This is a preview - click here to buy the full publication

IEC 60601-1-6

Edition 2.0 2006-12

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Withdrawn

Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE CODE PRIX XB

ICS 11.040

ISBN 2-8318-8933-2

This is a preview - click here to buy the full publication

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 6

1 Scope, object and related standards 7
1.1 Scope 7
1.2 Object 7
1.3 Related standards 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 8
4 General requirements 10
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT 10
4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT 10
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 10
5.1 * ACCOMPANYING DOCUMENTS 10
5.2 * TRAINING and materials for TRAINING 11
6 * USE ERROR and USABILITY 11
6.1 * Safety for the PATIENT, OPERATOR and other persons 11
6.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 11

Annex A (informative) General guidance and rationale 15
Annex B (informative) A taxonomy of OPERATOR action 21
Annex C (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS 22
Annex D (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS 25
Annex E (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION 53
Annex F (informative) Reference documents 62

Bibliography 71

Index of defined terms used in this collateral standard 73

Figure B.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action 21
Figure D.1 – An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design cycle 28
Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor 43
Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device 53

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS 27
Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this standard 28
Table D.3 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements 31
Table D.4 – Typical deliverables 37
Table D.5 – Examples of objective and subjective USABILITY goals 41
Table D.6 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE modelling techniques 44
Table D.7 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort 44

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
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.

Withdrawn

International standard IEC 60601-1-6 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

This document cancels and replaces the first edition of IEC 60601-1-6.

This is a preview - click here to buy the full publication

This edition of IEC 60601-1-6 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC Subcommittee 62A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

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

FDIS	Report on voting
62A/550/FDIS	62A/557/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.

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 standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes subclauses 6.1, 6.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.2.1 are all subclauses of Clause 6).

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

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

– “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, under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT USABILITY have become an increasing cause for concern. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to achieve reasonable USABILITY, which in turn is intended to minimise USE ERRORS and to minimise use associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are amenable to control by the MANUFACTURER. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is an element of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

This collateral standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE as it relates to USABILITY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. It is intended to be useful not only for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular standards.

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability

Withdrawn

1 Scope, object and related standards

1.1 Scope

This International Standard specifies requirements for a PROCESS to analyse, design, verify and validate the USABILITY, as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This collateral standard addresses NORMAL USE and USE ERRORS but excludes ABNORMAL USE.

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, 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 60601-1-6 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.

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

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*

This is a preview - click here to buy the full publication

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

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 75
INTRODUCTION 78

1 Domaine d'application, objet et normes connexes 79
1.1 Domaine d'application 79
1.2 Objet 79
1.3 Normes connexes 79
2 Références normatives 79
3 Termes et définitions 80
4 Exigences générales 82
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM 82
4.2 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM 82
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 82
5.1 * DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 82
5.2 * FORMATION et supports de FORMATION 83
6 * ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE À L'UTILISATION 83
6.1 * SÉCURITÉ du PATIENT, de L'OPÉRATEUR et des tiers 83
6.2 * PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 83

Annexe A (informative) Guide général et justifications 87
Annexe B (informative) Taxinomie des actions de l'OPÉRATEUR 93
Annexe C (informative) Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION 94
Annexe D (informative) Guide pour le PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION 97
Annexe E (informative) Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 125
Annexe F (informative) Documents de référence 134

Bibliographie 143

Index des termes définis dans la présente norme collatérale 145

Figure B.1 – Résumé de la taxinomie des actions de L'OPÉRATEUR 93
Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL 100
Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique 115
Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique 125

Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et d'ERREURS D'UTILISATION associées 99
Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente norme 100
Tableau D.3 – Exemples d'exigences d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL 103
Tableau D.4 – Réalisations types 109
Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de l'APTITUDE À L'UTILISATION objectifs et subjectifs 113
Tableau D.6 – Exemples de techniques de modélisation d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL. 116
Tableau D.7 – Caractéristiques d'un effort d'essai type d'APTITUDE À L'UTILISATION 116

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

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 préparation est confiée aux comités d'études; il est permis à tout Comité national intéressé par le sujet traité de participer à ces travaux préparatoires. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales qui assurent la liaison avec la CEI participent également à cette préparation. 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'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. 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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 60601-1-6 a été établie par le sous–comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Ce document annule et remplace la première édition de la CEI 60601-1-6.

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

Cette édition de la CEI 60601-1-6 a été révisée pour s'aligner structurellement avec l'édition 2005 de la CEI 60601-1 et pour mettre en place la décision du Sous-comité 62 A de la CEI, stipulant que la structure de la numérotation des articles des normes collatérales écrites avec la CEI 60601-1:2005 adhérerait à la forme spécifiée dans les Directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Les principaux changements techniques se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît maintenant qu'il existe une exigence générale de processus de gestion du risque dans la CEI 60601-1:2005.

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

FDIS	Rapport de vote
62A/550/FDIS	62A/557/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.

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

Dans la série des publications CEI 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

– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée 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.

– LES TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des six articles numérotés dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut les paragraphes 6.1, 6.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

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, 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;

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

– “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, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, 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 maintenance 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.

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

INTRODUCTION

Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont de plus en plus utilisés en pratique médicale pour l'observation et le traitement des PATIENTS. Les ERREURS D'UTILISATION dues à une APTITUDE À L'UTILISATION inadéquate des APAPREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. Le PROCESSUS D'INGÉNIERIE de l'APTITUDE À L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE À L'UTILISATION raisonnable qui, à son tour, est destinée à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et à minimiser les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont maîtrisables par le FABRICANT. Le PROCESSUS D'INGÉNIERIE de l'APTITUDE À L'UTILISATION est un des éléments du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale décrit un PROCESSUS D'INGÉNIERIE de l'APTITUDE À L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES ayant trait à l'APTITUDE À L'UTILISATION des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les FABRICANTS d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, mais aussi les comités responsables de la préparation des normes particulières.

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un PROCESSUS destiné à analyser, concevoir, vérifier et valider l'APTITUDE À L'UTILISATION ayant trait à la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS EM. La présente norme collatérale traite de l'UTILISATION NORMALE et des ERREURS D'UTILISATION mais exclut l'UTILISATION ANORMALE.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter 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, 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 combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-6 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans 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).

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

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*

Withdrawn

This is a preview - click here to buy the full publication

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

Withdrawn