IEC 60601-1-12

Edition 1.1 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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 intended for use 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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8708-8

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.

IEC 60601-1-12

Edition 1.1 2020-07

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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 intended for use 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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence



IEC IEC 60601-1-12:2014-06+AMD1:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 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 12
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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

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 intended for use in the emergency medical services environment

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-12 edition 1.1 contains the first edition (2014-06) [documents 62A/932/FDIS and 62A/938/RVD] and its amendment 1 (2020-07) [documents 62A/1396/FDIS and 62A/1411/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-1-12 has been prepared by a joint working group of IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related devices, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 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 numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.3.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral 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;
– “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, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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.

NOTE The attention of Member Bodies and 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 ISO or IEC 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for monitoring, treatment or diagnosis of PATIENTS in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT (see 3.1). The safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in this uncontrolled, rough environment is a cause for concern.

This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and regulators. The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for the development of particular standards.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-12 was published in 2014. Since the publication of IEC 60601-1-12:2014, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-12, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

As directed in item 1 of Kobe Resolution 1, the IEC/SC 62A Chairman Advisory Group (CAG) considered the 27 issues collected by the SC/62A Secretariat for IEC 60601-1-12:2014 and determined that none met the selection criteria stated in Kobe Resolution 1.

However, an amendment is needed to update the references to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. In London in 2018, SC 62A approved the development of an administrative amendment to IEC 60601-1-12:2014.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-12:2014, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-12 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

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 intended for use in the emergency medical services environment

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, which are intended, as indicated in the instructions for use by their MANUFACTURER, for use in the EMS ENVIRONMENT (EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT), as defined in 3.1.

NOTE 1 For the purposes of this standard, the intent of the MANUFACTURER is indicated in the instructions for use. The RESPONSIBLE ORGANIZATION and the OPERATOR need to be aware that any other use outside the MANUFACTURER'S INTENDED USE can result in a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT.

The EMS ENVIRONMENT includes

– responding to and providing life support at the scene of an emergency to a PATIENT reported as experiencing injury or illness in a pre-hospital setting, and transporting the PATIENT, while continuing such life support care, to an appropriate professional healthcare facility for further care.
– providing monitoring, treatment or diagnosis during transport between professional healthcare facilities.

This International Standard does not apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended solely for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT covered by IEC 60601-1-11 or solely for use in professional healthcare facilities covered by IEC 60601-1 without the additions of IEC 60601-1-11 or this collateral standard. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are often not solely intended for one environment. Such ME EQUIPMENT or ME SYSTEM can be intended for multiple use environments, and as such, if also intended for use in the EMS ENVIRONMENT, are within the scope of this standard.

EXAMPLE ME EQUIPMENT or ME SYSTEM intended for both the EMS ENVIRONMENT and the professional healthcare facility environment.

NOTE 2 EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can be used in locations with unreliable electrical sources and outdoor environmental conditions.

1.2 * Object

The object of this collateral standard is to provide general requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS carried to the scene of an emergency and used there, as well as in transport, in situations where the ambient conditions differ from indoor conditions.

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 and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1~~, hereafter referred to as the general standard~~.

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, including any amendments;
– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-12 alone, including any amendments;
– "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 documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography on page 46.

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999[1]

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012~~2~~
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

---

1 There exists a consolidated edition 2.1(2001) including IEC 60529:1989 and its Amendment 1:1999.

~~2 There exists a consolidated edition 3.1(2012) including IEC 60601-1:2005 and its 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*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012[3]
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020

IEC 60601-1-11:—[4] 2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*

~~ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*~~
~~Amendment 1:2012~~
~~Amendment 2:2012~~
~~Amendment 3:2012~~
~~Amendment 4:2013~~
~~Amendment 5:2014~~

ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

EUROCAE[5] ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA[6] DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

~~3 There exists a consolidated edition 2.1(2012) including IEC 60601-1-8:2006 and Amendment 1:2012.~~

~~4 Second edition, to be published.~~

5 EUROCAE (European Organization for Civil Aviation Electronics), 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, France.

6 RTCA (Radio Technical Commission for Aeronautics), 1150 18th St, NW., Suite 910, Washington, DC 20036, USA.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 52
INTRODUCTION 55
INTRODUCTION à l'Amendement 1 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 65
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 67
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 68
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 72
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 74
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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-12 édition 1.1 contient la première édition (2014-06) [documents 62A/932/FDIS et 62A/938/RVD] et son amendement 1 (2020-07) [documents 62A/1396/FDIS and 62A/1411/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions

sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-1-12 a été établie par le groupe de travail mixte du sous-comité 62A de l'IEC: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette première édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1 (troisième édition): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* désignée ci-après par norme générale.

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

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

– un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie); ou
– une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTEMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.
– *modalités d'essais: caractères italiques.*
– 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.
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Les références à des articles dans la présente Norme sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes dans la présente Norme collatérale 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/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme, l'auxiliaire:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;
– "il convient" 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;
– "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, paragraphes et définitions pour lesquels une justification est fournie à l'Annexe A informative sont marqués d'un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux,* peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

NOTE L'attention des Organismes Membres et 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 ISO ou IEC, 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.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La pratique médicale utilise de plus en plus des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour la surveillance, le traitement ou le diagnostic des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE (voir 3.1). La sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX dans cet environnement particulièrement difficile et non contrôlé, est source de préoccupation.

La présente norme collatérale a été élaborée grâce aux contributions de médecins cliniciens, d'ingénieurs et d'autorités de tutelle. La terminologie, les exigences, les recommandations générales et les lignes directrices contenues dans la présente norme collatérale ont pour objectif d'être utiles aux FABRICANTS D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et aux comités techniques responsables de l'élaboration des normes particulières.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-12 a été publiée en 2014. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-12:2014, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la deuxième édition de l'IEC 60601-1-12, dont la publication est prévue peu après 2024.

Comme cela est spécifié au point 1 de la Résolution 1 de Kobe, le Groupe consultatif du président (CAG, *Chairman Advisory Group*) du SC 62A de l'IEC a étudié les 27 problèmes recueillis par le Secrétariat du SC 62A sur l'IEC 60601-1-12:2014 et a conclu qu'aucun d'entre eux ne satisfaisait aux critères de sélection spécifiés dans la Résolution 1 de Kobe.

Un amendement est toutefois nécessaire pour mettre à jour les références à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Le SC 62A a approuvé en 2018 à Londres l'élaboration d'un amendement administratif à l'IEC 60601-1-12:2014.

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-12:2014, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-12 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations de formulation n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après par APPAREILS EM et SYSTEMES EM, destinés, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, par leur FABRICANT à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU (ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE), comme défini en 3.1.

NOTE 1 Pour les besoins de la présente norme, l'intention du FABRICANT est indiquée dans les instructions d'utilisation. Il est nécessaire que l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPERATEUR aient conscience que toute autre utilisation autre que l'UTILISATION PREVUE par le FABRICANT peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

L'ENVIRONNEMENT SMU comprend

– la réaction à une situation d'urgence et prestation d'un maintien de la vie sur les lieux d'une intervention d'urgence à un PATIENT réputé blessé ou malade dans un contexte préhospitalier, le transport du PATIENT vers un établissement de soins professionnel approprié en vue d'un soin supplémentaire, et ce, tout en poursuivant les soins de maintien de la vie.
– la prestation de services de surveillance, de traitement ou de diagnostic pendant le transport entre des établissements de soins professionnels.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés uniquement à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE couvert par l'IEC 0601-1-11 ou uniquement à une utilisation dans les établissements de soins professionnels couverts par l'IEC 60601-1 sans les ajouts de l'IEC 60601-1-11 ou de la présente norme collatérale. Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ne sont souvent pas uniquement destinés à un seul environnement. Ces APPAREILS EM ou ces SYSTEMES EM peuvent être destinés à de multiples environnements d'utilisation, et s'ils sont prévus pour une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU, ces appareils ou ces systèmes sont couverts par le domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE APPAREILS EM ou SYSTEMES EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU et à l'environnement des établissements de soins professionnels.

NOTE 2 Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU peuvent être utilisés dans des emplacements où se trouvent des sources électriques non fiables et dans des conditions d'environnement extérieures.

1.2 * Objet

L'objet de la présente norme collatérale est de fournir des exigences générales pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM acheminés et utilisés sur les lieux d'une intervention en urgence, ainsi que pour leur transport, dans des situations où les conditions ambiantes sont différentes des conditions intérieures.

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent s'ajouter à celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale vient en complément de l'IEC 60601-1~~, désignée ci-après par norme générale~~.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit en combinaison, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les éventuels amendements;
– "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-12 seule, y compris les éventuels amendements;
– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la présente norme collatérale.

2 Références normatives

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. 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.

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure elles s'appliquent (en totalité ou en partie).

NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie en page 98.

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-27: Essais – Essai Ea et guide: Chocs*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-64: Essais – Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999[1]

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012~~2~~
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

---

1 Il existe une édition consolidée 2.1 (2001), comprenant l'IEC 60529:1989 et son Amendement 1:1999.

~~2 Il existe une édition consolidée 3.1 (2012), comprenant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012.~~

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 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*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012~~[3]~~
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020

IEC 60601-1-11:~~—[4]~~ 2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: 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 à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

CISPR 11:2009, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

ISO 7000:2014, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés*

~~ISO 7010:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*~~
~~Amendement 1:2012~~
~~Amendement 2:2012~~
~~Amendement 3:2012~~
~~Amendement 4:2013~~
~~Amendement 5:2014~~

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

EUROCAE[5] ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA[6] DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

~~[3] Il existe une édition consolidée 2.1 (2012), comprenant l'IEC 60601-1-8:2006 et son Amendement 1:2012.~~

~~[4] Deuxième édition, à publier.~~

5 EUROCAE (European Organization for Civil Aviation Electronics - Organisation européenne pour l'équipement de l'aviation civile), 102 rue Étienne Dolet, 92240 Malakoff, France.

6 RTCA (Radio Technical Commission for Aeronautics), 1150 18th St, NW., Suite 910, Washington, DC 20036, États-Unis.

IEC 60601-1-12

Edition 1.1 2020-07

FINALE VERSION

VERSION FINALE

colour inside

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 intended for use 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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence



IEC IEC 60601-1-12:2014-06+AMD1:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 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 11
4.2.2 * Environmental operating conditions 13
5 * Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 15
6 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 15
6.1 * Additional requirements for legibility of markings 15
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 17
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 18
8.1 Additional requirements for ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 18
8.1.1 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT 18
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 20
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 21

10.1.3 * Requirements for mechanical strength for TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT 22
10.1.4 * Requirements for mechanical strength for ME EQUIPMENT intended for airborne use 23
10.2 Requirements for mounting of ME EQUIPMENT 24
11 Additional requirements for electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 24
Annex A (informative) General guidance and rationale 25
A.1 General guidance 25
A.2 Rationale for particular clauses and subclauses 27
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 41
B.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts 41
B.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 41
B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 42
Annex C (informative) Symbols on marking 43
Bibliography 45
Index of defined terms used in this collateral standard 47

Figure A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature 30

Table 1 – Mechanical strength test applicability 21
Table A.1 – Saturation water vapour pressure as function of temperature 31
Table B.1 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts 41
Table B.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 41
Table B.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 42
Table C.1 – General symbols 43

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

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 intended for use in the emergency medical services environment

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-12 edition 1.1 contains the first edition (2014-06) [documents 62A/932/FDIS and 62A/938/RVD] and its amendment 1 (2020-07) [documents 62A/1396/FDIS and 62A/1411/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-1-12 has been prepared by a joint working group of IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related devices, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 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 numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.3.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral 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;
– “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, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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.

NOTE The attention of Member Bodies and 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 ISO or IEC 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for monitoring, treatment or diagnosis of PATIENTS in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT (see 3.1). The safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in this uncontrolled, rough environment is a cause for concern.

This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and regulators. The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for the development of particular standards.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-12 was published in 2014. Since the publication of IEC 60601-1-12:2014, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-12, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

As directed in item 1 of Kobe Resolution 1, the IEC/SC 62A Chairman Advisory Group (CAG) considered the 27 issues collected by the SC/62A Secretariat for IEC 60601-1-12:2014 and determined that none met the selection criteria stated in Kobe Resolution 1.

However, an amendment is needed to update the references to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. In London in 2018, SC 62A approved the development of an administrative amendment to IEC 60601-1-12:2014.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-12:2014, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-12 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

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 intended for use in the emergency medical services environment

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, which are intended, as indicated in the instructions for use by their MANUFACTURER, for use in the EMS ENVIRONMENT (EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT), as defined in 3.1.

NOTE 1 For the purposes of this standard, the intent of the MANUFACTURER is indicated in the instructions for use. The RESPONSIBLE ORGANIZATION and the OPERATOR need to be aware that any other use outside the MANUFACTURER'S INTENDED USE can result in a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT.

The EMS ENVIRONMENT includes

– responding to and providing life support at the scene of an emergency to a PATIENT reported as experiencing injury or illness in a pre-hospital setting, and transporting the PATIENT, while continuing such life support care, to an appropriate professional healthcare facility for further care.
– providing monitoring, treatment or diagnosis during transport between professional healthcare facilities.

This International Standard does not apply to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended solely for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT covered by IEC 60601-1-11 or solely for use in professional healthcare facilities covered by IEC 60601-1 without the additions of IEC 60601-1-11 or this collateral standard. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are often not solely intended for one environment. Such ME EQUIPMENT or ME SYSTEM can be intended for multiple use environments, and as such, if also intended for use in the EMS ENVIRONMENT, are within the scope of this standard.

EXAMPLE ME EQUIPMENT or ME SYSTEM intended for both the EMS ENVIRONMENT and the professional healthcare facility environment.

NOTE 2 EMS ENVIRONMENT ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS can be used in locations with unreliable electrical sources and outdoor environmental conditions.

1.2 * Object

The object of this collateral standard is to provide general requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS carried to the scene of an emergency and used there, as well as in transport, in situations where the ambient conditions differ from indoor conditions.

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 and ME SYSTEMS, 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, including any amendments;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-12 alone, including any amendments;

– "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 documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography on page 45.

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999[1]

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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

---

1 There exists a consolidated edition 2.1(2001) including IEC 60529:1989 and its Amendment 1:1999.

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*

ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

EUROCAE[2] ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA[3] DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

2 EUROCAE (European Organization for Civil Aviation Electronics), 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, France.

3 RTCA (Radio Technical Commission for Aeronautics), 1150 18th St, NW., Suite 910, Washington, DC 20036, USA.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 52
INTRODUCTION 55
INTRODUCTION à l'Amendement 1 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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-12 édition 1.1 contient la première édition (2014-06) [documents 62A/932/FDIS et 62A/938/RVD] et son amendement 1 (2020-07) [documents 62A/1396/FDIS and 62A/1411/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-1-12 a été établie par le groupe de travail mixte du sous-comité 62A de l'IEC: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale et du sous-comité SC3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette première édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1 (troisième édition): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* désignée ci-après par norme générale.

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

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

– un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple, les appareils de radiologie); ou
– une caractéristique spécifique commune à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, non traitée complètement dans la norme générale (par exemple, les SYSTEMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.
– *modalités d'essais: caractères italiques.*
– 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.
– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Les références à des articles dans la présente Norme sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes dans la présente Norme collatérale 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/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme, l'auxiliaire:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente norme;
– "il convient" 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;
– "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, paragraphes et définitions pour lesquels une justification est fournie à l'Annexe A informative sont marqués d'un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux,* peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

NOTE L'attention des Organismes Membres et 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 ISO ou IEC, 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.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La pratique médicale utilise de plus en plus des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour la surveillance, le traitement ou le diagnostic des PATIENTS dans l'ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE (voir 3.1). La sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX dans cet environnement particulièrement difficile et non contrôlé, est source de préoccupation.

La présente norme collatérale a été élaborée grâce aux contributions de médecins cliniciens, d'ingénieurs et d'autorités de tutelle. La terminologie, les exigences, les recommandations générales et les lignes directrices contenues dans la présente norme collatérale ont pour objectif d'être utiles aux FABRICANTS D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et aux comités techniques responsables de l'élaboration des normes particulières.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-12 a été publiée en 2014. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-12:2014, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la deuxième édition de l'IEC 60601-1-12, dont la publication est prévue peu après 2024.

Comme cela est spécifié au point 1 de la Résolution 1 de Kobe, le Groupe consultatif du président (CAG, *Chairman Advisory Group*) du SC 62A de l'IEC a étudié les 27 problèmes recueillis par le Secrétariat du SC 62A sur l'IEC 60601-1-12:2014 et a conclu qu'aucun d'entre eux ne satisfaisait aux critères de sélection spécifiés dans la Résolution 1 de Kobe.

Un amendement est toutefois nécessaire pour mettre à jour les références à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Le SC 62A a approuvé en 2018 à Londres l'élaboration d'un amendement administratif à l'IEC 60601-1-12:2014.

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-12:2014, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-12 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations de formulation n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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 destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après par APPAREILS EM et SYSTEMES EM, destinés, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, par leur FABRICANT à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT SMU (ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D'URGENCE), comme défini en 3.1.

NOTE 1 Pour les besoins de la présente norme, l'intention du FABRICANT est indiquée dans les instructions d'utilisation. Il est nécessaire que l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPERATEUR aient conscience que toute autre utilisation autre que l'UTILISATION PREVUE par le FABRICANT peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

L'ENVIRONNEMENT SMU comprend

– la réaction à une situation d'urgence et prestation d'un maintien de la vie sur les lieux d'une intervention d'urgence à un PATIENT réputé blessé ou malade dans un contexte préhospitalier, le transport du PATIENT vers un établissement de soins professionnel approprié en vue d'un soin supplémentaire, et ce, tout en poursuivant les soins de maintien de la vie.
– la prestation de services de surveillance, de traitement ou de diagnostic pendant le transport entre des établissements de soins professionnels.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés uniquement à une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE couvert par l'IEC 0601-1-11 ou uniquement à une utilisation dans les établissements de soins professionnels couverts par l'IEC 60601-1 sans les ajouts de l'IEC 60601-1-11 ou de la présente norme collatérale. Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ne sont souvent pas uniquement destinés à un seul environnement. Ces APPAREILS EM ou ces SYSTEMES EM peuvent être destinés à de multiples environnements d'utilisation, et s'ils sont prévus pour une utilisation dans l'ENVIRONNEMENT SMU, ces appareils ou ces systèmes sont couverts par le domaine d'application de la présente norme.

EXEMPLE APPAREILS EM ou SYSTEMES EM destinés à l'ENVIRONNEMENT SMU et à l'environnement des établissements de soins professionnels.

NOTE 2 Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM pour l'ENVIRONNEMENT SMU peuvent être utilisés dans des emplacements où se trouvent des sources électriques non fiables et dans des conditions d'environnement extérieures.

1.2 * Objet

L'objet de la présente norme collatérale est de fournir des exigences générales pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM acheminés et utilisés sur les lieux d'une intervention en urgence, ainsi que pour leur transport, dans des situations où les conditions ambiantes sont différentes des conditions intérieures.

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent s'ajouter à celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale vient en complément de l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit en combinaison, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les éventuels amendements;
– "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-12 seule, y compris les éventuels amendements;
– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la présente norme collatérale.

2 Références normatives

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. 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.

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure elles s'appliquent (en totalité ou en partie).

NOTE 2 Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie en page 98.

IEC 60068-2-27:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-27: Essais – Essai Ea et guide: Chocs*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-64: Essais – Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999[1]

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

[1] Il existe une édition consolidée 2.1 (2001), comprenant l'IEC 60529:1989 et son Amendement 1:1999.

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 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*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: 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 à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

CISPR 11:2009, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

ISO 7000:2014, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés*

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

EUROCAE[2] ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA[3] DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

---

2 EUROCAE (European Organization for Civil Aviation Electronics - Organisation européenne pour l'équipement de l'aviation civile), 102 rue Étienne Dolet, 92240 Malakoff, France.

3 RTCA (Radio Technical Commission for Aeronautics), 1150 18th St, NW., Suite 910, Washington, DC 20036, États-Unis.