



IEC 60601-1-1

Edition 2.0 2000-12

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety
requirements for medical electrical systems**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité
pour systèmes électromédicaux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

CONTENTS

	Page
FOREWORD	4
SECTION ONE — GENERAL	
Clause	
1 Scope and object.....	6
2 Terminology and definitions.....	6
3 General requirements.....	7
6 Identification, marking and documents.....	8
SECTION TWO — ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions.....	9
SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS.....	9
17 Separation.....	9
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	10
SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
22 Moving parts.....	11
SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility.....	11
49 Interruption of the power supply	11
SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
SECTION NINE — ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions.....	12
SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56 Components and general assembly.....	12
57 MAINS PARTS, components and layout	12
58 Protective earthing - Terminals and connections.....	13
59 Construction and layout.....	13

	Pages
Figure 201 Example of PATIENT ENVIRONMENT	14
Annex AAA (informative) General guidance and rationale	15
Annex BBB (informative) Examples of combinations of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and non-medical electrical equipment	21
Annex CCC (normative) Normative references	24
Annex DDD (informative) Bibliography.....	25
Annex EEE (normative) Requirements for MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS	26
Annex FFF (informative) Examples of application of MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLETS.....	28

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-1: General requirements for safety –
Collateral standard:
Safety requirements for medical electrical systems

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-1-1 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of 60601-1-1 cancels and replaces the first edition published in 1992 and its amendment 1(1995) and constitutes a technical revision.

This second edition is a Collateral Standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard, and is the first of a series of Collateral Standards amplifying the General Standard.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/312/FDIS	62A/318/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 the 60601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (for example, radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (for example, electromagnetic compatibility).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: in smaller roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF THIS COLLATERAL STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Some provisions or statements in the body of this Collateral Standard require additional information. Such information is presented in the informative annex AAA, General guidance and rationale. An asterisk (*) at the left margin of a clause or subclause indicates the presence of additional information.

Annexes AAA, BBB, DDD and FFF are for information only.

Annexes CCC and EEE form an integral part of this Collateral Standard.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2005. At this date, the publication will be

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

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1-1: General requirements for safety –
Collateral Standard:
Safety requirements for medical electrical systems**

SECTION ONE — GENERAL

1 Scope and object

***1.201 Scope**

This standard applies to the safety of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, as defined in 2.201. It describes the safety requirements necessary to provide protection for the PATIENT, the OPERATOR and surroundings.

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	32
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	34
2 Terminologie et définition.....	34
3 Prescriptions générales	35
6 Identification, marquage et documentation	36
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement.....	37
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	37
17 Séparation.....	37
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	38
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
22 Parties en mouvement.....	39
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES	
44 Débordements, renversement, fuite, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	39
49 Coupure de l'alimentation	39
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	40
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56 Composants et ensembles.....	40
57 PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage.....	40
58 Mise à la terre de protection – Bornes et raccordement.....	41
59 Construction et montage.....	41

	Page
Figure 201 Exemple d'ENVIRONNEMENT DU PATIENT	42
Annexe AAA (informative) Guide général et justification	43
Annexe BBB (informative) Exemples d'associations d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et d'appareils électriques non médicaux.....	49
Annexe CCC (normative) Références normatives.....	52
Annexe DDD (informative) Bibliographie	53
Annexe EEE (normative) Prescriptions relatives aux SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES	54
Annexe FFF (informative) Exemples d'application des SOCLES MOBILES A PRISES MULTIPLES ...	56

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-1-1 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques en pratique médicale.

Cette deuxième édition de 60601-1-1 annule et remplace la première édition publiée en 1992 et son amendement 1 (1995); elle constitue une révision technique.

Cette deuxième édition est une norme collatérale à la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, désignée ci-après sous le nom de Norme générale, et est la première d'une série de normes collatérales complétant la Norme générale.

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

FDIS	Rapport de vote
62A/312/FDIS	62A/318/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.

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

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, la compatibilité électromagnétique).

La numérotation des sections, articles, paragraphes de cette norme collatérale correspond à celle de la norme générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme générale sont numérotés à partir de 201; les annexes complémentaires sont numérotées AAA, BBB, etc.

Dans cette Norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions, dont la conformité peut être vérifiée par des essais, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE: PETITES MAJUSCULES.

Les prescriptions sont suivies des spécifications des essais correspondants.

Certaines dispositions figurant dans le corps de la présente Norme collatérale nécessitent des informations complémentaires. Ces informations sont présentées en annexe AAA, Guide général et justification. Un astérisque (*) dans la marge de gauche d'un article ou paragraphe indique la présence d'informations complémentaires.

Ces annexes AAA, BBB, DDD et FFF sont données uniquement à titre d'information.

Les annexes CCC et EEE font partie intégrante de cette Norme collatérale.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2005. A cette date, la publication sera:

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

***1.201 Domaine d'application**

La présente norme s'applique à la sécurité des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, tels qu'ils sont définis en 2.201. Elle décrit les règles de sécurité nécessaires pour assurer la protection du PATIENT, de l'OPERATEUR et de l'environnement.