



IEC 60601-1-11

Edition 1.0 2010-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**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

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

ICS 11.040

ISBN 978-2-88910-920-3

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
1 Scope, object and related standards.....	8
1.1 * Scope	8
1.2 Object	8
1.3 Related standards	8
1.3.1 IEC 60601-1	8
1.3.2 Particular standards	8
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 General requirements.....	11
4.1 * Additional requirements for SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	11
4.2 Environmental conditions for ME EQUIPMENT.....	11
4.2.1 * Environmental conditions of transport and storage between uses.....	11
4.2.2 * Environmental operating conditions.....	12
4.2.3 * Environmental shock to TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT.....	13
5 * General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
6 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	15
7.1 * USABILITY of the ACCOMPANYING DOCUMENTS	15
7.2 * Additional requirements for marking of IP classification.....	16
7.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	16
7.3.1 Contact information	16
7.3.2 LAY OPERATOR briefing information.....	16
7.4 Instructions for use.....	17
7.4.1 Additional requirements for warning and safety notices.....	17
7.4.2 * Additional requirements for an electrical power source	17
7.4.3 Additional requirements for ME EQUIPMENT description	18
7.4.4 Additional requirements for ME EQUIPMENT start-up PROCEDURE.....	18
7.4.5 Additional requirements for operating instructions.....	18
7.4.6 Additional requirements for ME EQUIPMENT messages.....	18
7.4.7 * Additional requirements for cleaning, disinfection and sterilization	19
7.4.8 Additional requirements for maintenance	19
7.4.9 Additional requirements for environmental protection.....	19
7.4.10 Additional requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	20
7.5 Technical description.....	20
7.5.1 PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT	20
7.5.2 Additional requirements for professional hygienic maintenance	20
8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	20
8.1 * Additional requirements for cleaning, disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
8.2 * Additional requirements for sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	20
8.3 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	21
8.3.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT.....	21

8.3.2	* Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS	21
8.4	Additional requirements for interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.....	21
9	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	22
10	Construction of ME EQUIPMENT	22
10.1	* Additional requirements for mechanical strength	22
10.1.1	General requirements for mechanical strength.....	22
10.1.2	* Requirements for mechanical strength for non-TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT	24
10.1.3	* Requirements for mechanical strength for TRANSIT-OPERABLE ME EQUIPMENT	25
10.2	* Additional requirements for an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	26
10.3	Additional requirements for actuating parts of controls of ME EQUIPMENT	27
11	* Protection against strangulation or asphyxiation.....	27
12	Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
12.1	Emissions classification.....	28
12.2	Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK	28
12.3	* Additional technical description requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	28
12.4	* Additional requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location.....	28
12.5	* Additional requirements for ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD) tests.....	28
13	Additional requirements for ALARM SYSTEMS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	28
13.1	* Additional requirement for generation of ALARM SIGNALS	28
13.2	* Additional requirement for ALARM SIGNAL volume	29
Annex A	(informative) General guidance and rationale.....	30
Annex B	(informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	49
Annex C	(informative) Symbols on marking.....	53
Bibliography		54
Index of defined terms used in this collateral standard		56
Figure 1	– Small finger probe Ø 5,6	15
Table 1	– Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE	23
Table 2	– Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE	24
Table A.1	– Summary by use of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT ENCLOSURE ingress of water and particulate matter requirements	42
Table A.2	– Qualitative assessment of HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT subjected to shock and vibration	43
Table B.1	– Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	49
Table B.2	– ACCOMPANYING DOCUMENTS, general.....	49
Table B.3	– ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	51
Table B.4	– ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use (<i>continued</i>).....	52
Table B.5	– ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description.....	52
Table C 1	– General symbols.....	53

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.

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 first edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1:2005 (third edition): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

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

FDIS	Report on voting
62A/693/FDIS	62A/696/RVD

Full information on the voting for the approval of this collateral standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 17 P-members out of 17 having cast a vote.

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

In the 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 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 7.2.1 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 this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

NOTE The attention of 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 implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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 3.2). 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.

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, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, which are intended by their MANUFACTURER for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, as defined in 3.2, regardless of whether the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended for use by a LAY OPERATOR or by trained healthcare personnel.

NOTE 1 HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can also be intended for use in other environments, for example, in a professional healthcare facility.

This International Standard does not apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended solely for use by emergency medical services or solely for use in professional healthcare facilities.

NOTE 2 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;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-11 alone;
- "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 referenced documents are indispensable for the application of this document. 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 54.

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – 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)*
Amendment 1 (1999) ¹⁾

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

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

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

IEC 60601-1-8:2006, *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*

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

¹⁾ There exists a consolidated edition 2.1 including IEC 60529:1989 and Amendment 1 (1999).

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	61
INTRODUCTION	64
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	65
1.1 * Domaine d'application	65
1.2 Objet	65
1.3 Normes connexes	65
1.3.1 CEI 60601-1	65
1.3.2 Normes particulières	65
2 Références normatives	66
3 Termes et définitions	66
4 Exigences générales	68
4.1 * Exigences supplémentaires pour le RÉSEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	68
4.2 Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM	68
4.2.1 * Conditions environnementales de transport et de stockage entre les utilisations	68
4.2.2 * Conditions environnementales de fonctionnement	69
4.2.3 * Chocs environnementaux pour les APPAREILS EM OPÉRATIONNELS EN DÉPLACEMENT	71
5 * Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	72
6 * Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	73
7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	73
7.1 * APTITUDE À L'UTILISATION des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	73
7.2 * Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP	73
7.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	73
7.3.1 Information relative aux personnes à contacter	73
7.3.2 Information à fournir à l'OPÉRATEUR NON SPÉCIALISTE	74
7.4 Instructions d'utilisation	74
7.4.1 Exigences supplémentaires pour l'avertissement et les consignes de sécurité	74
7.4.2 * Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique	75
7.4.3 Exigences supplémentaires pour la description de l'APPAREIL EM	75
7.4.4 Exigences supplémentaires pour la PROCÉDURE de démarrage de l'APPAREIL EM	75
7.4.5 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement	76
7.4.6 Exigences supplémentaires pour les messages de l'APPAREIL EM	76
7.4.7 * Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation	76
7.4.8 Exigences supplémentaires pour la maintenance	77
7.4.9 Exigences supplémentaires pour la protection de l'environnement	77
7.4.10 Exigences supplémentaires pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	77
7.5 Description technique	77
7.5.1 APPAREIL EM DE CLASSE I INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE	77
7.5.2 Exigences supplémentaires pour la maintenance professionnelle de l'hygiène	78

8	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	78
8.1	* Exigences supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	78
8.2	* Exigences supplémentaires pour la stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	78
8.3	Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	78
8.3.1	* Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM	78
8.3.2	* Pénétration d'eau ou de corps solides dans les SYSTÈMES EM	79
8.4	Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION d'un APPAREIL EM et d'un SYSTÈME EM	79
9	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	80
10	Construction de l'APPAREIL EM.....	80
10.1	* Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique	80
10.1.1	Exigences générales pour la résistance mécanique.....	80
10.1.2	* Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM non OPÉRATIONNELS EN DÉPLACEMENT	82
10.1.3	* Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM OPÉRATIONNELS EN DÉPLACEMENT	83
10.2	* Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE	84
10.3	Exigences supplémentaires pour les organes de manœuvre des commandes des APPAREILS EM	85
11	* Protection contre la strangulation ou l'asphyxie.....	85
12	Exigences supplémentaires pour la compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	86
12.1	Classification des émissions.....	86
12.2	Protection du RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC	86
12.3	* Exigences supplémentaires de description technique applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM.....	86
12.4	* Exigences supplémentaires applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM spécifiés pour utilisation seulement dans un emplacement protégé	86
12.5	* Exigences supplémentaires relatives aux essais de DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (ESD)	86
13	Exigences supplémentaires relatives aux SYSTÈMES D'ALARME des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	87
13.1	* Exigence supplémentaire pour la génération des SIGNAUX D'ALARME	87
13.2	* Exigence supplémentaire pour le volume des SIGNAUX D'ALARME	87
	Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	88
	Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	109
	Annexe C (informative) Symboles relatifs au marquage	113
	Bibliographie.....	114
	Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale.....	116

Figure 1 – Petit calibre de doigt d'essai Ø 5,6.....	72
--	----

Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique, non OPÉRATIONNEL EN DÉPLACEMENT	81
--	----

Tableau 2 – Matrice d’essai de résistance mécanique, OPÉRATIONNEL EN DÉPLACEMENT.....	82
Tableau A.1 – Résumé par type d’utilisation des exigences relatives aux enveloppes des APPAREILS EM dans l’ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE contre la pénétration d’eau et de corps solides	102
Tableau A.2 – Evaluation qualitative des APPAREILS EM pour l’ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE soumis à des chocs et des vibrations	103
Tableau B.1 – Marquage sur l’extérieur des APPAREILS EM, des SYSTÈMES EM ou de leurs parties.....	109
Tableau B.2 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, généralités.....	109
Tableau B.3 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, instructions d’utilisation.....	111
Tableau B.4 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, instructions d’utilisation (<i>suite</i>).....	112
Tableau B.5 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	112
Tableau C.1 – Symboles généraux	113

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 (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60601-1-11 a été établie par le groupe de travail mixte du sous-comité 62A de la CEI: *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*, du comité d'études 62 de la CEI: *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 première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1:2005 (troisième édition): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles*, désignée ci-après par norme générale.

Le texte de cette norme collatérale est issu des documents suivants de la CEI:

FDIS	Rapport de vote
62A/693/FDIS	62A/696/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme collatérale. A l'ISO, la norme a été approuvée par 17 membres P sur 17 ayant voté.

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

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

- un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie); ou
- une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTÈMES 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, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, 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 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles 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/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" 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 des CEI 60601, publiée sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

NOTE L'attention des Organismes Membres et des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants des appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire, suite à la publication d'une norme ISO ou CEI nouvelle, amendée ou révisée, pour mettre les produits en conformité avec les nouvelles exigences et pour s'équiper eux-mêmes afin de réaliser de nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour mise en oeuvre au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

La pratique médicale utilise de plus en plus des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX pour la surveillance, le traitement ou le diagnostic des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE (voir 3.2). La sécurité des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX 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'OPÉRATEUR NON SPÉCIALISTE et de ceux qui surveillent l'utilisation de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ou du SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL et leur niveau de compétence doivent 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 ÉLECTROMÉDICAUX et de SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX et aux comités techniques responsables de l'élaboration des normes particulières.

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 SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après par APPAREILS EM et SYSTÈMES EM, destinés par leur FABRICANT à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE, selon la définition exposée dans 3.2, sans distinguer si l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM est prévu pour être utilisé par un OPÉRATEUR NON SPÉCIALISTE ou par du personnel de santé qualifié.

NOTE 1 Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE peuvent également être destinés à une utilisation dans d'autres environnements, par exemple, dans un établissement de soins.

La présente Norme Internationale ne s'applique pas aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM destinés seulement à une utilisation par des services médicaux d'urgence ou seulement à une utilisation dans des établissements de soins.

NOTE 2 Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM pour l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À 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 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

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

- "la norme générale " désigne la CEI 60601-1 seule;
- "la présente norme collatérale " désigne la CEI 60601-1-11 seule;
- "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 de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. 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 commençant à la page 114.

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

CEI 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*

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

CEI 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
Amendement 1 (1999) ¹⁾

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

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 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*

CEI 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*

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

¹⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 incluant la CEI 60529:1989 et son Amendement 1 (1999).