

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic
closed-loop controllers**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: Exigences pour le développement des
régulateurs physiologiques en boucle fermée**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 60601-1-10

Edition 1.0 2013-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic
closed-loop controllers**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des
régulateurs physiologiques en boucle fermée**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

E

ICS 11.040

ISBN 978-2-83221-133-5

**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.**

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62A: *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, of IEC technical committee 62: *Electrical equipment in medical practice*, and ISO subcommittees SC1: *Breathing attachments and anaesthetic machines*, and SC3: *Lung ventilators and related devices* of ISO technical committee 121: *Anaesthetic and respiratory equipment*.

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

FDIS	Report on voting
62A/888/FDIS	62A/896/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 15 P-members out of 15 having cast a vote.

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

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012, to update IEC 60601-1-6:2006 to IEC 60601-1-6:2010, including its Amendment 1 and to update references to IEC 60601-1-8:2006 to include its Amendment 1:2012. This amendment also removes the normative reference to IEC 62304:2006. This collateral standard made reference to IEC 62304 because elements of the software process were not fully covered by Clause 14 of IEC 60601-1:2005. Amendment 1 to IEC 60601-1:2005 incorporates the needed software process requirement into Clause 14. Therefore, it is redundant and potentially confusing to have IEC 62304 explicitly called out in this collateral standard.

FOREWORD

Add the following note at the end of the Foreword:

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

1 Scope, object and related standards

1.3.1 IEC 60601-1

Replace the existing first dashed item with:

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

Replace the existing second dashed item with:

- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-10 alone (IEC 60601-1-10:2007+A1:2013)

2 Normative references

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

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

Replace the existing references to IEC 60601-1, IEC 60601-1-6 and IEC 60601-1-8 by the following new references:

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

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
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*
Amendment 1:2012

Delete the following normative reference:

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*

Add the following normative reference:

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

3 Terms and definitions

Replace the existing introductory paragraph with:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 62366:2007 and the following apply.

7 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Replace the existing text of the clause with the following:

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that incorporate a PCLC and incorporate PEMS, the requirements of Clause 14 of the general standard apply.

Annex A – General guidance and rationale

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 5.1 – Instructions for use

In the existing first paragraph, replace "TRAINING (see IEC 60601-1-6)" with "training (see IEC 62366)".

Subclause 6.1 – Usability

In the existing first paragraph, in the first sentence replace "IEC 60601-1-6" with "IEC 62366", and in the penultimate sentence place "TRAINING" in normal font.

Clause 7 – PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Replace the existing text of the rationale with the following:

Clause 7 of the first edition of this collateral standard applied the requirements of IEC 62304:2006 to the software elements of the PEMS. This was in addition to the requirement of Clause 14 of the general standard. Amendment 1 to the general standard incorporates the software PROCESS requirements into Clause 14. Therefore, the additional requirements in Clause 7 of this collateral standard are redundant and can, in effect, be deleted.

Subclause 8.1 – General

In the existing first paragraph, in the third sentence replace "IEC 60601-1" with "the general standard", and in the last sentence replace "IEC 60601-1" with "general standard", and delete "or IEC 62304".

Subclause 8.2.2.4 – Specification of operating conditions

In the existing second dashed item, place "TRAINING" in normal font.

Index of defined terms used with this collateral standard

Replace the references to the following defined terms with:

ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.1
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.72
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
RECORD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.98
RESIDUAL RISK.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102

RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
USABILITY	IEC 62366:2007, 3.17
USABILITY ENGINEERING	IEC 62366:2007, 3.18
USABILITY ENGINEERING FILE	IEC 62366:2007, 3.19
USE ERROR	IEC 62366:2007, 3.21
VALIDATION	IEC 62366:2007, 3.26
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.138

Delete the defined term 'TRAINING'.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007/Amc 1:2013

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: *Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale*, du comité d'études 62 de la CEI: *Équipements électriques dans la pratique médicale*, et les sous-comités SC1: *Raccords pour appareils d'anesthésie*, et SC3: *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, du comité 121 de l'ISO: *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/888/FDIS	62A/896/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. A l'ISO, la norme a été approuvée par 15 membres P sur 15 ayant voté.

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

La première édition de la CEI 60601-1-10 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à mettre à jour les références à la CEI 60601-1:2005 pour inclure l'Amendement 1:2012 et à mettre à jour la CEI 60601-1-6:2006, remplacée par la CEI 60601-1-6:2010 y compris son Amendement 1, et la CEI 60601-1-8:2006 pour inclure son Amendement 1:2012. Cet amendement donne également lieu à la suppression de la CEI 62304:2006 des références normatives. La présente norme collatérale citait en référence la CEI 62304 car des éléments des processus logiciels n'étaient pas totalement couverts par l'Article 14 de la CEI 60601-1:2005. L'Amendement 1 à la CEI 60601-1:2005 incorpore dans l'Article 14 l'exigence nécessaire relative au processus logiciel. Par conséquent, le fait de citer explicitement la CEI 62304 dans la présente norme collatérale donne lieu à une redondance et une confusion potentielle.

AVANT-PROPOS

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

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Remplacer le premier point existant par:

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

Remplacer le deuxième point existant par:

- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-10 seule (CEI 60601-1-10:2007+A1:2013);

2 Références normatives

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

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

Remplacer les références existantes à la CEI 60601-1, à la CEI 60601-1-6 et à la CEI 60601-1-8 par les nouvelles références suivantes:

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

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*
Amendement 1:2013

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*
Amendement 1:2012

Supprimer la référence normative suivante:

CEI 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

Ajouter la référence normative suivante:

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Remplacer l'alinéa d'introduction existant par ce qui suit:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent, en complément de ceux figurant dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012, la CEI 60601-1-6:2010+A1:2013, la CEI 60601-1-8:2006+A1:2012 et la CEI 62366:2007.

7 * SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

Remplacer le texte existant de l'article par ce qui suit:

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM incorporant un RPB et incorporant des SEMP, les exigences de l'Article 14 de la norme générale s'appliquent.

Annexe A – Guide général et justifications

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 5.1 – Instructions d'utilisation

Dans le premier alinéa existant, remplacer "la FORMATION (voir la CEI 60601-1-6)" par "la formation (voir la CEI 62366)".

Paragraphe 6.1 – Aptitude à l'utilisation

Dans la première phrase du premier alinéa, remplacer "CEI 60601-1-6" par "CEI 62366", et dans l'avant-dernière phrase du premier alinéa, mettre le terme "FORMATION" en police normale.

Article 7 – SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

Remplacer le texte existant de la justification par ce qui suit:

L'Article 7 de la première édition de cette norme collatérale stipulait l'application des exigences de la CEI 62304:2006 aux éléments logiciels des SEMP. Ceci venait compléter l'exigence de l'Article 14 de la norme générale. L'Amendement 1 à la norme générale incorpore les exigences relatives au PROCESSUS logiciel dans l'Article 14. Par conséquent, les exigences supplémentaires de l'Article 7 de la présente norme collatérale constituent une redondance et peuvent ainsi être supprimées.

Paragraphe 8.1 – Généralités

Dans le premier alinéa existant, dans la troisième phrase remplacer "la CEI 60601-1" par "la norme générale", et à la dernière phrase remplacer "la CEI 60601-1" par "la norme générale" et supprimer "ou la CEI 62304".

Paragraphe 8.2.2.4 – Spécification des conditions de fonctionnement

Dans le deuxième point existant, mettre le terme "FORMATION" en police normale.

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

Remplacer les références aux termes définis suivants par:

CONDITION D'ALARME	CEI 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.1
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
DANGER	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.39
UTILISATION PREVUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
FABRICANT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
PREUVE TANGIBLE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.72
PATIENT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PROCESSUS	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.89
ENREGISTREMENT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.98
RISQUE RESIDUEL	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.100

RISQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
ANALYSE DE RISQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.103
GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
CONDITION DE PREMIER DEFAULT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
APTITUDE A L'UTILISATION	CEI 62366:2007, 3.17
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	CEI 62366:2007, 3.18
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	CEI 62366:2007, 3.19
ERREUR D'UTILISATION	CEI 62366:2007, 3.21
VALIDATION	CEI 62366:2007, 3.26
VERIFICATION	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.138

Supprimer le terme défini 'FORMATION'.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007/Amendment 1:2013