUE .....                                                                               | 30 |
| Annexe BB (normative) Instructions d'utilisation des appareils médicaux<br>d'autodiagnostic DIV .....                       | 34 |
| Bibliographie .....                                                                                                         | 42 |

## CONTENTS

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| FOREWORD.....                                                                                             | 5  |
| 1 Scope and object.....                                                                                   | 9  |
| 2 Normative references .....                                                                              | 11 |
| 3 Terms and definitions .....                                                                             | 11 |
| 4 Tests .....                                                                                             | 13 |
| 5 MARKING and documentation.....                                                                          | 15 |
| 6 Protection against electric shock .....                                                                 | 23 |
| 7 Protection against mechanical HAZARDS.....                                                              | 23 |
| 8 Mechanical resistance to shock and impact .....                                                         | 23 |
| 9 Protection against the spread of fire .....                                                             | 25 |
| 10 Equipment temperature limits and resistance to heat.....                                               | 25 |
| 11 Protection against HAZARDS from fluids .....                                                           | 25 |
| 12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure ..... | 25 |
| 13 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....                                       | 27 |
| 14 Components .....                                                                                       | 27 |
| 15 Protection by interlocks .....                                                                         | 27 |
| 16 Measuring circuits .....                                                                               | 27 |
| Annex H Index of defined terms .....                                                                      | 29 |
| Annex AA (normative) Risk management.....                                                                 | 31 |
| Annex BB (normative) Instructions for use for self-test IVD medical equipment.....                        | 35 |
| Bibliography.....                                                                                         | 43 |

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

#### Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

#### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Électrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61010-2-101 a été établie par le comité d'études 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

La préparation de cette norme a été réalisée en étroite collaboration avec le groupe de travail CENELEC BTTF 88.1.

Cette norme a le statut de publication groupée de sécurité, conformément au Guide 104 de la CEI.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

| FDIS        | Rapport de vote |
|-------------|-----------------|
| 66/261/FDIS | 66/271/RVD      |

Toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme se trouve dans le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La présente partie 2 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la deuxième édition (2001). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR  
MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE –****Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD)  
medical equipment**

## FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-101 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

This standard has been prepared in close collaboration with Working Group CENELEC BTTF 88.1.

It has the status of a group safety function, as specified in IEC Guide 104.

The text of this standard is based on the following documents:

| FDIS        | Report on voting |
|-------------|------------------|
| 66/261/FDIS | 66/271/RVD       |

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 3.

This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the second edition (2001). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)*.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification», «remplacement», ou «suppression», la prescription, la modalité d'essai ou la note correspondante de la partie 1 doit être adaptée en conséquence.

Dans la présente norme:

1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité: caractères italiques*;
- termes définis à l'article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTÈRES ROMAINS.

2) les paragraphes ou les chiffres complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101. Les annexes complémentaires sont nommées AA et BB.

Les annexes AA et BB font partie intégrante de la présente norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2004-12. A cette date, la publication sera

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

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Safety requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*.

Where a particular subclause of part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states “addition”, “modification”, “replacement”, or “deletion” the relevant requirement, test specification or note in part 1 should be adapted accordingly.

In this standard:

- 1) the following print types are used:
  - requirements: in roman type;
  - NOTES: in smaller roman type;
  - *conformity and test: in italic type;*
  - terms used throughout this standard which have been defined in clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS;
- 2) subclauses or figures which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101; the additional annexes are lettered AA and BB.

Annexes AA and BB form integral parts of this standard.

The committee has decided that the contents of this publication remain valid until 2004-12. At this date, in accordance with the committee's decision, the publication will be:

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

# **RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –**

## **Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

### **1 Domaine d'application et objet**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

#### **1.1 Domaine d'application**

*Remplacement:*

Cette partie 2 s'applique aux appareils médicaux destinés aux applications de diagnostic in vitro (DIV), y compris aux appareils médicaux d'autodiagnostic.

Les appareils médicaux de diagnostic in vitro DIV, utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres appareils, sont destinés par le fabricant à l'examen in vitro de spécimens, y compris les prélèvements de sang et de tissus d'origine humaine, dans le but unique ou principal de donner des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- état physiologique ou pathologique; ou
- anomalie congénitale;
- détermination de la sécurité et de la compatibilité de receveurs potentiels;
- contrôle et suivi des mesures thérapeutiques.

Les appareils médicaux d'autodiagnostic DIV sont conçus par le fabricant pour être utilisés par un non-initié dans un environnement domestique.

NOTE Si l'équipement dans sa totalité ou quelques-uns de ses sous-ensembles relèvent du domaine d'application d'autres parties 2 de la norme CEI 61010 ainsi que du domaine d'application de la présente norme, il est nécessaire que l'ensemble des prescriptions de ces parties 2 soient également satisfaites.

#### **1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application**

*Addition:*

*Ajouter le nouveau second alinéa suivant:*

Les produits d'usage général de laboratoire ne sont pas considérés comme dispositifs médicaux DIV excepté si de tels produits, compte tenu de leurs caractéristiques, sont spécifiquement destinés par leur fabricant à être utilisés à des fins de diagnostic in vitro.

## **SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE –**

### **Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

#### **1 Scope and object**

This clause of part 1 is applicable except as follows:

##### **1.1 Scope**

*Replacement:*

This part 2 applies to equipment intended for in vitro diagnostic (IVD) medical purposes, including self-test IVD medical purposes.

IVD medical equipment, whether used alone or in combination, is intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue samples, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information concerning one or more of the following:

- a physiological or pathological state; or
- a congenital abnormality;
- the determination of safety and compatibility with potential recipients;
- the monitoring of therapeutic measures.

Self-test IVD medical equipment is intended by the manufacturer for use by lay persons in a home environment.

**NOTE** If all or part of the equipment falls within the scope of one or more other part 2 standards of IEC 61010 as well as within the scope of this standard, it will also need to meet the requirements of those other part 2 standards.

##### **1.1.2 Equipment excluded from scope**

*Addition:*

*Add the following second paragraph:*

Products for general laboratory use are not IVD medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

## **1.2 Objet**

### **1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application**

*Remplacement:*

*Remplacer la première phrase par ce qui suit:*

Le but de cette norme est de garantir que la conception ainsi que les méthodes de construction utilisées apportent un niveau élevé de protection et garantissent un RISQUE TOLÉRABLE pour l'OPÉRATEUR et son environnement, en utilisant des méthodes de gestion des RISQUES lorsque cela est approprié (cf. l'annexe AA).

*Addition:*

*Ajouter les deux nouveaux points suivants:*

- h) DANGERS biologiques;
- i) produits chimiques dangereux.

### **1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application**

*Addition:*

*Ajouter un nouveau point ainsi que la note suivante:*

- g) la maintenance ou la manipulation de substances et/ou matériaux en dehors de l'équipement.

NOTE Les exigences applicables à ces sujets sont de la responsabilité des comités préparant les normes appropriées.

## **2 Références normatives**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

*Additions:*

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

## **3 Termes et définitions**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

### **3.1 Appareils et états des appareils**

*Définitions complémentaires:*

#### **3.101**

##### **DOMMAGE**

blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3]

## 1.2 Object

### 1.2.1 Aspects included in scope

*Replacement:*

*Replace the first sentence by the following:*

The purpose of the requirements of this standard is to ensure that the design and the methods of construction used provide a high degree of protection at a TOLERABLE RISK for the OPERATOR and the surrounding area, using RISK management where appropriate (see annex AA).

*Addition:*

*Add two new items:*

- h) biohazards;
- i) hazardous chemical substances.

### 1.2.2 Aspects excluded from scope

*Addition:*

*Add a new item and the following note:*

- g) the handling or manipulation outside the equipment of material under analysis.

NOTE Requirements covering these subjects are the responsibility of committees preparing relevant standards.

## 2 Normative references

This clause of part 1 is applicable except as follows:

*Additions:*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

## 3 Terms and definitions

This clause of part 1 is applicable except as follows:

### 3.1 Equipment and states of equipment

*Additional definitions:*

#### 3.101

##### HARM

physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.3]

### **3.102**

#### **RISQUE**

combinaison de la probabilité de l'occurrence d'un DOMMAGE et de sa gravité

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2]

### **3.103**

#### **RISQUE TOLÉRABLE**

RISQUE accepté dans un certain contexte donné, fondé sur les valeurs admises par la société

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.7]

NOTE 1 Le RISQUE TOLÉRABLE est le résultat d'un équilibre entre l'idéal de la sécurité absolue, les exigences à satisfaire par un produit, procédé ou service, et des facteurs tels que le bénéfice pour l'utilisateur, l'adaptabilité à l'usage, la rentabilité, l'évaluation des RISQUES, les usages habituels de la société concernée et les états de l'art.

NOTE 2 Le terme "risque acceptable" est utilisé dans la norme ISO 14971 avec la même signification que le terme RISQUE TOLÉRABLE

### **3.104**

#### **MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE**

utilisation d'un produit, procédé ou service dans des conditions ou à des fins non prévues par le fournisseur mais qui peut provenir d'un comportement humain envisageable

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.14]

### **3.105**

#### **APPOSÉ DE FAÇON PERMANENTE**

démontable uniquement avec l'aide d'un OUTIL ou par application d'une force appréciable et pouvant résister aux effets de la température, de l'abrasion, des solvants d'usage courant, des réactifs et des vapeurs se produisant en usage normal

### **3.106**

#### **MARQUAGE**

inscription, sous forme de texte ou de symbole graphique, APPOSÉE DE FAÇON PERMANENTE sur le produit

## **4 Essais**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

### **4.4.1 Généralités**

#### *Remplacement*

*Remplacer le point a) du premier alinéa par ce qui suit:*

- a) L'appareil et les schémas des circuits doivent être examinés afin de déterminer les conditions de défauts susceptibles de survenir en UTILISATION NORMALE ou lors d'un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE et pouvant engendrer un DANGER.

#### *Suppression:*

*Supprimer le premier tiret.*

**3.102****RISK**

combination of the probability of occurrence of HARM and the severity of that HARM

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.2]

**3.103****TOLERABLE RISK**

RISK which is accepted in a given context based on the current values of society

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.7]

NOTE 1 TOLERABLE RISK is the result of a balance between the ideal of absolute safety, the demands to be met by a product, process or service, and factors such as benefit to the user, suitability of purpose, cost effectiveness, RISK evaluation, conventions of the society concerned, and the state of the art.

NOTE 2 The term "acceptable risk" is used in ISO 14971 in the same sense as TOLERABLE RISK.

**3.104****REASONABLY FORESEEABLE MISUSE**

use of a product, process or service in a way not intended by the supplier, but which may result from readily predictable human behaviour

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.14]

**3.105****PERMANENTLY AFFIXED**

removable only with a TOOL or by appreciable force and able to withstand the effects of temperature, rubbing, common solvents, reagents and vapours encountered during normal use

**3.106****MARKING**

inscription, in writing or as a graphical symbol, PERMANENTLY AFFIXED to a product

**4 Tests**

This clause of part 1 is applicable except as follows:

**4.4.1 General**

*Replacement:*

*Replace item a) of the first paragraph by:*

- a) Equipment and circuit diagrams shall be examined to determine the fault conditions which could arise in NORMAL USE and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE, and which could cause a HAZARD.

*Deletion:*

*Delete the first dash.*

*Addition:*

*Paragraphe additionnel:*

#### 4.4.2.101 Sélection de tension incorrecte

Les appareils multi-tensions, pour lesquels l'OPÉRATEUR peut sélectionner différentes tensions d'alimentation, doivent être configurés à tour de rôle pour chacune de ces tensions puis connectés alternativement à toutes les autres tensions d'alimentation ASSIGNÉES.

## 5 MARQUAGE et documentation

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

### 5.1.1 Généralités

*Remplacement:*

*Remplacer le troisième alinéa par ce qui suit:*

Les symboles littéraux pour les grandeurs et les unités doivent être conformes à la CEI 60027. Les symboles internationaux reconnus, y compris ceux du tableau 1, doivent dans la mesure du possible être utilisés prioritairement. Si d'autres symboles complémentaires sont nécessaires, il ne doit pas être possible de les confondre avec les symboles internationaux. Aucune prescription n'est spécifiée en ce qui concerne les couleurs des symboles, sauf pour le symbole 101 (voir le tableau 1). Les symboles graphiques doivent être expliqués dans la documentation.

**Tableau 1 – Symboles**

*Addition:*

*Ajouter les nouveaux symboles qui suivent au tableau 1:*

| Numéro | Symbole                                                                                                                                  | Publication          | Description         |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| 101    |  Couleur du fond – jaune.<br>Symbole et cadre – noir. | ISO 7000 – 0659      | DANGERS biologiques |
| 102    | LOT                                                                                                                                      | EN 980, paragraphe 4 | Code du lot         |

### 5.1.2 Identification

*Remplacement:*

Les appareils doivent être marqués, au minimum, avec les informations suivantes:

- le nom du fabricant ou la marque de fabrique et l'adresse. L'adresse doit comprendre au moins la ville et le pays;
- le numéro ou le nom du modèle, ou tout autre moyen pour identifier l'appareil;
- lorsque cela est exigé par la réglementation, le nom et l'adresse du représentant autorisé du fabricant;

NOTE Par exemple, dans l'UE, la personne physique ou légale établie dans la CE.

*Addition:*

*Additional subclause:*

#### 4.4.2.101 Incorrect voltage selection

Multivoltage equipment that can be set by the OPERATOR to different supply voltages shall be set to each voltage in turn and then connected to all other RATED supply voltages in turn.

## 5 MARKING and documentation

This clause of part 1 is applicable except as follows:

### 5.1.1 General

*Replacement:*

*Replace the third paragraph by the following:*

Letter symbols for quantities and units shall be in accordance with IEC 60027. Internationally recognized symbols, including those of Table 1, shall be used as far as possible. If other additional symbols are required, it shall not be possible to confuse them with the internationally recognized symbols. There are no colour requirements for symbols, except for symbol 101 (see table 1). Graphic symbols shall be explained in the documentation.

**Table 1 – Symbols**

*Addition:*

*Add the following new symbols:*

| Number | Symbol                                                                                                                                    | Publication         | Description |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|
| 101    |  Background colour – yellow; symbol and outline black. | ISO 7000 – 0659     | Biohazard   |
| 102    | LOT                                                                                                                                       | EN 980, subclause 4 | Batch code  |

### 5.1.2 Identification

*Replacement:*

Equipment shall, as a minimum, be marked with the following information:

- manufacturer's name or trade mark, and the address. The address shall include at least the city and country;
- model number, name, or other means of identifying the equipment;
- where this is required by regulation, the name and address of the authorized representative of the manufacturer;

NOTE For example, in the EU this is the natural or legal person as established within the EC.

Les informations complémentaires suivantes doivent être marquées sur les appareils ou sur l'emballage ou dans le mode d'emploi:

- 1) le numéro de série, par exemple SN XXXXX, ou bien le code du lot, précédé du mot «LOT», en utilisant le symbole 102 du tableau 1;
- 2) les informations suivantes:
  - i) une indication claire que l'appareil est un appareil médical DIV;
  - ii) si applicable, une indication claire que l'appareil est un appareil médical d'auto-diagnostic DIV;
  - iii) en cas de RISQUE potentiel, l'identification des composants amovibles par le fabricant et l'identification des différentes pièces, et lorsque cela s'applique, le code du lot, etc.
  - iv) toute date d'expiration des produits ou pièces consommables, exprimée dans cet ordre: l'année, le mois et, au besoin, le jour.

*Addition:*

*Paragraphe additionnel:*

#### **5.1.101 Transport et stockage**

Des inscriptions portées sur l'emballage doivent préciser toutes les indications particulières concernant les conditions de transport et de stockage.

*La conformité est vérifiée par examen.*

## **5.2 Marques d'avertissement**

*Remplacement:*

*Remplacer le cinquième alinéa par les quatre nouveaux alinéas:*

Les appareils pouvant être potentiellement infectieux en raison des échantillons ou des réactifs utilisés, doivent être marqués de façon nettement visible, par le symbole 101 du tableau 1.

Les appareils présentant un DANGER potentiel en raison de l'utilisation de produits chimiques doivent être marqués avec le symbole approprié ou (à défaut) avec le symbole 14 du tableau 1.

Les récipients ou sacs destinés à la collecte des déchets et qui peuvent être retirés de l'appareil durant l'UTILISATION NORMALE doivent être marqués avec le symbole 101 du tableau 1.

Les marques d'avertissements sont spécifiées en 5.1.5.1 c), 6.1.2 b), 6.5.1.2 g), 6.6.2, 7.2 c), 7.3, 10.1, 13.2.2.

## **5.3 Durabilité du MARQUAGE**

*Remplacement:*

*Remplacer le premier alinéa par le nouvel alinéa qui suit:*

Les MARQUAGES prescrits de 5.1.2 à 5.2, doivent être APPOSÉS DE FAÇON PERMANENTE et doivent rester clairs et lisibles dans les conditions d'UTILISATION NORMALE et résister aux effets de la température, de l'abrasion, des solvants et réactifs susceptibles d'être rencontrés en UTILISATION NORMALE, y compris des agents de nettoyage et de décontamination spécifiés par le fabricant.

The following additional information shall be marked on the equipment or packaging or in the instructions for use:

- 1) the serial-number, for example SN XXXX or alternatively the batch code, preceded by 'LOT', using symbol 102 of Table 1;
- 2) the following information:
  - i) a clear indication that the equipment is IVD medical equipment;
  - ii) if applicable, a clear indication that the equipment is self-test IVD medical equipment;
  - iii) if a potential RISK is posed, the identification of detachable components by manufacturer and part identification, and where appropriate the batch code, etc.
  - iv) any expiry date of consumable parts, expressed as the year, the month and (where relevant) the day, in that order.

*Addition:*

*Additional subclause:*

#### **5.1.101 Transport and storage**

Packaging shall be labelled to indicate any special conditions for transport or storage.

*Conformity is checked by inspection.*

#### **5.2 Warning MARKINGS**

*Replacement:*

*Replace the fifth paragraph by the following four paragraphs:*

Equipment that can be potentially infectious due to the samples or reagents used shall be prominently marked with symbol 101 of Table 1.

Equipment that can be hazardous due to the use of chemical substances shall be marked with the appropriate symbol, or (if none is available) symbol 14 of Table 1.

Containers or bags for biohazardous waste material which can be removed from the equipment during NORMAL USE shall be marked with symbol 101 of Table 1.'

Other warning markings are specified in 5.1.5.1 c), 6.1.2 b), 6.5.1.2 g), 6.6.2, 7.2 c), 7.3, 10.1, 13.2.2.

#### **5.3 Durability of MARKINGS**

*Replacement:*

*Replace the first paragraph by the following new paragraph:*

MARKINGS required by 5.1.2 to 5.2 shall be PERMANENTLY AFFIXED and shall remain clear and legible under conditions of NORMAL USE, and resist the effects of temperature and rubbing, and of solvent and reagents likely to be encountered in NORMAL USE, including cleaning and decontaminating agents specified by the manufacturer.

*Addition:*

*Ajouter après le premier alinéa le nouvel alinéa de conformité, comme suit:*

*Si la durabilité de MARQUAGES particuliers peut être affectée par un solvant ou par un réactif spécifié pour utilisation avec l'appareil, ces MARQUAGES seront également frottés durant 30 s avec chaque solvant ou réactif (ou avec un échantillonnage représentatif de solvants ou réactifs pouvant produire le même effet).*

#### **5.4.1 Généralités**

*Suppression:*

*Supprimer la note du deuxième alinéa.*

*Addition:*

*Ajouter le nouveau troisième alinéa comme suit:*

Une information doit être donnée pour tout RISQUE qui ne serait pas réduit à un niveau de RISQUE TOLERABLE par les mesures de protections spécifiées dans cette norme. Si des formations ou des dispositifs ou équipements de protection individuels supplémentaires sont nécessaires pour réduire les RISQUES au niveau de RISQUES TOLERABLES, ceci doit être spécifié.

#### **5.4.3 Installation des appareils**

*Remplacement:*

*Remplacer le titre et le texte par ce qui suit:*

#### **5.4.3 Instructions pour le transport, l'installation et la montage des appareils**

La documentation destinée à l'AUTORITÉ RESPONSABLE doit comprendre les éléments suivants, dans la mesure où ils s'appliquent:

- a) les instructions pour le transport après livraison à l'AUTORITÉ RESPONSABLE;
- b) les caractéristiques de charge au sol (portance);
- c) la masse individuelle des principaux sous-ensembles lourds;
- d) instructions pour l'emplacement et de montage y compris une indication sur l'espace nécessaire pour la ventilation et pour l'entretien efficace et en toute sécurité par l'OPÉRATEUR;
- e) les instructions d'assemblage;
- f) les instructions pour le raccordement de la terre de protection;
- g) les données relatives à la puissance sonore conformément aux prescriptions données en 12.5.1;
- h) les instructions relatives à la manutention, au confinement et à l'évacuation des substances dangereuses, y compris les prescriptions pour la prévention des retours de siphon;
- i) tout système d'évacuation nécessaire au retrait de substances biologiques et chimiques ou de fluides chauds pouvant provoquer un DANGER;
- j) les informations détaillées sur les moyens de protection vis-à-vis des radiations dangereuses (voir article 12);
- k) les instructions de raccordement à l'alimentation;

*Addition:*

*Add after the first paragraph a new paragraph to the conformity as follows:*

*If a solvent or reagent specified for use with the equipment could affect the durability of a particular MARKING, that MARKING is also rubbed for 30 s with each solvent or reagent (or with a representative sample of groups of solvents or reagents likely to have a similar effect).*

#### **5.4.1 General**

*Deletion:*

*Delete the note to the second paragraph.*

*Addition:*

*Add a new third paragraph as follows:*

Information shall be given about any RISKS not reduced to a TOLERABLE RISK level by the protective measures specified in this standard. If there is a need for training or for the use of additional protective devices or personal protective equipment to reduce RISKS to a TOLERABLE RISK level, these shall be specified.

#### **5.4.3 Equipment installation**

*Replacement:*

*Replace the title and text by the following:*

#### **5.4.3 Equipment transportation, installation and assembly instructions**

Documentation for the RESPONSIBLE BODY shall include the following as applicable:

- a) instructions for transportation after delivery to the RESPONSIBLE BODY;
- b) floor loading requirements;
- c) individual weights of principal heavy subassemblies;
- d) location and mounting instructions, including the space required for ventilation, and for safe and efficient OPERATOR maintenance;
- e) assembly instructions;
- f) instructions for protective earthing;
- g) the sound data required by 12.5.1;
- h) instructions relating to the handling, containment and exhaust of hazardous substances, including any requirements for preventing back-syphonage;
- i) any drainage systems required where a HAZARD could occur from the discharge of biological and chemical substances and hot fluids;
- j) details of protective measures relating to hazardous radiation (see clause 12);
- k) connections to the supply;

- l) pour les appareils BRANCHES EN PERMANENCE seulement:
  - 1) les prescriptions relatives à l'alimentation RÉSEAU ainsi que le détail des connexions, y compris la température ASSIGNÉE du câble pour une tenue à la température ambiante maximale ASSIGNÉE;
  - 2) les exigences concernant les interrupteurs externes, les sectionneurs (voir 6.11.2.1) ou les dispositifs de protection contre les surintensités (voir 9.51). Lorsque cela est nécessaire pour la sécurité, une recommandation doit aussi préciser que l'interrupteur ou le sectionneur doit être situés à proximité de l'appareil.
- m) les prescriptions pour les services spéciaux (par exemple: air, liquide de refroidissement) y compris les limites de pression.

*La conformité est vérifiée par examen de la documentation.*

#### 5.4.4 Fonctionnement des appareils

*Remplacement:*

Les instructions d'utilisation doivent comprendre les éléments suivants, dans la mesure où ils sont applicables:

- a) les informations sur les commandes de fonctionnement et leur utilisation dans tous les modes de fonctionnement;

NOTE 1 La norme CEI 60073 donne des recommandations sur les couleurs et symboles des commandes de fonctionnement.

- b) l'instruction de ne pas mettre l'appareil dans une position telle que la manœuvre du dispositif de déconnexion soit difficile (voir 6.12);
- c) les instructions d'interconnexion avec les accessoires et les autres appareils y compris des informations détaillées concernant les accessoires adaptables, les pièces détachées et tout matériel spécifique;
- d) les limites en cas de fonctionnement intermittent;
- e) l'explication des symboles utilisés sur l'appareil et lorsque cela concerne un DANGER, la raison de l'utilisation d'un symbole adapté à chaque cas particulier;
- f) les instructions sur les actions à entreprendre par un OPÉRATEUR en cas de mauvais fonctionnement;
- g) les instructions et recommandations de nettoyage et de décontamination ainsi que les produits recommandés (voir 11.2);
- h) les instructions relatives à l'élimination des déchets;
- i) si l'UTILISATION NORMALE nécessite la manipulation de substances dangereuses, les instructions d'utilisation correcte ainsi que les besoins de formation ou les moyens de protection individuel nécessaires;
- j) en cas de possibilité de contact avec la peau, lors de la manipulation de substances potentiellement infectieuses (telles que des prélèvements humains ou des réactifs), le besoin d'utiliser des gants de protection;
- k) si l'appareil peut émettre des vapeurs d'aérosols dangereuses en UTILISATION NORMALE, les prescriptions pour la protection de la bouche, du nez ou des yeux;
- l) en cas de radiation visible ou invisible potentiellement dangereuse susceptible d'être émise par l'appareil, les instructions et prescriptions des dispositifs de protection tels que les lunettes de protection;
- m) une information dans la documentation doit indiquer que, si l'appareil n'est pas utilisé selon les recommandations du fabricant, le niveau de protection donné par l'équipement peut être altéré.

NOTE 2 Il convient d'attirer l'attention des fabricants sur la publication mondialement reconnue *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, publiée par l'Organisation Mondiale de la Santé. Cette dernière donne les informations sur les décontaminants, leurs utilisations, les dilutions et applications potentielles. Il existe également des règles nationales qui couvrent ces domaines.

- l) for PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT only:
  - 1) MAINS supply requirements and details of connections, including the RATED temperature of the cable required at maximum RATED ambient temperature;
  - 2) requirements for any external switch or circuit-breaker (see 6.11.2.1) and external overcurrent protection devices (see 9.5.1) and a recommendation that the switch or circuit-breaker be near the equipment if this is necessary for safety;
- m) requirements for special services (for example air, cooling liquid) including pressure limits.

*Conformity is checked by inspection of the documentation.*

#### **5.4.4 Equipment operation**

*Replacement:*

Instructions for use shall include if applicable:

- a) details of operating controls and their use in all operating modes; with any sequence of operation;

NOTE 1 IEC 60073 gives guidance on colours and symbols of operating controls.

- b) an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device (see 6.12);
- c) instructions for interconnections to accessories and other equipment, including details of suitable accessories, detachable parts and any special materials;
- d) limits for intermittent operation;
- e) an explanation of symbols used on the equipment and, where HAZARDS are involved, the reason for using a symbol in each particular case;
- f) instructions for any actions to be taken by an OPERATOR in case of a malfunction;
- g) instructions and recommendations for cleaning and decontamination, with materials recommended (see 11.2);
- h) instructions for the disposal of waste;
- i) if NORMAL USE involves the handling of hazardous substances, instructions on correct use and any need for training or personal protection measures;
- j) if there could be contact with the skin when handling potentially infectious substances (such as human samples or reagents), the need to use protective gloves or other protective means;
- k) if the equipment could emit hazardous aerosol vapours in NORMAL USE, instructions for protection of the mouth, nose or eyes;
- l) if potentially hazardous visible or invisible radiation could be emitted, instructions and requirements for protective devices, such as protective glasses;
- m) a statement in the instructions that, if the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

NOTE 2 Manufacturers should be aware of the internationally recognized *Laboratory Biosafety Manual*, published by the World Health Organization. This gives information on decontaminants, their use, dilutions, and potential applications. There are also national guidelines that cover these areas.

NOTE 3 Un nettoyage ou une décontamination peut être nécessaire comme mesure de sécurité lors de la maintenance, de la réparation ou du transfert de l'appareil et de ses accessoires. Il convient que les fabricants fournissent un formulaire à l'AUTORITÉ RESPONSABLE pour attester à ceux qui réalisent la maintenance, la réparation ou le transfert de l'appareil, qu'un tel traitement a été réalisé.

*La conformité est vérifiée par examen de la documentation.*

*Additions:*

*Paragraphes additionnels:*

#### **5.4.4.101 Appareil d'autodiagnostic DIV**

Les prescriptions pour les instructions d'utilisation des appareils d'autodiagnostic DIV sont données dans l'annexe BB.

*La conformité est vérifiée par examen de la documentation.*

#### **5.4.101 Retrait d'utilisation de l'appareil et élimination**

Les instructions doivent être données à l'AUTORITÉ RESPONSABLE pour éliminer ou réduire les DANGERS liés au retrait d'utilisation, au transport et à l'élimination. Ces instructions doivent comprendre les prescriptions nécessaires pour minimiser, le cas échéant, les DANGERS biologiques.

*La conformité est vérifiée par examen de la documentation.*

#### **5.4.102 Transport et stockage**

Le fabricant doit spécifier les conditions de transport et de stockage. La documentation doit préciser les conditions d'environnement admissibles pour le transport et le stockage de l'appareil. Ces instructions doivent être répétées sur la partie externe de l'emballage de l'appareil (voir 5.1).

*La conformité est vérifiée par examen.*

### **6 Protection contre les chocs électriques**

Cet article de la partie 1 est applicable.

### **7 Protection contre les DANGERS mécaniques**

Cet article de la partie 1 est applicable.

### **8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

*Addition:*

*Paragraphe additionnel:*

NOTE 3 Cleaning and decontamination may be necessary as a safeguard when equipment and their accessories are maintained, repaired, or transferred. Manufacturers should provide a format for RESPONSIBLE BODIES to certify to those maintaining, repairing or transferring equipment that such a treatment has been carried out.

*Conformity is checked by inspection of the documentation.*

*Additions:*

*Additional subclauses:*

#### **5.4.4.101 Self-test IVD medical equipment**

Requirements for instructions for use for self-test IVD medical equipment are given in annex BB.

*Conformity is checked by inspection of the documentation.*

#### **5.4.101 Removal of equipment from use for repair or disposal**

Instructions shall be provided for the RESPONSIBLE BODY for eliminating or reducing HAZARDS involved in removal from use, transportation or disposal. These instructions shall include requirements for minimizing biohazards.

*Conformity is checked by inspection of the documentation.*

#### **5.4.102 Transport and storage**

The manufacturer shall specify the conditions for transport and storage. The documentation shall contain a specification of the permissible environmental conditions for transport and storage which shall be repeated on the outside of the packaging of the equipment (see 5.1).

*Compliance is checked by inspection.*

### **6 Protection against electric shock**

This clause of part 1 is applicable.

### **7 Protection against mechanical HAZARDS**

This clause of part 1 is applicable.

### **8 Mechanical resistance to shock and impact**

This clause of part 1 is applicable except as follows:

*Addition:*

*Additional subclause:*

### **8.101 Transport et stockage**

Lorsqu'il est conditionné dans l'emballage réalisé par le fabricant, l'appareil ne doit pas provoquer de DANGER lors de son utilisation normale après transport ou stockage dans les conditions définies par le fabricant (voir 5.1.101 et 5.4.101).

*La conformité est vérifiée par examen des enregistrements des essais réalisés par le fabricant.*

NOTE Des indications sur les tests sont données dans la ASTM D4169, ainsi que dans les publications de «International Safe Transport Association (ISTA)».

## **9 Protection contre la propagation du feu**

Cet article de la partie 1 est applicable.

## **10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur**

Cet article de la partie 1 est applicable.

## **11 Protection contre les DANGERS provenant des fluides**

Cet article de la partie 1 est applicable à l'exception de ce qui suit:

### **11.3 Déversement**

*Remplacement:*

Si, en UTILISATION NORMALE, un liquide est susceptible d'être déversé dans l'appareil, l'appareil doit être conçu de telle sorte qu'aucun DANGER ne survienne par suite de l'humidification de l'isolement, ou de parties internes non isolées et dangereuses lorsqu'elles sont sous TENSION, ou par suite d'un contact avec des substances potentiellement agressives (telles que des liquides corrosifs, toxiques, ou inflammables) avec des parties de l'appareil.

*La conformité est vérifiée par examen. En cas de doute, il sera versé 0,2 l d'eau régulièrement d'une hauteur de 0,1 m sur une durée de 15 s et successivement en chaque endroit où l'OPÉRATEUR doit introduire ou manipuler des liquides, et où le liquide peut pénétrer et accéder à des parties électriques.*

*Immédiatement après ce traitement, l'appareil doit passer l'essai de tension de 6.8 (sans le préconditionnement à l'humidité et les parties ACCESSIBLES ne doivent pas dépasser les limites de 6.3.1.*

*Lorsque cela est approprié, la conformité est aussi vérifiée par examen de la compatibilité des substances potentiellement agressives en contact avec des parties de l'appareil.*

## **12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique**

Cet article de la partie 1 est applicable.

### **8.101 Transport and storage**

When packed in the manufacturer's packaging, equipment shall not cause a HAZARD during NORMAL USE after transport or storage in the conditions specified by the manufacturer (see 5.1.101 and 5.4.101).

*Conformity is checked by inspection of records of tests performed by the manufacturer.*

NOTE Guidance on tests is given in ASTM D4169, and in the publications of the International Safe Transport Association (ISTA).

## **9 Protection against the spread of fire**

This clause of part 1 is applicable.

## **10 Equipment temperature limits and resistance to heat**

This clause of part 1 is applicable.

## **11 Protection against HAZARDS from fluids**

This clause of part 1 is applicable except as follows:

### **11.3 Spillage**

*Replacement:*

If in NORMAL USE liquid is likely to be spilled into the equipment, the equipment shall be designed so that no HAZARD will occur, as a result of the wetting of insulation or of internal uninsulated parts which are HAZARDOUS LIVE, or as a result of the contact of potentially aggressive substances (such as corrosive, toxic or flammable liquids) with parts of the equipment.

*Conformity is checked by inspection. In case of doubt, 0,2 l of water is poured steadily from a height of 0,1 m over a period of 15 s onto each point in turn at the area where the OPERATOR has to pour in or handle liquids, and where the liquid might gain access to electrical parts.*

*Immediately after this treatment, the equipment shall pass the voltage tests of 6.8 (without humidity preconditioning) and ACCESSIBLE parts shall not exceed the limits of 6.3.1.*

*Where appropriate, conformity is also checked by an examination of the compatibility of potentially aggressive substances with contacted parts of the equipment.*

## **12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure**

This clause of part 1 is applicable.

### **13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

*Modification*

*Modifier le titre comme suit:*

### **13 Protection contre les émissions de gaz et de substances et contre les explosions et les implosions**

#### **13.1 Gaz toxiques et nocifs**

*Modification:*

*Modifier le titre comme suit:*

#### **13.1 Gaz et substances toxiques et nocifs**

*Remplacement:*

*Remplacer le premier alinéa par les deux nouveaux alinéas suivants:*

L'appareil ne doit pas libérer des quantités dangereuses de gaz ou de substances toxiques ou nocives en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Si des substances potentiellement dangereuses sont libérées, l'OPÉRATEUR ne doit pas être souillé ni amené à inhaler une quantité potentiellement dangereuse. Les zones de l'appareil contenant de telles substances doivent être équipées de capots de protection ou de moyens de protection similaires.

### **14 Composants**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

#### **14.3 Dispositif de protection contre les surtempératures**

*Addition:*

*Ajouter un nouveau troisième alinéa comme suit.*

Les dispositifs de protection contre les surtempératures dans les appareils d'autodiagnostic DIV ne doivent pas pouvoir se réarmer automatiquement.

### **15 Protection par systèmes de verrouillage**

Cet article de la partie 1 est applicable.

### **16 Circuits de mesure**

Cet article de la partie 1 est applicable.

### **13 Protection against liberated gases, explosion and implosion**

This clause of part 1 is applicable except as follows:

*Modification:*

*Modify the title of the clause as follows:*

### **13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion**

#### **13.1 Poisonous and injurious gases**

*Modification:*

*Modify the title as follows:*

#### **13.1 Poisonous and injurious gases and substances**

*Replacement:*

*Replace the first paragraph by the following two new paragraphs:*

Equipment shall not liberate dangerous amounts of poisonous or injurious gases or substances in NORMAL CONDITION or in SINGLE FAULT CONDITION.

If potentially hazardous substances are used in the equipment, the OPERATOR shall not be wetted nor be able to inhale quantities likely to be hazardous. The areas of the equipment containing such substances shall be equipped with protective covers or similar means of protection.

### **14 Components**

This clause of part 1 is applicable except as follows:

#### **14.3 Overtemperature protection devices**

*Addition:*

*Add a new third paragraph as follows:*

Overtemperature protection devices in self-test IVD medical equipment shall not be self-resetting.

### **15 Protection by interlocks**

This clause of part 1 is applicable.

### **16 Measuring circuits**

This clause of part 1 is applicable.

## Annexes

Les annexes de la partie 1 sont applicables, à l'exception de ce qui suit:

*Additions:*

### Annexe H

#### Index des termes définis

Termes définis complémentaires:

|                                               |       |
|-----------------------------------------------|-------|
| APPOSÉ DE FAÇON PERMANENTE .....              | 3.105 |
| MARQUAGE .....                                | 3.106 |
| MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE..... | 3.104 |
| DOMMAGE .....                                 | 3.101 |
| RISQUE .....                                  | 3.102 |
| RISQUE TOLÉRABLE .....                        | 3.103 |

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61010-2-101:2002

## Annexes

The annexes of part 1 are applicable except as follows:

*Additions:*

## Annex H

### Index of defined terms

Additional defined terms:

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| HARM.....                          | 3.101 |
| MARKING.....                       | 3.106 |
| PERMANENTLY AFFIXED.....           | 3.105 |
| REASONABLY FORESEEABLE MISUSE..... | 3.104 |
| RISK .....                         | 3.102 |
| TOLERABLE RISK .....               | 3.103 |

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61010-2-101:2002

*Additions:*

*Ajouter les nouvelles annexes AA et BB ci-dessous:*

## **Annexe AA** (normative)

### **Gestion du RISQUE**

Une analyse de RISQUE ainsi qu'une évaluation du RISQUE doivent être réalisées selon les recommandations de la norme ISO 14971 suivie si nécessaire d'activités de réduction des RISQUES; ceci afin d'aboutir à un niveau de RISQUE acceptable.

NOTE 1 La norme ISO 14971 concerne spécifiquement les appareils médicaux DIV dans son domaine d'application et comporte une annexe informative sur les appareils médicaux DIV.

*La conformité est vérifiée par examen du document de gestion du RISQUE.*

Un niveau de sécurité satisfaisant doit être obtenu par la réduction du RISQUE et doit au moins aboutir à un niveau de RISQUE TOLERABLE. La gestion de RISQUE doit être conduite et documentée afin d'atteindre au moins un niveau de RISQUE TOLERABLE par un processus itératif couvrant les points suivants.

#### **a) Analyse de RISQUE**

L'analyse de RISQUE est un processus permettant d'identifier les phénomènes dangereux et d'en estimer les RISQUES en se basant sur l'utilisation des informations disponibles.

#### **b) Evaluation du RISQUE**

Toute analyse de RISQUE nécessite un plan pour déduire la sévérité estimée et la probabilité d'un niveau de RISQUE, et pour juger de l'acceptabilité du niveau de RISQUE résiduel. L'acceptabilité du niveau de RISQUE est jugée comme suit (voir figure AA.1).

##### **1) Zone de RISQUE largement acceptable**

Dans certain cas, le RISQUE est si faible qu'il est négligeable par rapport aux autres RISQUES et au bénéfice tiré de l'utilisation de l'appareil. Dans de tels cas, le RISQUE est acceptable et la maîtrise des RISQUES n'a pas besoin d'être absolument mise en oeuvre. Ce niveau satisfait les exigences du RISQUE TOLERABLE.

##### **2) Zone de RISQUE aussi faible que raisonnablement réalisable (ALARP)**

Ce niveau ne satisfait pas automatiquement les exigences du RISQUE TOLERABLE. Une analyse de RISQUE indiquant des RISQUES résiduels en zone ALARP nécessite toujours une argumentation afin de justifier pourquoi le RISQUE n'a pas pu être réduit à un niveau plus faible.

##### **3) Zone de RISQUE inacceptable**

Ce niveau contient les RISQUES qui ne sont pas TOLERABLES.

#### **c) Réduction du RISQUE**

Si le RISQUE initial n'est pas acceptable, des mesures de limitation doivent être identifiées et mises en oeuvre. Les processus d'analyse du RISQUE et l'évaluation du RISQUE doivent alors être répétés y compris la vérification que les mesures de limitation n'ont pas introduit de nouveaux RISQUES.

*Additions:*

*Add the following two new annexes AA and BB as follows:*

**Annex AA**  
(normative)

**Risk management**

RISK analysis and RISK evaluation shall be carried out as specified in ISO 14971, followed by RISK reduction if necessary to achieve an acceptable level of RISK.

NOTE 1 ISO 14971 specifically includes IVD medical equipment in its scope and has an informative annex on IVD medical equipment.

*Conformity is checked by evaluation of the RISK management document.*

A satisfactory level of safety is achieved by RISK reduction so as to achieve at least a TOLERABLE RISK. RISK assessment is carried out, and documented, so as to achieve at least a TOLERABLE RISK by an iterative process covering the following.

a) Risk analysis

Risk analysis is the process to identify HAZARDS and to estimate the RISKS based on the use of available information.

b) Risk evaluation

Each RISK analysis is based on a plan to work out the estimated severity and probability of a RISK level and to judge the acceptability of the resulting RISK level. Acceptability of RISK levels is judged as follows (see Figure AA.1).

1) Broadly acceptable region

In some cases, the RISK is so low, that it is negligible in comparison with other RISKS and in view of the benefit of using the IVD medical device. In such cases the RISK is acceptable and RISK control need not be actively pursued. This level fulfils the requirement for TOLERABLE RISK.

2) Risk as low as reasonably practicable region (ALARP)

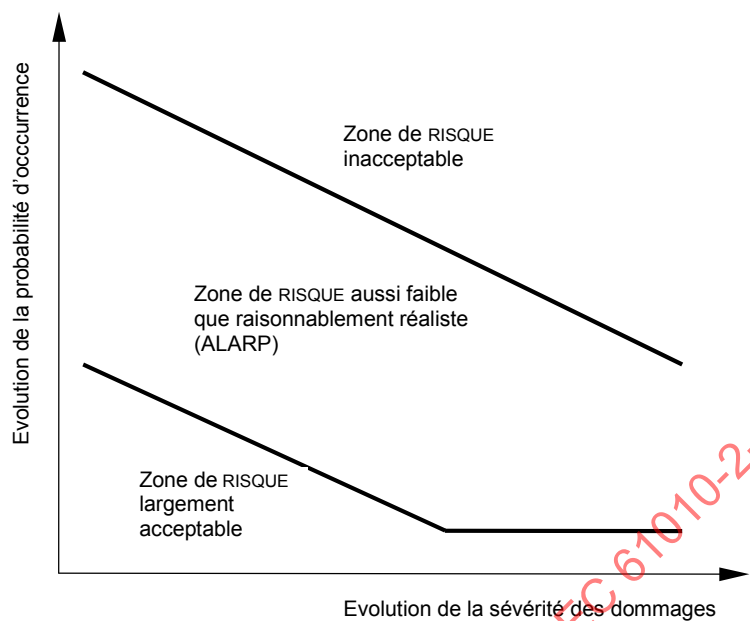
This level does not automatically fulfil the requirement for TOLERABLE RISK. ALARP as a result in a RISK analysis always needs a justification of why the RISK cannot be reduced further in a practicable way.

3) Intolerable region

This level contains RISKS that are not TOLERABLE RISKS.

c) Risk reduction

If the initial RISK is not acceptable, counter measures are identified and put into force. The process of RISK analysis and RISK evaluation is then repeated, including checking that counter measures have not introduced new RISKS.



IEC 2623/01

**Figure AA.1 — Acceptabilité du RISQUE**

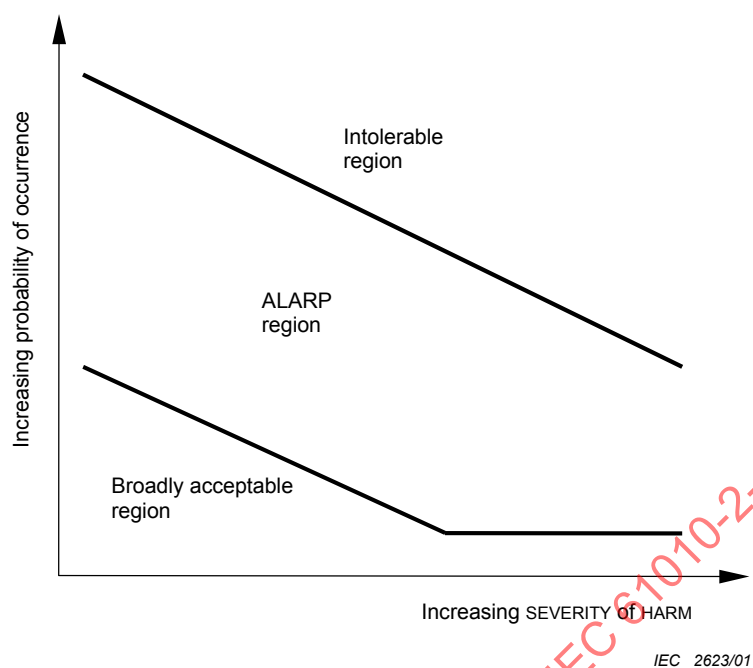


**Figure AA.1 — Risk acceptability**

## **Annexe BB** (normative)

### **Instructions d'utilisation des appareils médicaux d'autodiagnostic DIV**

Les instructions d'utilisation doivent au moins comporter, comme partie intégrante, les points inclus dans les articles BB.1 à BB.3 qui sont applicables à l'appareil.

#### **BB.1 Instructions d'avertissement**

##### **BB.1.1 Emplacement et structure**

Les instructions générales d'avertissement doivent être situées tout au début, ou près du début du manuel, avant les instructions d'utilisation et de maintenance. D'autres instructions d'avertissement spécifiques peuvent être insérées à l'endroit où un DANGER particulier peut survenir. Les instructions d'avertissement doivent se distinguer nettement des autres instructions (par exemple: utilisation de papier de couleur différente, caractères en rouge, gras ou élargis).

##### **BB.1.2 Contenu**

###### **BB.1.2.1 Généralités**

Les instructions d'avertissement doivent comporter tous les points applicables du paragraphe BB.1.2.2, en utilisant les mêmes termes ou des termes qui, pour un non initié, seraient pareillement clairs et sans ambiguïté.

NOTE 1 Les mots «l'appareil» peuvent être remplacés par le nom même de l'appareil et le mot «fabricant» par le nom du fabricant ou du fournisseur.

NOTE 2 Des illustrations simples sont recommandées pour expliquer et renforcer les instructions d'avertissement.

NOTE 3 La numérotation des avertissements est optionnelle

###### **BB.1.2.2 Liste des instructions d'avertissement**

L'ordre de la liste qui suit prend en compte l'importance de l'avertissement et de la séquence dans laquelle l'utilisateur est susceptible d'être exposé aux DANGERS considérés. Si, soit l'importance relative, soit la séquence d'exposition est différente pour l'appareil concerné, cet ordre peut être modifié. D'autres avertissements nécessaires peuvent être ajoutés et la définition de leur position doit être basée sur les mêmes considérations.

#### **INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES**

**DANGER** – La mauvaise utilisation d'appareils électriques peut provoquer une électrocution, des brûlures, le feu et d'autres DANGERS.

Il convient de toujours prendre les précautions de sécurité de base, y compris l'ensemble de celles qui sont listées ci-dessous.

Une surveillance attentive est nécessaire quand l'appareil est utilisé par, sur, ou à proximité d'enfants ou de personnes handicapées ou invalides.