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