IEC 60601-1-11

Edition 2.1 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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

ICS 11.020.10; 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8709-5

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.

IEC 60601-1-11

Edition 2.1 2020-07

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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



IEC IEC 60601-1-11:2015-01+AMD1:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 8
INTRODUCTION to Amendment 1 8
1 Scope, object and related standards 10
1.1 * Scope 10
1.2 Object 10
1.3 Related standards 10
1.3.1 IEC 60601-1 10
1.3.2 Particular standards 11
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 12
4 General requirements 13
4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 13
4.2 * Environmental conditions for ME EQUIPMENT 14
4.2.1 General 14
4.2.2 * Environmental conditions of transport and storage between uses 14
4.2.3 * Environmental operating conditions 15
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT 18
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 18
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 19
7.1 * USABILITY of the ACCOMPANYING DOCUMENTS 19
7.2 * Additional requirements for marking of IP classification 19
7.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS 20
7.3.1 Contact information 20
7.3.2 LAY OPERATOR briefing information 20
7.4 Instructions for use 20
7.4.1 Additional requirements for warning and safety notices 20
7.4.2 * Additional requirements for an electrical power source 21
7.4.3 Additional requirements for ME EQUIPMENT description 21
7.4.4 Additional requirements for ME EQUIPMENT start-up PROCEDURE 21
7.4.5 Additional requirements for operating instructions 22
7.4.6 Additional requirements for ME EQUIPMENT messages 22
7.4.7 * Additional requirements for cleaning, disinfection and sterilization 22
7.4.8 Additional requirements for maintenance 23
7.4.9 Additional requirements for environmental protection 23
7.4.10 Additional requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 23
7.5 Technical description 23
7.5.1 PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT 23
7.5.2 Additional requirements for professional hygienic maintenance 24
8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 24
8.1 * Additional requirements for cleaning, disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24
8.2 * Additional requirements for sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24
8.3 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24

8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT 24
8.3.2 * Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS 25
8.4 Additional requirements for interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM 25
8.5 Additional requirements for an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE 26
8.5.1 * Indication of state 26
8.5.2 Accessibility of small INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES 26
8.5.3 * Additional requirements for separation of parts 26
9 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 27
10 Construction of ME EQUIPMENT 27
10.1 * Additional requirements for mechanical strength 27
10.1.1 General requirements for mechanical strength 27
10.1.2 * Requirements for mechanical strength for non-TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT 29
10.1.3 * Requirements for mechanical strength for TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT 30
10.2 Additional requirements for actuating parts of controls of ME EQUIPMENT 31
11 * Protection against strangulation or asphyxiation 32
12 Additional requirements for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 32
13 Additional requirements for ALARM SYSTEMS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 32
13.1 * Additional requirement for generation of ALARM SIGNALS 32
13.2 * Additional requirement for ALARM SIGNAL volume 32
Annex A (informative) General guidance and rationale 33
A.1 General guidance 33
A.2 Rationale for particular clauses and subclauses 34
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 54
B.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts 54
B.2 Accompanying documents, general 54
B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 54
B.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 56
Annex C (informative) Symbols on marking 57
Bibliography 59
Index of defined terms used in this collateral standard 61

Figure 1 – Small finger probe Ø 5,6 18
Figure A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature 38

Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE 28
Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE 29
Table A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature 39
Table A.2 – Summary by use of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT ENCLOSURE ingress of water and particulate matter requirements 48
Table A.3 – Qualitative assessment of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT subjected to shock and vibration 50
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts 54
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general 54

Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 55
Table B.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 56
Table C.1 – General symbols *(1 of 2)* 57

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

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

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-11 edition 2.1 contains the second edition (2015-01) [documents 62A/959/FDIS and 62A/978/RVD] and its amendment 1 (2020-07) [documents 62A/1395/FDIS and 62A/1410/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-1-11 has been prepared by a joint working group of IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related devices, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo standard.

This second edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1 (third edition, including Amendment 1): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,* hereafter referred to as the general standard.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-1-11, published in 2010, and constitutes a technical revision.

The most significant changes with respect to the previous edition include the following modifications:

– correction of test method for relative humidity control at temperatures above 35 °C;
– redrafting of subclauses that altered instead of adding to the general standard or other collateral standards; and
– harmonizing with the changes to the amendments to the general standard and other collateral standards.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the IEC 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type;
– *test specifications: italic type;*
– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this collateral standard, the term

– “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.3.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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 Member Bodies and 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 ISO or IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for monitoring, treatment or diagnosis of PATIENTS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (see 3.1). The safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in this uncontrolled environment with regard to the electrical installation and its related safety and protection means is a cause for concern.

The potential lack of training of the LAY OPERATOR and possibly of those supervising the use of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM and their level of education need to be addressed in the development of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and in the relevant marking on the equipment itself so that this material can be understood. This collateral standard gives special guidance on how this should be addressed in the instructions for use.

This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and regulators. The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for the development of particular standards.

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.

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

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, as defined in 3.1, and specified by the MANUFACTURER in the instructions for use. This International Standard applies regardless of whether the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended for use by a LAY OPERATOR or by trained healthcare personnel.

The HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT includes:

– the dwelling place in which a PATIENT lives;

– other places where PATIENTS are present both indoors and outdoors, excluding professional healthcare facility environments where OPERATORS with medical training are continually available when PATIENTS are present.

This International Standard does not apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended solely for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT, covered by IEC 60601-1-12 or solely for use in professional healthcare facilities covered by IEC 60601-1 without the additions of IEC 60601-1-12 or this collateral standard. Nonetheless, ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS can be intended for multiple use environments, and as such, if also intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, are within the scope of this standard.

EXAMPLE ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended for both the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and the professional healthcare facility environment.

NOTE HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can frequently be used in locations with unreliable electrical sources and poor electrical grounding.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

– "the general standard" designates IEC 60601-1 alone, including any amendments;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-11 alone, including any amendments*;*

– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography on page 59.

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013 [1)]

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ~~[2)]~~
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 ~~[3)]~~
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

---

1) There exists a consolidated edition 2.2 (2013) including IEC 60529:1989 and its Amendment 1 (1999) and Amendment 2 (2013).

~~2) There exists a consolidated edition 3.1(2012) including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).~~

~~3) There exists a consolidated edition 3.1 (2013) including IEC 60601-1-6:2010 and its Amendment 1 (2013).~~

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 4)
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 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*~~
~~IEC 62366:2007/AMD1:2014~~ 5)

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols.* Available from: http://www.graphical-symbols.info/equipment

~~ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*~~
~~ISO 7010:2011/AMD1:2012~~
~~ISO 7010:2011/AMD2:2012~~
~~ISO 7010:2011/AMD3:2012~~
~~ISO 7010:2011/AMD4:2013~~
~~ISO 7010:2011/AMD5:2014~~

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

ISO 15223-1:~~2012~~2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

~~4) There exists a consolidated edition 2.1 (2012) including IEC 60601-1-8:2006 and its Amendment 1 (2012).~~

~~5) There exists a consolidated edition 2.1 (2014) including IEC 62366:2007 and Amendment 1 (2014).~~

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 67
INTRODUCTION 70
INTRODUCTION à l'Amendement 1 70
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 72
1.1 * Domaine d'application 72
1.2 Objet 72
1.3 Normes connexes 72
1.3.1 IEC 60601-1 72
1.3.2 Normes particulières 73
2 Références normatives 73
3 Termes et définitions 74
4 Exigences générales 76
4.1 * Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 76
4.2 * Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM 76
4.2.1 Généralités 76
4.2.2 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations 76
4.2.3 * Conditions d'environnement de fonctionnement 78
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 80
6 * Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 81
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 82
7.1 * APTITUDE A L'UTILISATION des documents d'accompagnement 82
7.2 * Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP 82
7.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 83
7.3.1 Information relative aux personnes à contacter 83
7.3.2 Information à fournir à l'OPERATEUR NON SPECIALISTE 83
7.4 Instructions d'utilisation 83
7.4.1 Exigences supplémentaires pour l'avertissement et les consignes de sécurité 83
7.4.2 * Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique 84
7.4.3 Exigences supplémentaires pour la description de l'APPAREIL EM 84
7.4.4 Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage de l'APPAREIL EM 84
7.4.5 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement 85
7.4.6 Exigences supplémentaires pour les messages de l'APPAREIL EM 85
7.4.7 * Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation 85
7.4.8 Exigences supplémentaires pour la maintenance 86
7.4.9 Exigences supplémentaires pour la protection de l'environnement 86
7.4.10 Exigences supplémentaires pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 86
7.5 Description technique 87
7.5.1 APPAREIL EM DE CLASSE I INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE 87
7.5.2 Exigences supplémentaires pour la maintenance professionnelle de l'hygiène 87
8 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 87

8.1 * Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 87
8.2 * Exigences supplémentaires pour la stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 87
8.3 Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 88
8.3.1 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM 88
8.3.2 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les SYSTEMES EM 88
8.4 Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION d'un APPAREIL EM et d'un SYSTEME EM 88
8.5 Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE 89
8.5.1 * Indication de l'état 89
8.5.2 Accessibilité des sources d'énergie électrique internes de petite taille 90
8.5.3 * Exigences supplémentaires pour la séparation des parties 90
9 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 90
10 Construction de l'APPAREIL EM 91
10.1 * Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique 91
10.1.1 Exigences générales pour la résistance mécanique 91
10.1.2 * Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM non OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT 92
10.1.3 * Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT 93
10.2 Exigences supplémentaires pour les organes de manœuvre des commandes des APPAREILS EM 94
11 * Protection contre la strangulation ou l'asphyxie 95
12 Exigences supplémentaires pour les émissions électromagnétiques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 95
13 Exigences supplémentaires relatives aux SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 95
13.1 * Exigence supplémentaire pour la génération des SIGNAUX D'ALARME 95
13.2 * Exigence supplémentaire pour le volume des SIGNAUX D'ALARME 96
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications 97
A.1 Lignes directrices générales 97
A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers 99
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 121
B.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties 121
B.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités 121
B.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 122
B.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique 123
Annexe C (informative) Symboles relatifs au marquage 124
Bibliographie 126
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale 128

Figure 1 – Petit calibre de doigt d'essai Ø 5,6 81
Figure A.1 – Pression de la vapeur d'eau de saturation en fonction de la température 102

Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique, non OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT 91
Tableau 2 – Matrice d'essai de résistance mécanique, OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT 92
Tableau A.1 – Pression de la vapeur d'eau de saturation en fonction de la température 103
Tableau A.2 – Résumé par type d'utilisation des exigences relatives aux ENVELOPPES des APPAREILS EM dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE contre la pénétration d'eau et de corps solides 113
Tableau A.3 – Évaluation qualitative des APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE soumis à des chocs et des vibrations 116
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties 121
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités 121
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 122
Tableau B.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique 123
Tableau C.1 – Symboles généraux *(1 de 2)* 124

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-11 édition 2.1 contient la deuxième édition (2015-01) [documents 62A/959/FDIS et 62A/978/RVD] et son amendement 1 (2020-07) [documents 62A/1395/FDIS and 62A/1410/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 60601-1-11 a été établie par le groupe de travail mixte du sous-comité 62A de l'IEC: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1 (troisième édition, y compris l'Amendement 1): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles,* désignée ci-après par norme générale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-1-11, parue en 2010. Cette édition constitue une révision technique.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- correction de la méthode d'essai pour le contrôle de l'humidité relative à des températures supérieures à 35 °C;
- reformulation des paragraphes qui modifient plus qu'ils ne complètent la norme générale ou d'autres normes collatérales; et
- harmonisation avec les modifications apportées aux amendements de la norme générale et aux autres normes collatérales.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la série des publications IEC 60601, les normes collatérales spécifient les exigences générales de sécurité applicables à:

– un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie); ou
– une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTEMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains;
– *modalités d'essais: caractères italiques;*
– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme collatérale, le terme

– "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Les références à des articles dans la présente norme, sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme collatérale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif ", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, l'auxiliaire:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;

– "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, paragraphes et définitions pour lesquels une justification est fournie à l'Annexe A informative sont marqués d'un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La pratique médicale utilise de plus en plus des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour la surveillance, le traitement ou le diagnostic des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE (voir 3.1). La sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX dans cet environnement non surveillé en ce qui concerne l'installation électrique et la sécurité et les moyens de protection qui lui sont associés constituent un motif de préoccupation.

L'éventuel manque de formation de l'OPERATEUR NON SPECIALISTE et de ceux qui surveillent l'utilisation de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL et leur niveau de compétence nécessitent d'être pris en compte dans la mise au point des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et le marquage pertinent sur l'appareil lui-même, de sorte que cela puisse être compris. La présente norme collatérale donne des lignes directrices spéciales sur la façon dont il convient de traiter ceci dans les instructions d'utilisation.

La présente norme collatérale a été élaborée grâce aux contributions de médecins cliniciens, d'ingénieurs et d'autorités de tutelle. La terminologie, les exigences, les recommandations générales et les lignes directrices contenues dans la présente norme collatérale ont pour objectif d'être utiles aux FABRICANTS d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et aux comités techniques responsables de l'élaboration des normes particulières.

INTRODUCTION à 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.

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme Internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTEMES ÉLECTROMÉDICAUX, destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, selon la définition donnée en 3.1, et spécifiés par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation. La présente Norme internationale s'applique sans distinguer si l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM est prévu pour être utilisé par un OPERATEUR NON SPECIALISTE ou par du personnel de santé qualifié.

L'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE comprend:

– l'habitation dans laquelle un PATIENT vit;
– d'autres environnements où des PATIENTS sont présents à l'intérieur comme à l'extérieur, à l'exclusion des environnements des établissements de soins où des OPERATEURS ayant une formation médicale sont disponibles de façon continue lorsque des PATIENTS sont présents.

La présente Norme Internationale ne s'applique pas aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés seulement à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE couvert par l'IEC 60601-1-12 ou seulement à une utilisation dans des établissements de soins couverts par l'IEC 60601-1 sans les additions de l'IEC 60601-1-12 ou de la présente norme collatérale. Néanmoins, les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM peuvent être prévus pour de multiples environnements d'utilisation et de ce fait, s'ils sont également destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, ils relèvent du domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et dans l'environnement des établissements de soins.

NOTE Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE peuvent souvent être utilisés dans des emplacements où se trouvent des sources électriques non fiables et une mise à la terre électrique insuffisante.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent s'ajouter à celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit en combinaison, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-11 seule, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la présente norme collatérale.

2 Références normatives

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. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure elles s'appliquent (en totalité ou en partie).

NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 126.

CISPR 11:2009, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-27: Essais – Essai Ea et guide: Chocs*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-64: Essais – Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013 [1)]

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~~-2)~~
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*

---

1) Il existe une édition consolidée 2.2 (2013) incluant l'IEC 60529:1989 et son Amendement 1 (1999) et l'Amendement 2 (2013).

~~2) Il existe une édition consolidée 3.1(2012) incluant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1 (2012).~~

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013~~-3)~~
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~~-4)~~
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014 , *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: 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 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*~~
~~IEC 62366:2007/AMD1:2014~~~~-5)~~

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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*
Disponible à l'adresse: http://www.graphical-symbols.info/equipment

~~ISO 7010:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*~~
~~ISO 7010:2011/AMD1:2012~~
~~ISO 7010:2011/AMD2:2012~~
~~ISO 7010:2011/AMD3:2012~~
~~ISO 7010:2011/AMD4:2013~~
~~ISO 7010:2011/AMD5:2014~~

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

ISO 15223-1:~~2012~~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) Il existe une édition consolidée 3.1 (2013) incluant l'IEC 60601-1-6:2010 et l'Amendement 1 (2013).~~

~~4) Il existe une édition consolidée 2.1 (2012) incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et l'Amendement 1 (2012).~~

~~5) Il existe une édition consolidée 2.1 (2014) incluant l'IEC 62366:2007 et l'Amendement 1 (2014).~~

IEC 60601-1-11

Edition 2.1 2020-07

FINALE VERSION

VERSION FINALE

colour inside

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



IEC IEC 60601-1-11:2015-01+AMD1:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 8
INTRODUCTION to Amendment 1 8
1 Scope, object and related standards 10
1.1 * Scope 10
1.2 Object 10
1.3 Related standards 10
1.3.1 IEC 60601-1 10
1.3.2 Particular standards 11
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 12
4 General requirements 13
4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 13
4.2 * Environmental conditions for ME EQUIPMENT 13
4.2.1 General 13
4.2.2 * Environmental conditions of transport and storage between uses 14
4.2.3 * Environmental operating conditions 15
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT 17
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 18
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 18
7.1 * USABILITY of the ACCOMPANYING DOCUMENTS 18
7.2 * Additional requirements for marking of IP classification 19
7.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS 19
7.3.1 Contact information 19
7.3.2 LAY OPERATOR briefing information 19
7.4 Instructions for use 20
7.4.1 Additional requirements for warning and safety notices 20
7.4.2 * Additional requirements for an electrical power source 21
7.4.3 Additional requirements for ME EQUIPMENT description 21
7.4.4 Additional requirements for ME EQUIPMENT start-up PROCEDURE 21
7.4.5 Additional requirements for operating instructions 21
7.4.6 Additional requirements for ME EQUIPMENT messages 22
7.4.7 * Additional requirements for cleaning, disinfection and sterilization 22
7.4.8 Additional requirements for maintenance 22
7.4.9 Additional requirements for environmental protection 23
7.4.10 Additional requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 23
7.5 Technical description 23
7.5.1 PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT 23
7.5.2 Additional requirements for professional hygienic maintenance 23
8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 23
8.1 * Additional requirements for cleaning, disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 23
8.2 * Additional requirements for sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24
8.3 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24

8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT 24
8.3.2 * Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS 24
8.4 Additional requirements for interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM 24
8.5 Additional requirements for an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE 25
8.5.1 * Indication of state 25
8.5.2 Accessibility of small INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCES 26
8.5.3 * Additional requirements for separation of parts 26
9 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 26
10 Construction of ME EQUIPMENT 27
10.1 * Additional requirements for mechanical strength 27
10.1.1 General requirements for mechanical strength 27
10.1.2 * Requirements for mechanical strength for non-TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT 28
10.1.3 * Requirements for mechanical strength for TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT 29
10.2 Additional requirements for actuating parts of controls of ME EQUIPMENT 30
11 * Protection against strangulation or asphyxiation 31
12 Additional requirements for ELECTROMAGNETIC EMISSIONS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 31
13 Additional requirements for ALARM SYSTEMS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 31
13.1 * Additional requirement for generation of ALARM SIGNALS 31
13.2 * Additional requirement for ALARM SIGNAL volume 31
Annex A (informative) General guidance and rationale 32
A.1 General guidance 32
A.2 Rationale for particular clauses and subclauses 33
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 53
B.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts 53
B.2 Accompanying documents, general 53
B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 53
B.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 55
Annex C (informative) Symbols on marking 56
Bibliography 58
Index of defined terms used in this collateral standard 60

Figure 1 – Small finger probe Ø 5,6 18
Figure A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature 37

Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE 27
Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE 28
Table A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature 38
Table A.2 – Summary by use of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT ENCLOSURE ingress of water and particulate matter requirements 47
Table A.3 – Qualitative assessment of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT subjected to shock and vibration 49
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts 53
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general 53

Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 54
Table B.4 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 55
Table C.1 – General symbols *(1 of 2)* 56

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

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

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-11 edition 2.1 contains the second edition (2015-01) [documents 62A/959/FDIS and 62A/978/RVD] and its amendment 1 (2020-07) [documents 62A/1395/FDIS and 62A/1410/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-1-11 has been prepared by a joint working group of IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related devices, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo standard.

This second edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1 (third edition, including Amendment 1): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,* hereafter referred to as the general standard.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-1-11, published in 2010, and constitutes a technical revision.

The most significant changes with respect to the previous edition include the following modifications:

– correction of test method for relative humidity control at temperatures above 35 °C;
– redrafting of subclauses that altered instead of adding to the general standard or other collateral standards; and
– harmonizing with the changes to the amendments to the general standard and other collateral standards.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the IEC 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type;
– *test specifications: italic type;*
– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this collateral standard, the term

– “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.3.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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 Member Bodies and 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 ISO or IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for monitoring, treatment or diagnosis of PATIENTS in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (see 3.1). The safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in this uncontrolled environment with regard to the electrical installation and its related safety and protection means is a cause for concern.

The potential lack of training of the LAY OPERATOR and possibly of those supervising the use of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM and their level of education need to be addressed in the development of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and in the relevant marking on the equipment itself so that this material can be understood. This collateral standard gives special guidance on how this should be addressed in the instructions for use.

This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and regulators. The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for the development of particular standards.

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.

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

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, as defined in 3.1, and specified by the MANUFACTURER in the instructions for use. This International Standard applies regardless of whether the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended for use by a LAY OPERATOR or by trained healthcare personnel.

The HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT includes:

– the dwelling place in which a PATIENT lives;

– other places where PATIENTS are present both indoors and outdoors, excluding professional healthcare facility environments where OPERATORS with medical training are continually available when PATIENTS are present.

This International Standard does not apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended solely for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT, covered by IEC 60601-1-12 or solely for use in professional healthcare facilities covered by IEC 60601-1 without the additions of IEC 60601-1-12 or this collateral standard. Nonetheless, ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS can be intended for multiple use environments, and as such, if also intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, are within the scope of this standard.

EXAMPLE ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended for both the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT and the professional healthcare facility environment.

NOTE HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can frequently be used in locations with unreliable electrical sources and poor electrical grounding.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

– "the general standard" designates IEC 60601-1 alone, including any amendments;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-11 alone, including any amendments*;*

– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography on page 58.

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013 [1)]

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

1) There exists a consolidated edition 2.2 (2013) including IEC 60529:1989 and its Amendment 1 (1999) and Amendment 2 (2013).

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 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols.* Available from: http://www.graphical-symbols.info/equipment

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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 67
INTRODUCTION 70
INTRODUCTION à l'Amendement 1 70
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 72
1.1 * Domaine d'application 72
1.2 Objet 72
1.3 Normes connexes 72
1.3.1 IEC 60601-1 72
1.3.2 Normes particulières 73
2 Références normatives 73
3 Termes et définitions 74
4 Exigences générales 75
4.1 * Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 75
4.2 * Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM 76
4.2.1 Généralités 76
4.2.2 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations 76
4.2.3 * Conditions d'environnement de fonctionnement 77
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 80
6 * Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 81
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 82
7.1 * APTITUDE A L'UTILISATION des documents d'accompagnement 82
7.2 * Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP 82
7.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 82
7.3.1 Information relative aux personnes à contacter 82
7.3.2 Information à fournir à l'OPERATEUR NON SPECIALISTE 83
7.4 Instructions d'utilisation 83
7.4.1 Exigences supplémentaires pour l'avertissement et les consignes de sécurité 83
7.4.2 * Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique 84
7.4.3 Exigences supplémentaires pour la description de l'APPAREIL EM 84
7.4.4 Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage de l'APPAREIL EM 84
7.4.5 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement 85
7.4.6 Exigences supplémentaires pour les messages de l'APPAREIL EM 85
7.4.7 * Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation 85
7.4.8 Exigences supplémentaires pour la maintenance 86
7.4.9 Exigences supplémentaires pour la protection de l'environnement 86
7.4.10 Exigences supplémentaires pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 86
7.5 Description technique 86
7.5.1 APPAREIL EM DE CLASSE I INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE 86
7.5.2 Exigences supplémentaires pour la maintenance professionnelle de l'hygiène 87
8 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 87

8.1 * Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 87
8.2 * Exigences supplémentaires pour la stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 87
8.3 Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 87
8.3.1 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM 87
8.3.2 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les SYSTEMES EM 88
8.4 Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION d'un APPAREIL EM et d'un SYSTEME EM 88
8.5 Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE 89
8.5.1 * Indication de l'état 89
8.5.2 Accessibilité des sources d'énergie électrique internes de petite taille 89
8.5.3 * Exigences supplémentaires pour la séparation des parties 90
9 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 90
10 Construction de l'APPAREIL EM 90
10.1 * Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique 90
10.1.1 Exigences générales pour la résistance mécanique 90
10.1.2 * Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM non OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT 92
10.1.3 * Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM OPERATIONNELS EN DEPLACEMENT 93
10.2 Exigences supplémentaires pour les organes de manœuvre des commandes des APPAREILS EM 94
11 * Protection contre la strangulation ou l'asphyxie 95
12 Exigences supplémentaires pour les émissions électromagnétiques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 95
13 Exigences supplémentaires relatives aux SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 95
13.1 * Exigence supplémentaire pour la génération des SIGNAUX D'ALARME 95
13.2 * Exigence supplémentaire pour le volume des SIGNAUX D'ALARME 96
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications 97
A.1 Lignes directrices générales 97
A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers 99
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 120
B.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties 120
B.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités 120
B.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 121
B.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique 122
Annexe C (informative) Symboles relatifs au marquage 123
Bibliographie 125
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale 127

Figure 1 – Petit calibre de doigt d'essai Ø 5,6 81
Figure A.1 – Pression de la vapeur d'eau de saturation en fonction de la température 102

Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique, non OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT 91
Tableau 2 – Matrice d'essai de résistance mécanique, OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT 92
Tableau A.1 – Pression de la vapeur d'eau de saturation en fonction de la température 103
Tableau A.2 – Résumé par type d'utilisation des exigences relatives aux ENVELOPPES des APPAREILS EM dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE contre la pénétration d'eau et de corps solides 113
Tableau A.3 – Évaluation qualitative des APPAREILS EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE soumis à des chocs et des vibrations 116
Tableau B.1 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties 120
Tableau B.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités 120
Tableau B.3 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 121
Tableau B.4 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique 122
Tableau C.1 – Symboles généraux *(1 de 2)* 123

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-11 édition 2.1 contient la deuxième édition (2015-01) [documents 62A/959/FDIS et 62A/978/RVD] et son amendement 1 (2020-07) [documents 62A/1395/FDIS and 62A/1410/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 60601-1-11 a été établie par le groupe de travail mixte du sous-comité 62A de l'IEC: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

La présente publication est une norme double logo.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1 (troisième édition, y compris l'Amendement 1): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles,* désignée ci-après par norme générale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-1-11, parue en 2010. Cette édition constitue une révision technique.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- correction de la méthode d'essai pour le contrôle de l'humidité relative à des températures supérieures à 35 °C;
- reformulation des paragraphes qui modifient plus qu'ils ne complètent la norme générale ou d'autres normes collatérales; et
- harmonisation avec les modifications apportées aux amendements de la norme générale et aux autres normes collatérales.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la série des publications IEC 60601, les normes collatérales spécifient les exigences générales de sécurité applicables à:

– un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie); ou
– une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTEMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains;
– *modalités d'essais: caractères italiques;*
– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme collatérale, le terme

– "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Les références à des articles dans la présente norme, sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme collatérale, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif ", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, l'auxiliaire:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;
– "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, paragraphes et définitions pour lesquels une justification est fournie à l'Annexe A informative sont marqués d'un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La pratique médicale utilise de plus en plus des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour la surveillance, le traitement ou le diagnostic des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE (voir 3.1). La sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX dans cet environnement non surveillé en ce qui concerne l'installation électrique et la sécurité et les moyens de protection qui lui sont associés constituent un motif de préoccupation.

L'éventuel manque de formation de l'OPERATEUR NON SPECIALISTE et de ceux qui surveillent l'utilisation de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou du SYSTEME ELECTROMEDICAL et leur niveau de compétence nécessitent d'être pris en compte dans la mise au point des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et le marquage pertinent sur l'appareil lui-même, de sorte que cela puisse être compris. La présente norme collatérale donne des lignes directrices spéciales sur la façon dont il convient de traiter ceci dans les instructions d'utilisation.

La présente norme collatérale a été élaborée grâce aux contributions de médecins cliniciens, d'ingénieurs et d'autorités de tutelle. La terminologie, les exigences, les recommandations générales et les lignes directrices contenues dans la présente norme collatérale ont pour objectif d'être utiles aux FABRICANTS d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et aux comités techniques responsables de l'élaboration des normes particulières.

INTRODUCTION à 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.

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme Internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTEMES ÉLECTROMÉDICAUX, destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, selon la définition donnée en 3.1, et spécifiés par le FABRICANT dans les instructions d'utilisation. La présente Norme internationale s'applique sans distinguer si l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM est prévu pour être utilisé par un OPERATEUR NON SPECIALISTE ou par du personnel de santé qualifié.

L'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE comprend:

– l'habitation dans laquelle un PATIENT vit;
– d'autres environnements où des PATIENTS sont présents à l'intérieur comme à l'extérieur, à l'exclusion des environnements des établissements de soins où des OPERATEURS ayant une formation médicale sont disponibles de façon continue lorsque des PATIENTS sont présents.

La présente Norme Internationale ne s'applique pas aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés seulement à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE couvert par l'IEC 60601-1-12 ou seulement à une utilisation dans des établissements de soins couverts par l'IEC 60601-1 sans les additions de l'IEC 60601-1-12 ou de la présente norme collatérale. Néanmoins, les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM peuvent être prévus pour de multiples environnements d'utilisation et de ce fait, s'ils sont également destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE, ils relèvent du domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE et dans l'environnement des établissements de soins.

NOTE Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE peuvent souvent être utilisés dans des emplacements où se trouvent des sources électriques non fiables et une mise à la terre électrique insuffisante.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent s'ajouter à celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit en combinaison, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-11 seule, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la présente norme collatérale.

2 Références normatives

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. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure elles s'appliquent (en totalité ou en partie).

NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 125.

CISPR 11:2009, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-27: Essais – Essai Ea et guide: Chocs*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-64: Essais – Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013 [1)]

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

---

1) Il existe une édition consolidée 2.2 (2013) incluant l'IEC 60529:1989 et son Amendement 1 (1999) et l'Amendement 2 (2013).

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 1-2: 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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*
Disponible à l'adresse: http://www.graphical-symbols.info/equipment

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*