

IEC 60601-1-12:2014-06 (E/F)

Medical Electrical Equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment

Appareils électromédicaux - Partie 1-12: 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 d'urgence

Contents

Page

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
1 Scope, object and related standards.....	8
1.1 * Scope.....	8
1.2 * Object.....	8
1.3 Related standards.....	9
1.3.1 IEC 60601-1.....	9
1.3.2 Particular standards.....	9
2 Normative references.....	9
3 Terms and definitions.....	10
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.....	12
4.2.2 * Environmental operating conditions.....	13
5 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
6 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	16
6.1 * Additional requirements for legibility of markings.....	16
6.2 * Additional requirements for marking of IP classification.....	16
6.3 * Instructions for use.....	16
6.3.1 Additional general requirements.....	16
6.3.2 * Additional requirements for an electrical power source.....	17
6.3.3 Additional requirements for ME EQUIPMENT start-up PROCEDURE.....	17
6.3.4 * Additional requirements for operating instructions.....	18
6.3.5 Additional requirements for ME EQUIPMENT messages.....	18
6.4 Technical description – FIXED or PERMANENTLY INSTALLED CLASS I ME EQUIPMENT.....	18
7 * Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	18
8 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	19
8.1 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	19
8.1.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT.....	19
8.1.2 * Ingress of water or particulate matter into ME SYSTEMS.....	19
8.2 Additional requirements for interruption of the power supply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.....	19
8.3 * Additional requirements for INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE for ME EQUIPMENT.....	20

9	* Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
10	Construction of ME EQUIPMENT.....	21
10.1	* Additional requirements for mechanical strength of ME EQUIPMENT intended for the EMS ENVIRONMENT.....	21
10.1.1	General requirements for mechanical strength.....	21
10.1.2	* Requirements for mechanical strength for FIXED or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT intended for use in a road ambulance.....	22
10.1.3	* Requirements for mechanical strength for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT	23
10.1.4	* Requirements for mechanical strength for ME EQUIPMENT intended for airborne use	24
10.2	Requirements for mounting of ME EQUIPMENT.....	25
11	Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
Annex A (informative)	General guidance and rationale.....	26
A.1	General guidance.....	26
A.2	Rationale for particular clauses and subclauses.....	28
Annex B (informative)	Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	42
B.1	Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	42
B.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use.....	42
B.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description.....	43
Annex C (informative)	Symbols on marking.....	44
	Bibliography.....	46
	Index of defined terms used in this collateral standard	48
	Figure A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature.....	31
	Table 1 – Mechanical strength test applicability	22
	Table A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature	32
	Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts	42
	Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	42
	Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description.....	43
	Table C.1 – General symbols	44

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	52
INTRODUCTION	55
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	56
1.1 * Domaine d'application	56
1.2 * Objet	56
1.3 Normes connexes	57
1.3.1 IEC 60601-1	57
1.3.2 Normes particulières	57
2 Références normatives	57
3 Termes et définitions	58
4 Exigences générales	59
4.1 * Exigences supplémentaires pour le RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	59
4.2 * Conditions d'environnement pour les APPAREILS EM	60
4.2.1 * Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations	60
4.2.2 * Conditions d'environnement de fonctionnement	61
5 * Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	64
6 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	64
6.1 * Exigences supplémentaires pour la lisibilité des marquages	64
6.2 * Exigences supplémentaires pour le marquage de la classification IP	64
6.3 * Instructions d'utilisation	65
6.3.1 Exigences générales supplémentaires	65
6.3.2 * Exigences supplémentaires pour une source d'énergie électrique	65
6.3.3 Exigences supplémentaires pour la PROCEDURE de démarrage de l'APPAREIL EM	66
6.3.4 * Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement	66
6.3.5 Exigences supplémentaires pour les messages de l'APPAREIL EM	66
6.4 Description technique – APPAREIL EM DE CLASSE I FIXE OU INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE	67
7 * Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	67
8 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	67
8.1 Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	67
8.1.1 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM	67
8.1.2 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les SYSTEMES EM	67
8.2 Exigences supplémentaires pour la coupure de l'alimentation d'un APPAREIL EM et d'un SYSTEME EM	68
8.3 * Exigences supplémentaires pour une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE pour un APPAREIL EM	69
9 * Précision des commandes et des instruments et protection contre les sorties dangereuses	69
10 Construction de l'APPAREIL EM	70
10.1 * Exigences supplémentaires pour la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU	70
10.1.1 Exigences générales pour la résistance mécanique	70

10.1.2	* Exigences concernant la résistance mécanique pour les APPAREILS EM FIXES OU INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE destinés à une utilisation dans une ambulance routière.....	71
10.1.3	* Exigences pour la résistance mécanique pour les APPAREILS EM TRANSPORTABLES.....	71
10.1.4	* Exigences concernant la résistance mécanique des APPAREILS EM destinés à une utilisation aérienne.....	73
10.2	Exigences relatives au montage de l'APPAREIL EM.....	73
11	Exigences supplémentaires pour la compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	74
Annexe A (informative)	Lignes directrices générales et justifications.....	75
A.1	Lignes directrices générales	75
A.2	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers.....	77
Annexe B (informative)	Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	93
B.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties	93
B.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation	93
B.3	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	94
Annexe C (informative)	Symboles relatifs au marquage	96
Bibliographie	98
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale	100
Figure A.1	– Pression d'équilibre de la vapeur d'eau en fonction de la température	81
Tableau 1	– Applicabilité de l'essai de résistance mécanique.....	70
Tableau A.1	– Pression d'équilibre de la vapeur d'eau en fonction de la température.....	81
Tableau B.1	– Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties.....	93
Tableau B.2	– DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation.....	94
Tableau B.3	– DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique	95
Tableau C.1	– Symboles généraux.....	96